

COLLEGE BESCHERMING PERSOONSgegevens

POSTADRES Postbus 93374, 2509 AJ Den Haag BEZOEKADRES Juliana van Stolberglaan
4-10
TEL. 070 88 88 501 FAX 070 88 88 501 INTERNET www.cbpweb.nl

AAN Minister van VWS
drs. E.I. Schippers
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

DATUM 4 april 2012
ONS KENMERK z2012-155

UW BRIEF VAN 20 februari 2012
UW KENMERK MEVA/ICT-3103222

ONDERWERP Advies wetsvoorstel elektronische
gegevensuitwisseling in de zorg

Geachte mevrouw Schippers,

Bij brief van 20 februari 2012 heeft u het College bescherming persoonsgegevens (CBP) verzocht om ingevolge artikel 51, tweede lid Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) te adviseren over het wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (verder te noemen: het wetsvoorstel).

Met het navolgende advies voldoet het CBP aan uw verzoek.

Inhoud van het wetsvoorstel

Het wetsvoorstel beoogt de patiënt meer rechten te bieden bij elektronische dossiervorming en gegevensuitwisseling door zorgaanbieders.

De belangrijkste normen in het wetsvoorstel betreffen het toestemmingsvereiste voor gegevensuitwisseling, informatieverstrekking aan de patiënt, inzage en afschrift van de patiëntgegevens en het verbod op toegang tot zorgsystemen door de zorgverzekeraar.

In de Memorie van Toelichting wordt een amvb op grond van artikel 26 Wbp aangekondigd. In deze amvb zullen de beveiligingsaspecten worden geregeld.

Het advies op hoofdlijnen

Het CBP adviseert:

- in de redactie van artikel 23c lid 2 Wcz/artikel 15d lid 2 Wbsn-z danwel in de Memorie van Toelichting de verhouding van dit artikel tot het (bestaande) artikel 7:454 lid 2 BW te verduidelijken, opdat het onderscheid tussen de gegevens die de zorgverlener noteert en de aanvullingen van de patiënt onverminderd helder blijft,
- in de boven bedoelde amvb referenties aan de specifiek voor de zorg ontwikkelde beveiligingsnormen NEN 7510-7513 op te nemen en aandacht te schenken aan de beveiligingsaspecten van elektronische inzage, en
- in de Memorie van Toelichting in te gaan op de overige door het CBP gemaakte opmerkingen.

DATUM 4 april 2012
ONS KENMERK z2012-155

Conclusie

Het CBP adviseert u aan het vorenstaande op passende wijze aandacht te schenken.

Tenslotte

Het volledige advies treft u in de bijlage aan. Het CBP verneemt graag op welke wijze u gevolg geeft aan het advies.

Hoogachtend

Het College bescherming persoonsgegevens,
Voor het College,

Mr. W.B.M. Tomésen
Lid van het College

Bijlage bij de brief van het College bescherming persoonsgegevens van 4 april 2012

Advies van het College bescherming persoonsgegevens (CBP) over het wetsvoorstel Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.

1. Inleiding

Op 20 februari 2012 ontving het CBP de adviesaanvraag inzake het wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. Het wetsvoorstel beoogt de patiënt meer rechten te bieden bij elektronische dossiervorming en gegevensuitwisseling door zorgaanbieders.

Inhoud van het wetsvoorstel

De - in dit kader - belangrijkste normen in het wetsvoorstel zijn:

1. De zorgaanbieder stelt gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem alleen beschikbaar aan anderen indien de patiënt hiervoor toestemming heeft gegeven (artikel 23a lid 1 Wet cliëntenrechten zorg (verder te noemen: Wcz))/artikel 15a lid 1 Wet bsn in de zorg (verder te noemen: Wbsn-z)).
2. De patiënt kan bepaalde (categorieën van) zorgaanbieders uitsluiten van raadpleging (artikel 23a lid 2 Wcz/artikel 15a lid 2 Wbsn-z).
3. Deze toestemming moet worden vastgelegd in het systeem van de zorgaanbieder (artikel 23b lid 2 Wcz/artikel 15c lid 2 Wbsn-z).
4. De zorgaanbieder informeert de patiënt over zijn rechten bij elektronische gegevensuitwisseling en over hoe hij zijn rechten kan uitoefenen (artikel 23b lid 1 Wcz/artikel 15c lid 1 Wbsn-z).
5. De zorgaanbieder verschaft de patiënt kosteloos elektronisch inzage in en afschrift van zijn gegevens (artikel 23c Wcz/artikel 15d Wbsn-z).
6. In het afschrift wordt desgewenst ook de log-informatie opgenomen (artikel 23d Wcz/artikel 15e Wbsn-z).
7. Op verzoek van de patiënt worden de medicatiegegevens aangevuld met gegevens over zelfmedicatie (artikel 23c lid 2 Wcz/artikel 15d lid 2 Wbsn-z, tweede zin).
8. De zorgverzekeraar heeft geen toegang tot het zorgsysteem (artikel 25a Wcz/artikel 15f Wbsn-z).

De beveiligingseisen zullen worden geregeld in een amvb op grond van artikel 26 Wbp (Memorie van Toelichting p. 2).

De voorgestelde wijzigingen in ontwerp-Wcz enerzijds en Wbsn-z anderzijds hebben een identieke strekking. Het is echter niet de bedoeling beide wetten te wijzigen: de Wcz bestaat thans nog slechts als wetsvoorstel 32 402, en, indien wetsvoorstel 32 402 eerder in werking treedt dan het onderhavige wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, dan wijzigt de Wcz; in het andere geval wijzigt de Wbsn-z (artikel V en Memorie van Toelichting p. 4, 11).

2. Beoordeling van het wetsvoorstel

Dit wetsvoorstel moet worden beschouwd als een nadere uitwerking van de toepasselijke normen zoals opgenomen in de Wbp en als een aanvulling op de artikelen 7:454-457 BW.

Een adequate interpretatie van de relevante normen uit de aan de Wbp ten grondslag liggende Richtlijn 95/46/EG is gegeven in "Working document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR)" (2007) (verder te noemen: WP 131) van de Article 29 Data Protection Working Party (verder te noemen: WP29)¹.

In WP 131 worden onder andere de volgende beginselen op het gebied van gegevensbescherming in verband gebracht met elektronische gegevensuitwisseling in de zorg:

- a. doelbinding: dit beginsel verbiedt onder meer verdere verwerking die onverenigbaar is met het doel of de doeleinden waarvoor de gegevens zijn verzameld;
- b. kwaliteit van de gegevens: de gegevens moeten juist en nauwkeurig zijn;
- c. informatieplicht: de voor de verwerking verantwoordelijke moet bepaalde informatie verstrekken aan de betrokkene, zoals de identiteit van de voor de verwerking verantwoordelijke, de doeleinden van de verwerking, de ontvangers van de gegevens en het bestaan van een recht op toegang;
- d. recht van toegang van de betrokkene;
- e. verplichtingen in verband met de beveiliging: de voor de verwerking verantwoordelijke moet passende technische en organisatorische maatregelen nemen om persoonsgegevens te beveiligen tegen vernietiging, hetzij per ongeluk, hetzij onrechtmatig, en niet-toegelaten verspreiding. De maatregelen kunnen van technische of organisatorische aard zijn.

Daarnaast wordt eraan herinnerd dat artikel 8 lid 1 van Richtlijn 95/46/EG (in Nederland geïmplementeerd in artikel 16 Wbp) in het algemeen de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen verbiedt. Daarop bestaan echter uitzonderingen. De in casu meest relevante uitzondering betreft de situatie waarin de patiënt toestemming voor de verwerking heeft gegeven (artikel 8 lid 2 sub a Richtlijn 95/46/EG; artikel 23 lid 1 sub a Wbp) (f).

a. doelbinding (artikel 9 Wbp)

Bij elektronische gegevensuitwisseling in de zorg zal de raadpleging van de in het kader van de zorgverlening vastgelegde medische gegevens in principe eveneens de verlening van zorg tot doel moeten hebben. Het verbieden van toegang door zorgverzekeraars past goed bij dit uitgangspunt. Wel dient te worden opgemerkt dat zo'n verbod ook anderen zou kunnen regarderen².

¹ De WP29 is ingesteld ingevolge artikel 29 van de Richtlijn 95/46/EG. Het is het onafhankelijk EU-adviesorgaan inzake gegevensbescherming en privacy.

² Men denke hier bijvoorbeeld aan de bedrijfsarts, de verzekeringsarts en de keuringsarts.

b. kwaliteit van de gegevens (artikel 11 lid 2 Wbp)

De medicatiegegevens worden, volgens het wetsvoorstel, op verzoek van de patiënt aangevuld met gegevens over zelfmedicatie. Deze bepaling raakt aan artikel 7:454 lid 2 BW. Toepassing van artikel 7:454 lid 2 BW leidt tot een duidelijk onderscheid tussen de gegevens die de zorgverlener noteert en de verklaring van de patiënt. De vraag is hoe het voorgestelde artikel 23c lid 2 Wcz/artikel 15d lid 2 Wbsn-z, tweede zin zich precies verhoudt tot artikel 7:454 lid 2 BW. In elk geval zal voor de raadplegende zorgverlener steeds helder moeten zijn wat de bron is van de opgenomen patiëntgegevens.

c. informatieplicht (artikel 33 en 34 Wbp)

Het CBP begrijpt artikel 23b lid 1 Wcz/artikel 15c lid 1 Wbsn-z als een aanvulling op de informatieplicht ingevolge artikel 33 en 34 Wbp. In zo'n lezing ziet het CBP zeker toegevoegde waarde in de voorgestelde bepaling.

d. Toegang van de patiënt tot zijn gegevens (artikel 35 Wbp; artikel 7:456 BW)

De zorgaanbieder verschaft de patiënt kosteloos op elektronische wijze inzage in en afschrift van zijn gegevens (artikel 23c Wcz/artikel 15d Wbsn-z). In het afschrift wordt desgewenst ook de log-informatie opgenomen (artikel 23d Wcz/artikel 15e Wbsn-z).

Hier past een soortgelijke opmerking als onder c. Artikel 35 Wbp en artikel 7:456 BW bevatten reeds gedetailleerde voorschriften over het inzagerecht. De toegevoegde waarde van artikel 23c Wcz/artikel 15d Wbsn-z is dat inzage en afschrift kosteloos zijn. Voorts wordt buiten twijfel gesteld dat de patiënt ook de logging mag bekijken. Of de (beperking van) de omvang van dit inzagerecht in artikel 23c Wcz/artikel 15d Wbsn-z toelaatbaar is hangt af van de aard van de niet in dit artikel genoemde maar feitelijk wel aanwezige loggegevens en de relevantie daarvan voor de betrokkene. Hierop en op de elektronische wijze van verstrekking wordt nader ingegaan onder e.

e. Beveiliging (artikel 13 Wbp)

logging

In artikel 23d Wcz/artikel 15e Wbsn-z wordt aangegeven welke loggegevens de patiënt mag inzien. Het CBP gaat er vanuit dat dit slechts een deel is van hetgeen in de praktijk daadwerkelijk wordt gelogd en dat voor dit laatste de NEN 7513 norm zal worden voorgeschreven.

elektronische inzage

Zoals bekend mag worden verondersteld kleven er beveiligingsrisico's aan elektronische toegang door de patiënt tot zijn medische gegevens. Zie hiervoor onder andere de brief van het CBP aan de minister van VWS van 26 augustus 2008 (kenmerk: z2008-1021) en de brief van de minister van VWS aan de Tweede Kamer van 9 september 2010³.

Naar het oordeel van het CBP dient wettelijke regeling van elektronische inzage vooraf te worden gegaan door danwel gepaard te gaan aan wettelijke regeling van de daaraan te stellen beveiligingseisen.

³ Kamerstukken II 2010/11, 27 529, nr. 61, p. 8.

gedelegeerde normering

Volgens de Memorie van Toelichting zullen de beveiligingseisen worden geregeld in een amvb op grond van artikel 26 Wbp.

Het CBP dringt er wederom⁴ op aan dat daarin referenties aan de specifiek voor de zorg ontwikkelde beveiligingsnormen⁵ worden opgenomen. Daarnaast lijkt het zeer gewenst, mede gezien het hiervoor opgemerkte ten aanzien van elektronische inzage, dat zo'n amvb op zijn laatst gelijktijdig met het onderhavige wetsvoorstel in werking treedt.

f. toestemming (artikel 23 Wbp; artikel 7:457 BW)

De zorgaanbieder stelt gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem alleen aan anderen beschikbaar indien de patiënt hiervoor toestemming heeft gegeven (artikel 23a lid 1 Wcz/artikel 15a lid 1 Wbsn-z). Daarbij kan de patiënt bepaalde (categorieën van) zorgaanbieders uitsluiten van raadpleging (artikel 23a lid 2 Wcz/artikel 15a lid 2 Wbsn-z).

Het CBP wijst erop dat het hier gaat om "uitdrukkelijke" toestemming (artikel 23 lid 1 sub a Wbp) en dat de toestemming een vrije, specifieke en op informatie berustende wilsuiting dient te zijn. Voor een invulling van deze vereisten zie WP 131 p. 8-9.

3. Conclusie

Het CBP adviseert u derhalve:

- in de redactie van artikel 23c lid 2 Wcz/artikel 15d lid 2 Wbsn-z danwel in de Memorie van Toelichting de verhouding van dit artikel tot het (bestaande) artikel 7:454 lid 2 BW te verduidelijken, opdat het onderscheid tussen de gegevens die de zorgverlener noteert en de aanvullingen van de patiënt onverminderd helder blijft,
- in de boven bedoelde amvb referenties aan de specifiek voor de zorg ontwikkelde beveiligingsnormen NEN 7510-7513 op te nemen en aandacht te schenken aan de beveiligingsaspecten van elektronische inzage, en
- in de Memorie van Toelichting in te gaan op de overige door het CBP gemaakte opmerkingen.

⁴ Zie CBP Advies aan de minister van VWS inzake wijziging Wet gebruik bsn-z van 14 juni 2007 (kenmerk: z2007-577), p. 6.

⁵ NEN normen 7510-7513.