knmg

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
T.a.v. mevrouw drs. S.Th.M. Hermans
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Utrecht, 31 augustus 2026

KNMG
Mercatorlaan 1200
Postbus 20051
3502 LB Utrecht

088 - 440 42 00
directiesecretariaat@fed.knmg.nl

Bijlagen: 1

Referentie
JP/kz

Onderwerp
Consultatiereactie Wpg derde tranche KNMG

Geachte mevrouw Hermans,

Met belangstelling heeft de KNMG kennisgenomen van het ter consultatie voorgelegde wetsvoorstel tot wijziging van de Wet publieke gezondheid (Wpg) en de Wet op het RIVM (hierna: het wetsvoorstel). Het wetsvoorstel bevat verschillende nieuwe grondslagen voor gegevensverwerking ten behoeve van de bestrijding van infectieziekten en voor de monitoring en evaluatie van het Nationaal Programma Pneumokokkenvaccinatie Volwassenen (NPPV).

Wijziging Wet publieke gezondheid
De voorgestelde wijzigingen in de Wpg beogen de infectieziektebestrijding en pandemische paraatheid te versterken door knelpunten in de gegevensuitwisseling weg te nemen en de wettelijke grondslagen daarvoor te verduidelijken en aan te vullen. De KNMG onderschrijft het belang hiervan. De ervaringen tijdens de COVID-19-pandemie hebben laten zien dat onduidelijkheden over de juridische mogelijkheden voor gegevensuitwisseling kunnen leiden tot vertraging, handelingsverlegenheid en verschillen in uitvoering. Tegen die achtergrond begrijpt de KNMG goed dat wordt bezien of de bestaande wettelijke grondslagen voor gegevensverwerking in de Wpg op onderdelen verduidelijking of aanvulling behoeven. Daarbij blijft voor ons uitgangspunt dat iedere wettelijke uitbreiding van verplichte gegevensverstrekking, en iedere doorbreking van het medisch beroepsgeheim, noodzakelijk, proportioneel en subsidiair moet zijn.

Wijziging Wet op het RIVM
Wij zijn kritischer over de voorgestelde wijziging van de Wet op het RIVM, die voorziet in een wettelijke verplichting voor bepaalde zorgverleners om gezondheidsgegevens aan het RIVM te verstrekken ten behoeve van de monitoring en evaluatie van het NPPV. Naar ons oordeel is onvoldoende onderbouwd waarom hiervoor een wettelijke doorbreking van het medisch beroepsgeheim noodzakelijk is en waarom niet kan worden volstaan met minder ingrijpende alternatieven, bijvoorbeeld toestemming van de burger (opt-in). Ook roept de gekozen constructie van verplichte gegevensverstrekking met een bezwaarmogelijkheid (opt-out) principiële vragen op. Hoe verhoudt dit zich tot de huidige leer rondom het medisch beroepsgeheim en een stelsel dat in belangrijke mate berust op toestemming van de burger. Daarnaast vragen wij ook aandacht voor de uitvoerbaarheid van een opt-outregeling in de praktijk. Tot slot plaatsen wij kanttekeningen bij het bredere toepassingsbereik van de voorgestelde bepaling en bij de keuze om de omvang van de verplichte gegevensverstrekking bij ministeriële regeling te bepalen.

Wij verzoeken u onze zorgen nadrukkelijk te betrekken bij de verdere voorbereiding van het wetsvoorstel. In de bijlage gaan wij nader in op de verschillende onderdelen van het wetsvoorstel.

Met vriendelijke groeten,

Jurriaan Penders
Voorzitter Artsenfederatie KNMG

BIJLAGE – Toelichting Consultatiereactie Wpg derde tranche KNMG

In deze bijlage lichten wij onze consultatiereactie op het wetsvoorstel graag nader toe. In de eerste paragraaf staan wij stil bij de wijzigingen in de Wet publieke gezondheid (Wpg). In de tweede paragraaf gaan wij vervolgens in op de wijziging van de Wet op het RIVM. Hierbij betrekken wij ook het recent aangenomen wetsvoorstel Verzamelwet gegevensverwerking VWS II.b (waarop wij als KNMG in 2023 in internetconsultatie hebben gereageerd)[1], alsmede de European Health Data Space-verordening en het recent ter consultatie voorgelegde wetsvoorstel Wet op het gezondheidsinformatiestelsel (waarop wij eveneens hebben gereageerd)[2]. Voorgaande wetten zijn onzes inziens ook binnen de context van het onderhavige wetsvoorstel relevant.

1. Wijzigingen Wpg: versterken effectieve infectieziektebestrijding en pandemische paraatheid

1.1 Voorgestelde wijzigingen

Het merendeel van het wetsvoorstel betreft wijzigingen van de Wpg. Kort samengevat, zien de wijzigingen op het doorgeven van meldingsgegevens door een Nederlandse GGD in grensregio's aan de bevoegde instanties van België en Duitsland (onderdeel B), de gegevensuitwisseling tussen GGD'en in Nederland in het kader van een uitbraakonderzoek (eveneens onderdeel B), Europese samenwerking bij infectieziektebestrijding (onderdeel G) en gegevensverstrekking door GGD'en aan de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) bij zoönosen (onderdeel H). Verder bevat het wetsvoorstel een aantal delegatiegrondslagen waarmee de minister via een ministeriële regeling kan bepalen dat – aanvullend op de gegevens die op grond van de huidige Wpg aan de GGD (art. 24 & 25 Wpg) dan wel het RIVM (art. 28 Wpg) moeten worden verstrekt – extra (medische) gegevens moeten worden verstrekt als dat nodig is voor de bestrijding van een epidemie van een A1-infectieziekte of een directe dreiging daarvan (onderdeel C, D en G). Bij de delegatiegrondslag ten aanzien van gegevensverstrekking aan het RIVM gaat het hierbij ten hoogste om gepseudonimiseerde persoonsgegevens. Tot slot wordt ook expliciet vastgelegd dat een ongewoon aantal zieken met luchtweginfecties onder de meldplicht van art. 26, eerste lid, Wpg valt (onderdeel E).

1.2 Achtergrond en doel van wijzigingen

Volgens de minister is het voor een effectieve bestrijding van uitbraken van infectieziekten van belang dat de betrokken partijen tijdig over de juiste informatie beschikken en dat de benodigde gegevensverwerkingen binnen de infectieziektebestrijdingsketen kunnen plaatsvinden. Uit de coronapandemie zijn verschillende knelpunten naar voren gekomen waarbij voor noodzakelijke gegevensuitwisseling geen duidelijke wettelijke grondslag bestond of de bestaande regelgeving aanleiding gaf tot interpretatievraagstukken. Hierdoor kon handelingsverlegenheid ontstaan, hetgeen leidde tot vertragingen of het uitblijven van gegevensuitwisselingen, aldus de minister. Omdat bij infectieziektebestrijding juist een volledig beeld en snel handelen van cruciaal belang zijn, acht de minister het noodzakelijk de bestaande wettelijke grondslagen voor gegevensuitwisseling op onderdelen te verduidelijken en aan te vullen. Daarmee beoogt het wetsvoorstel een effectieve infectieziektebestrijding en een versterkte pandemische paraatheid te ondersteunen. Daarbij is volgens de minister steeds een afweging gemaakt tussen enerzijds het belang van de bescherming van de volksgezondheid en anderzijds de belangen die het medisch beroepsgeheim dient (waaronder de bescherming van de privacy en persoonlijke levenssfeer van burgers/patiënten).[3]

1.3 Visie KNMG

De KNMG onderschrijft het belang van een effectieve infectieziektebestrijding en begrijpt de wens van de minister om knelpunten in de gegevensuitwisseling in de infectieziektebestrijdingsketen weg te nemen teneinde tijdig en adequaat te kunnen reageren op uitbraken en epidemieën. Om dit te bereiken kiest de minister er met dit wetsvoorstel voor op verschillende onderdelen van de Wpg de wettelijke grondslagen voor gegevensverstrekking en -uitwisseling te verduidelijken of uit te breiden. In algemene zin kunnen wij

[1] *Zie Reactie KNMG Internetconsultatie Verzamelwet Gegevensverwerking VWS II 14-02-2023.*
[2] *Zie Reactie KNMG Internetconsultatie Wet op het Gezondheidsinformatiestelsel 07-07-2026.*
[3] *Memorie van Toelichting (MvT), p. 1-2 en 23.*

ons vinden in de door de minister gemaakte afweging dat de voorgestelde gegevensverwerkingen noodzakelijk zijn voor een effectieve infectieziektebestrijding en begrijpen wij de keuze om hiervoor op onderdelen duidelijkere en aanvullende wettelijke grondslagen voor gegevensverwerking en -uitwisseling te creëren. Ook als dat betekent dat het beroepsgeheim op grond van de Wpg moet worden doorbroken.

Tegelijkertijd acht de KNMG het van belang te benadrukken dat het medisch beroepsgeheim een fundamentele waarborg vormt voor de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt en daarmee voor de toegankelijkheid en kwaliteit van de gezondheidszorg. Doorbreking van het beroepsgeheim kan gerechtvaardigd zijn als daarmee een zwaarwegend maatschappelijk belang (zoals de bescherming van de volksgezondheid) wordt gediend, maar dit dient steeds te voldoen aan de eisen van noodzaak, proportionaliteit en subsidiariteit. Ook als een gegevensverstrekking vanuit het oogpunt van infectieziektebestrijding noodzakelijk is, blijft terughoudendheid bij wettelijke uitbreidingen van plichten tot gegevensuitwisseling geboden. Iedere inbreuk op het beroepsgeheim moet beperkt te blijven tot hetgeen strikt noodzakelijk is voor het beoogde doel en te worden omgeven met passende waarborgen ter bescherming van onder andere de persoonlijke levenssfeer van patiënten. Waar minder bezwarende middelen dan een wettelijke verplichting mogelijk zijn, moet daar in principe voor worden gekozen.

Als een wettelijke verplichting tot gegevensverstrekking strikt noodzakelijk is, zijn wij van mening dat de reikwijdte daarvan in beginsel door de formele wetgever moet worden vastgesteld, eventueel nader uitgewerkt bij algemene maatregel van bestuur. In dit wetsvoorstel is ervoor gekozen om voor A1-infectieziekten een delegatiegrondslag op te nemen op basis waarvan bij ministeriële regeling aanvullende medische of epidemiologische gegevens kunnen worden aangewezen. De KNMG begrijpt dat hiermee snel kan worden ingespeeld op een epidemie of een directe dreiging daarvan en kan zich gelet op deze bijzondere omstandigheden in deze keuze vinden. Dit laat onverlet dat de KNMG het in algemene zin wenselijk acht dat keuzes over de omvang van verplichte gegevensverstrekking, en daarmee de reikwijdte van inbreuken op het medisch beroepsgeheim, door de formele wetgever worden gemaakt of ten minste bij algemene maatregel van bestuur nader worden afgebakend.

2. Wijzigingen Wet op het RIVM: betere monitoring en evaluatie van het NPPV door RIVM

2.1 Voorgestelde wijziging

De voorgestelde wijziging van de Wet op het RIVM betreft de invoering van een wettelijke verplichting voor uitvoerders van het Nationaal Programma Pneumokokkenvaccinatie Volwassenen (NPPV) om bepaalde persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens, aan het RIVM te verstrekken ten behoeve van de monitoring en evaluatie van dit programma. Hoewel de voorgestelde regeling blijkens de toelichting is bedoeld voor het NPPV, volgt uit het eerste lid van het voorgestelde art. 7b dat deze wettelijke grondslag in beginsel ook van toepassing kan worden verklaard op andere krachtens art. 3, eerste lid, onder c, van de Wet op het RIVM aangewezen programma's. Daartoe ziet de minister vooralsnog echter geen aanleiding.[4]

Het voorgestelde art. 7b, tweede lid, Wet op het RIVM verplicht uitvoerders van het NPPV om persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens en het burgerservicenummer, aan het RIVM verstrekken voor zover het RIVM deze nodig heeft voor de evaluatie en monitoring van het NPPV. Bij uitvoerders van het NPPV moet volgens de toelichting worden gedacht aan huisartsen en instellingsartsen. Welke gegevens precies aan het RIVM moeten worden verstrekt, wordt niet in de wet zelf vastgelegd, maar bij ministeriële regeling nader bepaald. Volgens de toelichting wordt in ieder geval gedacht aan gegevens zoals NAW-gegevens, geboortedatum, geslacht en toedieningsinformatie (onder andere de datum van toediening van het vaccin en het batchnummer van het vaccin).[5] Het derde lid van art. 7b Wet op het RIVM biedt burgers een bezwaarmogelijkheid (opt-out). Dit houdt in dat een burger kan bezwaar maken tegen de gegevensverstrekking aan het RIVM. Als een burger daar gebruik van heeft gemaakt, verstrekken de uitvoerders van het NPPV geen gegevens aan het RIVM.

[4] *MvT, p. 35.*
[5] *MvT, p. 15-16.*

2.2 Achtergrond en doel wijziging

De voorgestelde wijziging van de Wet op het RIVM is ingegeven door het belang van een goede monitoring en evaluatie van het Nationaal Programma Pneumokokkenvaccinatie Volwassenen (NPPV) door het RIVM. Volgens de toelichting beschikt het RIVM op dit moment niet over voldoende gegevens om de effectiviteit van het programma goed te kunnen volgen en evalueren. De gegevens die het RIVM op dit moment op grond van art. 28 Wpg ontvangt, bevatten maar een beperkte hoeveelheid informatie en zijn niet direct tot personen herleidbaar. Daardoor kunnen deze gegevens niet worden gekoppeld aan andere gegevens, zoals gegevens over ziekenhuisopnames die gerelateerd zijn aan pneumokokkenziekte. Ook is de gegevensset ontoereikend om bijvoorbeeld de beschermingsduur van het vaccin, de vaccinatiegraad en de effectiviteit van het programma binnen specifieke doelgroepen te kunnen (laten) beoordelen. Dit terwijl dat van groot belang is voor zowel de individuele gezondheid van burgers als de volksgezondheid als geheel, aldus de minister.[6] Om die reden wordt voorgesteld een wettelijke verplichting in te voeren voor uitvoerders van het NPPV om persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens en het burgerservicenummer, aan het RIVM te verstrekken. Op die manier beschikt het RIVM over een zo volledig mogelijke dataset, waarmee het de ontvangen gegevens kan koppelen aan andere gezondheidsgegevens en aan de hand waarvan het RIVM het NPPV effectief kan monitoren en evalueren.

De minister realiseert zich dat met deze wettelijke aanleververplichting inbreuk wordt gemaakt op het medisch beroepsgeheim en het recht op privacy van burgers, maar acht deze inbreuk gerechtvaardigd met het oog op de bescherming van zowel de individuele gezondheid als de algemene volksgezondheid. Deze belangen prevaleren, volgens de minister, boven het belang van het beroepsgeheim en het recht op privacy van burgers. Daarmee is de wettelijke aanleverplicht volgens haar noodzakelijk en proportioneel. Daarnaast is er – met het oog op de vaccinatiebereidheid – voor gekozen om de nieuwe wettelijke verplichting tot gegevensverstrekking te koppelen aan een bezwaarmogelijkheid (opt-out). Als iemand het vaccin wel wenst, maar niet wil dat zijn gezondheidsgegevens aan het RIVM worden verstrekt, kan deze persoon op basis van art. 7b, derde lid, van de Wet op het RIVM bezwaar maken tegen de gegevensverstrekking door de huisarts of instellingsarts aan het RIVM.[7]

2.3 Raakvlakken met Verzamelwet gegevensverwerking VWS II.b

Het zojuist beschreven voorgestelde art. 7b Wet op het RIVM staat niet geheel op zichzelf, maar sluit aan op een recent aangenomen wetsvoorstel waarmee de Wpg en de Wet op het RIVM zijn gewijzigd: de Verzamelwet gegevensverwerking VWS II.b. Het gaat hierbij om de nieuwe artikelen 7a Wet op het RIVM en 6b Wpg:

- Art. 7a Wet op het RIVM verplicht zorgverleners om gezondheidsgegevens te verstrekken aan de uitvoerder van een bevolkingsonderzoek of screening als zij zorg verlenen aan een persoon die na deelname aan een bevolkingsonderzoek of screening naar hen is doorverwezen of als zij zorg verlenen aan een persoon die een negatieve uitslag heeft ontvangen na een bevolkingsonderzoek of screening, maar bij wie nadien een aandoening is geconstateerd waarop het bevolkingsonderzoek/de screening is gericht (lid 2). De uitvoerder is vervolgens verplicht deze gegevens te verstrekken aan het RIVM, voor zover deze gegevens noodzakelijk zijn voor de monitoring en evaluatie van dat bevolkingsonderzoek/die screening. De uitvoerder moet de gegevens op zo'n manier verstrekken dat deze niet direct tot de persoon herleidbaar zijn (lid 4). Blijkens de toelichting kunnen burgers op grond van art. 21 AVG bezwaar maken tegen de gegevensverstrekking aan het RIVM.[8]
- Art. 6b Wet publieke gezondheid verplicht uitvoerders van het rijksvaccinatieprogramma (RVP) om gezondheidsgegevens aan het RIVM te verstrekken die noodzakelijk zijn voor de regie op en de coördinatie van de uitvoering, alsmede de registratie, bewaking en evaluatie van het RVP (lid 8). De betrokkene kan bezwaar maken tegen deze gegevensverstrekking. In dat geval worden de gegevens niet aan het RIVM verstrekt (lid 9).

[6] *MvT, p. 15-18.*
[7] *MvT, p. 17-18.*
[8] *Kamerstukken II 2024/25, 36621, nr. 3, p. 22.*

Vóór deze wetswijzigingen was verstrekking van gegevens aan het RIVM slechts toegestaan indien daarvoor toestemming was verleend door de burger of diens vertegenwoordiger. Uit de toelichting op beide artikelen volgt dat de minister deze afhankelijkheid van toestemming van de individuele burger onwenselijk vond; als de burger geen toestemming geeft of als toestemming niet (deugdelijk) wordt gevraagd, dan wel wordt geregistreerd door de uitvoerder van het bevolkingsonderzoek, screening of het RVP, worden de gegevens niet aan het RIVM verstrekt en heeft het RIVM dus geen volledig overzicht.[9] Dit leidde er volgens de minister toe dat het RIVM zijn wettelijke taken ten aanzien van de bevolkingsonderzoeken en screeningen, alsmede het RVP niet goed kan uitvoeren.[10] Zelfs als het kleine percentages betreft, kan het ontbreken van informatie in beide situaties leiden tot een vertekend beeld, wat het regisseren, monitoren en/of evalueren van de bevolkingsonderzoeken, screeningen of het RVP bemoeilijkt, aldus de minister.[11] In beide gevallen kan dat bovendien tot (relatief grote) risico's leiden voor de volksgezondheid.[12] Daarom achtte de minister de invoering van een wettelijke verplichting tot gegevensverstrekking, c.q. doorbreking van het beroepsgeheim, in beide gevallen noodzakelijk.[13]

2.4 Raakvlakken met Wet GIS/EHDS

Ook relevant in dit verband is het recent eveneens ter consultatie voorgelegde wetsvoorstel Wet op het gezondheidsinformatiestelsel (Wet GIS), waarmee een eerste stap wordt gezet ter implementatie van de Europese verordening voor de European Health Data Space (EHDS) in Nederland. Dit wetsvoorstel, althans de EHDS, is relevant omdat de EHDS een systeem introduceert waarbij elektronische gegevensuitwisseling in beginsel plaatsvindt (met een aanleververplichting voor bepaalde zorgverleners) voor zowel primair als secundair gebruik (artikelen 10 en 71 EHDS), tenzij de betrokkene daartegen bezwaar maakt (opt-out). Dit terwijl op dit moment expliciete toestemming doorgaans het uitgangspunt vormt voor gegevensuitwisseling (opt-in) in de zorg.[14] De voorgestelde aanpassing van de Wet op het RIVM past zodoende binnen een bredere ontwikkeling waarbij voor gegevensuitwisseling in de zorg, zowel voor primair als secundair gebruik, wordt gekozen voor een systeem van wettelijk verplichte gegevensverstrekking, gecombineerd met een bezwaarmogelijkheid voor betrokkenen, in plaats van een systeem dat primair is gebaseerd op voorafgaande toestemming van de burger.

2.5 Visie KNMG

2.5.1 Onderbouwing keuze wettelijke verplichting

Vooropgesteld vinden wij het zorgelijk dat het RIVM op dit moment kennelijk niet kan beschikken over de benodigde gegevens om zijn wettelijke taken ten aanzien van het NPPV (maar ook de bevolkingsonderzoeken, screeningen, en het RVP) goed uit te kunnen voeren. Deze programma's dragen immers bij aan zowel de individuele gezondheid als de volksgezondheid. Wij vinden het dan ook belangrijk dat er wordt gezocht naar een goede oplossing voor dit probleem. Wij hebben echter aanzienlijke bedenkingen bij de oplossing die de minister voorstelt: het invoeren van een wettelijke verplichting tot gegevensverstrekking, gecombineerd met een opt-out. Wij menen dat dit niet de juiste, althans niet de minst bezwarende oplossing is.

Naar ons oordeel is bij het onderhavige wetsvoorstel onvoldoende onderbouwd waarom het geconstateerde probleem uitsluitend kan worden opgelost door middel van een wettelijke verplichting tot gegevensverstrekking, die gepaard gaat met een wettelijke doorbreking van het medisch beroepsgeheim. Uit de toelichting volgt weliswaar dat het RIVM behoefte heeft aan een zo volledig mogelijke dataset, maar daarmee is nog niet gegeven dat een wettelijke verplichting de enige oplossing is. Zo wordt in de toelichting in paragraaf 3.7, noch in paragraaf 4.1.2, noch in de artikelsgewijze toelichting uitgelegd waarom toestemming als grondslag voor het doorbreken van het beroepsgeheim niet mogelijk of onwenselijk is. Ook wordt niet duidelijk waarom toestemming in dit geval niet kan worden gevraagd of

[9] *Kamerstukken II 2024/25, 36621, nr. 3, p. 18-19 en 23.*
[10] *Kamerstukken II 2024/25, 36621, nr. 3, p. 19-20 en 25-27.*
[11] *Kamerstukken II 2024/25, 36621, nr. 3, p. 19 en 25.*
[12] *Kamerstukken II 2024/25, 36621, nr. 3, p. 19 en 26.*
[13] *Kamerstukken II 2024/25, 36621, nr. 3, p. 19-20 en 28.*
[14] *Zie art. 7:457 Burgerlijk Wetboek en art. 15a Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg.*

waarom een beter ingericht toestemmingsproces, verbeterde voorlichting, een meer uniforme registratie van toestemming of andere vormen van gegevensverwerking niet zouden kunnen bijdragen aan het beoogde doel. In de toelichting op de Verzamelwet gegevensverwerking VWS II.b., meer specifiek art. 7a Wet op het RIVM, constateerde de minister dat afhankelijkheid van toestemming niet leidt tot een volledig gegevensbestand, en daarom onwenselijk is.[15] Een dergelijke redenering, hoewel wat ons betreft daar ook het nodige op kan worden aangemerkt, vinden wij in de toelichting op het onderhavige wetsvoorstel niet terug.

Wij lezen vooral dat voor goede monitoring en evaluatie van het NPPV meer tot de persoon herleidbare gegevens noodzakelijk zijn. Het belang van goede monitoring en evaluatie van het NPPV rechtvaardigt naar onze mening echter niet zonder meer dat het vereiste van toestemming wordt losgelaten en wordt vervangen door een systeem van verplichte gegevensverstrekking met een opt-out. Het medisch beroepsgeheim vormt immers een fundamenteel uitgangspunt van de gezondheidszorg en dient niet alleen het individuele belang van de patiënt, maar ook het maatschappelijk belang dat burgers zich vrij voelen medische hulp te zoeken en daarbij alle relevante informatie met hun behandelaar te delen. Om die reden moet bij een doorbreking van het beroepsgeheim altijd worden gekeken of voldaan wordt aan de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit. Wij twijfelen ten zeerste of het onderhavige wetsvoorstel met de huidige onderbouwing van de minister die toets doorstaat. Wij verzoeken de minister daarom ook nader te motiveren waarom een wettelijk verplichte doorbreking van het beroepsgeheim in dit geval noodzakelijk is, welke alternatieven zijn onderzocht en waarom deze onvoldoende effectief worden geacht.

2.5.2 Constructie wettelijke verplichting met bezwaarmogelijkheid betekent fundamentele verschuiving
Ook vinden wij het belangrijk om stil te staan bij de door de minister gekozen juridische constructie van een wettelijke verplichting tot gegevensverstrekking met een bezwaarmogelijkheid (opt-out). In onze consultatiereactie op de Wet GIS hebben wij aangegeven dat deze constructie een fundamentele afwijking van de bestaande juridische leer rondom het beroepsgeheim met zich meebrengt, die als zodanig expliciet dient te worden onderkend en gerechtvaardigd. Dit onder meer omdat het kenmerk van een wettelijke plicht is dat de individuele afwegingsruimte van zowel de zorgverlener als de patiënt komt te vervallen. Door de wettelijke plicht te koppelen aan een opt-outmogelijkheid, wordt echter wel afwegingsruimte gegeven aan de patiënt. De introductie van niet alleen de EHDS, maar ook de Verzamelwet gegevensverwerking VWS II.b en het onderhavige wetsvoorstel betekenen een breuk met hoe er tot nu toe naar het beroepsgeheim is gekeken en wij vinden het belangrijk dat dit ook wordt onderkend, erkend en uitgelegd. Ook in het onderhavige wetsvoorstel missen wij deze toelichting.

Daarbij vinden wij het belangrijk om te benadrukken dat hoewel een bezwaarmogelijkheid op zichzelf een relevante waarborg kan vormen voor het recht op privacy, het niet gelijkwaardig is aan een systeem waarin gegevensverstrekking afhankelijk is van voorafgaande toestemming van de betrokkene. Bij toestemming staat de keuze van de burger centraal voordat gegevens worden gedeeld. Bij een opt-out worden gegevens in beginsel verstrekt, tenzij de burger tijdig en actief bezwaar maakt. Daarmee verschuift het uitgangspunt van zeggenschap over gezondheidsgegevens wezenlijk. Bovendien merken wij op dat de mogelijkheid tot bezwaar in het voorgestelde art. 7b Wet op het RIVM zelf is opgenomen, terwijl dat bij art. 7a Wet op het RIVM niet is gebeurd en burgers volgens de toelichting bezwaar kunnen maken op grond van art. 21 AVG.[16] Kan de minister uitleggen waarom zij in de ene situatie de bezwaarmogelijkheid in de wet zelf heeft opgenomen en voor de andere situatie verwijst naar de AVG?

2.5.3 Onduidelijkheden rondom uitvoering bezwaarmogelijkheid
Ookvraagt de KNMG aandacht voor de uitvoering van de voorgestelde bezwaarmogelijkheid. Uit de toelichting volgt dat het (mede) aan huis- en instellingsartsen is om burgers te informeren over de bezwaarmogelijkheid en om gemaakte bezwaren te registreren in het HIS of EPD. Zoals de toelichting terecht stelt, leidt dit tot extra administratieve lasten voor deze artsen.[17] Uit de toelichting lijkt echter ook te

[15] *Kamerstukken II 2024/25, 36621, nr. 3, p. 19-20.*
[16] *Kamerstukken II 2024/25, 36621, nr. 3, p. 22-23.*
[17] *MvT, p. 28-29.*

volgen dat de minister verwacht dat het gaat om een beperkte lastenverhoging. De KNMG vraagt zich af of dat wel terecht is. De minister lijkt de regeldruk van deze regeling vooral geïsoleerd te bezien, terwijl zorgverleners in toenemende mate worden geconfronteerd met verschillende bezwaarregelingen ten aanzien van gegevensverwerking in de zorg.[18] De cumulatie van dergelijke regelingen brengt met zich dat artsen hun patiënten steeds vaker moeten informeren over de verwerking van hun gegevens en de mogelijkheden om daartegen bezwaar te maken. Daarnaast kan deze stapeling voor burgers leiden tot onduidelijkheid over welke gegevens voor welke doeleinden worden verwerkt en op welke wijze daartegen bezwaar kan worden gemaakt.

Tegen die achtergrond achten wij het van belang dat een eventuele bezwaarmogelijkheid landelijk, eenduidig en laagdrempelig wordt ingericht. Daarbij dient te worden voorkomen dat de volledige uitvoering van het bezwaarproces feitelijk bij de (huis)arts of instelling wordt neergelegd, met een toegenomen administratieve last tot gevolg. Zo kan van artsen niet worden verwacht dat zij afzonderlijke registraties of patiëntenlijsten bij moeten houden, bezwaren handmatig moeten verwerken of als loket voor het bezwaarproces fungeren. Eventuele technische voorzieningen voor de registratie en verwerking van bezwaren dienen vooraf aantoonbaar geschikt te zijn voor dit doel en uniform in de relevante HIS- en EPD-systemen te zijn geïmplementeerd. Inwerkingtreding achten wij pas verantwoord als deze randvoorwaarden zijn vervuld en de daarmee samenhangende kosten voor ICT-aanpassingen, beheer, scholing en ondersteuning structureel zijn geborgd. De KNMG acht het daarom van belang dat de beroepsgroep nauw wordt betrokken bij de verdere uitwerking en implementatie van deze regeling, zodat de uitvoerbaarheid en begrijpelijkheid in de praktijk voldoende worden geborgd.

2.5.4 Reikwijdte voorgestelde bepaling strekt verder dan het NPPV
Zoals onder paragraaf 2.1 al kort is toegelicht, strekt de reikwijdte van het voorgestelde art. 7b verder dan uitsluitend het NPPV. Uit het voorgestelde eerste lid volgt immers dat het artikel van toepassing kan worden verklaard op ieder programma dat krachtens art. 3, eerste lid, onderdeel c, van de Wet op het RIVM bij besluit is vastgesteld en waarvoor in het Besluit op het RIVM wordt bepaald dat art. 7b geldt. Daarmee wordt een generieke wettelijke grondslag gecreëerd voor verplichte verstrekking van persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens en het burgerservicenummer, die ook voor andere huidige of toekomstige programma's kan worden benut. Hiervoor hoeft – voor zover wij de wettelijke regeling en de toelichting begrijpen – alleen het Besluit op het RIVM te worden aangepast.[19]

Naar het oordeel van de KNMG wordt in de toelichting onvoldoende expliciet onderkend dat de voorgestelde wettelijke grondslag een bredere werking heeft dan uitsluitend het NPPV. Weliswaar wordt in de artikelsgewijze toelichting opgemerkt dat er thans geen aanleiding bestaat om art. 7b ook op andere programma's van toepassing te verklaren, maar deze enkele constatering vinden wij niet gelden als een dragende motivering voor de gekozen wettelijke systematiek. De kern van de voorgestelde regeling is immers juist dat het toepassingsbereik van art. 7b in de toekomst zonder wetswijziging kan worden uitgebreid naar andere programma's. Gelet op de verstrekkende gevolgen van deze bepaling, waaronder de verplichte verstrekking van gezondheidsgegevens en het burgerservicenummer en de daarmee gepaard gaande doorbreking van het medisch beroepsgeheim, mag worden verwacht dat de toelichting expliciet ingaat op de redenen voor deze ruime opzet, de voorzienbare toekomstige toepassingen daarvan en de waarborgen die in dat kader gelden. Dat ontbreekt op dit moment. Wij verzoeken de minister dan ook met klem om de toepassing van art. 7b bij tekst van de wet te beperken tot het NPPV, dan wel in de toelichting nader te rechtvaardigen waarom een ruimer toepassingsbereik noodzakelijk wordt geacht en welke waarborgen de minister met het oog op onder andere het beroepsgeheim treft.

2.5.5 Aanwijzing te verstrekken gegevensset aan RIVM via ministeriële regeling
Tot slot vragen wij aandacht voor de keuze om de concrete gegevensset die aan het RIVM moet worden verstrekt niet in de wet of bij algemene maatregel van bestuur vast te leggen, maar bij ministeriële regeling

[18] Onder andere het voorliggende wetsvoorstel, de Verzamelwet gegevensverwerking VWS II.b, de Wet kwaliteitsregistraties zorg en de EHDS, c.q. het toekomstige wetsvoorstel Wet GIS.
[19] MvT, p. 35.

nader uit te werken. Daarmee wordt de omvang van de verplichte gegevensverstrekking, en dus ook de reikwijdte van de wettelijke doorbreking van het medisch beroepsgeheim, in belangrijke mate overgelaten aan landelijke wetgeving op het laagste regelgevende niveau. Daarmee wordt de omvang van de verplichte gegevensverstrekking, en dus ook de reikwijdte van de wettelijke doorbreking van het medisch beroepsgeheim, in belangrijke mate overgelaten aan landelijke wetgeving op het laagste regelgevende niveau.[20] Waar de KNMG zich bij A1-infectieziekten (vanwege de noodzaak tot snelheid en flexibiliteit) kan vinden in een delegatiegrondslag op het niveau van een ministeriële regeling, ziet zij voor een preventief programma als het NPPV geen vergelijkbare rechtvaardiging. Bij A1-infectieziekten kan de noodzaak bestaan om tijdens een acute epidemie of een directe dreiging daarvan snel aanvullende gegevenscategorieën aan te wijzen. Van dergelijke bijzondere omstandigheden is bij het NPPV echter geen sprake. Het gaat immers om een structureel preventieprogramma met een voorzienbaar doel, een afgebakende doelgroep en een voorspelbare gegevensbehoefte. Tegen die achtergrond achten wij het wenselijk dat de wetgever zelf, of ten minste bij algemene maatregel van bestuur, de essentiële keuzes maakt over welke persoonsgegevens aan het RIVM moeten worden verstrekt. Bij het maken van die keuzes moet wat ons betreft ook telkens worden meegewogen welke gegevens strikt noodzakelijk zijn, waarom het doel van de gegevensverstrekking niet met minder ingrijpende gegevens kan worden bereikt en welke koppelingen met andere gegevensbestanden precies worden voorzien. Dit vanuit het oogpunt van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit, en voorzienbaarheid voor zorgverleners én burgers. Wij verzoeken de minister nader te motiveren waarom voor deze delegatie is gekozen en te bezien of de gegevensset niet op een hoger regelgevingsniveau moet worden vastgelegd, met inachtneming van de voornoemde vereisten van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit.

[20] *MvT, p. 16-17 en 36.*