AUTORITEIT
PERSOONSGEGEVENS

Autoriteit Persoonsgegevens
Postbus 93374, 2509 AJ Den Haag
Hoge Nieuwstraat 8, 2514 EL Den Haag
T 070 8888 500 - F 070 8888 501
autoriteitpersoonsgegevens.nl

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Datum	Ons kenmerk	Uw brief van
17 april 2025	z2024-016443	28 mei 2024
	Contactpersoon	Uw kenmerk
		3767556-1061105-DICIO

Onderwerp
Wetgevingstoets concept voor Verzamelwet gegevensverwerking VWS III

Geachte mevrouw Agema,

Bij brief van 28 mei 2024 is de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) op grond van het bepaalde in artikel 36, vierde lid, van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) geraadpleegd over het concept voor de Wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om de grondslagen voor gegevensverwerkingen te verstevigen (hierna: Verzamelwet gegevensverwerking VWS III). Bij e-mail van 27 september 2024 is aan de AP een correctie verstrekt van artikel I van het concept.

De AP heeft enkele aanmerkingen die om aanpassing van het concept vragen.

Hoofdlijn

- Zorgaanbieders zijn bevoegd de toestemmingskeuze van hun cliënt in een OTV vast te leggen nadat hun cliënt daar uitdrukkelijk en ondubbelzinnig mee heeft ingestemd. De term instemming wijkt af van de term toestemming die in de AVG en de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) wordt gehanteerd. Die afwijking wordt niet toegelicht en verdraagt zich ook niet goed met de voorrangspositie van het Europese recht (onderdeel a).
- Zorgverzekeraars worden bevoegd om declaratiegegevens die zij van zorgaanbieders ontvangen te verwerken voor al hun taken in de Zorgverzekeringswet (Zvw) en voor geëindigde zorgverzekeringen. De memorie van toelichting gaat niet in op de noodzaak, proportionaliteit en subsidiariteit van deze bepaling. Tevens blijkt de noodzaak van het brede toepassingsbereik van deze bepaling onvoldoende uit de memorie van toelichting (onderdeel c).
- Bij ministeriële regeling mag op grond van het concept worden bepaald welke verwerkingen de uitvoering van de zorgplicht betreffen. Dat betreft een niet limitatieve lijst. Uit de memorie van

toelichting blijkt niet waarom de wetgever kiest voor een enuntiatieve lijst. Ook ontbreekt een motivering aangaande het gekozen niveau van regelgeving (onderdeel c).
- De memorie van toelichting gaat niet in op de gemaakte belangenafwegingen bij de keuze om geëindigde zorgverzekeringen toe te voegen aan de bevoegdheid om ontvangen declaratiegegevens te verwerken (onderdeel c).

Strekking van het concept

Het concept betreft een verzamelwet bestaande uit vijf afzonderlijke onderdelen die strekken tot de wijziging van verschillende wetten op het gebied van de zorgsector. Met het concept worden bevoegdheden en verplichtingen ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, voor verschillende actoren binnen en buiten de zorgsector toegekend en gewijzigd. De strekking van de onderdelen a en c van het concept wordt hieronder toegelicht.

Wetgevingstoets

a. Online toestemmingsvoorziening (OTV)

De registratie van toestemmingskeuzes van cliënten[1] voor het beschikbaar stellen van hun medisch dossier is nu decentraal bij zorgaanbieders georganiseerd.[2] Daardoor kan het zorgaanbieders tot wel twee uur kosten om te achterhalen bij welke zorgaanbieders zijn cliënt toestemming heeft vastgelegd en waarvoor.[3] Daarnaast is het daardoor ook voor cliënten onduidelijk bij welke zorgaanbieder zij welke toestemming moeten laten registreren.[4]

Met het concept kan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) OTV's aanwijzen.[5] Cliënten kunnen in een OTV zelf hun toestemmingskeuzes registreren, beheren en raadplegen voor het beschikbaar stellen van hun medisch dossier.[6] Daarnaast worden zorgaanbieders bevoegd om, nadat een cliënt daarmee heeft ingestemd, toestemmingskeuzes van cliënten vast te leggen voor het beschikbaar stellen van gegevens uit hun medisch dossier via een elektronisch uitwisselingssysteem.[7] Andere zorgaanbieders en derden zoals onderzoeksbureaus kunnen via de OTV vervolgens nagaan of de cliënt voor hen een toestemmingskeuze heeft geregistreerd.[8]

---

[1] Dat is degene aan wie zorg wordt verleend, voor wie zorg wordt geïndiceerd of voor wie zorg wordt verzekerd (artikel 1, onder f, Wet aanvullende bepalingen persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz)).
[2] Memorie van toelichting, p. 3.
[3] Memorie van toelichting, p. 29.
[4] Memorie van toelichting, p. 3.
[5] Artikel IA (toevoeging aan artikel 1 Wabvpz) en artikel IB (artikel 8a, vierde lid Wabvpz). De minister kan aan die aanwijzing eisen verbinden ten aanzien van het beheer, de beveiliging en het gebruik van een OTV.
[6] Artikel IA (toevoeging aan artikel 1 Wabvpz). Momenteel is Mitz, beheerd door Stichting Gemeenschappelijke Voorzieningen voor Zorgcommunicatie, de enige OTV op de markt en de verwachting is dat er geen andere OTV's bij zullen komen (Wetgevings-DPIA voor BSN-grondslag voor Online Toestemmingsvoorzieningen, p. 17).
[7] Artikel IB (artikel 8a, tweede lid, Wabvpz).
[8] Memorie van toelichting, p. 4.

Een wettelijke grondslag voor beheerders van OTV's om het BSN van een cliënt te verwerken ontbreekt momenteel.[9] Met het concept worden beheerders daartoe bevoegd.[10]

Instemming in plaats van toestemming
Zorgaanbieders worden bevoegd de toestemmingskeuze van hun cliënt vast te leggen voor het beschikbaar stellen van gegevens uit diens medisch dossier via een elektronisch uitwisselingssysteem, nadat hun cliënt daar uitdrukkelijk en ondubbelzinnig mee heeft ingestemd.[11] Uit navraag bij het ministerie blijkt dat die instemming de verwerkingsgrondslag is voor zorgaanbieders om de toestemmingskeuze van hun patiënt vast te leggen.[12] Zo'n zelfstandige verwerkingsgrondslag is volgens het ministerie noodzakelijk omdat de vastlegging van een toestemmingskeuze niet een verwerking is die noodzakelijk is voor de uitvoering van de geneeskundige behandelovereenkomst.

In de AVG en de Wet Geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) wordt niet gesproken van 'instemming' maar van 'toestemming'.[13] In de memorie van toelichting bij het concept wordt deze afwijking in terminologie niet toegelicht. Het hanteren van een andere term voor toestemming dan die in de AVG verdraagt zich ook niet met de voorrangspositie die het Europese recht heeft ten opzichte van lidstatelijk recht.[14]

De AP concludeert dat niet blijkt waarom is gekozen voor het gebruik van de term 'instemming' in plaats van toestemming, zodat aanpassing van de wetstekst nodig is.

c. Verduidelijking secundair gebruik declaratiedata Zvw/Wlz voor bestaande taken van zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders
Op grond van de Zorgverzekeringswet (Zvw) delen zorgaanbieders declaratiedata met zorgverzekeraars.[15] Deze declaratiedata bevatten gezondheidsgegevens van de verzekerde (hierna: betrokkene). Zorgverzekeraars gebruiken de declaratiedata voor de uitvoering van de verzekeringsovereenkomst, geëindigde zorgverzekeringen en andere taken op grond van de Zvw.[16] Dit zijn andere doelen dan waarvoor de gegevens zijn verzameld. Bovendien geschieden de verwerkingen zonder toestemming van de betrokkene.[17]

---

[9] Memorie van toelichting, p. 4. Mitz heeft onder voorwaarden en vooruitlopend op een wettelijke regeling een tijdelijke aansluiting op DigiD gekregen (*Kamerstukken II*, 2021/22, 27529, nr. 276, p. 11).
[10] Artikel IB (artikel 8a, vierde lid, Wabvpz).
[11] Memorie van toelichting, p. 27.
[12] E-mail van 25 februari 2025 van het ministerie van VWS aan de AP.
[13] Artikel 9, eerste en tweede lid, AVG, artikel 6, eerste lid, onder a en b, AVG en artikel 7:457 WGBO.
[14] Verdrag (EU) 2016/C 202/01 geconsolideerde versie van het Verdrag betreffende de Europese Unie en het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie, bijlage 2, verklaring 17 (*PB C 202* van 7 juni 2016).
[15] Memorie van toelichting, p. 7; Artikel 87, eerste en tweede lid Zvw.
[16] Voorbeelden hiervan zijn de zorgplicht ex. artikel 11 Zvw, de risicoverevening ex. artikelen 32 en 34 Zvw, en de verstrekking van beleidsinformatie aan een VWS-bewindspersoon ex. artikel 89a Zvw (zie Memorie van toelichting, p. 7). (NB: artikel 89a Zvw is onderdeel van VWS II en zodoende nog niet in werking getreden.).
[17] Memorie van toelichting, p. 23.

Het concept expliciteert dat declaratiedata ook worden verstrekt ter uitvoering van de geëindigde zorgverzekering.[18] Naast deze uitbreiding van het verwerkingsdoel, wordt een nieuwe grondslag gecreëerd ter uitzondering op het verbod om gezondheidsgegevens te verwerken.[19] Op grond hiervan mogen zorgverzekeraars declaratiedata (verder) verwerken, voor zover noodzakelijk ter uitvoering van de Zvw of ter uitvoering van een geëindigde zorgverzekering.[20] Het concept regelt dat bij ministeriële regeling kan worden vastgesteld welke (verdere) verwerkingen in ieder geval de uitvoering van art. 11 Zvw (i.e. de zorgplicht) betreffen.[21]

Verder bepaalt het concept dat gezamenlijke verwerking van declaratiedata door meerdere zorgverzekeraars op grond van artikel 87a, eerste lid is toegestaan.[22] Een gelijksoortige bepaling is opgenomen ten aanzien van de grondslag uit de Wlz op basis waarvan Wlz-uitvoerders beleidsinformatie verstrekken aan een VWS-bewindspersoon.[23] Ook staat het concept het combineren door zorgverzekeraars van declaratiedata met andere gegevens die op verscheidene verstrekkingsgronden[24] aan hen zijn verstrekt toe.[25]

Noodzaak, proportionaliteit en subsidiariteit – art. 87a, eerste lid Zvw
Op basis van de Zvw delen zorgaanbieders declaratiedata met zorgverzekeraars.[26] Deze declaratiedata bevatten gegevens over de gezondheid van de betrokkene. Vanwege hun gevoelige aard kwalificeren zij als bijzondere persoonsgegevens en verdienen zij een specifieke en aanvullende bescherming.[27] De verwerking van bijzondere persoonsgegevens is in beginsel verboden.[28] Op dit verbod zijn uitzonderingen mogelijk op een beperkt aantal in de AVG genoemde gronden.[29]

Aanvullend op een bestaande uitzondering uit de UAVG, bevat het concept een nieuwe uitzondering op het verwerkingsverbod op bijzondere persoonsgegevens.[30] Het concept staat het toe aan zorgverzekeraars om declaratiedata – zijnde bijzondere persoonsgegevens – te verwerken voor zover noodzakelijk ter uitvoering van betreffende wet of de geëindigde zorgverzekering.[31]

Zulk een nieuwe uitzondering op het verwerkingsverbod vereist een gedegen afweging van de wetgever, in het bijzonder vanwege de gevoelige aard van de gegevens. Deze afweging blijkt echter niet uit de memorie

[18] Artikel III A van het concept.
[19] Artikel III B van het concept.
[20] Artikel 87a, eerste lid van het concept.
[21] Artikel 87a, tweede lid van het concept.
[22] Artikel 89b, eerste lid van het concept.
[23] Artikel II B van het concept; Artikel 9.2.2, eerste en tweede lid Wlz. NB Deze bepalingen zijn onderdeel van het nog aanhangige Verzamelwet gegevensverwerking VWS II.a.
[24] Artikel 9.1.3 Wet langdurige zorg; Artikelen 88 en 89 Zvw; Artikel 68a Wet marktordening gezondheidszorg.
[25] Artikel III C van het concept.
[26] Artikel 87 Zvw.
[27] Artikel 9, eerste lid AVG.
[28] Artikel 9, eerste lid AVG.
[29] Artikel 9, tweede lid AVG.
[30] Artikel 87a, eerste lid van het concept; Artikel 30, derde lid, onderdeel b, onder 2 UAVG.
[31] Artikel 87a, eerste lid van het concept.

van toelichting. Paragraaf 3.4.4 over de noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit gaat in zijn geheel niet nader in op de nieuw gecreëerde uitzondering op het verwerkingsverbod.[32]

De AP concludeert dat uit paragraaf 3.4.4 van de toelichting onvoldoende blijkt dat de wetgever de noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit van artikel 87a van het concept heeft afgewogen zodat aanvulling van paragraaf 3.4.4 van de de toelichting nodig is.

Toepassingsbereik – art. 87a, eerste lid Zvw
De uitzondering op het verbod op de verwerking van bijzondere persoonsgegevens stelt zorgverzekeraars in de gelegenheid om declaratiedata te verwerken "voor zover dat noodzakelijk is ter uitvoering van de geëindigde zorgverzekering of van de [Zorgverzekerings]wet."[33] Uitvoering van de Zvw omvat, maar is niet beperkt tot, de zorgplicht[34], de risicoverevening[35] en de verstrekking van beleidsinformatie aan een VWS-bewindspersoon.[36] Door deze brede formulering heeft de bepaling een brede reikwijdte. Gelet op de ernst van de inbreuk op de rechten van betrokkene, het subsidiariteits-, en het proportionaliteitsbeginsel, is het vereist dat de reikwijdte van de grondslag niet groter is dan noodzakelijk. Tevens vereist de AVG dat persoonsgegevens enkel mogen worden verzameld voor welbepaalde, nadrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.[37] Voor zover Unierecht of lidstatelijk recht verdere verwerking toestaat, dienen daarin voldoende duidelijk en nauwkeurig de verwerkingsdoeleinden te worden opgenomen.[38]

Uit de memorie van toelichting blijkt niet waarom de reikwijdte van deze bepaling dusdanig breed geformuleerd dient te worden. In dit licht is het van belang erop te wijzen dat het toepassingsbereik van artikel 89b van het concept wel is gekaderd.

De AP concludeert dat de noodzaak van het brede toepassingsbereik van artikel 87a, eerste lid Zvw niet voldoende is onderbouwd, zodat onderbouwing in de toelichting danwel aanpassing van de wetstekst nodig is.

Ministeriële regeling – artikel 87a, tweede lid Zvw
Ingevolge artikel 87a, tweede lid Zvw kan bij ministeriële regeling worden bepaald welke (verdere) verwerkingen de uitvoering van de zorgplicht betreffen.[39] Verwerkingen op deze lijst vallen onder het toepassingsbereik van de grondslag uit het eerste lid van betreffende bepaling.

De verwerkingen die in de ministeriële regeling worden opgenomen zijn niet limitatief. De memorie van toelichting motiveert niet waarom de wetgever kiest voor een enuntiatieve lijst. Daarenboven ontbreekt een motivering aangaande het gekozen niveau van regelgeving; met andere woorden, waarom de wetgever

[32] Memorie van toelichting, p. 24.
[33] Artikel 87a, eerste lid van het concept.
[34] Artikel 11 Zvw.
[35] Artikelen 32 en 34 Zvw.
[36] Artikel 89a Zvw. NB: artikel 89a Zvw is onderdeel van VWS II en zodoende nog niet in werking getreden. Zie ook: Memorie van toelichting p. 7.
[37] Artikel 5, eerste lid, onder b AVG.
[38] Artikel 6, derde lid & overweging 41 AVG.
[39] Artikel 11 Zvw.

ervoor kiest om de lijst vast te stellen bij ministeriële regeling, en niet bij algemene maatregel van bestuur.[40]

De AP concludeert dat de keuze voor een enuntiatieve ministeriële regeling onvoldoende is gemotiveerd zodat aanvulling van de toelichting op dit punt aangewezen is.

Doelbinding, noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit – artikel 87 Zvw
Zorgaanbieders zijn momenteel verplicht om persoonsgegevens aan zorgverzekeraars te verstrekken ten behoeve van onder meer de uitvoering van de zorgverzekering. Met het concept wordt die verplichting uitgebreid tot de uitvoering van de geëindigde zorgverzekering.

In paragraaf 3.4.3 ('Doelbinding') en 3.4.4 ('Noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit') van de memorie van toelichting is artikel 87 van het concept ten onrechte buiten beschouwing gelaten. De wetgever stelt ten onrechte dat een toelichting niet vereist is, aangezien het concept slechts strekt ter verduidelijking van de reeds bestaande juridische situatie. Het concept wijzigt dit artikel echter door de aldaar genoemde verwerkingsdoeleinden uit te breiden. Deze wijziging is, in tegenstelling tot hetgeen de memorie van toelichting stelt, niet slechts een verduidelijking van de bestaande regelgeving.

De AP concludeert dat artikel 87 van het concept ten onrechte is aangemerkt als een verduidelijking van een bestaande grondslag, en derhalve te beperkt is toegelicht zodat aanvulling van paragrafen 3.4.3 en 3.4.4 van de toelichting wenselijk is.

Werklast AP

De AP merkt op dat het concept naar verwachting niet zal nopen tot extra inzet door de AP.

Openbaarmaking

Deze wetgevingstoets wordt binnen twee weken op de website van de AP gepubliceerd.

Hoogachtend,
Autoriteit Persoonsgegevens,

[40] Zie in dit kader: Aanwijzing 2.24 Aanwijzingen voor de regelgeving.

Datum
17 april 2025

Ons kenmerk
z2024-016443

-Bijlage

--*--

Toetsingskader AP

De AP beziet of het concept met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens strookt met het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie (EU), de AVG (Verordening 2016/679) of de Richtlijn Gegevensbescherming Rechtshandhaving (richtlijn 2016/680), de algemene rechtsbeginselen van de EU en het overige relevante recht, waarbij onder meer voldoende aannemelijk moet zijn gemaakt dat voldaan wordt aan het evenredigheidsbeginsel, doordat:

1. het concept geschikt is om de nagestreefde doelstelling van algemeen belang of de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen te verwezenlijken (*geschiktheid*);
2. het doel niet redelijkerwijs even doeltreffend kan worden bereikt op een andere wijze, die de grondrechten van de betrokkenen minder aantast (*subsidiariteit*);
3. de inmenging niet onevenredig is aan dat doel, wat met name een afweging impliceert van het belang van het doel en de ernst van de inmenging (*proportionaliteit*);
4. het concept voldoende duidelijk en nauwkeurig is over de reikwijdte en in de toepassing voorspelbaar is (*rechtszekerheid*);
5. het concept voldoende aangeeft in welke omstandigheden en onder welke voorwaarden persoonsgegevens kunnen worden verwerkt, en aldus waarborgt dat de inmenging tot het strikt noodzakelijke wordt beperkt (*inhoudelijke en procedurele waarborgen*) en
6. het concept verbindend is naar nationaal recht (*verbindendheid naar nationaal recht*).

De AP slaat daarbij in het bijzonder acht op de rechten van betrokkenen en de overeenstemming van het concept met artikel 6, eerste en derde lid, en 9, van de AVG, dan wel 8 en 10 van de Richtlijn Gegevensbescherming Rechtshandhaving en met de in artikel 5 van de AVG dan wel artikel 4 van de Richtlijn vastgestelde beginselen. Hieruit volgt onder andere dat:

(a) verwerkingen *rechtmatig, behoorlijk en transparant* moeten zijn ten aanzien van de betrokkene;
(b) dat persoonsgegevens alleen mogen worden verzameld voor *welbepaalde, nadrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd doeleinden*; en
(c) verwerkingen *toereikend zijn, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat voor de doeleinden noodzakelijk is.*

--*--