

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus20018
2500 EA Den Haag

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Curatieve Zorg
Team D

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
1729442-208731-PZO

Uw brief

Bijlage(n)
1

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Datum 27 augustus 2020
Betreft advies Landsadvocaat patiëntgeheim

Geachte voorzitter,

Op 29 januari 2019 heeft mijn ambtsvoorganger u de position paper "Het Patiëntgeheim" van de Patiëntenfederatie Nederland (hierna: de Patiëntenfederatie) gestuurd.¹ De Patiëntenfederatie wijst in haar position paper op de ontwikkelingen die zich voordoen bij de verwerking van gegevens betreffende de gezondheid van personen ('gezondheidsgegevens'), meer in het bijzonder het toenemend gebruik van (gezondheids)apps, wearables en persoonlijke gezondheidsomgevingen (PGO's). Als gevolg daarvan worden steeds meer gezondheidsgegevens verwerkt door de aanbieders (leveranciers, beheerders) van deze gezondheidsapps, wearables en PGO's.

De Patiëntenfederatie meent dat deze ontwikkeling nieuwe risico's met zich mee brengt, onder meer doordat de gezondheidsgegevens hierdoor niet worden beschermd door het medisch beroepsgeheim van de zorgverlener. De Patiëntenfederatie stelt zich op het standpunt dat de risico's dusdanig zijn dat het (in aanvulling op de bestaande relevante wettelijk kader) wenselijk is om een nieuw 'patiëntgeheim' te introduceren.

Op 1 oktober 2019 heeft mijn ambtsvoorganger u in een brief de reactie op de position paper (hierna: kamerbrief) gegeven.² In deze Kamerbrief is – op basis van een juridische analyse – aangegeven dat de bescherming van gezondheidsgegevens die worden verwerkt buiten een behandelrelatie door beheerders en leveranciers van gezondheidsapps, wearables en PGO's onder het huidige recht voldoende is geborgd. Tevens is aangegeven dat het accent moet komen te liggen op toepassing van de bestaande regels en bewustwording. De conclusie was daarmee dat aanvullende wet- of regelgeving voor de bescherming van gezondheidsgegevens niet nodig is.

¹ Kamerstukken II 2018/19, 27529, nr. 169

² Kamerstukken II 2019/20, 27529, nr. 190

In de kamerbrief van 6 november 2019³ is toegezegd dat aanvullend advies gevraagd zou worden aan de Landsadvocaat. Concreet is de Landsadvocaat gevraagd of de huidige wet- en regelgeving inderdaad een voldoende mate van bescherming biedt tegen de door de Patiëntenfederatie gestelde risico's die zich voordoen bij de verwerking van gezondheidsgegevens in gezondheidsapps, wearables en PGO's en voor zover die bescherming onvoldoende is, wat de voor- en nadelen zijn van het bij wet voorzien in extra bescherming tegen deze risico's. Hierbij treft u het advies van de Landsadvocaat aan.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Curatieve Zorg
Team D

Kenmerk
1729442-208731-PZO

De conclusie van de Landsadvocaat is dat niet zonder meer is aangetoond dat het invoeren van een wettelijk patiëntgeheim, in de zin van het introduceren van nieuwe wettelijke waarborgen, noodzakelijk is. De Landsadvocaat komt tot deze conclusie door te onderzoeken in hoeverre de risico's van het buiten de behandelrelatie verzamelen en verwerken van gezondheidsgegevens verminderd of weggenomen kunnen worden met de huidige wet- en regelgeving. Vastgesteld is dat de geïdentificeerde risico's grotendeels al worden weggenomen of beperkt door bestaande wet- en regelgeving. Volgens de Landsadvocaat zijn er restrisico's, zoals het risico dat patiënten onder druk worden gezet om hun gezondheidsgegevens te delen of dat de aanbieders van PGO's, gezondheidsapps of wearables de opgeslagen gezondheidsgegevens verder verwerken, verrijken en verhandelen, maar het is volgens de Landsadvocaat maar de vraag of in dat geval aanvullende wetgeving zal leiden tot het oplossen of verminderen van die restrisico's. Bovendien moeten met een wettelijk patiëntgeheim geen verwachtingen worden gewekt die uiteindelijk niet reëel kunnen blijken te zijn, want ook een wettelijk patiëntgeheim zal, net als het beroepsgeheim, niet absoluut zijn. Ook het patiëntgeheim zal naar verwachting met toestemming van de patiënt kunnen worden doorbroken. De vraag rijst daarmee wat het patiëntgeheim per saldo nog toevoegt aan de bestaande regelgeving. Als zodanig beperkt de introductie van het patiëntgeheim niet de risico's die ermee verband houden dat patiënten onvoldoende geïnformeerd en/of niet in vrijheid deze toestemming geven. De Landsadvocaat stelt dat – om de restrisico's te mitigeren – er alternatieve maatregelen bestaan die minder vergaand zijn dan wetgeving zoals het verhogen van de weerbaarheid en de informatiepositie van de patiënt door informatiecampagnes.

Ik deel de conclusies van de Landsadvocaat en wil vooral inzetten op bewustwording. Dit gebeurt op dit moment in verschillende programma's. Zo wil ik dat iedereen die dat wenst, ondersteund kan worden bij het kiezen, gebruiken en benutten van PGO's. Daarom steun ik de PGO-alliantie, een alliantie onder leiding van de Patiëntenfederatie die zich inzet om het gebruik van PGO's te stimuleren. Binnen dit programma is ook aandacht voor bewustzijn; gebruikers moeten onder andere bewust zijn van de manier waarop je goed met een PGO omgaat en welke mogelijke risico's zouden kunnen bestaan. Ook door het ministerie van Binnenlandse Zaken wordt naast digitale vaardigheden steeds meer ingezet op digitaal bewustzijn.

Tenslotte is in dit kader nog relevant dat de adviesaanvraag aan de Landsadvocaat is afgestemd met de Patiëntenfederatie en dat de Patiëntenfederatie bij het opstellen van het advies betrokken is geweest. De Patiëntenfederatie deelt niet alle conclusies. Met name is de Patiëntenfederatie

³ Kamerstukken II 2019/20, 27529, nr. 196

van mening dat het patiëntgeheim te eng juridisch wordt geïnterpreteerd - het patiëntgeheim gaat over meer dan het aanpassen van wet- en regelgeving⁴ - en dat bij de beheersing van de restrisico's wet- en regelgeving wel degelijk een rol kan spelen. Ook vindt de Patiëntenfederatie dat de risico's met betrekking tot het gebruik van gezondheidsapps en wearables onderbelicht zijn en dat het advies vooral gaat over het gebruik van PGO's.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Curatieve Zorg
Team D

Kenmerk
1729442-208731-PZO

Resumerend deel ik de conclusies van de Landsadvocaat dat er minder vergaande maatregelen zijn dan wet- en regelgeving om de gezondheidsgegevens van de patiënt adequaat te beschermen. Om de gezondheidsgegevens van de patiënt te beschermen, moet het accent liggen op een goede toepassing van de al bestaande regels en is het van belang dat iedereen op de hoogte is van zijn rechten en plichten op het gebied van het delen van gezondheidsgegevens. Daarom wil ik vooral inzetten op bewustwording. Voor deze digitale bewustwording bestaan momenteel meerdere initiatieven, ook bij het ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

T. van Ark

⁴ De position paper Patiëntgeheim noemt naast wet- en regelgeving ook techniek (privacy by design), organisatie (gedragscodes), bewustwording & gedrag en toezicht & handhaving als elementen van het concept patiëntgeheim.