W13.12.0254/III

Wet van

houdende wijziging van de
Wet cliëntenrechten zorg,
de Wet gebruik
burgerservicenummer
in de zorg, de Wet
marktordening
gezondheidszorg
en de Zorgverzekeringswet
(cliëntenrechten
bij elektronische verwerking
van
gegevens)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is om de cliënt meer rechten te geven bij elektronische dossiervorming, bij gegevensuitwisseling door zorgaanbieders en bij het opvragen van gegevens;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

Artikel I

De Wet cliëntenrechten zorg wordt als volgt gewijzigd:

A

Aan artikel 1, eerste lid, wordt, na onderdeel k , een onderdeel ingevoegd, luidende:

o. elektronisch uitwisselingssysteem: een systeem waarmee een

zorgaanbieder op elektronische wijze gegevens uit dossiers aan andere op het systeem aangesloten zorgaanbieders kunnen verzenden, of waarmee een zorgaanbieder toegang kan verschaffen tot een dossier of gedeelten van een dossier dat hij beheert, waaronder niet begrepen een systeem voor de uitwisseling van gegevens binnen een zorgaanbieder als bedoeld in onderdeel f, onder 1°.

B

De aanhef van artikel 4, eerste lid, komt te luiden:
Voor het tot gelding brengen van de in de artikelen 13, 14, 15, 16, 19, 20, 21, 22, 23a, 23b, 23c, 23d, 24, 27 en 32 aan de cliënt toegekende rechten worden, voor zover het de in de artikelen 22, 23a, 23c, 23d en 24 in afwijking van artikel 5 van de Wet bescherming persoonsgegevens:.

C

In artikel 19, vierde lid, wordt na "in het dossier opgenomen stukken" ingevoegd: , of een verklaring over het gebruik van zelfmedicatie,.

D

Na artikel 23 wordt een paragraaf ingevoegd, luidende:

Paragraaf 2a. Elektronische verwerking van gegevens

Artikel 23a

1. De cliënt heeft er jegens de zorgaanbieder recht op dat de zorgaanbieder gegevens van de cliënt slechts beschikbaar stelt via een elektronisch uitwisselingssysteem, voor zover de cliënt hem daartoe toestemming heeft gegeven.
2. De cliënt heeft er jegens de zorgaanbieder recht op dat het beschikbaar stellen van gegevens aan een andere zorgaanbieder of een categorie van zorgaanbieders via een elektronisch uitwisselingssysteem, op verzoek van de cliënt wordt uitgesloten of een uitsluiting weer wordt opgeheven.
3. 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.

Artikel 23b

1. De zorgaanbieder geeft de cliënt informatie over zijn rechten bij elektronische gegevensuitwisseling en de wijze waarop hij zijn rechten kan uitoefenen.
2. De zorgaanbieder houdt een registratie bij van de op grond van

artikel 23a, eerste lid, door cliënten verleende toestemming, en de op grond van artikel 23a, tweede lid, gemaakte uitsluitingen, waarbij wordt aangetekend vanaf welk tijdstip de toestemming of de uitsluiting van kracht is geworden. Een zorgaanbieder als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel f, onder 1°, maakt deze registratie raadpleegbaar voor alle voor hem werkzame natuurlijke personen en rechtspersonen.

Artikel 23c

1. De cliënt heeft er jegens de zorgaanbieder recht op dat de inzage of het afschrift bedoeld in artikel 22, eerste lid, en de inzage of het afschrift van de gegevens die de zorgaanbieder beschikbaar stelt via een elektronisch uitwisselingssysteem, op verzoek van de cliënt met redelijke tussenpozen, op elektronische wijze wordt gegeven of verstrekt.
2. Bij de afgifte van medicijnen heeft de cliënt er jegens de apotheker recht op dat hij desgevraagd direct op elektronische wijze inzage krijgt in zijn medicatiegegevens. Op verzoek van de cliënt worden door de apotheker desgevraagd door de cliënt verstrekte gegevens over het gebruik van zelfmedicatie beschikbaar gesteld via het elektronisch uitwisselingssysteem.

3. De in het eerste en tweede lid bedoelde elektronische inzage, en de in het eerste lid bedoelde elektronische afschriften, worden kosteloos verschaft.

Artikel 23d

Onverminderd het bepaalde in artikel 35, tweede lid, van de Wet bescherming persoonsgegevens, wordt in een afschrift als bedoeld in artikel 23c, eerste lid, op verzoek van de cliënt, opgenomen:
a. wie bepaalde informatie via het elektronisch uitwisselingssysteem beschikbaar heeft gesteld, en op welke datum;
b. wie bepaalde informatie heeft ingezien of opgevraagd en op welke datum.

E

Artikel 24 wordt als volgt gewijzigd:
1. In het eerste lid wordt in de eerste volzin na “toestemming” toegevoegd: , en dat anderen dan de cliënt geen gegevens over de cliënt inzien die beschikbaar zijn via een elektronisch uitwisselingssysteem, of een afschrift maken van die gegevens, dan met zijn toestemming.
2. In het eerste en tweede lid wordt na “verstrekking” telkens ingevoegd: of inzage.
3. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
4. In afwijking van het eerste lid, is een zorgverlener in een situatie als bedoeld in artikel 16, derde lid, en artikel 17, eerste lid en tweede lid, onderdeel a, 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.

F

Er wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 25a

1. Een ziektenkostenverzekeraar als bedoeld in artikel 1, onderdeel f, van de Wet marktordening gezondheidszorg heeft geen toegang tot elektronische uitwisselingssystemen.
2. Voor zover een zorgverlener werkzaamheden verricht als bedrijfsarts, verzekeringsarts, dan wel als keurend arts voor keuringen als bedoeld in de Wet op de medische keuringen heeft hij geen toegang tot elektronische uitwisselingssystemen.

Artikel II

De Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg wordt als volgt gewijzigd:

A

Aan artikel 1 worden onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel h door een puntkomma, twee onderdelen toegevoegd, luidende:

i. dossier: de schriftelijk of elektronisch vastgelegde gegevens met betrekking tot de verlening van zorg aan een cliënt;

j. elektronisch uitwisselingssysteem: een systeem waarmee zorgaanbieders op elektronische wijze gegevens uit dossiers aan andere op het systeem aangesloten zorgaanbieders kunnen verzenden, waarmee zorgaanbieders gegevens uit dossiers met elkaar kunnen delen, of waarmee een zorgaanbieder toegang kan verschaffen tot een dossier of gedeelten van een dossier dat hij beheert, waaronder niet begrepen een systeem voor de uitwisseling van gegevens binnen een zorgaanbieder als bedoeld in onderdeel c, onder 1°;.

B

Na artikel 15 wordt een hoofdstuk ingevoegd, luidende:

Hoofdstuk 3A. Elektronische verwerking van gegevens

Artikel 15a

1. De zorgaanbieder stelt gegevens van de cliënt slechts beschikbaar via een elektronisch uitwisselingssysteem, voor zover de cliënt hem

daartoe toestemming heeft gegeven.

2. De cliënt heeft er jegens de zorgaanbieder recht op, dat het beschikbaar stellen van gegevens aan een andere zorgaanbieder of een categorie van zorgaanbieders via een elektronisch uitwisselingssysteem, op verzoek van de cliënt wordt uitgesloten of een uitsluiting weer wordt opgeheven.

3. 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.

Artikel 15b

1. Het raadplegen van gegevens die beschikbaar zijn gesteld via een elektronisch uitwisselingssysteem, of een afschrift maken van die gegevens, is alleen toegestaan, met toestemming van de cliënt.

2. Het eerste lid is niet van toepassing op het raadplegen door degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van zorgverlening en degene die optreedt als vervanger van de zorgaanbieder die de gegevens beschikbaar heeft gesteld via het elektronisch uitwisselingssysteem, voor zover de raadpleging noodzakelijk is voor de door hen in dat kader te verrichten werkzaamheden.

3. Een zorgaanbieder die ten aanzien van de cliënt direct moeten 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.

Artikel 15c

1. De zorgaanbieder geeft de cliënt informatie over zijn rechten bij elektronische gegevensuitwisseling en de wijze waarop hij zijn rechten kan uitoefenen.

2. De zorgaanbieder houdt een registratie bij van de op grond van artikel 15a, eerste lid, door cliënten verleende toestemming, en de op grond van artikel 15a, tweede lid, gemaakte uitsluitingen waarbij wordt aangetekend vanaf welk tijdstip de toestemming of de uitsluiting van kracht is geworden. Een zorgaanbieder als bedoeld in artikel 1, onderdeel c, onder 1°, die een instelling in stand houdt waarbinnen meerdere natuurlijke personen zorg verlenen, maakt deze registratie raadpleegbaar voor al deze personen.

Artikel 15d

1. Indien de cliënt verzoekt om inzage of afschrift van het dossier van de desbetreffende cliënt, of van de gegevens betreffende deze cliënt die de zorgaanbieder via een elektronisch uitwisselingssysteem beschikbaar

stelt, wordt de inzage of het afschrift op verzoek van de cliënt, met redelijke tussenpozen, door de zorgaanbieder op elektronische wijze verstrekt.

2. Bij de afgifte van medicijnen door een apotheker, verschaft de apotheker de cliënt desgevraagd direct op elektronische wijze inzage in zijn medicatiegegevens. Op verzoek van de cliënt worden door de apotheker desgevraagd door de cliënt verstrekte gegevens over het gebruik van zelfmedicatie beschikbaar gesteld via het elektronisch uitwisselingssysteem.

3. De in het eerste en tweede lid bedoelde elektronische inzage, en de in het eerste lid bedoelde elektronische afschriften, worden kosteloos verschaft.

Artikel 15e

Onverminderd het bepaalde in artikel 35, tweede lid, van de Wet bescherming persoonsgegevens, wordt in een afschrift als bedoeld in artikel 15d , eerste lid, op verzoek van de cliënt opgenomen:

a. wie bepaalde informatie via het elektronisch uitwisselingssysteem beschikbaar heeft gesteld en op welke datum;

b. wie bepaalde informatie heeft ingezien of opgevraagd en op welke datum.

Artikel 15f

1. Een zorgverzekeraar verschaft zich geen toegang tot elektronische uitwisselingssystemen en verwerkt geen gegevens uit elektronische uitwisselingssystemen.

2. Voor zover een zorgaanbieder werkzaamheden verricht als bedrijfsarts, verzekeringsarts, dan wel als keurend arts voor keuringen als bedoeld in de Wet op de medische keuringen, verschaft hij zich geen toegang tot elektronische uitwisselingssystemen en verwerkt geen gegevens uit elektronische uitwisselingssystemen.

Artikel 15g

Indien de cliënt een wettelijk vertegenwoordiger heeft, worden de op grond van deze paragraaf aan de cliënt toekomende rechten uitgeoefend door deze vertegenwoordiger, met dien verstande dat in afwijking van artikel 5 van de Wet bescherming persoonsgegevens, toestemming voor het verwerken van persoonsgegevens als bedoeld in de Wet bescherming persoonsgegevens, mede is vereist van de cliënt die de leeftijd van

twaalf maar nog niet van zestien jaren heeft bereikt, tenzij de desbetreffende cliënt niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake.

C

Artikel 16 vervalt.

D

Artikel 25 komt te luiden:

Artikel 25

Deze wet wordt aangehaald als: Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg.

Artikel III

De Zorgverzekeringswet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 7 van de Zorgverzekeringswet wordt als volgt gewijzigd:

1. Het vierde lid wordt vervangen door:

4. Een verzekeringnemer kan zijn zorgverzekering opzeggen binnen zes weken, nadat hij een mededeling als bedoeld in artikel 90, vierde lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg over zijn zorgverzekeraar heeft ontvangen.

2. Onder vernummering van het vijfde lid tot zesde lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

5. De opzegging, bedoeld in het tweede of vierde lid, gaat in op de eerste dag van de tweede kalendermaand volgende op de dag waarop de verzekeringnemer heeft opgezegd.

3. In het zesde lid (nieuw) wordt «vierde lid» vervangen door: vijfde lid.

B

In artikel 9b, zevende lid, wordt “het vierde lid” vervangen door: het vijfde lid.

C

In de artikelen 26, vierde lid, 86, tweede en vijfde lid, en 118, derde lid, wordt “Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg” telkens vervangen door: Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg.

Artikel IV

De Wet marktordening gezondheidszorg wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

1. De punt aan het slot van onderdeel f wordt vervangen door een puntkomma.

2. Er wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

g. toezicht op de naleving door de ziektekostenverzekeraar van artikel 15f van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg.

B

Na artikel 89 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 90

1. De zorgautoriteit legt een bestuurlijke boete op aan een ziektekostenverzekeraar die artikel 15f van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg overtreedt.

2. De boete voor een afzonderlijke overtreding bedraagt ten hoogste € 100 000.

3. De zorgautoriteit maakt een besluit tot het opleggen van een bestuurlijke boete ingevolge het eerste lid openbaar, nadat het rechtens onaantastbaar is geworden.

4. De zorgautoriteit doet van de openbaarmaking, bedoeld in het derde lid, onverwijld mededeling aan de ziektekostenverzekeraar, aan de betrokken verzekeringnemers en aan de betrokken verzekerden.

5. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld over de wijze en inhoud van de openbaarmaking en over de wijze en inhoud van de mededeling door de zorgautoriteit.

Artikel V

In artikel 52, tweede en vijfde lid, van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten wordt “Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg” telkens vervangen door: Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg.

Artikel VI

In de artikelen 9, tweede lid, en 14, derde lid, van de Wet toelating zorginstellingen wordt “Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg” telkens vervangen door: Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg.

Artikel VII

In artikelen 10, tweede lid, van de Wet op deberoepen in de individuele gezondheidszorg wordt “Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg” telkens vervangen door: Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg.

Artikel VIII

1. Indien het bij koninklijke boodschap van 7 juni 2010 ingediende voorstel voor een Wet cliëntenrechten zorg (Kamerstukken 32 402) tot wet wordt verheven en in werking is getreden voordat deze wet in werking treedt, wordt in artikel IV «artikel 15f van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg» telkens vervangen door «artikel 25a van de Wet cliëntenrechten zorg», en vervalt artikel II, onderdelen A en B.

2. Indien het bij koninklijke boodschap van 7 juni 2010 ingediende voorstel voor een Wet cliëntenrechten zorg (Kamerstukken 32 402) tot wet wordt verheven en in werking treedt nadat deze wet in werking is getreden:

a. vervalt hoofdstuk 3A van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg, met ingang van de dag waarop de artikelen 23a, 23b, 23c, 23d, 24 en 25a van de Wet cliëntenrechten zorg in werking zijn getreden;

b. wordt met ingang van de dag bedoeld in onderdeel a, in de artikelen 16, eerste lid, onderdeel g, en 90, eerste lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg, «artikel 15f van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg» telkens vervangen door: artikel 25a van de Wet cliëntenrechten zorg.

Artikel IX

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen en onderdelen verschillend kan worden vastgesteld.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

De Minister van Volksgezondheid,

Welzijn en Sport,

Memorie van toelichting

I Algemeen

1.1. Aanleiding

Met dit voorstel van wet wordt uitvoering gegeven aan een aantal moties met betrekking tot de elektronische uitwisseling van medische persoonsgegevens. Dit wetsvoorstel schept aanvullende randvoorwaarden – ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de burger – voor het eventuele gebruik van een elektronische uitwisselingssysteem door zorgaanbieders. Dit wetsvoorstel schrijft het gebruik van elektronische uitwisselingssystemen niet voor.
De moties zijn grotendeels voortgekomen uit de behandeling van een wetsvoorstel dat regels stelde omtrent de infrastructuur en inrichting van een landelijk EPD, om te komen tot een verbetering van de kwaliteit van zorg en de patiëntveiligheid (kamerstukken I, 2010/2011, 31 466, nr. A). Dat wetsvoorstel is op 5 april 2011 door de Eerste Kamer verworpen. De Eerste Kamer heeft daarbij een motie aangenomen van het lid Tan c.s. (kamerstukken I, 2010/2011, 31 466, nr. Y) waarin de regering wordt verzocht om:
"te komen tot een nadere wettelijke regeling van normen en standaarden voor zowel digitale dossiervorming en ontsluiting, als de overdracht van gegevens eisen met betrekking tot de veiligheid, toezicht, handhaving en sancties, inzage door de patiënt, het verstrekken van afschrift aan de patiënt en transport van gegevens op verzoek van de patiënt, teneinde veilig digitaal transport van gegevens (zowel pull als push) mogelijk te maken tussen zorgverleners binnen een regio,"

In dit wetsvoorstel zijn ook de moties nr. 69, 70 en 78 (kamerstukken II, 2010/2011, 27 529, nrs. 69, 70 en 78) van respectievelijk de leden Kuiken en Omtzigt verwerkt. Met motie 69 wordt de regering verzocht:
" vast te leggen dat een patiënt bij de uitgifte van medicijnen op dat moment direct recht heeft op kostenloze inzage in papieren en/of elektronische vorm van de aan hem voorgeschreven medicijnen, evenals het recht op aanvulling van deze lijst met zelfmedicatie die gebruikt wordt".
Met motie nr. 70 wordt de regering verzocht:
" vast te leggen in de WGBO[1] dat patiënten per 1 januari 2013 recht hebben op inzage in en afschrift van, op elektronische wijze, hun gehele elektronische dossier bij de zorgverlener, en de zorgverlener te verplichten, dit recht op elektronische inzage en afschrift te faciliteren"

Met motie nr. 78 wordt de regering verzocht:
"indien zij besluit landelijke gegevensuitwisseling voort te zetten, dan enkel te werken met uitdrukkelijke toestemming via de opt-insystematiek".
Op 21 december 2011 heeft de Tweede Kamer nog enkele moties aangenomen, waarvan twee eveneens hun weerslag hebben gekregen in dit wetsvoorstel. In motie nr. 96 van de leden Leijten en Gerbrands (kamerstukken II, 2011/2012, 27 529, nr. 96) wordt de regering verzocht:

"erop toe te zien dat de wens van burgers die geen opname in het epd-LSP wensen, wordt geëerbiedigd".

Motie nr. 99 van het lid Kuiken c.s. verzoekt te regering:

"1. de wetgeving zo aan te passen dat bij een eerste overtreding een passende

[1] Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst, opgenomen in de artikelen 446 tot en met 468 van boek van het Burgerlijk wetboek

boete opgelegd wordt die openbaar gemaakt moet worden, waarbij de boete voor een afzonderlijke overtreding ten hoogste 100 000 euro is;
2. de verzekerden, wiens polis het betreft, de mogelijkheid te geven de zorgverzekering en de aanvullende verzekering per direct op te zeggen;
3. bij een tweede overtreding binnen vijf jaar alle verzekeringsnemers van de zorgverzekeraar het recht te verlenen de zorgverzekering en de aanvullende polis op te zeggen;
4. voorts binnen het sanctieregime de mogelijkheid te onderzoeken om een zorgverzekeraar die herhaaldelijk de wet overtreedt, de vergunning tot het voeren van een zorgverzekering te ontnemen en de Kamer op dit punt te informeren voor 1 april 2012;
5. op dit punt te handhaven en te controleren en de Kamer voor 1 juli 2012 te informeren op welke wijze deze controle en handhaving wordt uitgevoerd".

De eerste twee punten van laatstgenoemde motie zijn verwerkt in dit wetsvoorstel, waarbij zoveel mogelijk is aangesloten bij de bepalingen hierover in het amendement van het lid Omzigt c.s bij het bovengenoemde wetsvoorstel tot wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronische informatieuitwisseling in de zorg (kamerstukken 2008/2009, 31 466, nr. 49). Het derde punt van deze motie, was in voornoemd amendement geregeld. Op grond van de Europese richtlijnen inzake het schadeverzekeringbedrijf, en ter vervanging daarvan richtlijn 2009/138/EG (Solvency II), mag een lidstaat alleen regels aan verzekeraars (waaronder zorgverzekeraars) en hun verzekeringen stellen, voor zover dat noodzakelijk is ter bescherming van het algemeen belang. Een opzegrecht voor alle verzekeringnemers dat ertoe kan leiden dat de verzekeraar zijn verplichtingen ten aanzien van verzekeringnemers die niet opzeggen, niet meer kan nakomen, is een disproportionele sanctie waarmee het algemeen belang niet is gediend. De sanctie zou daarmee strijd opleveren met de Europese schaderichtlijnen en Solvency II. Dit punt uit de motie is daarom niet overgenomen.
Over de punten 4 en 5 is de Kamer apart geïnformeerd.

1.2. Juridische analyse

Naar aanleiding van de bovengenoemde motie van het lid Tan c.s. is een juridische analyse uitgevoerd waarbij is bekeken in hoeverre bestaande wetten dienen te worden aangepast met het oog op veilige en betrouwbare elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. (kamerstukken II, 2010/2011, 27 529, nr 82)
Uit de juridische analyse komt naar voren dat er in de huidige wetgeving al veel geregeld is en dat op een aantal punten een aanpassing van de huidige wetgeving dient plaats te vinden. Op die punten is de huidige regelgeving onvoldoende toereikend of is het maatschappelijk gewenst iets extra's te regelen. Het gaat dan om:

- de mogelijkheid voor de patiënt om elektronische inzage in en een elektronisch afschrift van het dossier te eisen;

- de plicht van de zorgverlener om toestemming aan de patiënt te vragen voordat medische gegevens opvraagbaar worden gemaakt ten behoeve van elektronische uitwisseling (opt-in) en het vragen van toestemming voor het elektronisch opvragen van gegevens;

- het recht van de cliënt om (een) bepaalde (categorie van) hulpverleners op voorhand uit te sluiten van de gegevensuitwisseling;

- het stellen van specifieke functionele, technische en organisatorische eisen aan elektronische gegevensuitwisseling in zijn algemeenheid.

Andere zaken zijn reeds afdoende geregeld in de huidige wetgeving. Dit

wetsvoorstel beperkt zich dan ook tot bovenstaande punten, met dien verstande dat het laatst genoemde punt zal worden geregeld in een algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 26 van de Wet bescherming persoonsgegevens.

1.3. Reactie koepels

De juridische analyse is voorgelegd aan de verschillende koepels van zorgaanbieders (NVZ, KNMG, KNMP, V&VN, LHV, NHG, VHN, KNGF en NMT) en patiënten verenigingen (NPCF). Hieronder zal ingegaan worden op de reacties van deze partijen. De koepels KNMG, KNMP, V&VN, LHV, NHG, VHN, KNGF en NMT (hierna: KNMG c.s.) hebben gezamenlijk gereageerd op de juridische analyse.

Elektronische inzage in en een elektronisch afschrift van het dossier

De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) heeft aangegeven dat de systemen niet zijn ingericht om alle gegevens via het internet beschikbaar te maken. Verder willen zij een elektronisch afschrift pas beschikbaar stellen na contact met de instelling en daar een redelijke vergoeding voor vragen. Zodat er altijd sprake is van tussenkomst van een zorgverlener bij het verstrekken van medische gegevens.

De KNMG c.s. zien met name veel praktische bezwaren die moeten worden opgelost voordat een wettelijke verplichting in werking treedt.

De NPCF is erg blij met het voornemen van een recht op elektronische inzage en elektronisch afschrift van het dossier en de logging. De NPCF merkt op dat zij betalingen voor dergelijke afschriften ongewenst vindt.

De plicht van de zorgverlener om toestemming aan de patiënt te vragen voordat medische gegevens opvraagbaar worden gemaakt ten behoeve van elektronische uitwisseling (opt-in) en het vragen van toestemming voor het elektronisch opvragen van gegevens

De NVZ merkt op dat er geen opt-in regeling zou moeten zijn bij ketenzorg.

De KNMG c.s. hebben ook bezwaren tegen een algemene opt-in regeling. Zij merken op dat er geen sprake kan zijn van een opt-in bij een waarneming van huisartsen. Verder is het volgens de koepels ongewenst dat patiënten die al bij een zorgverlener zijn ingeschreven opnieuw om toestemming moet worden gevraagd. Daarnaast is onvoldoende helder hoe de toestemming eruit moet zien. Zij zijn van mening dat het vragen van toestemming niet strenger moet zijn dan geldend recht voor bijvoorbeeld de huisartsen en spoedhulpverleners. Ook moet in hun ogen rekening worden gehouden met situaties waar nu toestemming mag worden verondersteld.

De NPCF heeft bedenkingen bij het de verzwaring van de opt-in door ook toestemming bij raadplegen te vragen. De NPCF kent geen signalen van knelpunten op dit punt en zij vragen zich af of patiënten dit wel willen.

Het recht van de cliënt om (een) bepaalde (categorie van) hulpverleners op voorhand uit te sluiten van de gegevensuitwisseling

Uitsluiten van een categorie van hulpverleners wordt door de NVZ haalbaar geacht, op individueel niveau uitsluiten niet.

De KNMG c.s. hebben geen principiële bezwaren, maar merken wel op dat uitsluiten in het nadeel van de patiënt kan zijn.

Het stellen van specifieke functionele, technische en organisatorische eisen aan elektronische gegevensuitwisseling in zijn algemeenheid

Veilige en betrouwbare uitwisseling is van groot belang voor het vertrouwen in het systeem. Waar nodig zullen dan ook aanvullende eisen worden opgelegd. Deze eisen zullen getoetst worden op technische haalbaarheid.

Dit punt uit de juridische analyse zal echter worden verwerkt in een algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 26 van de Wet bescherming persoonsgegevens (hierna: Wbp). Hier is voor gekozen omdat de stand van de techniek aan verandering onderhevig is en door middel van lagere regelgeving sneller ingespeeld kan worden op nieuwe technische ontwikkelingen. De op dit punt gemaakte opmerkingen van de koepels van zorgaanbieders en de NPCF zullen bij het ontwerp van die algemene maatregel van bestuur worden meegenomen.

Overig opmerkingen
Vanuit de NVZ is verder nog opgemerkt dat het geven van een overzicht van de logging op dit moment meestal onmogelijk is. Verder vinden zij het van belang dat duidelijk is wat wordt verstaan onder uitwisselingssysteem en dat het niet gaat om systemen binnen de instelling.
De NPCF geeft aan dat er voldoende aandacht moet zijn voor de uitwerking van de regelgeving in de praktijk. Daarnaast hecht de NPCF veel waarde aan 1 loket voor patiënten om versnippering te voorkomen.
Voor de patiënt en het toezicht op de gegevensuitwisseling is het van belang dat inzage kan worden verkregen in de loggegevens[2]. Hiermee kan duidelijkheid worden gegeven of raadplegingen al dan niet terecht zijn gedaan. Bij het landelijk schakelpunt van Nictiz is ervaring opgedaan met het loggen van deze handelingen en het geven van inzage in deze loggegevens.

1.4. Opzet en inhoud van dit wetsvoorstel

Opzet
In de juridische analyse is geconcludeerd dat voor het stellen van specifieke functionele, technische en organisatorische eisen aan elektronische gegevensuitwisseling, op grond van artikel 26 Wbp een algemene maatregel van bestuur kan worden opgesteld. Voor de overige drie punten die regeling behoeven, is geconcludeerd dat die een plaats kunnen krijgen in de Wet cliëntenrechten zorg (hierna: Wcz).
Een wetsvoorstel om tot die wet te komen, is bij het parlement aanhangig[3]. Het wetsvoorstel is veelomvattend en daarom is op dit moment niet goed in te schatten, wanneer de Wcz in werking zal treden. Omdat het wenselijk is dat de bepalingen in dit wetsvoorstel over de rechten en plichten bij elektronische dossiervorming en elektronische gegevensuitwisseling in de zorg spoedig van kracht zullen worden en het niet wenselijk is om de parlementaire behandeling van de Wcz te belasten met een discussie over deze bepalingen, is dit wetsvoorstel zo opgesteld, dat het parlement hierover een zelfstandig oordeel kan vellen en de bepalingen van dit wetsvoorstel zelfstandig in werking kunnen treden, onafhankelijk van de inwerkingtreding van de Wcz. Daartoe wordt naast de voorgestelde aanpassing van het wetsvoorstel Wcz (artikel I) een wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg (hierna: Wbsn-z) voorgesteld (artikel II), die alleen in werking zal treden indien de Wcz nog geen kracht van wet heeft, en die zal vervallen indien de Wcz wel van kracht wordt. Inhoudelijk regelen de voorgestelde artikelen I en II hetzelfde. Welke bepalingen in werking zullen treden is afhankelijk van de stand van zaken met betrekking tot de Wcz.

Inhoud

Recht op inzage en afschrift
Naar aanleiding van motie 70 van het lid Omtzigt (kamerstukken II, 2010-2011, 27 529, nr. 70) is in dit wetsvoorstel het recht opgenomen dat een cliënt die om inzage in zijn dossier verzoekt of een afschrift daarvan vraagt, het recht heeft dat dit langs elektronische weg gebeurt. Dit recht impliceert ook de plicht van de zorgaanbieder dat hij dit kan faciliteren.
Anders dan in de motie Omtzigt staat, wordt het recht op elektronische inzage en elektronisch afschrift niet opgenomen in de WGBO. Uit de nota naar aanleiding van het verslag en de nota van wijziging bij de Wcz (kamerstukken II, 2010/2011, 32 402, nr. 6, p. 3 en nr. 7, p. 30) is duidelijk geworden dat wordt gehecht aan een zo veel mogelijk ongewijzigd voortbestaan van de WGBO. Belangrijker is

[2] Loggegevens: de gegeven die in het systeem zijn ingevoerd en uit een systeem zijn opgevraagd en verstrekt. De "Logging" is een registratie van alle handelingen die plaatsvinden binnen het systeem, waaronder een chronologisch overzicht van alle personen die gegevens ingevoerd hebben in het systeem en alle personen die gegevens uit het systeem hebben opgevraagd.
[3] Kamerstukken II, 2009-2010, 32 402, nrs. 1-3 e.v.

echter dat de WGBO alleen betrekking heeft op de geneeskundige behandeling, terwijl de eisen die worden gesteld aan elektronische gegevensuitwisseling voor alle zorgaanbieders die cliëntendossiers bijhouden, dienen te gelden. De rechten uit de WGBO – zoals het inzagerecht – blijven gelden, en de bepalingen in dit wetsvoorstel vormen een aanvulling daarop in geval er sprake is van elektronische dossiervorming en elektronische uitwisseling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van cliënten.
Ter uitvoering van motie nr. 69 van het lid Kuiken c.s. is in dit wetsvoorstel kosteloze inzage in het dossier (in papieren of elektronische vorm) geregeld. Voor wat betreft betaling van afschriften bevat dit wetsvoorstel een bijzondere regeling ten opzichte van de Wbp en de WGBO. Ingevolge artikel 39 van de Wbp kan de verantwoordelijke voor de gegevensverwerking voor verstrekking van gegevens uit het dossier of de "logging" een vergoeding van kosten verlangen. De maximale hoogte van die vergoeding is vastgelegd in het Besluit kostenvergoeding rechten betrokkene Wbp. Op grond van artikel 7:456 BW, kan een redelijke vergoeding worden gevraagd voor het verstrekken van een afschrift, omdat het afdrukken op papier kosten met zich meebrengt waarvan het niet redelijk is dat die voor rekening van de zorgaanbieder zouden zijn. Dit wetsvoorstel maakt de verstrekking van een *elektronisch* afschrift voor cliënten, kosteloos.

Toestemming: opt-in
In dit wetsvoorstel is naar aanleiding van de motie van de leden Leijten en Gebrands (kamerstukken II, 2010-2011, 27 529, nr. 78) opgenomen dat voorafgaand aan het beschikbaar stellen van gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem toestemming vereist zal zijn. Op deze wijze kan de cliënt actief bepalen al dan niet deel te willen nemen aan de uitwisseling van zijn medische gegevens. Hiermee krijgt de cliënt meer zeggenschap over het gebruik van zijn gegevens. Gelet op de opmerkingen van de koepels van zorgaanbieders maar ook de vertegenwoordigers van de patiënten blijft voor de toestemming voor het raadplegen van de gegevens de WGBO en de Wcz wanneer die tot wet is verheven de basis vormen. Dat betekent dat toestemming niet nodig is voor hulpverleners die rechtstreeks bij de behandeling betrokken zijn en vervangers van de hulpverleners. In andere gevallen is toestemming voor het raadplegen van gegevens wel noodzakelijk. Deze invulling van toestemming bij raadplegen sluit aan bij de huidige praktijk en komt tegemoet aan de bezwaren van koepels van zorgaanbieders en de NPCF. In dit wetsvoorstel is daarom in aanvulling op de toestemming als bedoeld in artikel 24 van het wetsvoorstel Wcz en artikel 7:457, eerste lid, BW voor het verstrekken van gegevens uit het dossier, een waarborg opgenomen over het verlenen van toestemming en de uitzonderingen daarop bij raadplegen van de gegevens die beschikbaar zijn via een elektronisch uitwisselingssysteem.
Uitsluiten van zorgaanbieders
In het voorstel is ook een bepaling opgenomen dat cliënten zorgaanbieders of categorieën van zorgaanbieders kunnen uitsluiten van toegang tot de gegevens die beschikbaar zijn via het elektronisch uitwisselingssyteem. Indien een cliënt daarvan gebruik wil maken, is het aan de zorgaanbieder om er in het kader van het bieden van verantwoorde zorg op te wijzen dat uitsluiten in het nadeel van de cliënt kan zijn. Dat behoeft geen expliciete regeling.

"Logging"
Artikel 35 van de Wbp geeft de betrokkene een recht om zich tot de verantwoordelijke van de gegevensverwerking te wenden en te verzoeken om een volledig overzicht in begrijpelijke vorm van de persoonsgegevens die van hem worden verwerkt . Dit betekent een leesbaar en chronologisch overzicht, met daarin ook een overzicht van alle ontvangers of categorieën van ontvangers van de gegevens en informatie over de herkomst van gegevens. Op grond van dit artikel kunnen patiënten derhalve aan hun zorgaanbieder inzage vragen in hun totale dossier, de gegevens die beschikbaar zijn gemaakt via een elektronisch uitwisselingssysteem, index- en medische gegevens en in de "logging". Dit recht van de patiënt correspondeert met de plicht voor de zorgaanbieder om een

"logging" bij te houden. In deze logging dienen de gegevens te zijn opgenomen omtrent alle personen die gegevens beschikbaar gemaakt hebben via het systeem en alle personen die via het systeem gegevens geraadpleegd hebben. Gelet op het belang van transparantie van de uitwisseling van gegevens in de zorg is dit recht voor de cliënt voor wat betreft zijn gegevens die beschikbaar zijn via een elektronisch uitwisselingssysteem, expliciet in het wetsvoorstel opgenomen.
Loket
Hoewel de opmerking van de NPCF dat één loket van belang is voor patiënten gedeeld wordt, is daar in dit wetsvoorstel geen verplichting voor opgenomen. Er kan immers sprake zijn van verschillende uitwisselingssystemen zonder onderlinge relatie. Een gezamenlijk loket is dan niet aan de orde. Wel is in dit wetsvoorstel een verplichting opgenomen tot duidelijke informatieverstrekking richting de cliënt ten aanzien van de uitoefening van zijn rechten.

1.5. Verhouding met andere wetten

De in dit wetsvoorstel opgenomen bepalingen vormen een aanvulling op de al bestaande regels van de WGBO, de Wbp en het wetsvoorstel Wcz. De bepalingen van dit wetsvoorstel doen niets af aan de bepalingen uit deze wetten die van toepassing zijn op dossiervorming, toestemming bij inzage van gegevens, logging, het verstrekken van gegevens aan derden etc. Dit wetsvoorstel vormt een aanvulling hierop en maakt duidelijk welke extra rechten en waarborgen voor cliënten van toepassing zijn bij elektronische gegevensuitwisseling en de beschikbaarheid van gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem.

1.6. Toezicht en handhaving

Voor de handhaving van de regels omtrent informatie-uitwisseling als opgenomen in dit wetsvoorstel, gelden de handhavingsbepalingen als opgenomen in het wetsvoorstel Wcz en – voor zover het betreft de handhaving van de bepalingen in de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg (Wbsn-z), de bepalingen die gelden voor de handhaving van die wet. In de parlementaire stukken van beide wetten zijn de handhavingsinstrumenten uitgebreid beschreven (Kamerstukken II 2005/2006, 30 380, nr. 7, blz 10-11 en Kamerstukken II 2009/2010, 32 402, nr.3, blz 31-36). Zoals in de nota naar aanleiding van het verslag bij de Wbsn-z is vermeld ten aanzien van het gebruik van het burgerservicenummer, vormen de bepalingen in het onderhavige wetsvoorstel een aspect van verantwoorde zorg die zorgaanbieders in gevolge de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) gehouden zijn te verlenen. Het toezicht op het bieden van verantwoorde zorg wordt op grond van die wetten uitgeoefend door de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ).

De instrumenten die de IGZ voor de uitvoering van het toezicht op de naleving heeft (aanwijzingen, bevelen, bestuursdwang) zijn uitgebreid met de Wet tot uitbreiding van de bestuurlijke handhavingsinstrumenten in de wetgeving op het gebied van de volksgezondheid (Stb. 191, 2010). Deze wet heeft het handhavinginstrumentarium van de inspectie versterkt met de mogelijkheid om corrigerend op te treden door middel van herstelsancties en bestraffende sancties. Verder wordt in dat voorstel het recht van de inspectie op inzage van patiëntendossiers geregeld.

Voor wat betreft de handhaving van de bepalingen in dit wetsvoorstel, ter uitvoering van motie nr. 99 van het lid Kuiken c.s., die zich richten tot de zorgverzekeraars, is het toezicht en de handhaving geregeld in de Wet marktordening gezondheidszorg. De toezichthouder voor die wet is de Nederlandse Zorgautoriteit.
Ten slotte is voor het toezicht en de handhaving het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP) van belang, dat toeziet op de naleving van de Wbp, die vanzelfsprekend ook van toepassing is op de informatie-uitwisseling van zorgaanbieders. Het CBP is bij uitstek de instantie om erop toe te zien dat geen misbruik gemaakt wordt van de beschikbare informatie. In lijn met de Wet

marktordening gezondheidszorg zullen de IGZ, de Nederlandse Zorgautoriteit en het CBP onderling afspraken maken over de uitoefening van hun toezichthoudende taken.

1.7. Bedrijfseffectentoets, nalevingskosten en administratieve lasten

Elektronische informatie-uitwisseling in de zorg zal leiden tot verbeteringen in de uitwisseling van medische informatie tussen zorgverleners. Dit draagt bij aan een betere kwaliteit van zorg. Met dit wetsvoorstel en de krachtens artikel 26 Wbp bij algemene maatregel van bestuur te stellen eisen, worden eisen gesteld aan de elektronische informatie-uitwisseling om de veiligheid en betrouwbaarheid van dergelijke systemen te waarborgen. De keuze om elektronisch informatie uit te wisselen ligt bij de zorgaanbieder; deze wet kent daartoe geen verplichting. Wel kent het wetsvoorstel een verplichting om gegevens elektronisch beschikbaar te stellen aan de cliënt. Dat leidt ertoe dat zorgaanbieders in staat moeten zijn dossier op elektronische wijze bij te houden. De huidige praktijk laat zien dat zorgaanbieders dossiers op elektronische wijze bijhouden. Voor wat betreft de elektronische inzage en afschrift worden geen eisen gesteld. Dit betekent dat zorgaanbieders zelf kunnen bepalen hoe ze gegevens op verzoek van cliënten elektronisch beschikbaar willen stellen. Daarbij zullen de te verrichten handelingen niet afwijken van de handelingen die moeten worden verricht bij een verzoek om een afschrift op papier. De nalevingskosten zullen daardoor niet wijzigingen. Ten slotte geldt dat steeds moet worden voldaan aan de eisen die reeds in de Wbp zijn gesteld. Dit geldt ook voor de registratie van toestemming om gegevens beschikbaar te maken via een elektronisch uitwisselingssysteem. Op grond van artikel 23, eerste lid, onderdeel a, van de Wbp geldt nu al dat slecht met uitdrukkelijke toestemming persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen worden verwerkt. Dat leidt er toe dat er op dit punt geen sprake is van nalevingskosten.
Voor burgers geldt dat reeds in de WGBO is geregeld, respectievelijk in de Wcz zal worden geregeld, dat toestemming nodig is voorafgaande aan de uitwisseling van gegevens. In dit wetsvoorstel wordt gespecificeerd op welke momenten deze toestemming moet worden gevraagd. Er wordt niet geregeld op welke wijze de toestemming moet worden gevraagd. Er is ook op dit punt geen sprake van nalevingskosten.

1.8. Bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Het uitwisselen van persoonlijke (medische) gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem, is een vorm van verwerking van persoonsgegevens. De Wbp stelt regels voor het verwerken van persoonsgegevens ter bescherming van het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer als neergelegd in artikel 10 van de Grondwet. Dit wetsvoorstel beoogt het recht van burgers op bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij de verwerking van persoonsgegevens via elektronische uitwisselingssystemen, extra te beschermen, onder andere door een opt-in regeling, de mogelijkheid om bepaalde zorgverleners uit te sluiten van toegang tot de gegevens, het recht op inzage in en afschrift van de gegevens, en de plicht om aan een cliënt toestemming te vragen om medische gegevens in te zien die beschikbaar zijn via een elektronisch uitwisselingssysteem.

Bij de evaluatie van de Wet bescherming persoonsgegevens is in de Eerste Kamer een motie aangenomen waarin een vijftal criteria wordt genoemd waaraan moet worden getoetst bij nieuwe wetsvoorstellen waarbij sprake is van een beperking van het grondrecht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer (Kamerstukken I, 2010-2011, 31 051, D). Van een beperking is in dit wetsvoorstel geen sprake. Het is immers niet zo dat in dit wetsvoorstel het gebruik van elektronische uitwisselingssystemen wordt voorgeschreven. Het wetsvoorstel schept slecht de randvoorwaarden, respectievelijk waarborgen– ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de burger – voor het eventuele gebruik van een elektronische uitwisselingssysteem door zorgaanbieders. Daarmee verschilt het volledig van het verworpen wetsvoorstel tot inrichting van een landelijk EPD

(kamerstukken I, 2010/2011, 31 466, nr. A), op grond waarvan een landelijk schakelpunt in het leven werd geroepen waarop aansluiting van de zorgaanbieders verplicht zou zijn. Voor dat wetsvoorstel zou het in de rede hebben gelegen een Privacy Impact Assessment, zoals de motie Franken c.s. voorstaat, uit te voeren, zodat in kaart wordt gebracht welke risico's het gebruik van zo'n systeem meebrengt voor inbreuken op de persoonlijke levenssfeer. Bij het onderhavige wetsvoorstel dat juist extra bescherming van de persoonlijke levenssfeer beoogt, ligt het uitvoeren van een Privacy Impact Assessment, minder voor de hand. Toch is zekerheidshalve een Privacy Impact Assessment uitgevoerd. Dit onderzoek onderschrijft dat met dit wetsvoorstel de bescherming van de persoonlijke levenssfeer wordt versterkt.

1.9 Advies College bescherming persoonsgegevens

Op 4 april 2012 heeft het CBP advies uitgebracht over dit wetsvoorstel. Het CBP heeft geadviseerd op een aantal punten de toelichting te verduidelijken. De memorie van toelichting is conform dat advies met het volgende aangevuld:
- De verhouding tussen de artikelen 23c lid 2 Wcz/artikel 15d lid 2 Wbsn-z enerzijds en artikel 7:454, lid 2 van het Burgerlijk wetboek anderzijds. Het moet altijd duidelijk zijn welke gegevens een zorgverlener heeft opgenomen en welke gegevens op verzoek van de cliënt zijn toegevoegd.
- De artikelen 23b, eerste lid Wcz en 15c, eerste lid Wbsn-z, zijn een aanvulling op de artikelen 33 en 34 Wbp.
- Uit artikel 23, eerste lid, onderdeel a van de Wet bescherming persoonsgegevens, volgt dat de toestemming op gegevens beschikbaar te maken via een elektronisch uitwisselingssysteem, altijd uitdrukkelijk moet zijn.

De opmerkingen van het CPB met betrekking tot de te stellen beveiligingseisen – waaronder de opmerkingen over de toepassing van NEN-normen 7510-7513 – worden meegenomen bij het opstellen van de algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 26 van de Wet bescherming persoonsgegevens. Gelet op het belang van beveiligingseisen zal deze algemene maatregel van bestuur, zoals het CPB stelt, op zijn laatst gelijk met dit wetsvoorstel in werking moeten treden.

II Artikelsgewijze toelichting

Artikel I, onderdeel A (artikel 1) en artikel II, onderdeel A

In deze artikelen worden de begrippen "dossier" en "elektronisch gegevensuitwisselingssysteem" gedefinieerd. Deze definities zijn van belang omdat deze begrippen in de praktijk nog wel eens met elkaar worden verward, zeker wanneer wordt gesproken over het "elektronisch patiëntendossier". Dit laatste begrip wordt in dit wetsvoorstel niet meer gebruikt. De definitie van dossier die wordt opgenomen in artikel 1 van de Wet bsn-z is gelijk aan de definitie zoals die is opgenomen in het wetsvoorstel Wcz (zie artikel 1, eerste lid, onderdeel k, opgenomen bij nota van wijziging (kamerstukken II, 32 402, nr. 7). Het betreft de gegevens die de zorgaanbieder op grond van de WGBO en het wetsvoorstel Wcz over zijn cliënt dient bij te houden en waarvan de toegang tot die gegevens is gereguleerd via artikel 7:457 BW en artikel 24 van het wetsvoorstel Wcz.

Met het elektronisch uitwisselingssysteem kunnen de gegevens uit een dossier worden gedeeld met andere zorgverleners. De definitie is zodanig dat daarvoor verschillende systemen denkbaar zijn, maar de definitie maakt wel duidelijk dat het niet gaat om een systeem waar de medische gegevens in worden gezet. In principe zou ook de uitwisseling van gegevens via e-mail onder de gegeven definitie kunnen vallen. Het is echter zo dat het gebruikte systeem altijd zal moeten voldoen aan de functionele, technische en organisatorische eisen die op grond van artikel 26 Wet bescherming persoonsgegevens bij algemene maatregel van bestuur daaraan zullen worden gesteld. Dit betekent dat de uitwisseling van gegevens via een gewoon e-mailsysteem in algemene zin niet zal voldoen aan de te stellen veiligheidscriteria.

De definitie van "elektronisch uitwisselingssyteem" maakt ten slotte ook duidelijk dat het betrekking heeft op uitwisseling van gegevens tussen zorgaanbieders. Een systeem dat binnen een zorginstelling wordt gebruikt voor de uitwisseling van gegevens valt daardoor niet onder de bepalingen van dit wetsvoorstel met betrekking tot de elektronische uitwisseling van gegevens.

In het wetsvoorstel voorwaarden voor winstuitkering aanbieders medisch-specialistische zorg (kamerstukken II, 2011/2012, 33 168, nr. 2) worden aan artikel 1 van de Wet cliëntenrechten zorg de onderdelen m en n toegevoegd. Met dit wetsvoorstel wordt onderdeel o daaraan toegevoegd.

Artikel I, onderdeel B

Artikel 4 van het wetsvoorstel Wcz bevat een regeling voor het geval een cliënt een wettelijk vertegenwoordiger heeft. In artikel 5 van de Wbp is geregeld dat de wettelijk vertegenwoordiger voor minderjarigen onder de 16 jaar in plaats van die minderjarige toestemming verleent voor de verwerking van persoonsgegevens betreffende die minderjarige. In artikel 4 van het wetsvoorstel Wcz wordt afgeweken van artikel 5 van de Wbp. De reden hiervoor – een eenduidige leeftijdsgrens van 12 jaar binnen de zorg – is uitgebreid uiteengezet in de toelichting op artikel 4 in memorie van toelichting bij het wetsvoorstel Wcz (Kamerstukken II, 2009-2010, 32 402, nr. 3, p. 100-102)
In dit onderdeel wordt de aanhef van artikel 4 van de Wcz aangepast, zodat artikel 4 ook geldt bij het uitoefenen van cliëntenrechten bij het beschikbaar stellen van gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem.

Artikel I, onderdeel C
Deze toevoeging vloeit voort uit motie van het lid Kuiken over het recht om de medicatiegegevens te laten aanvullen met gegevens betreffende zelfmedicatie. Voor zover het de aanvulling van gegevens betreft, die beschikbaar zijn via een elektronisch uitwisselingssysteem, wordt aan deze motie uitwerking gegeven in artikel 23c.
Artikel I, onderdeel D en Artikel II, Onderdeel B
Artikel 23a Wcz en artikel 15a Wbsn-z
In deze artikelen is uitwerking gegeven aan de motie van de leden Leijten en Gebrands (kamerstukken II, 2010-2011, 27 529, nr. 78) betreffende de zogenaamde "opt-insystematiek". Naar aanleiding van de juridische analyse is mogelijk gemaakt dat een cliënt de toegang van bepaalde zorgaanbieders tot zijn gegevens die beschikbaar zijn via het elektronisch uitwisselingssysteem kan uitsluiten. Het verlenen van toestemming en de mogelijkheid tot uitsluiting van zorgverleners, is geregeld in artikel 23a, eerste en tweede lid, Wcz, respectievelijk artikel 15a, eerste en tweede lid, Wbsn-z. Overigens is voor het verwerken van persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid op grond van artikel 23, eerste lid, onderdeel a, Wbp, ook nu al *uitdrukkelijke* toestemming nodig.
Het uitsluiten van een zorgaanbieder betekent dat de toegang tot de voor andere zorgaanbieders beschikbaar gemaakte gegevens, voor de uitgesloten zorgaanbieder wordt geblokkeerd. Anders dan op grond van artikel 36 van de Wbp, maken deze artikelen mogelijk dat de cliënt al op voorhand de beschikbaarheid van bepaalde gegevens voor bepaalde zorgverleners afschermt. Door het beschikbaar maken van gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem, worden die gegevens opvraagbaar door andere zorgaanbieders. Voor het raadplegen is op grond van artikel 24 Wcz respectievelijk artikel 15b in principe wel toestemming vereist. Echter, anders dan bij verstrekking van gegevens uit een dossier op grond van artikel 7:457, eerste lid, BW en artikel 24, eerste lid, Wcz, kan de zorgaanbieder die de gegevens via het elektronisch uitwisselingssysteem beschikbaar heeft gemaakt, er op het moment dat de andere zorgaanbieder die gegevens raadpleegt, er niet meer op toe zien dat er geen gegevens worden geraadpleegd die de persoonlijke levenssfeer van een ander dan de cliënt kunnen schaden. Daarom is in artikel 23a,

derde lid, Wcz respectievelijk artikel 15a, derde lid, Wbsn-z, bepaald dat dergelijke gegevens niet beschikbaar worden gemaakt via een elektronisch uitwisselingssysteem.

Artikel 23b Wcz en artikel 15c Wbsn-z

Om te zorgen dat cliënten goed op de hoogte zijn van de rechten die hen bij elektronische gegevensuitwisseling toekomen en hoe zij die rechten bij de desbetreffende zorgaanbieder kunnen uitoefenen, is in deze artikelen de plicht voor de zorgaanbieder opgenomen, dat hij zijn cliënten daarover actief informeert. Het betreft een aanvulling op de artikelen 33 en 34 Wbp. Op grond van deze artikelen dient voorafgaand aan de gegevensverwerking al duidelijk worden gemaakt waarvoor bepaalde gegevens worden verwerkt en waarvoor die gegevens vervolgens kunnen worden gebruikt. De artikelen 23b Wcz en 15c Wbsn-z, regelen daarbij dat de zorgaanbieder specifieke informatie geeft over de rechten van de cliënt bij elektronische gegevensuitwisseling en hoe de cliënt die rechten bij deze specifieke zorgaanbieder kan uitoefenen.

Tevens is de verplichting opgenomen dat zorgaanbieders een registratie bijhouden van het verlenen van toestemming door cliënten voor het beschikbaar stellen van hun gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem. Het niet verlenen van toestemming hoeft niet te worden geregistreerd: zonder expliciete toestemming, is er geen toestemming. Ook dienen eventuele uitsluitingen van bepaalde zorgaanbieders of categorieën van zorgaanbieders voor de toegang tot de via het uitwisselingssysteem beschikbare gegevens, te worden geregistreerd. Met deze registratie wordt zeker gesteld dat expliciet toestemming wordt gevraagd en dat uitsluitingen duidelijk worden geregistreerd. Overigens is voor de uitsluiting van bepaalde zorgaanbieders wel denkbaar dat de in dit artikel bedoelde registratie samenvalt met daadwerkelijk afsluiten van de toegang in het elektronische uitwisselingssysteem. De registratie moet beschikbaar zijn voor alle personen die in de instelling van deze zorgaanbieder zorg verlenen.

Artikel 23c Wcz en artikel 15d Wbsn-z

Het eerste lid geeft uitvoering aan de motie van het lid Omzigt (kamerstukken II, 2010-2011, 27 529, nr. 70). Geregeld wordt dat indien een cliënt inzage in zijn gegevens wenst of een afschrift daarvan, de zorgaanbieder die langs elektronische weg moet kunnen verstrekken indien de cliënt daarom vraagt. Dit artikel vormt daarmee een aanvulling op het bepaalde in artikel 7:456 BW en artikel 22 van het wetsvoorstel Wcz, waarin wordt geregeld dat de inzage of het afschrift van een dossier, zo spoedig mogelijk wordt verschaft, en dat verstrekking van gegevens achterwege blijft voor zover dit in het belang is van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van een ander. De bepaling van het eerste lid impliceert dat een zorgaanbieder de gegevens elektronisch beschikbaar heeft, omdat hij die gegevens desgevraagd elektronisch moet kunnen verstrekken. De cliënt kan op grond van het eerste lid zowel om elektronische inzage of een elektronisch afschrift vragen van zijn dossier, als van de gegevens die de zorgaanbieder beschikbaar stelt via een elektronisch uitwisselingssysteem. Dit onderscheid wordt gemaakt omdat in een dossier immers meer gegevens kunnen zijn opgenomen dan de gegevens die via een elektronisch uitwisselingssysteem beschikbaar zijn gesteld.

In het tweede lid is uitwerking gegeven aan de motie van het lid Kuiken (kamerstukken II, 2010-2011, 27 529, nr. 69) dat de cliënt bij de uitgifte van medicijnen direct inzage kan krijgen in zijn medicatiegegevens. Het tweede lid maakt mogelijk dat de cliënt desgewenst zijn gegevens kan laten aanvullen met informatie over zelfmedicatie.

Deze gegevens worden dan raadpleegbaar via het elektronisch uitwisselingssysteem. Op basis van de loggegevens (zie de toelichting bij artikel 23d Wcz en artikel 15e Wbsn-z) is kenbaar dat deze gegevens bij de apotheek zijn ingevoerd, en moet duidelijk zijn dat het niet om informatie over door een zorgverlener voorgeschreven medicijnen gaat. Overigens geldt op grond van artikel 7:454, tweede lid, van het Burgerlijk wetboek ook al dat de herkomst van aanvullingen in het dossier op verzoek van de patiënt, duidelijk moet zijn. In dit artikel van de WGBO is geregeld dat een hulpverlener desgevraagd een door de

patiënt afgegeven verklaring met betrekking tot de in het dossier opgenomen stukken aan het dossier toevoegt.

Ook het derde lid is opgenomen naar aanleiding van deze motie. Hoewel de motie alleen vroeg om kosteloze inzage, is in het derde lid ook geregeld dat *elektronische* afschriften, kosteloos worden verstrekt. Hiermee wordt een bijzondere regeling gegeven ten opzichte de WGBO en de Wbp. Op grond van artikel 7:456 BW, kan een redelijke vergoeding worden gevraagd voor het verstrekken van een afschrift, omdat het afdrukken op papier kosten met zich meebrengt waarvan het niet redelijk is dat die voor rekening van de zorgaanbieder zouden zijn. Ook artikel 39 Wbp maakt het vragen van een vergoeding voor een afschrift mogelijk.
Overigens geldt bij het verlenen van inzage en het verstrekken van een afschrift dat de zorgaanbieder op grond van artikel 5, onderdeel b, van de Wet bsn-z en art. 12 Wet algemene bepalingen burgerservicenummer, dat de hulpverlener het BSN dient te verifiëren omdat het handelingen betreft die zijn aan te merken als het verwerken van persoonsgegevens. De zorgaanbieder moet daarom zeker stellen dat het de juiste persoon betreft aan wie hij de gegevens verstrekt.

Artikel 23d Wcz en artikel 15e Wbsn-z
Op grond van artikel 35 Wbp heeft de cliënt het recht om zogenaamde loggegevens op te vragen. Dit recht impliceert dat de verantwoordelijke voor de gegevensverwerking de loggegevens bij dient te houden. In artikel 35, tweede lid Wbp is bepaald welke loggegevens beschikbaar dienen te zijn. Het betreft informatie over het doel of de doeleinden van de verwerking, de categorieën van gegevens waarop de verwerking betrekking heeft, de ontvangers of categorieën van ontvangers, alsmede de beschikbare informatie over de herkomst van gegevens. Voor de medische gegevens die beschikbaar zijn via een elektronisch uitwisselingssysteem is van belang dat volstrekt helder is wat de herkomst van de gegevens is, en tevens dat kenbaar is wie bepaalde informatie heeft ingezien. Daarom is dat in artikel 23d Wcz respectievelijk artikel 15e Wbsn-z, expliciet bepaald. Deze artikelen gelden dus naast het bepaalde in artikel 35 Wbp. Artikel 23d, onderdeel a en artikel 15e, onderdeel a, Wbsn-z zijn een nadere specificatie van de in artikel 35 Wbp gevraagde informatie over de herkomst. Het gaat hierbij nadrukkelijk niet om de gegevens zelf. Op grond van artikel 23c, geeft een zorgaanbieder wel inzage in de gegevens die hij zelf via een elektronisch uitwisselingsysteem beschikbaar heeft gemaakt, maar niet in de gegevens die andere zorgaanbieders beschikbaar hebben gemaakt. Wel worden desgevraagd de loggegevens beschikbaar gesteld. Zo weet de cliënt welke zorgaanbieders gegevens beschikbaar hebben gemaakt. Wil hij echter de inhoud van die gegevens inzien, dan zal hij zich conform artikel 23c tot de desbetreffende zorgverlener moeten wenden.

Artikel I, onderdeel E (Artikel 24 Wcz) en artikel II, onderdeel B (artikel 15b Wbsn-z)

Op het verstrekken van gegevens uit een dossier blijft artikel 7:457 BW van toepassing en voorziet ook artikel 24 van het wetsvoorstel Wcz in een regeling op grond waarvan altijd toestemming van de cliënt is vereist tenzij het hulpverleners betreft die rechtstreeks bij de behandeling betrokken zijn of vervangers van de hulpverlener. Zoals uiteengezet bij onderdeel A, worden het dossier en het elektronisch uitwisselingssysteem van elkaar onderscheiden. De genoemde bepalingen uit de WGBO en het wetsvoorstel Wcz zijn daarom niet van toepassing op het raadplegen van gegevens die beschikbaar zijn via een elektronisch uitwisselingsysteem.

Met de voorgestelde wijziging van artikel 24 Wcz en het nieuwe artikel 15b Wbsn-z is daarom expliciet bepaald dat het raadplegen van gegevens die beschikbaar zijn via een elektronisch uitwisselingssysteem door anderen dan de cliënt of de zorgaanbieder die de gegevens beschikbaar heeft gemaakt, alleen is toegestaan

voor zover de cliënt daarvoor toestemming heeft gegeven, tenzij het iemand betreft die rechtstreeks bij de zorgverlening betrokken is of die de zorgaanbieder vervangt. Ook is in beide artikelen een uitzondering opgenomen voor de situatie waarin een zorgaanbieder acuut moet handelen om ernstig nadeel voor de cliënt te voorkomen, en er geen tijd of gelegenheid is om toestemming te vragen, bijvoorbeeld omdat de cliënt buiten bewustzijn is of acuut geopereerd moet worden.
Deze uitzondering gaat uit van de veronderstelling dat een cliënt die toestemming heeft verleent om zijn gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem beschikbaar te maken, het wenselijk acht dat in een noodsituatie zijn gegevens worden geraadpleegd teneinde ernstig nadeel te voorkomen. Bij deze uitzondering is wel uitdrukkelijk bepaald dat raadpleging is toegestaan voor zover in de gegeven situatie noodzakelijk.

Artikel I, onderdeel F (artikel 25a), artikel II, onderdeel B (artikel 15f), artikel III en artikel IV

Op 21 december 2011, heeft de Tweede Kamer de motie Kuiken c.s. (kamerstukken 2011/12, 27 529, nr. 99) aangenomen, inhoudende dat zorgverzekeraars onder geen beding toegang mogen hebben tot elektronische uitwisselingssystemen. De inhoud van de motie komt overeen met hetgeen bij amendement van het lid Omzigt c.s. bij amendement in het verworpen wetsvoorstel met betrekking tot de infrastructuur en inrichting van een landelijk EPD, was opgenomen (kamerstukken II, 2008/2009, 31 466, nr. 49). Naar aanleiding van adviezen van het College bescherming persoonsgegevens en de Raad van State met betrekking tot het concept-besluit tot wijzing van het Besluit gebruik burgerservicenummer in de zorg, is uiteindelijk nog een wetsvoorstel ingediend waarbij deze bij amendement ingebrachte bepalingen zijn bijgesteld (Wijziging van de Kaderwet elektronische zorginformatie-uitwisseling in verband met de uitbreiding van de mogelijkheden tot handhaving bij misbruik van het EPD, kamerstukken II, 2010/2011, 32 546, nr. 3). Het College bescherming persoonsgegevens had fundamentele bezwaren tegen het feit dat het artikel toch nog de mogelijkheid bood dat zorgverzekeraars – onder voorwaarden – toegang zouden hebben tot elektronische patiëntendossiers. In het genoemde wijzigingsvoorstel is die mogelijkheid eruit gehaald en werd een absoluut toegangsverbod voorgesteld. Het in dit wetsvoorstel opgenomen artikel 25a Wcz en artikel 15f Wbsn-z, houden naar aanleiding van de adviezen van het Cbp en de Raad van State, ook een absoluut verbod in van toegang van zorgverzekeraars tot elektronische uitwisselingssystemen. Daarnaast is conform de bepalingen in het verworpen wetsvoorstel, in artikel 25a, tweede lid, respectievelijk artikel 15f, tweede lid, ook een verbod opgenomen voor bedrijfsartsen, verzekeringsartsen en keuringsartsen zich toegang te verschaffen tot een elektronisch uitwisselingssysteem.
De boete en het opzegrecht als bedoeld in de motie zijn geregeld in de artikelen III en IV van dit wetsvoorstel.

Artikel II, onderdeel D (Artikel 15g)

Zoals toegelicht bij artikel I, onderdeel B, bevat artikel 4 van het wetsvoorstel Wcz een regeling voor het geval een cliënt een wettelijk vertegenwoordiger heeft, waarmee wordt afgeweken van artikel 5 van de Wbp. In afwijking van de Wbp, geldt in de zorg een eenduidige leeftijdsgrens van 12 jaar in plaats van 16 jaar is geregeld dat de wettelijk vertegenwoordiger voor minderjarigen onder de 16 jaar in plaats van die minderjarige toestemming verleent voor de verwerking van persoonsgegevens betreffende die minderjarige. In artikel 4 van het wetsvoorstel Wcz wordt afgeweken van artikel 5 van de Wbp. De reden hiervoor – een eenduidige leeftijdsgrens van 12 jaar binnen de zorg – is uitgebreid uiteengezet in de toelichting op artikel 4 in memorie van toelichting bij het wetsvoorstel Wcz (Kamerstukken II, 2009-2010, 32 402, nr. 3, p. 100-102).

Artikel 15f regelt dat de rechten van een cliënt met een wettelijk vertegenwoordiger voor wat betreft het beschikbaar maken van zijn gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem, net als op grond van artikel 4 Wcz door die wettelijk vertegenwoordiger worden uitgeoefend, met dien verstande dat ook hier voor de categorie minderjarigen tussen de 12 en 16 jaren geldt dat hun rechten zowel jegens hen als jegens hun wettelijk vertegenwoordigers moet worden nagekomen.

Artikel II, onderdeel C (Artikel 16)

In de Wet tot uitbreiding van de bestuurlijke handhavingsinstrumenten in de wetgeving op het gebied van de volksgezondheid (Stb. 191, 2010), is opgenomen dat de IGZ in het kader van haar toezichthoudende taak voor de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg patiëntendossiers kan inzien.
Omdat de bepalingen van de Wet bsn-z en het onderhavige wetsvoorstel nadere invulling geven aan de verantwoorde zorg die zorgaanbieders moeten leveren, is toezicht en handhaving voor de Wet bsn-z en dit wetsvoorstel, geregeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg. Ook de bepalingen met betrekking tot het inzien van dossiers zijn daarbij van toepassing. Een afzonderlijke bepaling daarover in de Wet bsn-z kan daarom vervallen.

Artikel II, onderdeel D (artikel 25)

Dit artikel regelt dat de Wet bsn-z een andere citeertitel krijgt omdat de huidige citeertitel met de opname van de voorgestelde bepalingen de lading niet meer dekt. Die nieuwe citeertitel maakt duidelijk dat het bepalingen zijn die een aanvulling vormen op andere wetgeving, zoals de WGBO, de Wbp, maar ook de Wet algemene bepalingen burgerservicenummer. Omdat zowel het gebruik van het BSN als de elektronische verwerking van gegevens valt onder wat in de Wbp de "verwerking van persoonsgegevens" wordt genoemd, wordt dit als overkoepelende begrip in de citeertitel gebruikt. Er wordt niet gerefereerd aan elektronische gegevensuitwisseling omdat bij inwerkingtreding van artikel II van dit wetsvoorstel de bepalingen over de elektronische verwerking van gegevens zullen opgaan in de Wcz.

Artikelen III en IV

Deze artikelen bevatten een wijziging van de Zorgverzekeringswet en de Wet marktordening gezondheidszorg, naar aanleiding van een motie van het lid Kuiken c.s. (kamerstukken II, 2011/2012, 27 529, nr. 99).
De aanpassing van artikel 7 van de Zorgverzekeringswet als voorgesteld in artikel III, en de aanpassing van de Wet marktordening gezondheidszorg als voorgesteld in artikel IV, zijn overgenomen uit voornoemd amendement. Met de voorgestelde wijziging van artikel 7 van de Zorgverzekeringswet, wordt uitvoering geven aan punt 2 van de motie, dat verzekerden hun polis moeten kunnen opzeggen als hun verzekeraar is beboet omdat hij in strijd heeft gehandeld met het voorgestelde artikel 25a Wcz respectievelijk artikel 15f Wbsn-z, dat toegang van zorgverzekeraars tot elektronische uitwisselingssystemen verbiedt. De bestuurlijke boete als bedoeld in punt 1 van de motie, wordt geregeld met toevoeging van artikel 90 aan de Wet marktordening gezondheidszorg, waarbij de Nederlandse Zorgautoriteit op grond van de voorgestelde wijziging van artikel 16 van die wet, bevoegd wordt handhavend op te treden. Een mededeling als bedoeld in artikel 90 van de Wet marktordening gezondheidszorg, is geen besluit als bedoeld in artikel 1:3 Awb.

Artikelen, III, onderdeel C, en V tot en met VII

In deze artikelen wordt de verwijzing in verschillende wetten naar de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg aangepast, omdat in artikel II, onderdeel D, van

deze wet de citeertitel wordt gewijzigd in Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg. Indien de Wcz eerder in werking treedt dan dit wetsvoorstel, zal de in dit wetsvoorstel voorgestelde aanvullingen van de Wet bsn-z niet plaatsvinden (zie artikel VIII, eerste lid).
De citeertitel van de Wbsn-z zal in dat geval echter wel worden aangepast, aangezien de nieuwe titel ook eventuele wijzigingen van deze wet in de toekomst, beter dekt.

Artikel VIII

In artikel I worden bepalingen voorgesteld die leiden tot aanpassing van de Wcz. In artikel II worden bepalingen voorgesteld die worden opgenomen in de Wbsn-z. Inhoudelijk wordt in artikel I en II, onderdelen A en B hetzelfde geregeld. Of het eerste of het tweede lid van artikel V toepassing vindt, is afhankelijk van het feit of dit wetsvoorstel eerder of later tot wet wordt verheven dan de Wcz. Als de Wcz al in werking is getreden op het moment dat dit wetsvoorstel in werking treedt, dient artikel II, onderdelen A en B niet in werking te treden.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers