

Enkele kanttekeningen bij het wetsvoorstel 'cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens'

mr. dr. M.C. Ploem

1. Reikwijdte

-Onder het bereik van het wetsvoorstel 'cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens' valt niet het vastleggen, bewaren en uitwisselen van patiëntgegevens binnen het zorginformatiesysteem van één zorgaanbieder ('interne gegevensuitwisseling'). Deze ene zorgaanbieder kan zowel een solopraktijk als een zeer omvangrijk ziekenhuis (gevestigd op meerdere locaties) zijn. Is er in die laatste setting niet evenzeer als bij gebruikmaking van een elektronisch uitwisselingssysteem (EUS) aanleiding om de patiënt aanvullende bescherming in de vorm van elektronische rechten te bieden? Doordat het wetsvoorstel niet geldt voor interne zorginformatiesystemen dreigt een situatie te ontstaan waarin patiënten ongelijke posities hebben in min of meer vergelijkbare situaties.

-Voor de praktijk is onvoldoende duidelijk of ook informatiesystemen die voor waarneming bestemd zijn onder het bereik van het wetsvoorstel vallen. Tijdens de parlementaire behandeling geeft de regering in elk geval niet aan dat zulke systemen niet onder het wetsvoorstel vallen. De minister van VWS maakt in een brief aan de Tweede Kamer d.d. 23 juni 2014¹ duidelijk dat voor de terbeschikkingstelling van gegevens aan een dergelijk systeem ex artikel 15 a uitdrukkelijke toestemming is vereist.² Maar door een passage uit de nota naar aanleiding van het verslag van 20 november 2013³ over de toepasselijkheid van het toestemmingsvereiste (ex artikel 15a) kan men over het bereik van de wet toch in verwarring raken. Daarin wordt namelijk gesteld dat '[b]epalend criterium voor het al dan niet moeten vragen van voorafgaande toestemming aan de cliënt om gegevens beschikbaar te stellen, is en blijft of de gegevens potentieel beschikbaar worden gesteld aan niet bij de behandelingrelatie betrokken zorgaanbieders of dat de gegevens *enkel* worden gebruikt door zorgaanbieders die betrokken zijn bij de behandelingsovereenkomst of beschikbaar zijn voor waarnemers. In de eerste genoemde situatie moet de toestemmingvraag worden gesteld, in de tweede niet.'⁴ Als het toestemmingsvereiste ex artikel 15a van het wetsvoorstel niet geldt voor gegevens die beschikbaar gemaakt worden voor waarnemers, zou dat toch moeten betekenen dat het wetsvoorstel op zulke systemen niet van toepassing is (en vice versa: toepasselijkheid van het wetsvoorstel betekent dat op grond van artikel 15a voor terbeschikkingstelling van gegevens aan een EUS toestemming aan de patiënt moet worden gevraagd). Verheldering van de reikwijdte van het wetsvoorstel op dit punt is geboden.

2. Toestemming voor raadpleging van de gegevens

Een verschil met huidig recht is dat voor uitwisseling van patiëntgegevens (ten behoeve van de uitvoering van een behandelingsovereenkomst) via een EUS twee maal toestemming moet worden gevraagd, namelijk eerst voor terbeschikkingstelling van gegevens aan een EUS ('push-verkeer'; artikel 15a) en vervolgens voor raadpleging ('pull-verkeer'; artikel 15b). Op grond van de (tweede), door de behandelaar verkregen toestemming mogen alle personen die (als waarnemer) bij de betreffende behandeling zijn betrokken de gegevens raadplegen voor zover die noodzakelijk zijn voor een goede uitvoering van de behandeling. Onduidelijk is of bij elke nieuwe behandelingsaflevering opnieuw toestemming worden gevraagd door de behandelaar, of dat een eenmalige toestemming van de patiënt voor kennisneming van de gegevens voldoende is. In het laatste geval rijst de vraag of de tweede toestemming veel toevoegt aan de eerste. Als wel bij aanvang van iedere nieuwe behandelingsaflevering opnieuw toestemming moet worden gevraagd, kan dit gemakkelijk een formaliteit worden en vooral een praktische belemmering zijn voor efficiënte en noodzakelijke

¹ Kamerstukken II 2013/14, 33 509, nr. 32.

² Kamerstukken II 2013/14, 33 509, nr. 32, p. 2.

³ Kamerstukken II 2012/2013, 33 509, nr. 7.

⁴ Kamerstukken II 2012/2013, 33 509, nr. 7, p. 33.

gegevensuitwisseling. Wanneer een patiënt eenmaal heeft besloten deel te nemen aan een EUS lijkt vooral van belang dat hij te allen tijde kan aangeven tegen het raadplegen van gegevens (door bepaalde (categorieën) zorgverleners) bezwaar te maken.

3. Uitvoerbaarheid van het wetsvoorstel

Omdat het wetsvoorstel, dat immers niet geldt voor interne informatiesystemen, en de bepalingen in het Burgerlijk Wetboek (WGBO) naast elkaar gelden is een uitermate ingewikkeld stelsel van normen ontstaan. Dat blijkt ook uit de vragen van de Tweede Kamer en de antwoorden van de regering. De regering slaagt er niet altijd in de verschillen tussen geldend recht (WGBO) en de voorgestelde aanvullende wetsbepalingen helder in beeld te brengen. De eerste vraag die zorgaanbieders zich zullen stellen is: vallen wij met ons informatiesysteem onder de nieuwe wetgeving. Die vraag kan lastig te beantwoorden zijn. Als een zorgaanbieder met de nieuwe wet te maken krijgt, rijst vervolgens de vraag wat dat precies betekent. Betrekkelijk helder is dat de zorgaanbieder toestemming aan de patiënt moet vragen voor terbeschikkingstelling van zijn gegevens aan een EUS, alhoewel ook hier de nodige vragen kunnen rijzen. Veel lastiger is de vraag wie nu wanneer toestemming voor raadpleging van de gegevens moeten vragen. Het wetsvoorstel lijkt alleen goed uitvoerbaar als er over dit soort kwesties duidelijkheid is. Zelfregulering (de gedragscode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg) kan hierbij een belangrijke rol vervullen.