

Startnotitie cliëntenrechten en stand van zaken zorginfrastructuur

Deskundigenbijeenkomst Eerste Kamer 13 april 2015

Geert Munnichs & Marjolijn Heerings

Het Rathenau Instituut stimuleert de publieke en politieke meningsvorming over wetenschap en technologie. Daartoe doet het instituut onderzoek naar de organisatie en ontwikkeling van het wetenschapssysteem, publiceert het over maatschappelijke effecten van nieuwe technologieën, en organiseert het debatten over vraagstukken en dilemma's op het gebied van wetenschap en technologie.

Startnotitie cliëntenrechten en stand van zaken zorginfrastructuur

Deskundigenbijeenkomst Eerste Kamer 13 april 2015

Geert Munnichs & Marjolijn Heerings

Bestuur van het Rathenau Instituut

mw. G.A. Verbeet (voorzitter)

prof. dr. E.H.L. Aarts

prof. dr. ir. W.E. Bijker

prof. dr. R. Cools

dr. J.H.M. Dröge

drs. E.J.F.B. van Huis

prof. dr. ir. H.W. Lintsen

prof. mr. J.E.J. Prins

prof. dr. M.C. van der Wende

dr. Ir. M.M.C.G. Peters (secretaris)

Startnotitie cliëntenrechten en stand van zaken zorginfrastructuur
Deskundigenbijeenkomst Eerste Kamer 13 april 2015

Geert Munnichs & Marjolijn Heerings

Rathenau Instituut
Anna van Saksenlaan 51
Postadres: Postbus 95366
2509 CJ Den Haag
Telefoon: 070-342 15 42
E-mail: info@rathenau.nl
Website: www.rathenau.nl
Uitgever: Rathenau Instituut

Bij voorkeur citeren als:

Munnichs, G.M., M. Heerings, Startnotitie cliëntenrechten en stand van zaken zorginfrastructuur - Deskundigenbijeenkomst Eerste Kamer 13 april 2015. Den Haag, Rathenau Instituut.

Het Rathenau Instituut heeft een Open Access beleid. Rapporten, achtergrondstudies, wetenschappelijke artikelen, software worden vrij beschikbaar gepubliceerd. Onderzoeksgegevens komen beschikbaar met inachtneming van wettelijke bepalingen en ethische normen voor onderzoek over rechten van derden, privacy, en auteursrecht.

© Rathenau Instituut 2015

Verveelvoudigen en/of openbaarmaking van (delen van) dit werk voor creatieve, persoonlijke of educatieve doeleinden is toegestaan, mits kopieën niet gemaakt of gebruikt worden voor commerciële doeleinden en onder voorwaarde dat de kopieën de volledige bovenstaande referentie bevatten. In alle andere gevallen mag niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie of op welke wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming.

Inleiding

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) van de Eerste Kamer houdt op maandag 13 april een deskundigenbijeenkomst over het nu bij de Eerste Kamer in behandeling zijnde wetsvoorstel cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens (33509). De Eerste Kamer verwierp in april 2011 de plannen voor een landelijk elektronisch patiëntendossier (EPD). De deskundigenbijeenkomst is bedoeld om zicht te krijgen op de ontwikkelingen rond de elektronische gegevensverwerking en gegevensuitwisseling in de zorg. De cliëntenrechten staan daarbij centraal.

In de memorie van antwoord omschrijft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) het doel van het wetsvoorstel als bescherming van de persoonlijke levenssfeer van cliënten. Om dit te realiseren verplicht het wetsvoorstel zorgaanbieders de cliënt om toestemming te vragen voor het beschikbaar stellen en raadplegen van gegevens, de cliënt aanvullend op de reeds bestaande informatieplicht te informeren over zijn rechten bij elektronische gegevensuitwisseling en de cliënt desgevraagd kosteloos elektronische inzage in of afschrift te geven van zijn medische gegevens.

Voor de bijeenkomst van 13 april is een aantal deskundigen en vertegenwoordigers van beroepsgroepen en maatschappelijke organisaties gevraagd vooraf een position paper in te dienen met een beargumenteerde visie op het genoemde wetsvoorstel en de huidige stand van zaken rond de elektronische gegevensverwerking en gegevensuitwisseling in de zorg. Daarnaast heeft een aantal partijen op eigen initiatief een position paper ingediend. In een bijlage wordt een overzicht gegeven van de ingediende position papers. Tevens heeft een telefonisch interview plaatsgevonden met Bart Jacobs, hoogleraar computerbeveiliging aan de Radboud Universiteit.

Deze startnotitie geeft de belangrijkste opbrengst van de position papers weer en formuleert aandachtspunten voor de gedachtewisseling tijdens de bijeenkomst op 13 april. De startnotitie en de position papers worden na afloop van de bijeenkomst openbaar gemaakt.

In de startnotitie komen de volgende thema's aan bod:

1. Toestemming patiënt
2. Uitvoerbaarheid wetsvoorstel
3. Zorginfrastructuur LSP
4. Alternatieven

1 Toestemming patiënt

Het wetsvoorstel cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens (33509) schetst de cliëntenrechten bij het gebruik van elektronische uitwisselingssystemen in de zorg. Een centraal element hiervan betreft de 'uitdrukkelijke' en 'gespecificeerde' toestemming door de patiënt voor het beschikbaar stellen en raadplegen van medische gegevens.

De toestemmingsvereisten worden door diverse partijen als een belangrijk thema opgevoerd in hun position papers. Daarbij zijn drie deelonderwerpen te onderscheiden:

- 1.1 Keuze tussen geen toestemming en specifieke toestemming om gegevens beschikbaar te stellen;
- 1.2 Toestemming om gegevens te mogen raadplegen die beschikbaar zijn gesteld via een elektronisch uitwisselingssysteem;
- 1.3 De informatieplicht, die cliënten in staat moet stellen een goed geïnformeerde keuze te maken.

De standpunten uit de position papers met betrekking tot deze drie onderwerpen worden hieronder kort uiteengezet.

1.1 Keuze tussen geen toestemming en specifieke toestemming om gegevens beschikbaar te stellen

Cliënten kunnen kiezen uit geen toestemming en specifieke toestemming om gegevens beschikbaar te stellen via een elektronisch uitwisselingssysteem:

Geen toestemming: de gegevens die de zorgaanbieder bijhoudt in het dossier worden niet beschikbaar gesteld via het elektronisch uitwisselingssysteem waar de zorgaanbieder op is aangesloten.

Specifieke toestemming: artikel 15a van het Gewijzigd voorstel van wet (dd. 1 juli 2014) omschrijft specifieke toestemming als volgt:

- De zorgaanbieder stelt gegevens van de cliënt slechts beschikbaar via een elektronisch uitwisselingssysteem, voor zover de zorgaanbieder heeft vastgesteld dat de cliënt daartoe uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven.
- De in het eerste lid bedoelde toestemming betreft gespecificeerde toestemming voor het beschikbaar stellen van alle of bepaalde gegevens aan bepaalde door de cliënt aan te duiden zorgaanbieders of categorieën van zorgaanbieders.
- De zorgaanbieder stelt gegevens van de cliënt slechts beschikbaar via een elektronisch uitwisselingssysteem, voor zover bij het raadplegen van die gegevens door een andere zorgaanbieder, de persoonlijke levenssfeer van een ander dan de cliënt niet wordt geschaad.

Het Gewijzigd voorstel van wet maakt generieke toestemming niet langer mogelijk. Generieke toestemming hield een algemene toestemming in voor het beschikbaar stellen van gegevens aan alle op het elektronisch uitwisselingssysteem aangesloten zorg aanbieders.

In de memorie van antwoord voegt de Minister hier het volgende aan toe: een cliënt moet zijn toestemming altijd specificeren, waardoor de mogelijkheid voor andere zorgverleners die een behandelrelatie hebben met die cliënt om gegevens beschikbaar te stellen, een stuk beperkter is. “Maar het is wel denkbaar dat apotheek X in plaats Y tegelijk voor alle apotheken in plaats Y toestemming vraagt om de medicatiegegevens beschikbaar te stellen. Er is in zo’n geval voldaan aan het vereiste van expliciete en geïnformeerde toestemming”, aldus de Minister.

In de ingediende position papers wordt vooral ingegaan op betekenis en reikwijdte van de specifieke toestemming, zoals geformuleerd in lid 2 van artikel 15a.

Specifieke toestemming essentieel om cliëntenbelang te borgen

NPCF concludeert dat met het wetsvoorstel de cliënt alle mogelijkheden krijgt om zelf te bepalen of, in welke mate en met wie gegevens uitgewisseld kunnen worden. Hiermee worden drie zaken die de NPCF essentieel acht door het wetsvoorstel geborgd: dat toestemming nodig is voor beschikbaar stellen en raadplegen van medische gegevens; dat de cliënt zelf mag bepalen wie hij met zijn medische gegevens vertrouwt en wie niet (zo kunnen cliënten redenen hebben om een arts die familielid is of een arts waarmee de cliënt een slechte ervaring heeft gehad, van inzage uit te sluiten); dat de cliënt mag bepalen in welke mate hij controle wil uitoefenen op uitwisseling van zijn gegevens.

Beperking inzage op gespannen voet met verlenen van goede zorg

NPCF plaatst bij bovenstaande wel de kanttekening dat de rechten van de cliënt in conflict kunnen komen met goed hulpverlenerschap. Het wetsvoorstel gaat uit van een cliënt die in staat is om bewust keuzes te maken over het delen van gegevens. In de zorg bestaat echter ook een groep mensen die hiertoe niet of onvoldoende in staat is. Voor deze cliënten kan een keuze om gegevens niet te delen ernstige risico's voor de gezondheid met zich meebrengen.

KNMP stelt in meer algemene zin dat het recht van cliënten om geen of specifieke toestemming te geven op gespannen voet staat met adequate zorgverlening en patiëntveiligheid. Wanneer de apotheker geen toegang heeft tot informatie kan hij zijn verantwoordelijkheid voor medicatieveiligheid onvoldoende uitvoeren.

In een gezamenlijke brief aan de Eerste Kamer (dd. 13 februari 2015) stellen KNMG, GGZ Nederland, KNMP, NVZ, ACTIZ en VGN dat onduidelijk is wie verantwoordelijk is voor het niet beschikbaar stellen dan wel raadplegen van belangrijke gegevens die wel beschikbaar c.q. geraadpleegd hadden moeten zijn: is dat de zorgaanbieder, de individuele zorgverlener en/of de cliënt? Ook stellen zij dat wanneer een zorgaanbieder het niet wordt toegestaan om noodzakelijke gegevens te raadplegen of uit te wisselen hij indien nodig de behandelovereenkomst moet kunnen opzeggen op grond van goed hulpverlenerschap (WGBO, artikel 460 jo. 453 BW).

Een tweede knelpunt betreft het recht van cliënten om individuele zorgverleners uit te sluiten van toegang tot hun gegevens. Het uitsluiten van individuele zorgverleners leidt in de praktijk tot een onwerkbaar situatie, die ook niet te registreren valt. In de praktijk zal het niet altijd (vanuit het oogpunt van patiëntveiligheid) wenselijk noch uitvoerbaar zijn dat binnen een zorginstelling (ziekenhuis, apotheek) sommige zorgverleners wel en andere geen toegang tot de patiëntgegevens mogen hebben, aldus KNMG, GGZ Nederland, KNMP, NVZ, ACTIZ en VGN. KNMP wijst er in dit

verband op dat invoering op korte termijn van specifieke toestemming de patiëntveiligheid in gevaar brengt.

In de memorie van antwoord stelt de Minister dat zorgaanbieders met het wetsvoorstel inderdaad verplicht worden om de door de cliënt verleende toestemming te registreren. Of die gegeven toestemming alleen in het systeem van de zorgaanbieder zichtbaar is of ook zichtbaar is via het elektronisch uitwisselingssysteem, wordt niet voorgeschreven en zal afhangen van de technische vormgeving.

Ten aanzien van de 'onwerkbaar situatie' merkt ze op dat als een zorgaanbieder geen goede zorg kan waarborgen omdat hij geen toestemming krijgt van de patiënt gegevens in te zien of uit te wisselen, hij indien nodig de behandelingsovereenkomst moet kunnen opzeggen (Memorie van antwoord).

Jacobs acht dit laatste een onwenselijke situatie. Door te dreigen met het opzeggen van de behandelingsrelatie kunnen zorgverleners een patiënt sterk onder druk zetten, waardoor niet langer sprake is van vrije toestemming. Tegelijkertijd erkent hij de moeilijkheden voor zorgverleners als patiënten weigeren gegevens te delen terwijl dat vanuit het perspectief van goede zorg noodzakelijk is. Zorgverleners zouden volgens hem de mogelijkheid moeten hebben om in bijzondere (nood)situaties de weigering van een patiënt om gegevens te delen, te overrulen. In dergelijke 'rode-knop' situaties zou de zorgverlener zijn redenen moeten documenteren en zou standaard achteraf een beoordeling moeten plaatsvinden, die ook door de patiënt kan worden ingezien.

Verhouding tot WGBO en gedragscode EGIZ

Met betrekking tot de 'gespecificeerde toestemming' vraagt KNMG zich '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, alsook 'in vrijheid gegeven en op voldoende informatie gebaseerd'.

Ploem is van mening dat met het wetsvoorstel, dat niet geldt voor interne informatiesystemen, en de bepalingen in het Burgerlijk Wetboek (WGBO) een uitermate ingewikkeld stelsel van normen ontstaat. Dat blijkt volgens haar 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 wetbepalingen helder in beeld te brengen.

GGZ Nederland vraagt zich af wat het wetsvoorstel toevoegt aan de reeds bestaande gedragscode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg.

In de memorie van antwoord stelt de Minister dat het wetsvoorstel een aantal normen introduceert dat specifiek betrekking heeft op elektronische verwerking van gegevens in de zorg: "Enerzijds gaat het om de uitdrukkelijke en gespecificeerde toestemming om gebruik te kunnen maken van een elektronisch uitwisselingssysteem, anderzijds zijn de rechten vastgelegd rond elektronische inzage en afschrift en nadere bepalingen rond de logging van gegevens."

Brede toestemming strijdig met medisch beroepsgeheim?

VPHuisartsen heeft 'princiepelijk bezwaar' tegen het wetsvoorstel. Volgens de Vereniging maakt het wetsvoorstel het mogelijk dat met een eenmalige toestemmingsverlening van een patiënt bij één zorgverlener de medische gegevens van alle zorgverleners waarmee de patiënt te maken krijgt, kunnen worden ontsloten. In feite geeft de patiënt toestemming voor deelname aan een systeem en weet niet welke van zijn gegevens wanneer en door wie zullen worden ingezien. Volgens VPHuisartsen is dat in strijd met het beroepsgeheim.

VPHuisartsen betwist tevens de rechtmatigheid van het Landelijk Schakelpunt (LSP): er is geen sprake van een duidelijke doelomschrijving, de patiënt weet niet waarvoor hij toestemming geeft en het systeem dwingt de arts tot doorbreking van het beroepsgeheim. Deze en andere punten zijn ook onderdeel van het hoger beroep tegen de uitspraak van de Rechtbank Midden Nederland waarin de rechtmatigheid van het LSP wordt betwist.

Volgens Van 't Noordende is het wetsvoorstel het LSP 'op het lijf geschreven': de juridische randvoorwaarden (WGBO, WBP) worden binnen de mogelijkheden van een opt-in systematiek zoveel mogelijk opgerekt om de uitwisseling via het LSP zo eenvoudig mogelijk te maken. Het begrip geïnformeerde toestemming – volgens Van 't Noordende altijd specifiek en doelgebonden – wordt volgens hem in het wetsvoorstel vervangen door 'gespecificeerde' toestemming. Dit kan volgens hem een brede invulling krijgen, waarbij een cliënt toestemming geeft om veel of alle gegevens beschikbaar te stellen aan diverse categorieën van zorgaanbieders (bron: nadere toelichting Van 't Noordende op position paper).

Hij kenschetst de toestemming voor het LSP als 'gespecificeerd generiek': mensen geven toestemming voor het uitwisselen van medische gegevens met huisartsen, apothekers en medisch specialisten. Onder het nieuwe wetsvoorstel hoeven patiënten dit maar één keer te doen. Op basis van de toestemmings-registratie in het uitwisselingssysteem kunnen alle beschreven categorieën zorgverleners medische gegevens van betreffende patiënt ontsluiten. Ook Van 't Noordeinde beschouwt dit als strijdig met het beroepsgeheim.

Volgens Van 't Noordende biedt 'specifieke toestemming' in de zin van *informed consent* (Wbp) geen ruimte voor zo'n brede toestemming. Specifieke toestemming betekent in zijn ogen dat toestemming wordt gegeven aan een specifieke specialist, of ten hoogste aan een bepaalde categorie waartoe een specialist behoort ('orthooped', 'gynaecoloog'), om bepaalde gegevens te mogen opvragen (bron: nadere toelichting Van 't Noordende op position paper). Het vragen van toestemming bij opvragen helpt volgens Van 't Noordende niet als remedie tegen een brede toestemming: niemand weet ten tijde van het opvragen precies welke gegevens zullen worden opgevraagd.

Specifieke Toestemming.nl neemt een vergelijkbare positie in als VPHuisartsen en Van 't Noordende. Ze stelt dat 'rechtsgeldige toestemming' uitdrukkelijk en specifiek moet zijn, nooit een bredere reikwijdte dan noodzakelijk mag hebben en te overzien moet zijn. Een zorgverlener kan in haar ogen onmogelijk vaststellen dat een patiënt die een eenmalige toestemming bij een andere zorgverlener geeft, tegelijkertijd een geïnformeerde en specifieke toestemming geeft voor het ontsluiten van gegevens bij een of meerdere andere zorgverleners, in casu de zorgverlener in kwestie. De zorgverlener mag zijn geheimhoudingsplicht niet op basis van een dergelijke 'toestemming op afstand' verbreken.

Vrijbit stelt dat met het wetsvoorstel niet aan de EVRM, Wbp en WGBO wordt voldaan: de zogenaamde toestemming die mensen dienen te geven voor aansluiting op het EPD-LSP voldoet juridisch niet aan de vereiste 'specifiek goed- geïnformeerde toestemmingsverlening' omdat het generieke toestemming betreft (strijdig met WBP); en geen toestemming geeft voor een bepaald doel, maar alleen voor 'het mogen uitwisselen' (strijdig met EVRM).

Vrijbit merkt daarnaast op dat "(h)et pullsysteem een juridisch wangedrocht vormt omdat zorgverleners die geen weet meer kunnen hebben over wie er gebruik maakt van hun gegevens wel verantwoordelijk blijven in geval er met de data iets misgaat."

In de memorie van antwoord geeft de Minister, in reactie op de hierboven geformuleerde kritiek, een nadere duiding van wat zij verstaat onder gespecificeerde toestemming: “De cliënt geeft die gespecificeerde toestemming op basis van de informatie die hij daarover op grond van artikel 15c dient te ontvangen. Die informatie zal het geven van uitdrukkelijke gespecificeerde toestemming goed moeten faciliteren. Het zal bijvoorbeeld niet voldoende zijn om aan te geven dat alle fysiotherapeuten in de regio zijn aangesloten als niet duidelijk is tot waar de regio zich uitstrekt. Om als cliënt gespecificeerde toestemming te kunnen geven, moet helder zijn welke zorgaanbieders horen bij een aan te duiden categorie. Alle medisch specialisten in Utrecht als categorie is niet gespecificeerd genoeg, de medisch specialisten van ziekenhuis X of de internisten van ziekenhuis Y en Z wel.”

De Minister maakt echter niet duidelijk op grond van welke criteria kan worden uitgemaakt of de aan de cliënt verschaft informatie specifiek genoeg is. Het bovenstaande citaat maakt tegelijkertijd duidelijk dat het goed geïnformeerd zijn van de cliënt een belangrijke, zo niet cruciale voorwaarde vormt voor het geven van specifieke toestemming. Dat roept de vraag op of de cliënt de reikwijdte van zijn toestemming voldoende overziet. Hieronder, bij de bespreking van de informatieplicht komen we hier uitgebreider op terug.

1.2 Toestemming om gegevens te mogen raadplegen

Artikel 15b van het Gewijzigd voorstel van wet (dd. 1 juli 2014) omschrijft toestemming door de cliënt aan zorgverleners om gegevens te mogen raadplegen als volgt:

- Het raadplegen van gegevens die beschikbaar zijn gesteld via een elektronisch uitwisselingssysteem, of een afschrift maken van die gegevens is alleen toegestaan indien de cliënt binnen die behandelrelatie daartoe uitdrukkelijke toestemming heeft gegeven.
- De in het eerste lid bedoelde toestemming, geldt voor alle personen binnen de behandelrelatie voor zover raadpleging noodzakelijk is voor een goede uitvoering van de behandelrelatie.
- Een zorgverlener die ten aanzien van de cliënt direct moet handelen om ernstig nadeel te voorkomen terwijl het vragen van toestemming op dat moment niet mogelijk is, is in afwijking van het eerste lid bevoegd de gegevens van de desbetreffende cliënt die via een elektronisch uitwisselingssysteem beschikbaar zijn, te raadplegen, voor zover de raadpleging noodzakelijk is voor de door hem in die situatie ten aanzien van de cliënt te verrichten handelingen.

De toestemming dient bij de start van een nieuwe behandelrelatie door de zorgverlener te worden gevraagd. De toestemming geldt binnen die behandelrelatie: niet alleen de zorgverlener zelf, maar ook degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst, of die optreden als vervanger mogen gegevens inzien. Hiermee wordt niet bedoeld een situatie waarin bijvoorbeeld een huisarts de patiënt doorverwijst naar een specialist. De specialist start een nieuwe behandelrelatie en zal dan ook toestemming moeten vragen. Wel wordt met rechtstreeks betrokkenen bedoeld de collega-arts aan wie bijvoorbeeld in een teamoverleg wordt gevraagd mee te denken (brief Minister 23-06-2013).

De gegeven toestemming is begrensd: de toestemming tot raadpleging strekt zich alleen uit tot gegevens die noodzakelijk zijn voor de behandeling. Wat noodzakelijk is, is daarbij ter professionele beoordeling van de zorgaanbieder of andere bij de behandelrelatie betrokkenen. Hierbij valt niet altijd uit te sluiten dat de betrokkene gegevens inziet die uiteindelijk niet noodzakelijk blijken te zijn (brief Minister 23-06-2013).

Wat gegevensuitwisseling via het Landelijk Schakelpunt (LSP) betreft, stelt VZVZ dat in de gebruiksvoorwaarden staat, dat opvragen uitsluitend in het kader van behandeling gebeurt. VZVZ ziet hierop toe.

In de position papers worden de volgende kanttekeningen geplaatst bij het geven van toestemming om gegevens te raadplegen.

‘Essentieel’ voor borging rechten patiënt versus ‘overbodige belasting’ zorgverlener

NPCF vindt het ‘essentieel’ dat cliënten uitdrukkelijk toestemming geven voor het raadplegen van medische gegevens.

GGZ Nederland daarentegen acht toestemming voor raadpleging van gegevens bezwaarlijk en overbodig. De mogelijkheid om bepaalde zorgaanbieders van opvraging uit te sluiten biedt volgens GGZ voldoende waarborgen. Ook LHV ziet de toestemming voor raadpleging als onnodige toevoeging van complexiteit.

Zoals hierboven al eerder vermeld, stelt Van 't Noordende dat toestemming voor het raadplegen van gegevens geen oplossing biedt voor het doorbreken van het beroepsgeheim dat ontstaat bij een brede toestemming. Volgens hem weet niemand ten tijde van het opvragen precies welke gegevens opgevraagd zullen worden.

VP Huisartsen stellen ten aanzien van het LSP dat er geen duidelijke doelomschrijving is bij het opvragen van informatie en dat daarmee de eerdere bezwaren van de Eerste Kamer en Raad van State in 2011, in 2014 bevestigd door de parlementaire commissie Elias, niet zijn weggenomen. Daarbij blijft de opgevraagde informatie niet beperkt tot dat wat voor de behandeling strikt noodzakelijk is.

Ploem geeft aan dat in het wetsvoorstel onduidelijk is wie wanneer toestemming voor het raadplegen van gegevens moet vragen. Op grond van de door de behandelaar verkregen toestemming voor raadpleging van gegevens 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 moet 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 toestemming voor raadpleging van gegevens veel toevoegt aan de toestemming voor het beschikbaar stellen van gegevens. Als wel bij aanvang van iedere nieuwe behandelingsaflevering opnieuw toestemming moet worden gevraagd voor raadpleging van gegevens, kan dit gemakkelijk een formaliteit worden en vooral een praktische belemmering zijn voor efficiënte en noodzakelijke gegevensuitwisseling. Wanneer een patiënt eenmaal heeft besloten deel te nemen aan een elektronisch uitwisselingssysteem lijkt vooral van belang dat hij te allen tijde kan aangeven tegen het raadplegen van gegevens (door bepaalde (categorieën) zorgverleners) bezwaar te maken, aldus Ploem.

Krabben (PrivacyCare) wijst erop dat artikel 15b veronderstelt dat zowel de opvragende zorgverlener als de patiënt steeds weten of er sprake is van een nieuwe behandelingsovereenkomst met die zorgverlener. Volgens haar kan dit van de patiënt niet worden gevraagd. En ook voor de opvragende zorgverlener kan het lastig zijn om uit te maken of gegevens afkomstig zijn uit een andere behandelrelatie.

Logging raadpleging

NVZ ziet het als een goede aanvulling dat de patiënt inzicht heeft en houdt in welke uitwisselingen van gegevens hebben plaatsgevonden. Juist dit inzicht vormt de 'ultieme controle' of gegevensuitwisseling rechtmatig is.

Van Bommel en Van der Lei wijzen in dit verband op het belang van loggegevens die de cliënt in staat stellen na te gaan wanneer er door welke zorgverleners gegevens zijn geraadpleegd.

Ook Jacobs wijst op het belang van logging, waarmee de patiënt in staat wordt gesteld achteraf te controleren wie wanneer welke gegevens heeft geraadpleegd. Wel is hij van mening dat voor inzage in loggingbestanden door de patiënt betere authenticatiemiddelen nodig zijn dan het DigiD, dat nu wordt gebruikt.

Ook Hooghiemstra pleit voor een beter systeem van authenticatie dan DigiD.

1.3 Informatieplicht bij toestemming om gegevens beschikbaar te mogen stellen

Voor het geven van toestemming door cliënten om gegevens beschikbaar te mogen stellen voor elektronische uitwisseling geldt een informatieplicht van de zorgaanbieder. Volgens de Minister (brief 23-06-2013) dient de cliënt duidelijke informatie te krijgen over het elektronisch uitwisselingssysteem en zijn rechten bij het gebruik ervan. Daarbij moet voor de cliënt steeds duidelijk zijn voor welke (groep) zorgaanbieders en voor de uitwisseling van welke gegevens hij toestemming geeft. Hierboven is dat reeds ter sprake gekomen. Wanneer substantiële veranderingen worden aangebracht in de werking of in de kring van aangesloten zorgaanbieders aan een elektronisch uitwisselingssysteem, moet opnieuw informatie aan cliënten moeten worden verschaft.

Het goed informeren van de cliënt over de reikwijdte van zijn toestemming is volgens de Minister een belangrijke voorwaarde voor het voldoen aan de geldende wet- en regelgeving zoals het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM), de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp), en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) (brief Minister 23-06-2013).

NVZ onderstreept dat de regels rond het uitwisselen van informatie op een begrijpelijke manier uitlegbaar moeten zijn aan de patiënt.

Wat gegevensuitwisseling via het LSP betreft, geeft VZVZ aan dat zij in de gebruikersvoorwaarden voor de gegevensuitwisseling via de LSP heeft opgenomen dat toestemming van de patiënt per zorgaanbieder pas gebeurt na toelichting en overhandigen van geschreven informatie.

In de position papers worden de volgende kanttekeningen geplaatst bij de informatieplicht.

Volstaat informatieplicht?

Diverse partijen voeren diverse redenen aan waarom de informatieplicht zoals geformuleerd in het wetsvoorstel niet of niet voor alle patiënten volstaat.

Volgens KNMP heeft lang niet elke patiënt het begripsniveau over de eigen medische situatie, over hoe het delen van gegevens werkt en wat de risico's zijn van het niet delen van informatie om een gefundeerde keuze te maken.

Ook NPCF wijst er ook op dat er in de zorg genoeg mensen zijn die onvoldoende zelfredzaam zijn om bewust te(kunnen) kiezen.

Nictiz is van mening dat het wetsvoorstel uitgaat van de behoeften van de zorgprofessional en niet die van de patiënt. Nictiz spreekt van een 'rechtlijnige technische implementatie' van het wetsvoorstel die niet leidt tot de gewenste sterkere positie van de patiënt. Het geheel aan regels en rechten is 'dermate onoverzichtelijk, onbegrijpelijk en ingewikkeld' dat de patiënt niet wordt geholpen in het maken van keuzes.

Ook Jacobs vindt een systeem waarbij zowel voor het beschikbaar stellen van gegevens als voor raadpleging ervan toestemming moet worden gevraagd, verwarrend en ingewikkeld, zowel voor de patiënt als voor de zorgverlener.

Tevens is Jacobs van mening dat het voor een aanzienlijk aantal patiënten moeilijk is om een weloverwogen keuze te maken om gegevens al dan niet te delen. Zeker wanneer mensen ziek zijn en in een kwetsbare positie verkeren kun je je afvragen of de toestemming vrij en geïnformeerd is.

Volgens VPHuisartsen weet de patiënt niet en kan de patiënt op de manier waarop infrastructuur als het LSP zijn ingericht ook niet goed weten waarvoor hij toestemming geeft. Daar komt bij dat patiënten in de praktijk vaak onvoldoende informatie krijgen om een keuze te maken. Er zijn 'legio voorbeelden' van onvoldoende informatieverstrekking (bron: nadere toelichting VPHuisartsen op position paper).

Vrijbit is van mening "dat het meegeven van een folder die stelt dat door aansluiting op het EPD-LSP men betere zorg kan krijgen, niet als basis voor goedgeïnformeerde toestemming valt te scharen".

Het blijft daarmee vraag of de cliënt de reikwijdte van zijn toestemming kan overzien, zeker als het een wat bredere 'specifieke' toestemming betreft.

2 Uitvoerbaarheid wetsvoorstel

NVZ acht het een goede zaak dat er wetgeving komt die duidelijkheid brengt in de eisen die gesteld worden aan uitwisselingssystemen binnen de zorg. De wet biedt goede handvatten voor het invoeren, inrichten en technisch realiseren van dergelijke systemen. Tegelijkertijd wijst NVZ op het belang van zo eenvoudig mogelijke eisen en procedures, die met ‘beperkte inspanning’ realiseerbaar zijn.

De memorie van antwoord maakt gewag van een grote diversiteit aan uitwisselingssystemen in de zorg. Een overzicht van alle systemen ontbreekt. Voorbeelden van systemen waarmee gegevens in de zorg elektronisch worden uitgewisseld zijn het Landelijk Schakelpunt (LSP), OZIS en verschillende regionale netwerken op basis van de zogenaamde IHE-XDS standaard. Volgens de Minister zal het technisch een lastige opgave zijn de systemen gereed te krijgen voor gespecificeerde toestemming. Het is zelfs de vraag of dit voor alle systemen mogelijk zal zijn.

Volgens NVZ kunnen de OZIS-systemen niet tegen redelijke kosten de gestelde eisen realiseren, en worden deze systemen uit gefaseerd.

Specifieke toestemming moeilijk uitvoerbaar

De uitvoerbaarheid van specifieke toestemming stuit volgens diverse partijen op meerdere knelpunten.

In hun brief van 13 februari 2015 aan de Eerste Kamer stellen KNMG, GGZ Nederland, KNMP, NVZ, ACTIZ en VGN dat realisatie van deze nieuwe vorm van toestemming op dit moment lang niet overal mogelijk is en implementatie ervan in de praktijk voorlopig tot grote problemen leidt. Daarom vragen deze partijen zich af of het uit een oogpunt van kwaliteit en uitvoerbaarheid van wetgeving wel verstandig is om de eis van gespecificeerde toestemming in de wet vast te leggen. Wanneer gespecificeerde toestemming wel in de wet wordt vastgelegd, dringen deze partijen erop aan 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.

KNMP dringt er op aan dat voor implementatie van specifieke toestemming een agenda met de patiënt en het veld afgesproken wordt die uitvoerbaarheid in de praktijk mogelijk maakt.

In de memorie van antwoord reageert de Minister hierop met te stellen dat het ‘uiteraard’ niet de bedoeling is om een technisch onwerkbaar systeem op te tuigen. Ze vraagt om een voorstel van de veldpartijen over het traject naar een werkbare systematiek en binnen welke termijn dit gerealiseerd kan worden. Na behandeling van het wetsvoorstel in de Eerste Kamer zal een realistische ingangsdatum voor inwerkingtreding van de wet worden bepaald.

Een tweede knelpunt voor de uitvoerbaarheid van specifieke toestemming is het gebrek aan overzicht van de gegeven toestemming voor de patiënt. NPCF merkt op dat de cliënt bij al zijn zorgaanbieders specifieke toestemming kan vastleggen en zo na enige tijd geen enkel overzicht meer waar heeft wat hij bepaald heeft. Ook Levelink wijst daarop in zijn position paper.

In dit verband pleit NPCF ervoor om toestemming niet (alleen) bij de zorgverleners vast te leggen, maar ook online beschikbaar te maken voor de cliënt in een toestemmingsprofiel. Ook KNMP pleit hiervoor, ook omdat de cliënt dan een eenmaal gemaakte keuze gemakkelijk kan aanpassen. LHV pleit voor een patiëntenportal op internet. Patiënten zouden zelf laagdrempelig toestemming

kunnen registreren, wat de lasten voor de zorgverlener verlicht. VZVZ geeft aan te werken aan een toestemmingsprofiel dat de patiënt zelf beheert.

Ketendossiers

Van Bommel en Van der Lei wijzen erop dat in de praktijk in toenemende mate elektronische patiëntendossiers ontstaan in het kader van multidisciplinaire samenwerking. Er ontstaan nieuwe partijen die een actieve rol spelen in het beheren van deze ketendossiers. Een voorbeeld hiervan zijn Keten Informatie Systemen, waarbij verschillende disciplines (huisarts, fysiotherapeut, diëtist, oogarts, etc.) voor een bepaald ziektebeeld een gezamenlijke registratie voeren. De taken en verantwoordelijkheden van de diverse betrokken partijen dienen nader te worden uitgewerkt.

Toestemming voor raadpleging belemmering bij een-op-een uitwisseling?

Volgens Ploem is het wetsvoorstel onvoldoende helder. Het is onvoldoende duidelijk of ook informatiesystemen die voor waarneming bestemd zijn onder het bereik van het wetsvoorstel vallen. Hoewel de Minister in de brief suggereert dat in dergelijke situatie wel uitdrukkelijke toestemming is vereist stelt de nota¹ dat waar de gegevens beschikbaar worden gesteld voor een waarnemingsdoel de toestemmingsvraag niet gesteld hoeft te worden. Dat zou dan moeten betekenen dat het wetsvoorstel op zulke systemen niet van toepassing is. Verheldering van de reikwijdte van het wetsvoorstel op dit punt is geboden, aldus Ploem.

VP Huisartsen wijst erop dat het wetsvoorstel aan alle vormen van pull-verkeer, waarbij gegevens worden opgevraagd, dezelfde toestemmingseisen lijkt te stellen, ook bij een-op-een uitwisseling in het kader van een waarneem- of behandelrelatie. Onder de WGBO zou in het laatste geval geen toestemming van de patiënt hoeven te worden gevraagd. Het nieuwe wetsvoorstel vereist dat wel en zou volgens de Vereniging in de praktijk tot moeilijk werkbare situaties leiden. Ook volgens Van 't Noordende worden sommige vormen van een-op-een communicatie tussen zorgverleners juist moeilijker.

In de memorie van antwoord reageert de Minister als volgt: "Indien ziekenhuizen en huisartsen gaan werken met pull-verkeer voor het ophalen van labuitslagen en specialistenbrieven, zal daarvoor op grond van de opt-in uitdrukkelijke toestemming moeten worden gegeven. Dit is mijns inziens echter alleen maar zo als die labuitslagen en brieven daarmee voor alle op het elektronisch uitwisselingssysteem aangesloten zorgaanbieders beschikbaar worden. Indien er sprake is van een portal waarmee door middel van bijvoorbeeld een inlogcode alleen de eigen huisarts die gegevens kan ophalen, dan is er feitelijk een zelfde situatie als bij push-verkeer en mag worden uitgegaan van veronderstelde toestemming op grond van de WGBO."

¹ Kamerstukken II 2012/2013, 33 509, nr. 7.

3 Zorginfrastructuur LPS

Al eerder is aangegeven dat elektronische gegevensuitwisseling in de zorg op veel verschillende manieren plaatsvindt. Het systeem met de grootste reikwijdte is momenteel het Landelijk Schakelpunt (LSP).

Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie (VZVZ) is sinds 1 januari 2012 verantwoordelijk voor de uitwisseling van gegevens via de zorginfrastructuur van het LSP. In overleg met de patiëntenfederatie NPCF, de koepelorganisaties van zorgverleners, Zorgverzekeraars Nederland en ICT-leveranciers werkt VZVZ aan verdere verbetering en ontwikkeling van de zorginfrastructuur (bron: www.vzvz.nl).

VZVZ is opgericht door vier koepels van zorgaanbieders: de koepels van huisartsen (LHV), huisartsenposten (VHN), apotheken (KNMP) en ziekenhuizen (NVZ). Leden van de vereniging VZVZ zijn de zorgverleners die gebruikmaken van het LSP. De deelnemende en belanghebbende partijen hebben een convenant ondertekend voor de periode 2013 tot 2016. De convenantpartners zijn Zorgverzekeraars Nederland (ZN), de patiëntenfederatie NPCF, de koepels van zorgaanbieders (KNMP, LHV, VHN, NVZ), organisaties van apotheke-eigenaren (Napco, ASKA en VKAN), stichting OZIS, diverse ICT-leveranciers, Nictiz en VZVZ.

Verzekeraars, koepelorganisaties en VZVZ hebben voor de jaren 2013 tot 2016 afspraken gemaakt over de financiering van het LSP. Deze afspraken gaan over het onderhoud van de LSP-voorziening en de kosten die nodig zijn om zorgverleners te ondersteunen bij aansluiting op het LSP. Zorgverleners die zijn aangesloten op het LSP betalen daarvoor een bijdrage die door de zorgverzekeraar wordt vergoed (www.vzvz.nl).

De elektronische uitwisseling via het LSP verloopt regionaal. Het LSP is opgedeeld in 43 regio's. Omdat de cliënten van ziekenhuizen veelal uit meerdere regio's komen, is hierop een uitzondering gemaakt: academische en gespecialiseerde ziekenhuizen kunnen, als daar toestemming voor is gegeven, landelijk medicatiegegevens van hun patiënten raadplegen (bron: Memorie van antwoord).

Volgens cijfers van VZVZ zijn per 2 maart 2015 de volgende categorieën zorgverleners op het LSP aangesloten:

- aangesloten huisartsenpraktijken 3.558 (87% van het totaal aantal huisartsenpraktijken)
- aangesloten apotheken 1.822 (92% van het totaal aantal apotheken)
- aangesloten huisartsenposten 122 (99% van het totaal aantal huisartsenposten)
- aangesloten ziekenhuizen 63 (65% van het totaal aantal ziekenhuizen)

Inmiddels hebben ruim 7 miljoen cliënten (7.177.543 unieke burgerservicenummers) zich aangemeld bij het LSP.

Over de gevraagde toestemming door cliënten meldt de website van VZVZ dat de toestemming die nodig is voor gegevensverwerking via het LSP uitdrukkelijke toestemming overeenkomstig de geldende wetgeving (Wbp en WGBO) betreft. Het betreft een gerichte, specifieke toestemming.

In haar position paper wijst KNMG erop dat in de uitnodigingsbrief voor de deskundigenbijeenkomst het wetsvoorstel te sterk wordt gekoppeld aan de LSP-zorginfrastructuur. KNMG benadrukt dat het wetsvoorstel van toepassing is op ieder elektronisch uitwisselingssysteem in de zorg.

Over het aantal aanmeldingen bij het LSP stelt KNMP dat na 2 jaar 'nog slechts' 40 % van de patiënten toestemming heeft gegeven voor gegevensuitwisseling door apothekers.

Levelink voegt daaraan toe dat dat het nog veel tijd en energie gaat kosten om het aantal aanmeldingen voor huisartsenposten, dienstwaarnemende apotheken en het elektronisch voorschrijven van specialisten op een adequaat niveau te krijgen. Hij pleit daarnaast voor het laten vervallen van de regionale schotten voor huisartswaarnemergegevens, medicatiegegevens en e-spoed gegevens.

VPHuisartsen is van mening dat door het lage aantal opt-ins het nut van het LSP 'uiterst beperkt' is.

Veiligheid LSP

VZVZ beschrijft de maatregelen die worden genomen ter beveiliging van gegevensuitwisseling via het LSP. Deze voorwaarden bestaan o.a. uit een Goed Beheerd Zorgsysteem, UZI-middelen, kwalificatie en certificering Nictiz, monitoring van de logging in de Verwijsindex, uitwisseling in de eigen regio en online inzage door patiënt in welke zorgverlener gegevens heeft aangemeld of opgevraagd. VZVZ ziet toe op naleving van deze voorwaarden. Ze wijst erop dat in 2014 zowel de Rechtbank Midden-Nederland als het CBP zich positief hebben uitgesproken over het feitelijke functioneren van het LSP.

VPHuisartsen is van mening dat door de grootschaligheid van het LSP, met meer dan 200.000 UZI-passen, de kans op misbruik 'erg groot' is. De beveiliging is volgens de Vereniging verouderd; het systeem kent geen end-to-end versleuteling en end-to-end authenticatie.

Vanwege de vele UZI-passen beschouwt Vrijbit het systeem zelfs als 'absoluut onveilig'.

Jacobs heeft stelt daarentegen dat er de afgelopen jaren geen grote veiligheidslekken zijn geweest rond het LSP, en dat dat wel iets zegt over de beveiliging ervan.

Van Bommel en Van der Lei zijn van mening dat vanuit het gezichtspunt van de cliënt het wetsvoorstel voor de huidige stand van zaken voldoende waarborgen biedt ten aanzien van veiligheid, door de implementatie van verschillende NEN normen. Wel pleiten ze voor betere ('volledige') versleuteling van gegevens.

Toezicht

Volgens de memorie van antwoord houdt het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP) toezicht op de verwerking van de persoonsgegevens en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) op het leveren van verantwoorde zorg.

Het CBP heeft in september 2014 een onderzoek uitgebracht naar de toestemming voor de uitwisseling van medische persoonsgegevens via het LSP. Het CBP concludeerde dat voor 8 van de 149 onderzochte burgerservicenummers niet was aangetoond dat sprake was van toestemming conform de Wbp. Het CBP stelde tegelijkertijd vast dat VZVZ nog voor de afronding van het onderzoek voldoende technische en organisatorische waarborgen had getroffen om wel te voldoen aan de wettelijke bepalingen.

Naar aanleiding van het onderzoek van het CBP merkt VPHuisartsen op dat ze het toezicht door CBP 'onvoldoende' vindt.

Positie zorgverleners

In de memorie van antwoord schrijft de Minister dat zowel de zorgaanbieder als de cliënt zich vrij moet voelen om wel of niet deel te nemen aan een elektronisch uitwisselingssysteem. Van een financiële stimulans, laat staan verplichting, mag geen sprake zijn. Huisartsen en apothekers krijgen alleen een tegemoetkoming in de kosten die zij maken voor aansluiting op een elektronisch uitwisselingssysteem en het informeren van cliënten rond het vragen en verwerken van toestemming.

LHV onderstreept dat deelname aan een specifieke zorginfrastructuur voor zorgverleners een vrijwillige keuze moet zijn.

Volgens VZVZ is er voor aansluiting aan het LSP sprake van vrijwillige deelname.

Maar volgens VPHuisartsen dwingen zorgverzekeraars via financiering en contractering zorgaanbieders mee te doen aan het LSP. Daardoor ontstaat volgens haar een monopoliepositie die andere oplossingen in de weg staat.

Ook Van 't Noordende ziet de huidige invoering van het LSP als een vorm van monopolievorming, waarbij druk wordt uitgeoefend op zorgverleners om zoveel mogelijk patiënten aan te melden.

Vrijbit stelt dat vele toestemmingen gebaseerd zijn op 'drang en dwang', onder het motto 'als u geen toestemming geeft kunt u toekomstige zorg wel vergeten'.

4 Alternatieven

Volgens GGZ Nederland vormt het versturen van medische gegevens via het Persoonlijk Gezondheids-dossier van de patiënt een alternatief voor het LSP. Maar GGZ ziet dit niet als een wenselijk alternatief. De beveiliging, de privacy en het daadwerkelijk doorsturen van informatie worden dan geheel bij de patiënt neergelegd. Bovendien staat dit op gespannen voet met de professionele verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder voor de kwaliteit van het dossier.

VPHuisartsen pleit voor de volgende alternatieve aanpak, met drie te onderscheiden situaties:

1. Huisartsen kunnen informatie uit het patiëntdossier direct toegankelijk maken voor waarnemers, zonder uitdrukkelijke toestemming van de patiënt. De huisarts kan waarnemers specifiek autoriseren voor inzage in het patiëntdossier. Hierbij kan gebruikgemaakt worden van een kleinschalige, lokale of regionale server.
2. Voor medebehandelaars in specialistische of chronische (keten)zorg kan een systeem van specifieke autorisatie worden gebruikt. Bij geselecteerde gegevens die worden 'klaargezet', kan de autorisatie worden gekoppeld aan de (door)verwijzing. Bij verwijzing naar een (poli)klinische specialist is digitale verzending van gegevens zoals via Zorgdomein gebruikelijk. Een diëtist of internist die in consult komt bij een ketenzorg patiënt, kan na autorisatie en gerichte toestemming van de patiënt, toegang krijgen tot relevante behandelinformatie. De autorisatie kan zo worden opgebouwd dat deze informatie alleen beschikbaar komt indien de medebehandelaar beschikt over een authenticatie van de patiënt. Selectie van behandelgegevens en de toegangsautorisatie dienen decentraal plaats te vinden. Daarmee kan worden voorkomen dat onbevoegden toegang krijgen tot de dossiergegevens.
3. Voor noodsituaties kunnen patiënten beschikken over een selectie van relevante medische gegevens. Voor de technische realisatie bestaan verschillende mogelijkheden, variërend van armbandjes tot internetgerelateerde faciliteiten.

Van 't Noordende pleit voor een vergelijkbare, 'privacyvriendelijke' variant: een systeem waarin zorgverleners specifieke autorisatie krijgen om gegevens te mogen opvragen, zonder centrale infrastructuur. Zo kan bij een doorverwijzing gericht het medicatiedossier opvraagbaar worden gemaakt voor een specialist, terwijl niemand anders bij die gegevens kan. Ook kunnen koppelingen worden gemaakt met bijvoorbeeld de huisartsenpost, of de naburige apotheek. De autorisatie gebeurt per keer door de arts, op basis van noodzaak met (soms impliciete, soms expliciete) toestemming. Een volgens Van 't Noordende onpraktische noodgreep zoals toestemming bij opvragen is niet nodig, omdat op voorhand helder is welke arts welke gegevens kan inzien. Wanneer patiënten gegevens breder willen ontsluiten kan dit, maar is daarvoor expliciete toestemming vereist.

Volgens Jacobs valt voor een dergelijke variant prima gebruik te maken van de technische infrastructuur van het LSP.

Jacobs acht het overigens een gemiste kans dat het wetsvoorstel niet meer regelt over cliëntenrechten bij elektronische uitwisseling van gegevens door niet-medische partijen. Zie het delen van medische gegevens met bedrijven als Google of Apple. Er is in zijn ogen onvoldoende nagedacht over hoe met dit soort ontwikkelingen moet worden omgegaan. De patiënt zou volgens hem hierbij centraal moeten worden gesteld, als bron en beheerder van medische data. Door

invoering van een patiëntgeheim zou het gebruik van medische gegevens door marktpartijen kunnen worden gereguleerd.

Ook Hooghiemstra besteedt aandacht aan recente marktinitiatieven als Health Kit (Apple) en Health Vault (Microsoft), die grote gevolgen hebben voor de omgang met medische gegevens. In lijn met een recent advies van de Raad voor de Volksgezondheid & Zorg (RVZ), pleit hij voor invoering van een persoonlijk gezondheidsdossier (PGD), dat een betere gegevensuitwisseling en meer regie van de patiënt over zijn gegevens mogelijk moet maken. En net als Jacobs pleit hij voor een patiëntgeheim, dat patiënten moet beschermen tegen druk van buiten om gegevens te delen. Ook NPCF is voorstander van een patiëntgeheim.

Van Eldijk (KDVP) verwijst in zijn position paper naar een alternatief 'put-systeem' dat uitgaat van privacy by design.

Venneman presenteert het initiatief Zorgdatalink als een concreet alternatief dat gepersonaliseerde authenticatie en autorisatie mogelijk maakt.

Aandachtspunten

Uit de startnotitie kunnen de volgende aandachtspunten worden afgeleid voor de gedachtewisseling tijdens de deskundigenbijeenkomst op 13 april 2015.

1. Toestemming

- Volstaat de informatieplicht? Is de patiënt in staat om een geïnformeerde keuze te maken en overziet hij de reikwijdte van zijn keuzes?
- Is er bij (brede) specifieke toestemming sprake van schending van het medisch beroepsgeheim?
- Is toestemming voor raadpleging van gegevens ‘essentieel’ of ‘overbodig’?
- Wat voegt het wetsvoorstel 33509 toe aan de reeds bestaande wettelijke kaders van WGBO en Wbp?

2. Uitvoerbaarheid

- Heeft het wetsvoorstel ook betrekking op waarneemsituaties?
- Bemoeilijkt de vereiste toestemming bij raadpleging van gegevens een-op-een elektronische uitwisseling van gegevens bij waarneem- of behandelsituaties?
- Wat betekenen de uitvoerbaarheidsperikelen voor invoering van de toestemmingsvereisten in de praktijk?
- Wegen de knelpunten voor implementatie van specifieke toestemming op tegen het cliëntenbelang om toestemming te specificeren?
- Wat is een realistische invoeringstermijn voor de diverse bepalingen uit het wetsvoorstel?

3. Zorginfrastructuur LSP

- Hoe veilig is het Landelijk Schakelpunt (LSP)?
- Volstaat het toezicht op elektronische uitwisselingssystemen als het LSP?
- Is er sprake van vrijwillige aansluiting door zorgverleners?
- In hoeverre is het wetsvoorstel LSP ‘op het lijf geschreven’?
- Worden zorgverleners door de eisen die het wetsvoorstel stelt aan elektronische uitwisselingssystemen min of meer gedwongen zich aan te sluiten bij het LSP?

4. Alternatieven en bredere ontwikkelingen

- Zijn alternatieven nodig en uitvoerbaar?
- Heeft het wetsvoorstel voldoende oog voor bredere ontwikkelingen?

Wie was Rathenau?

Het Rathenau Instituut is genoemd naar professor dr. G.W. Rathenau (1911-1989). Rathenau was achtereenvolgens hoogleraar experimentele natuurkunde in Amsterdam, directeur van het natuurkundig laboratorium van Philips in Eindhoven en lid van de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid. Hij kreeg landelijke bekendheid als voorzitter van de commissie die in 1978 de maatschappelijke gevolgen van de opkomst van micro-elektronica moest onderzoeken. Een van de aanbevelingen in het rapport was de wens te komen tot een systematische bestudering van de maatschappelijke betekenis van technologie. De activiteiten van Rathenau hebben ertoe bijgedragen dat in 1986 de Nederlandse Organisatie voor Technologisch Aspectenonderzoek (NOTA) werd opgericht. NOTA is op 2 juni 1994 omgedoopt in Rathenau Instituut.

