

Position Paper

ONDERWERP

Position Paper cliëntenrechten en stand van zaken zorginfrastructuur

Ingebracht door de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG)

Contactpersonen:

*Sjaak Nouwt, adviseur gezondheidsrecht, 030-2823274, s.nouwt@fed.knmg.nl
Jesper Rijpma, adviseur public affairs, 030-2823374, j.rijpma@fed.knmg.nl*

1. Volstaat in uw ogen het wetsvoorstel cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens als wettelijk kader voor digitale dossiervorming en uitwisseling van gegevens in de zorgsector; met speciale aandacht voor veiligheidseisen, toezicht en handhaving en inzage door de patiënt?

UTRECHT

11 maart 2015

REFERENTIE

15-53852

De KNMG is van mening dat het onderhavige wetsvoorstel niet de digitale dossiervorming regelt, maar slechts randvoorwaarden stelt aan het elektronisch beschikbaar stellen van gegevens uit reeds bestaande medische dossiers voor raadpleging door andere zorgaanbieders. Regels voor dossiervorming, hetzij digitale hetzij papieren dossiers, zijn sinds 1995 te vinden in het Burgerlijk Wetboek (WGBO). Op digitale dossiers, zoals elektronische patiëntendossiers (EPD's) in ziekenhuizen, huisartsenpraktijken, en dergelijke, zijn de regels van de WGBO en de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) van toepassing.

Met betrekking tot de "gespecificeerde toestemming" vragen wij ons ernstig af of het uit een oogpunt van kwaliteit en uitvoerbaarheid van wetgeving wel verstandig is om deze eis te stellen. Enerzijds geldt dat het juridische begrip "toestemming" in de WGBO en Wbp al per definitie "voldoende specifiek" moet zijn, naast "in vrijheid gegeven en op voldoende informatie gebaseerd". Anderzijds blijkt het beschikbaar stellen van bepaalde patiëntgegevens uit een dossier aan bepaalde individuele zorgverleners wel en aan andere niet, binnen de praktijk van het zorgproces onuitvoerbaar te zijn en veel geld en inspanningen zal kosten om er uiteindelijk aan te kunnen voldoen. Mocht de Eerste Kamer uiteindelijk van mening zijn dat "gespecificeerde toestemming" in de wet gehandhaafd moet blijven, dan adviseren wij de om de inwerkingtreding van dit onderdeel van het wetsvoorstel voor onbepaalde tijd uit te stellen. Ten minste totdat het ministerie en de veldpartijen samen voor de praktijk een praktische oplossing hebben bereikt.

Vanuit een oogpunt van wetssystematiek ligt het meer voor de hand om het recht op elektronische inzage in en afschrift van een medisch dossier in de WGBO vast te leggen. Overigens is een meerderheid van de huisartsinformatiesystemen op korte termijn technisch niet in staat om aan

deze nieuwe patiëntenrechten via online toegang te realiseren (Bron: eHealth monitor 2014, tabel 5-18).

Het wetsvoorstel heeft voor zorgaanbieders een aantal nieuwe administratieve verplichtingen tot gevolg. Dat geldt bijvoorbeeld voor het kosteloos verstrekken van elektronische inzage en afschrift, de plicht om cliënten te informeren over hun rechten en de plicht om een registratie van verleende toestemmingen bij te houden. Aldus leidt deze wet tot meer kosten en inspanningen voor zorgverleners en het is logisch dat daar een passende bekostiging voor komt. Wij vragen ons af hoe de minister denkt het financieringsmodel hiervoor aan te passen?

Overigens zijn wij van mening dat – met inachtneming van hetgeen wij in onze brief van 13 februari 2015 hebben opgemerkt – het wetsvoorstel in beginsel kan volstaan als wettelijk kader voor elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. Dat komt mede doordat de inhoud van het wetsvoorstel door het ministerie van VWS is afgestemd met de Gedragscode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg, welke breed wordt gedragen door de veldpartijen.

UTRECHT
11 maart 2015

REFERENTIE
13-53852

2. Wat is uw opvatting over de wijze waarop veiligheidseisen, toezicht en handhaving, en rechten van de patiënt invulling krijgen binnen de zorginfrastructuur?

Uit de vraagstelling leiden wij af dat de Eerste Kamer dit wetsvoorstel te zeer koppelt aan de zorginfrastructuur (=het Landelijk Schakel Punt, LSP). Naar onze mening is dat ten onrechte. Het wetsvoorstel is van toepassing op alle elektronische uitwisselingssystemen, dus ook die welke gebruikt worden door ziekenhuizen en laboratoria om huisartsen toegang te verlenen of in het kader van ketenzorgsystemen voor diabeteszorg. Zoals de IGZ in 2011 reeds stelde verlangt zij van zorginstellingen juist dat zij digitale informatie uitwisseling tussen professionals binnen en buiten de instelling implementeren.¹ Volgens de IGZ is elektronische gegevensuitwisseling in het belang van de patiëntveiligheid en de kwaliteit van de zorgverlening.²

De veiligheidseisen krijgen gestalte via de AMvB waarin zorgaanbieders en verantwoordelijken voor elektronische uitwisselingssystemen wettelijk verplicht worden de NEN normen 7510, 7512 en 7513 na te leven.³ Toezicht en handhaving zijn in vertrouwde handen van het College bescherming persoonsgegevens en de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

¹ Inspectie voor de Gezondheidszorg, Informatie-uitwisseling in de zorg: ICT lost knelpunten zonder standaardisatie van de informatie-uitwisseling niet op. De Staat van de gezondheidszorg 2011, pag. 22.

² Idem, pag. 19-20.

³ Bron: Advies Raad van State betreffende het besluit tot wijziging van het Besluit houdende wijziging van het Besluit gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de aanwijzing van verantwoordelijken voor elektronische gegevensuitwisseling als zorgaanbieder. *Staatscourant* 2015, nr. 4575, 19 februari 2015.

De meeste huisartsinformatiesystemen kunnen de nieuwe patiëntenrechten op elektronische inzage en afschrift op korte termijn niet realiseren. Bovendien werkt een kwart van de medisch specialisten nog met papieren dossiers (bron: eHealth monitor 2014, tabel 8-1). Wel kunnen patiënten altijd mee kijken op het beeldscherm van de arts. Deze vorm van elektronische inzage is ook toegestaan volgens de memorie van toelichting bij dit wetsvoorstel.

3. Welke overige ontwikkelingen acht u relevant voor de meningsvorming van de Eerste Kamer over de wijze waarop digitale dossiervorming en uitwisseling van gegevens in de zorgsector vorm krijgen?

Nogmaals, naar onze mening is het een misverstand te denken dat het onderhavige wetsvoorstel regels bevat voor digitale dossiervorming. Het beperkt zich slechts tot het elektronisch raadplegen van patiëntgegevens in bestaande medische dossiers.

In het verlengde van de elektronische inzage door patiënten, is naar onze mening de gebrekkige autorisatie van patiënten voor toegang tot elektronische gegevens op dit moment een belangrijke hindernis. Onlangs besloten de ministers van BZK en EZ opnieuw een andere – door sommigen “heileloos” genoemde – weg in te slaan door terug te vallen op het verouderde eHerkenning systeem (Idensys).⁴ Het is tijd dat de overheid na oeverloos zoeken nu eindelijk een oplossing vindt voor de elektronische identificatie van burgers en zodoende de juiste randvoorwaarden creëert voor elektronische toegang voor patiënten. Eerst dan kunnen burgers op een veilige manier elektronisch inzage krijgen in medische dossiers.

UTRECHT
11 maart 2015

REFERENTIE
13-53852

⁴ Zie de blog van Jaap Henk Hoepman, eID stelsel wijzigt koers – en raakt daarmee van de wal in de sloot. Op internet: <http://blog.xot.nl/2015/01/29/eid-stelsel-wijzigt-koers-en-raakt-daarmee-van-de-wal-in-de-sloot/>

Eerste Kamer der Staten Generaal
Aan de voorzitter en leden van de
Vaste Kamercommissie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20017
2500 EA 'S-GRAVENHAGE

ONDERWERP

Reactie KNMG, GGZ Nederland, KNMP, NVZ, Actiz en VGN op
wetsvoorstel Cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens
(kamerstukken 33 509)

UTRECHT
13 februari 2015

Geachte dames en heren,

REFERENTIE
SNo / 15-14369

In verband met het door u te houden voorbereidend onderzoek op 24 februari 2015 over het voorstel tot "Wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg, de Wet marktordening gezondheidszorg en de Zorgverzekeringswet" (cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens, kamerstukken 33509), willen de artsenfederatie KNMG, de brancheorganisatie voor instellingen in de geestelijke gezondheidszorg en verslavingszorg GGZ Nederland, de beroeps- en brancheorganisatie voor apothekers KNMP, de branchevereniging voor algemene ziekenhuizen en categorale instellingen NVZ, de brancheorganisatie voor zorgondernemers Actiz en de brancheorganisatie voor instellingen in de gehandicaptenzorg VGN, graag de volgende punten onder uw aandacht brengen.

Wij vragen de leden van de Eerste Kamercommissie om deze punten mee te laten wegen bij de beoordeling van de kwaliteit van het voorliggende wetsvoorstel.

1. In het position paper van 22 januari 2014, ingebracht bij de Tweede Kamercommissie door de KNMG, KNMP, V&VN, LHV, NHG, InEen, KNGF, NMT, NVZ, Actiz, VGN, SAN, en de regionale netwerkorganisaties EZDA (Amsterdam e.o.), Rijnmondnet (Rotterdam e.o.), RSO Haaglanden (Den Haag e.o.), Sleutelnet (Leiden e.o.), Zorgring Noord-Holland Noord, IZIT (Twente), GERRIT (Friesland en Groningen), vroegen wij aandacht voor de invoering van "gespecificeerde toestemming" door de patiënt, oftewel het recht van de patiënt op uitsluiting van toegang voor bepaalde zorgverleners tot zijn elektronisch verwerkte gegevens. De introductie van deze in het privacyrecht geheel nieuwe toestemmingsvorm is op het laatste moment (op 1 juli 2014) door de Tweede Kamer in het wetsvoorstel opgenomen door aanneming van het amendement Bruins Slot (kamerstukken 33 509, nr. 13).

KNMG
Mercatorlaan 1200
Postbus 20051
3502 LB Utrecht

TELEFOON
030 282 3274

FAX
030 282 3326

EMAIL
s.nouwt@fed.knmg.nl

WEBSITE
www.knmg.nl

IBAN
NL46DEUT045.64.48.969

KVK-NUMMER
40476133

De realisatie van deze nieuwe vorm van toestemming is op dit moment lang niet overal mogelijk. Een aantal veldpartijen zijn met het ministerie van VWS inmiddels in overleg over de vraag of en zo ja hoe de technische realisatie hiervan in de zorginformatiesystemen mogelijk is. Hiertoe hebben de veldpartijen recentelijk aan Nictiz gevraagd een eerste voorstel te doen voor een onderzoek dat verder in een nader te formeren werkgroep kan worden uitgewerkt. Het is de bedoeling om deze werkgroep te plaatsen onder regie van het informatieberaad. Aangezien de implementatie van deze toestemmingsvorm in de praktijk voorlopig tot grote problemen leidt, **vragen wij ons ernstig af of het uit een oogpunt van kwaliteit en uitvoerbaarheid van wetgeving wel verstandig is om de eis van “gespecificeerde toestemming” in deze wet vast te leggen.** Mocht de Eerste Kamer uiteindelijk van mening zijn dat dit wel het geval is, dan verzoeken wij de Eerste Kamercommissie om de minister te vragen de inwerkingtreding van dit onderdeel van het wetsvoorstel voor onbepaalde tijd uit te stellen. Ten minste totdat het ministerie en de veldpartijen samen een praktische oplossing hebben bereikt.

UTRECHT
13 februari 2015

REFERENTIE
SNo / 15-14369

2. Het voorstel geeft het recht aan de cliënt om (een) bepaalde (categorie van) “zorgaanbieders” op voorhand uit te sluiten van de gegevensuitwisseling (art. 15a, tweede lid). In de memorie van toelichting bij dit oorspronkelijke artikellid worden “zorgverlener” (= natuurlijke persoon die in het BIG-register staat ingeschreven of die een art. 34 BIG-beroep uitoefent; zie de definitie in art. II.A van het wetsvoorstel) en “zorgaanbieder” door elkaar gebruikt. Een “zorgaanbieder” is in de Kwaliteitswet zorginstellingen als volgt gedefinieerd: “1) de natuurlijke persoon of de rechtspersoon, die een instelling in stand houdt; 2). de natuurlijke personen of rechtspersonen, die gezamenlijk een instelling vormen.” Een zorgaanbieder kan dus ook een natuurlijke persoon zijn. Dit zou dus tot de conclusie kunnen leiden dat art. 15a lid 2 cliënten het recht geeft om door middel van het verlenen van “gespecificeerde toestemming” individuele zorgverleners uit te sluiten van toegang tot hun gegevens. **Het uitsluiten van individuele zorgverleners leidt tot een onwerkbaar situatie in de praktijk die ook niet te registreren valt.**

Langs deze weg willen wij aan de Eerste Kamer voorleggen in hoeverre deze interpretatie van “gespecificeerde toestemming” wel voldoende is doordacht? Mede omdat het in de praktijk niet altijd (vanuit het oogpunt van patiëntveiligheid) wenselijk noch uitvoerbaar zal zijn dat binnen een zorginstelling (ziekenhuis, apotheek) sommige zorgverleners wel en andere geen toegang tot de patiëntgegevens mogen hebben. **Kan de minister ophelderen of het inderdaad de bedoeling van deze bepaling is dat cliënten individuele zorgverleners moeten kunnen uitsluiten van toegang tot hun gegevens?**

3. Een zorgaanbieder moet kunnen instaan voor goede zorg; indien hij goede zorg niet kan waarborgen omdat hem niet wordt toegestaan noodzakelijke gegevens te raadplegen of uit te wisselen (bijvoorbeeld met een zorgaanbieder die direct bij de actuele behandeling betrokken is, een waarnemer of een andere arts in verband met medicatieveiligheid), moet hij de patiënt hierover informeren en indien nodig de behandelingsovereenkomst kunnen opzeggen, een en ander conform de Wgbo, artikel 460 jo. 453 BW: opzeggen van de behandelingsovereenkomst op grond van goed hulpverlenerschap. **Kan de minister deze zienswijze bevestigen?**

4. De minister heeft aangegeven dat het voorstel Wet verplichte ggz (Wvvggz) een lex specialis is ten opzichte van dit wetsvoorstel; in de bijzondere situatie dat op grond van de Wvvggz een zorgmachtiging of crisismaatregel wordt voorbereid of ten uitvoer wordt gelegd, prevaleert de Wvvggz. Omwille van de duidelijkheid gaat zij nog via een invoeringswet bepalen dat het toestemmingsvereiste (artikelen 15a en 15b wetsvoorstel) niet geldt voor de Wvvggz. **Kan de minister bevestigen dat het toestemmingsvereiste niet geldt voor zorg verleend in het gedwongen of verplichte kader, dus ook voor de Wet zorg en dwang, en – nu de Wvvggz nog een voorstel is – voor de huidige Wet Bopz?**

UTRECHT
13 februari 2015

REFERENTIE
SNo / 15-14369

5. Artikel 15d, eerste lid betreft het cliëntdossier en is een aanvulling op het bepaalde in de Wgbo (artikel 7:456 BW). Het regelt dat indien een cliënt inzage en afschrift wenst, de zorgaanbieder die langs elektronische weg moet kunnen verstrekken. **Impliceert deze bepaling dat een zorgaanbieder verplicht is een elektronisch dossier bij te houden en mocht dat het geval zijn, realiseert de minister zich dat niet alle zeggenschapsrechten ten aanzien van een dergelijk dossier geëffectueerd kunnen worden? Zo is bijvoorbeeld de vernietiging van elektronische gegevens technisch niet altijd geheel mogelijk. Overigens: zou het vanuit een oogpunt van wetssystematiek niet veel meer voor de hand liggen om het recht op elektronische inzage in en afschrift van een elektronisch dossier in de WGBO op te nemen, nu het onderhavige wetsvoorstel vooral betrekking heeft op het gebruik van elektronische uitwisselingssystemen door zorgaanbieders en niet zozeer gaat over interne cliëntdossiers?**

6. Een strafbepaling opnemen voor computervredesbreuk en schending geheimhouding en ontzetting uit de uitoefening van het beroep als straf bij overtreding is disproportioneel en daardoor niet wenselijk. Het strafrecht geldt als ultimum remedium. Naar onze mening bestaan er voldoende andere sanctiemogelijkheden om onrechtmatige raadplegingen tegen te gaan. In diverse gevallen zijn tuchtrechtelijke maatregelen opgelegd (waarschuwing, berisping, geldboete, schorsing, ontzegging, doorhaling), of arbeidsrechtelijke maatregelen (ontslag).

De KNMG heeft al op 8 december 2010 in een brief aan de Tweede Kamer gereageerd op het wetsvoorstel tot Wijziging van de Kaderwet elektronische gegevensuitwisseling (kamerstuk 32 546) met daarin het voornemen om bijkomende sancties in te voeren in geval van misbruik van patiëntengegevens. **Tegen onrechtmatige raadplegingen bestaan naar onze mening al afdoende sanctiemogelijkheden. Wij vernemen graag waarom die bestaande mogelijkheden niet zouden voldoen.**

7. Volgens dit wetsvoorstel hebben ouders recht op elektronische inzage in de dossiers van hun kinderen, ook wanneer tegen (een van) die ouders een vermoeden van kindermishandeling bestaat. Zoals u weet hebben ouders van minderjarige kinderen die nog geen 12 jaar zijn een wettelijk recht op informatie en recht op inzage in het medisch dossier van deze kinderen (art. 7:465 BW). Een hulpverlener kan - met een beroep op de zorg van een goed hulpverlener - inzage door (een van) de ouders in het medisch dossier van een kind weigeren wanneer dat noodzakelijk is in het belang van het kind (zie bijvoorbeeld de KNMG Meldcode kindermishandeling en huiselijk geweld, 2014, artikel 3 lid 5). De minister antwoordt in de Nota naar aanleiding van het verslag dat dit "ook bij elektronische inzage onverkort van toepassing blijft". En dat "dit punt goed moet worden overwogen bij het opzetten van systemen waarbij cliënten op elk gewenst moment kunnen inloggen om hun dossier of dat van hun kind in te zien". **Wij zouden graag van de minister vernemen hoe zij zich concreet voorstelt dat een hulpverlener kan voorkomen dat een ouder zich online toegang verschafft (bijvoorbeeld via een patiëntenportaal) tot het medisch dossier van het kind. Denkt de minister bijvoorbeeld aan een automatische signalering in het informatiesysteem door middel van een vlaggetje bij dossiers die niet elektronisch mogen worden ingezien?**

UTRECHT
13 februari 2015

REFERENTIE
SNo / 15-14369

8. In aanvulling hierop: dit geldt ook ten aanzien van het recht op vernietigen van gegevens daar waar het om (een vermoeden van) kindermishandeling gaat (zie ook meldcode KM/HG KNMG). Dus als ouders van een minderjarig kind willen dat de informatie over (een vermoeden) van kindermishandeling verwijderd/vernietigd moet worden uit het dossier van het kind dan kan dat ook geweigerd worden. **Graag vernemen wij van de minister of zij deze zienswijze deelt.**

9. Het wetsvoorstel bepaalt dat cliënten recht krijgen op een kosteloos afschrift van hun gegevens. Op dit moment is het zo dat zorgverleners de kosten voor een afschrift mogen doorberekenen. Vergelijk in dit verband ook het "Besluit kostenvergoeding rechten betrokkenen Wbp". **Wat verstaat de minister in dit verband onder een "afschrift"? En hoe denkt de minister het financieringsmodel hiervoor aan te passen?**

10. Zorgaanbieders worden verplicht om hun cliënten te informeren over hun rechten bij elektronische gegevensuitwisseling. Dit leidt tot een extra administratieve belasting voor zorgaanbieders. **Hoe denkt de minister het financieringsmodel hiervoor aan te passen?**

11. Zorgaanbieders worden verplicht om een registratie bij te houden van verleende toestemmingen (art. 15c, lid 2). Deze verplichting suggereert dat er een aparte registratie hiervoor bijgehouden moet worden. Dit is echter niet noodzakelijk, want de verleende toestemming kan in het dossier (XIS) van de patiënt worden vastgelegd. **Graag vernemen wij of de minister dit ook zo ziet.**

12. Zorgverzekeraars en bepaalde medische beroepen (bedrijfsarts, verzekeringsarts) worden uitgesloten van toegang tot gegevens via elektronische uitwisselingssystemen. **Geldt deze uitsluiting ook ten aanzien van andere financiers van medisch-specialistische zorg, zoals gemeenten (jeugd-ggz en jeugdgezondheidszorg) en het ministerie van V&J (forensische psychiatrie) en voor zorgaanbieders in dienst van deze overheidsorganen en zo ja, gaat de minister het voorstel daarop aanpassen?**

UTRECHT
13 februari 2015

REFERENTIE
SNo / 15-14369

13. Bedrijfsartsen en verzekeringsartsen worden in zijn algemeenheid uitgesloten van toegang tot elektronische uitwisselingssystemen en mogen ook geen gegevens verwerken uit elektronische uitwisselingssystemen. **Betekent dit dat bedrijfsartsen, verzekeringsartsen of andere keurende artsen ook onderling geen cliëntgegevens mogen uitwisselen via een elektronisch uitwisselingssysteem? Mogen zij dan anno 2015 uitsluitend op niet-elektronische wijze gegevens met elkaar uitwisselen?**

14. Administratieve medewerkers moeten geen toegang hebben tot het gehele medische dossier. Dit is ook niet nodig voor het beheren van de administratie. Dit betekent dat de XIS-en zo nodig aangepast moeten worden om deze bescherming in de informatiesystemen aan te kunnen brengen. Dit zal de nodige tijd en middelen vergen. **Hoeveel tijd gunt de minister de praktijk om de systemen hieraan aan te laten passen? En hoe denkt de minister het financieringsmodel hiervoor aan te passen?**

15. Wie is uiteindelijk verantwoordelijk voor het niet beschikbaar stellen dan wel raadplegen van belangrijke gegevens die wel beschikbaar c.q. geraadpleegd hadden moeten zijn? In welke mate is dit een verantwoordelijkheid voor de zorgaanbieder, de individuele zorgverlener en/of de cliënt? **Kan de minister hier opheldering over geven?**

16. In aanvulling daarop: wie krijgt wat te zien? Stel dat er meerdere behandelaars van een cliënt zijn. Bijvoorbeeld in situaties waarin sprake is van ketenzorg voor chronisch zieke cliënten. Niet alle zorgverleners zouden dan alle informatie hoeven te zien. Maar alleen die informatie die noodzakelijk is voor de (verdere) behandeling. **In hoeverre is dat in het wetsvoorstel voldoende afgedekt? Kan de minister hier opheldering over geven?**

UTRECHT
13 februari 2015

REFERENTIE
SNo / 15-14369

Contactpersonen:

KNMG: Sjaak Nouwt, adviseur gezondheidsrecht, tel. 030-2823274 en
Jesper Rijpma, adviseur Public Affairs, tel. 030-2823374
GGZ Nederland: Olfert Koning, adviseur Communicatie & Public Affairs,
tel. 06-29020035
KNMP: Judith Bijloos, medewerker Public Affairs en Persvoorlichting,
tel. 070-3737129
NVZ: Maarten Fischer, beleidsadviseur ICT/EPD, tel. 06-11309220 en
Robbert Smet, PA-adviseur, tel. 06-19065103
Actiz: Loubna Boufrach, senior beleidsadviseur, tel. 06-25012445
VGN: Tineke Donga, senior beleidsmedewerker, tel. 06-13202101