

Inleiding

De Corona Opt-in maakt mogelijk dat de Professionele Samenvattingen (hierna: 'PS') (kerngegevens die bij de huisarts zijn vastgelegd) zonder expliciete (vooraf gegeven) toestemming van patiënten via elektronische uitwisseling beschikbaar komt op HAPs en SEHs. Het doel van de Corona Opt-in is om triage en consultatie in het geval van corona sneller te laten verlopen. Na het bestuderen van de cijfers over het gebruik van de Corona Opt-in zijn er vragen gerezen over het gebruik van de Corona Opt-in door één specifieke zorgaanbieder (hierna: partij in kwestie).

Managementsamenvatting

In deze memo worden onderstaande vragen beantwoord:

- Wat zijn de afspraken rondom meldplicht met het AP (vanuit VZVZ, ZGT en VWS)?
- Is er sprake van een datalek als er onrechtmatig gebruik wordt gemaakt van de Corona Opt-in?
- Maakt het hierbij uit of patiënten op de SEH nog toestemming hebben gegeven?
- Als sprake is van een datalek, door wie en bij wie moet melding worden gemaakt?

In de 'Gebruikersovereenkomst Instellingen' en de bijbehorende bijlage zijn afspraken vastgelegd die gelden tussen Stichting VZVZ Servicecentrum (maakt Corona Opt-in technisch mogelijk) en de zorgaanbieder. In de hiervoor genoemde bijlage zijn de verplichtingen voor de zorgaanbieder duidelijk omschreven. Het gaat hierbij onder meer om afspraken over de voorwaarden die gelden om een beroep te kunnen doen op de gedoogconstructie en afspraken over monitoring en logging. In deze overeenkomst zijn geen afspraken rondom een meldplicht opgenomen. Ook in de brief van de Autoriteit Persoonsgegevens van 30 maart 2020 zijn geen specifieke afspraken gemaakt over een meldplicht.¹ De wettelijke vereisten rondom het melden van een datalek zijn desalniettemin onverkort van toepassing.

In dit memo is verwoord dat partij in kwestie een tot op heden onuitlegbaar aantal PS heeft opgevraagd bij het LSP. Gezien het lage aantal covid-19 besmettingen lijkt partij in kwestie hiermee niet te voldoen aan in ieder geval één van de voorwaarden van de gedoogconstructie; de gedoogconstructie mag alleen worden gebruikt als dit noodzakelijk is voor de behandeling van een patiënt met een mogelijke besmetting van het coronavirus. Als dat niet het geval is, is er sprake van een ongeoorloofde of onbedoelde toegang tot persoonsgegevens (ook wel datalek genoemd).

Voor zover we nu weten heeft partij in kwestie op de SEH nog wel om toestemming gevraagd (als patiënt hiertoe in staat was). Daarmee is er wel aan één van de andere voorwaarden van de gedoogconstructie voldaan. Dat maakt de schending van een van de andere voorwaarden van de gedoogconstructie overigens niet goed.

Er kan nog niet definitief worden vastgesteld of partij in kwestie de gedoogconstructie heeft geschonden. Of er bij elke opvraging van de PS sprake was van een coronabesmetting is achteraf niet door VZVZ of VWS vast te stellen. Deze beoordeling zal partij in kwestie als

¹ Brief Autoriteit Persoonsgegevens 30 maart 2020, kenmerk z2020-05851.

verwerkingsverantwoordelijke zelf moeten maken. VWS heeft op grond van de AVG overigens geen plicht om een melding te maken bij de AP.

Cijfermatig lijkt partij in kwestie misbruik gemaakt te hebben van de gedoogconstructie. Hiervan zal VWS in de Kwartaalrapportage Corona Opt-in melding moeten maken. In het kader van hoor en wederhoor is het verstandig om partij in kwestie hiervan in kennis te stellen waarbij de mogelijkheid wordt geboden om toelichting te geven op de cijfers en de uitleg en toepassing van de gedoogvoorwaarden. De reactie van partij in kwestie kan vervolgens worden meegestuurd met de kwartaalrapportage.

Afspraken Corona Opt-in

- Met de Corona Opt-in wordt (deels) voorbijgegaan aan het toestemmingsvereiste van artikel 15a Wabvpz.
- De Corona Opt-in ziet op de burgers die nog geen toestemming of weigering voor het gebruik van een elektronisch uitwisselingsstelsel (hierna "EUS") hebben vastgelegd. Voor deze groep wordt bij de Corona Opt-in de toestemming verondersteld.
- Professionele samenvatting (hierna "PS") mag bij de Corona Opt-in door betrokken zorgmedewerkers (van HAP's en SEH's) slechts worden
- en gebruikt indien dat noodzakelijk is voor de behandeling van een (mogelijke) besmetting met het coronavirus.
- Patiënten op de HAPs en SEHs die nog aanspreekbaar zijn worden ter plekke nog om toestemming gevraagd voor het opvragen van de PS.
- Gegevens van patiënten die in het verleden geen toestemming hebben gegeven voor het gebruik van het LSP, blijven niet opvraagbaar.
- Na de coronacrisis moeten de veronderstelde toestemmingen die in het LSP zijn vastgelegd weer worden verwijderd.
- Raadpleging van patiëntgegevens wordt gelogd (LSP), en deze loggegevens zijn ook weer inzichtelijk voor patiënten (via volgjezorg.nl).
- Daarnaast houdt de zorgaanbieder (HAP/SEH) ook een eigen logging bij. De uitwisseling zelf wordt gemonitord op potentieel misbruik.
- Op de HAP en de SEH moeten medewerkers altijd gebruik maken van autorisatie- en authenticatiemiddelen.
- Er zijn slechts gegevens van één patiënt tegelijk inzichtelijk
- Patiënten kunnen bij de huisarts of ter plekke op de HAP of SEH altijd laten registreren dat zij niet wensen dat hun gegevens worden ingezien.

Juridisch kader

Voor het juridisch kader maken we een onderverdeling tussen het beschikbaar stellen van gegevens (aanmelden van een patiënt in de verwijsindex van het LSP) en het raadplegen/opvragen van de PS door de SEH (de HAP laten we in dit memo buiten beschouwing).

Beschikbaar stellen

- *WGBO*
- In de WGBO is het medisch beroepsgeheim vastgelegd. Dat betekent dat de hulpverlener er zorg voor draagt dat de gegevens niet zonder toestemming met anderen wordt gedeeld (hoofdregel). Als de huisarts zonder toestemming van de patiënt medische gegevens beschikbaar stelt in een elektronisch uitwisselingsstelsel (hierna 'EUS') doorbreekt hij, behoudens de uitzonderingen, daarmee (indirect) het medisch beroepsgeheim. 'Indirect' omdat het medisch beroepsgeheim feitelijk pas wordt doorbroken als de gegevens geraadpleegd worden. De huisarts die via het LSP de PS raadpleegbaar maakt voor andere zorgaanbieders schendt daarbij zijn geheimhoudingsplicht niet onmiddellijk, maar maakt dit eventueel (als raadpleger geen legitieme grondslag heeft) wel mogelijk.
- *AVG*
- Het raadpleegbaar maken van gegevens is op grond van de AVG verwerken van persoonsgegevens. Voor het verwerken van medische gegevens zijn verschillende grondslagen (toestemming, vitaal belang of de overeenkomst) uit de AVG voorhanden.
- *Wabvpz*
- Een zorgaanbieder mag alleen gegevens van een patiënt beschikbaar stellen in een EUS als de patiënt hier uitdrukkelijk toestemming voor heeft gegeven (art. 15a). Het LSP is een voorbeeld van een EUS.

Raadplegen

- *WGBO*
- Voor het raadplegen door de SEH kan er in geval van spoed (als patiënt geen toestemming kan verlenen) een beroep worden gedaan op de 'veronderstelde toestemming' om het beroepsgeheim te doorbreken². In dat geval mogen alleen de noodzakelijke gegevens worden gedeeld.
Voor het geval er nog wel toestemming gevraagd kan worden aan de patiënt dient de raadpleger toestemming aan de patiënt te vragen om het medisch beroepsgeheim te doorbreken. De toestemming mag immers niet worden verondersteld en er is verder geen andere legitieme grond om tot raadpleging over te gaan. Toestemming mag overigens ook worden verondersteld bij een verwijzing naar de SEH.³
- *AVG*
- De raadpleger dient op grond van de AVG een grondslag te hebben om de gegevens legitiem te mogen raadplegen.
- *Wabvpz*
- Art. 15a Wabvpz ziet op het beschikbaar stellen van gegevens. Voor raadplegen is op grond van art. 15a Wabvpz geen expliciete toestemming noodzakelijk. Dit zegt overigens niet over de eisen die volgen uit de AVG en de WGBO.

Beoordeling

Op grond van art. 15a Wabvpz kan de huisarts niet zonder toestemming van de patiënt patiëntgegevens ter beschikking stellen in een EUS.

² KNMG-richtlijn Omgaan met medische gegevens, par. 7.4.2.

³ KNMG-richtlijn Omgaan met medische gegevens, par. 7.4.2.

Gezien de uitzonderlijke (corona)omstandigheden hebben de Autoriteit Persoonsgegevens (AP), het Openbaar Ministerie (OM) en de Inspectie Gezondheidszorg & Jeugd (IGJ) het schenden van art. 15a Wabv pz, onder voorwaarden, gedoogd. Dat betekent dat voor de duur van de coronacrisis de PS van de patiënten (die nog geen toestemmingskeuze hebben gemaakt) via het LSP beschikbaar worden gesteld.

Als de PS ten onrechte wordt geraadpleegd kan de gedoogconstructie niet worden ingeroepen. Er is onder meer sprake van een niet legitieme raadpleging, misbruik van de gedoogconstructie, als er geen (vermoeden van) COVID-19 aanwezig is (in de bijlage bij de gebruikersovereenkomst staat hierover: de Noodvoorziening mag alleen gebruikt worden indien dat noodzakelijk is voor de behandeling van een patiënt met een (mogelijke) besmetting met het coronavirus) en als er geen toestemming is gevraagd op de SEH terwijl dit wel mogelijk was.

Zorgverleners die de PS ten onrechte raadplegen of geen toestemming vragen daar waar dit wel mogelijk was kunnen hiervoor tuchtrechtelijk worden aangesproken. De beschikbaar stellende huisarts die conform het gedoogbesluit heeft gehandeld en de PS beschikbaar heeft gesteld is daarentegen tuchtrechtelijk niets te verwijten.

De zorgverlener die ten onrechte het PS raadpleegt, schendt overigens niet het beroepsgeheim van de beschikbaar stellende huisarts maar maakt wel gebruik van de mogelijkheid om ongeoorloofd vertrouwelijke patiëntgegevens in te zien. Hiervoor is reeds verwoord dat de huisarts die via het LSP de PS raadpleegbaar maakt daarbij zijn geheimhoudingsplicht niet onmiddellijk schendt, maar maakt dit eventueel (als raadpleger geen legitieme grondslag heeft) wel mogelijk.

In het geval er geen sprake is (of en vermoeden van) COVID-19 besmetting en de patiënt geeft wel toestemming voor het raadplegen, dan is dit geen legitieme grond om de gegevens te raadplegen. Zonder (het vermoeden van) een COVID-19 bestemming is artikel 15a van de Wabv pz immers weer van toepassing.

Samenvattend, er is onder meer geen legitieme grond om de gegevens te raadplegen als er:

- Sprake is (of en vermoeden van) COVID-19 besmetting maar geen toestemming gevraagd is waar dit wel kon
- Geen sprake is van (een vermoeden van) een COVID-19 besmetting (voldeed daarmee niet aan de voorwaarden van de gedoogconstructie).

Is er sprake van een datalek?

Bij een datalek gaat het om ongeoorloofde of onbedoelde toegang tot persoonsgegevens. Maar ook om het ongewenst vernietigen, verliezen, wijzigen en verstrekken van persoonsgegevens. Ook hierdoor kunnen de betrokken personen namelijk schade leiden.

Beoordeling

Het raadpleegbaar maken en het raadplegen van gegevens in het kader van de Corona Opt-in was aan strikte voorwaarden verbonden (zie onder 'afspraken Corona Opt-in'). De vraag is of het ongeoorloofd raadplegen (het niet houden aan voornoemde afspraken) van de PS een datalek oplevert.

Zoals hiervoor uiteengezet moet zowel de verstrekker van informatie (de huisarts) als de raadpleger (de zorgverlener op de SEH) een legitieme grondslag hebben voor de gegevensverwerking die zij doen. Voor de beschikbaar stellende huisarts is dit bij de Corona Opt-in het gedoogbeleid en voor de raadpleger is dit toestemming (als patiënt aanspreekbaar is) of 'veronderstelde toestemming' / vitaal belang.

Er kan nog niet definitief worden vastgesteld of partij in kwestie de gedoogconstructie heeft geschonden. Of er bij elke opvraging van de PS sprake was van een coronabesmetting is achteraf niet door VZVZ of VWS vast te stellen. Deze beoordeling zal partij in kwestie als verwerkingsverantwoordelijke zelf moeten maken. Als blijkt dat partij in kwestie de gedoogconstructie te ruim heeft opgevat, en daarmee niet heeft voldaan aan de gedoogvoorwaarden, is er een gegevensuitwisseling tot stand gekomen die zonder misbruik van de gedoogconstructie niet tot stand had kunnen komen. Daarmee hebben de betreffende zorgverleners op de SEH ongeoorloofd of onbedoeld toegang gehad tot de PS.

Cijfermatig lijkt partij in kwestie misbruik gemaakt te hebben van de gedoogconstructie. Hiervan zal VWS in de Kwartaalrapportage Corona Opt-in melding moeten maken. In het kader van hoor en wederhoor is het verstandig om partij in kwestie hiervan in kennis te stellen waarbij de mogelijkheid moet worden om toelichting te geven op de cijfers en de uitleg en toepassing van de gedoogvoorwaarden. De reactie van partij in kwestie kan vervolgens worden meegestuurd met de kwartaalrapportage.

Datalek melden AP?

Of een datalek bij de AP moet worden gemeld is afhankelijk van de (potentiële) impact van het datalek op de bescherming van persoonsgegevens en de persoonlijke levenssfeer van betrokkenen.

Het is niet aan VWS, noch op grond van de gedoogconstructie noch op grond van de wet, om (als daar sprake van is in het kader van de Corona Opt-in) een datalek te melden bij de AP. De verwerkingsverantwoordelijke, in casu partij in kwestie, zal een eventueel datalek moeten melden.

Datalek melden aan betrokken personen?

Ook deze afweging zal door partij in kwestie gemaakt moeten worden. VWS is hierin geen partij.

Wie moet het lek melden?

De partij in kwestie. VWS verwerkt geen gegevens en kan niet worden aangemerkt als verwerkingsverantwoordelijke.

Termijn

Een datalek moet zo snel mogelijk en in ieder geval binnen 72 uur gemeld worden bij de toezichthouder. Deze termijn is gerekend vanaf het moment dat de verantwoordelijke kennis heeft genomen van het datalek.⁴ Partij in kwestie is verantwoordelijk voor het tijdig melden van een eventueel datalek.

⁴ art. 33 lid 1 AVG