

33 509 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)

NOTA VAN WIJZIGING

Ontvangen

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

Het opschrift komt te luiden:

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

B

Artikel I vervalt.

C

Artikel II, onderdeel A wordt artikel 1 als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel j vervangen door:

j. elektronisch uitwisselingssysteem: een systeem waarmee zorgaanbieders op elektronische wijze, dossiers, gedeelten van dossiers of gegevens uit dossiers voor andere zorgaanbieders raadpleegbaar kunnen maken, waaronder niet begrepen een systeem binnen een zorgaanbieder, voor het bijhouden van een elektronisch dossier.

2. Na onderdeel j worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:

k. behandelrelatie: de relatie tussen de cliënt en de zorgverlener met wie de cliënt een behandelingsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:446, eerste lid BW heeft, of degene die rechtstreeks betrokken is bij de uitvoering van die behandelingsovereenkomst, of degene die optreedt als vervanger van degene die een behandelingsovereenkomst heeft met de cliënt;

l. zorgverlener: natuurlijke persoon die in een register als bedoeld in artikel 3 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg staat ingeschreven of die een beroep uitoefent waarvan de opleiding krachtens artikel 34, eerste lid, van die wet is geregeld of aangewezen.

D

Artikel II, onderdeel B, wordt als volgt gewijzigd:

1. In artikel 15a, eerste lid, wordt "daartoe toestemming heeft gegeven" vervangen door: daartoe uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven.

2. Artikel 15a, tweede lid, komt te luiden:

2. De in het eerste lid bedoelde toestemming, kan naar keuze van de cliënt betreffen:

a. algemene toestemming voor het beschikbaar stellen van gegevens aan alle op het elektronisch uitwisselingssysteem aangesloten zorgaanbieders;

b. gespecificeerde toestemming voor het beschikbaar stellen van alle of bepaalde gegevens aan bepaalde door de cliënt aan te duiden zorgaanbieders of categorieën van zorgaanbieders.

3. Artikel 15b wordt als volgt gewijzigd:

a. Het eerste en tweede lid komen te luiden:

1. 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.

2. De in het eerste lid, onderdeel a, bedoelde toestemming, geldt voor alle personen binnen de behandelrelatie voor zover raadpleging noodzakelijk is voor een goede uitvoering van de behandelrelatie.

b. In het derde lid wordt "zorgaanbieder" vervangen door: zorgverlener.

4. Artikel 15c, wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid, komt te luiden:

1. De zorgaanbieder geeft de cliënt informatie over zijn rechten bij elektronische gegevensuitwisseling, de wijze waarop hij zijn rechten kan uitoefenen en over de werking van het elektronisch uitwisselingssysteem dat voor de gegevensuitwisseling wordt gebruikt.

2. In het tweede lid wordt "de op grond van artikel 15a, eerste lid, door cliënten verleende toestemming of weigering van toestemming, en de op grond van artikel 15a, tweede lid, gemaakte uitsluitingen" vervangen door "de op grond van artikel 15a, tweede lid, door cliënten verleende algemene of gespecificeerde toestemming" en vervalt "of de uitsluiting".

5. Na artikel 15h wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 15i

Indien een zorgverlener wordt veroordeeld voor het plegen van een van de in de artikelen 138a of 272 van het Wetboek van Strafrecht omschreven misdrijven, kan hij, indien het feit met betrekking tot patiëntgegevens is begaan, bij zijn veroordeling door de strafrechter van de uitoefening van zijn beroep worden ontzet.

E

Artikel IV wordt als volgt gewijzigd:

1. Na onderdeel B wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:

Ba

In artikel 72 wordt "Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast" vervangen door: Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet en met het in de artikelen 16 en 16a bedoelde toezicht, zijn belast.

2. In onderdeel D wordt "**Artikel 91**" vervangen door: **Artikel 92**.

F

Artikel VIII wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste en tweede lid vervallen en het derde en vierde lid worden vernummerd tot eerste en tweede lid.

2. Na het tweede lid, wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Indien het bij koninklijke boodschap van 8 februari 2012 ingediende voorstel van wet voorwaarden voor winstuitkering aanbieders medisch-specialistische zorg (Kamerstukken 33 168) tot wet wordt verheven en in werking is getreden voordat deze wet in werking treedt, vervalt artikel IV, onderdeel Ba van deze wet en wordt in artikel 72, eerste lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg "deze wet en van de artikelen, bedoeld in artikel 16, onder g" vervangen door: deze wet en met het in de artikelen 16 en 16a bedoelde toezicht.

TOELICHTING

Onderdelen A en B

Het wetsvoorstel Wet cliëntenrechten zorg is komen te vervallen. De wijziging van de Wet cliëntenrechten zorg, wordt daarom bij deze nota van wijziging uit dit wetsvoorstel gehaald.

Onderdelen C en D

Uit de vragen in het verslag van de Tweede Kamer alsmede uit vragen van het veld, blijkt dat het wenselijk is de definitie van "elektronisch uitwisselingssysteem" aan te scherpen. Dit wetsvoorstel vormt een aanvulling op in de WGBO geregelde rechten van cliënten bij dossiervorming en het verstrekken van gegevens uit die dossiers aan andere zorgaanbieders. Onder de WGBO wordt bij zogenaamd push-verkeer (het gericht sturen van een bericht tussen twee zorgverleners in het kader van de behandeling, overdracht of een verwijzing), uitgegaan van veronderstelde toestemming. De definitie van "elektronisch uitwisselingssysteem" zoals opgenomen in het wetsvoorstel, riep de vraag op of een zorgverlener voortaan voor ieder bericht dat hij aan een collega wil toesturen, vooraf toestemming zou moeten vragen aan de cliënt. Dat zou een onwerkbaar situatie opleveren. Het wetsvoorstel beoogt cliëntenrechten vast te leggen in de situatie dat zijn gegevens (mogelijk) beschikbaar worden gesteld voor zogenaamd "pull-verkeer". De gegevens worden raadpleegbaar gemaakt voor toekomstige situaties waarin andere zorgaanbieders die met die cliënt te maken krijgen de gegevens kunnen inzien zonder dat de zorgaanbieder die de gegevens beschikbaar heeft gemaakt daarvoor nog een actieve handeling moet uitvoeren. Door nu in de definitie van "elektronisch uitwisselingssysteem" het *raadpleegbaar maken van informatie* in de definitie centraal te stellen, wordt duidelijk dat het om systemen gaat die bedoeld zijn voor pull-verkeer.

Met de voorgestelde wijzigingen van artikel 15a en 15b wordt beoogd duidelijkheid te geven over de vraag wanneer toestemming aan een cliënt moet worden gevraagd, en wat de reikwijdte is van die toestemming.

Artikel 15a regelt de zogenaamde "opt-in" vraag. Allereerst wordt aan artikel 15a, eerste lid, toegevoegd dat het om uitdrukkelijke toestemming moet gaan. Zoals betoogd in het nader rapport volgt het feit dat het om uitdrukkelijke toestemming moet gaan al uit artikel 23, eerste lid, onderdeel a, Wbp en is er in lijn met het wetsvoorstel Wet cliëntenrechten zorg, voor gekozen alleen de term "toestemming" te gebruiken. Nu de Wcz komt te vervallen en het wenselijk is dat er geen enkele twijfel bestaat over de aard van de vereiste toestemming, wordt het woord "uitdrukkelijke" alsnog toegevoegd.

De reikwijdte van de "opt-in"-vraag en de mogelijkheid om (categorieën van) zorgaanbieders uit te sluiten, riep blijkens het verslag van de Tweede Kamer de nodige vragen op. In de voorgestelde aanpassing van artikel 15a, tweede lid, wordt nu duidelijk onderscheid gemaakt in het geven van generieke toestemming en het geven van beperkte (gespecificeerde) toestemming. De gespecificeerde toestemming houdt in dat de cliënt benoemt voor welke zorgaanbieders of categorieën van zorgaanbieders zijn gegevens raadpleegbaar kunnen worden gemaakt en daarnaast kan de cliënt bepalen dat slechts bepaalde gegevens beschikbaar worden gesteld. Door gebruik te maken van gespecificeerde toestemming zijn automatisch alle zorgaanbieders die hij

niet heeft benoemt uitgesloten om zijn gegevens te raadplegen. Het geven van gespecificeerde toestemming, vereist van de cliënt dat hij goed nadenkt binnen welke kring hij uitwisseling wenselijk acht.

In artikel 15b, eerste lid, is het vragen van toestemming geregeld om gegevens van een cliënt die beschikbaar zijn via een elektronisch uitwisselingssysteem te mogen raadplegen. Het blijkt dat op basis van de formulering van artikel 15b, eerste lid, niet duidelijk is of het voldoende is om als zorgaanbieder één keer toestemming te vragen en daarna uit te kunnen gaan van veronderstelde toestemming, of dat voor elke raadpleging om toestemming moet worden gevraagd. In dat licht is ook de verhouding met artikel 15b, tweede lid, onvoldoende helder omdat daarin is bepaald dat degene die betrokken is bij de zorgverlener of degene die optreedt als vervanger, geen toestemming hoeft te vragen.

De in deze nota van wijziging opgenomen aanpassing van artikel 15b, tezamen met het toevoegen van de definities "behandelrelatie" en "zorgverlener" aan artikel 1, beoogt over het vragen van toestemming bij raadpleging, helderheid te verschaffen. De zorgverlener dient op grond van het voorgestelde artikel 15b, eerste lid, onderdeel a, bij aanvang van een nieuwe behandelrelatie of eventueel op een later moment als de behandelrelatie al bestaat, toestemming te vragen om gegevens van de cliënt die beschikbaar zijn via een elektronisch uitwisselingssysteem te mogen raadplegen. De toestemming geldt dan binnen die behandelrelatie niet alleen voor de zorgverlener zelf, maar ook voor degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van die behandelingsovereenkomst, of die optreedt als vervanger van degene die een behandelingsovereenkomst heeft met de cliënt. Dit ligt besloten in de gegeven definitie van "behandelrelatie". Die definitie is gestoeld op artikel 7:457 BW (WGB0) dat van toepassing is op het verstrekken van gegevens uit een dossier. Met rechtstreeks bij de behandeling betrokken wordt niet bedoeld de situatie waarin bijvoorbeeld een huisarts de patiënt doorverwijst naar de 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. Met de laatste zinsnede van het voorgestelde tweede lid, wordt daarbij duidelijk gemaakt dat gegeven toestemming tot raadpleging zich alleen uitstrekt tot gegevens die noodzakelijk zijn voor de behandeling. Wat noodzakelijk is, is daarbij ter professionele beoordeling van de zorgverlener of andere personen die bij de behandelrelatie betrokken zijn, waarbij het niet altijd valt uit te sluiten dat hij gegevens inziet die uiteindelijk niet noodzakelijk blijken te zijn. Met het nieuwe tweede lid is vooral beoogd uit te drukken dat degenen die binnen een behandelrelatie gegevens raadplegen, zich er – net als bij raadpleging van een dossier als bedoeld in de WGB0 – van bewust moeten zijn dat de toestemming tot raadpleging niet zomaar geldt voor alle via een elektronisch uitwisselingssysteem over de cliënt beschikbare gegevens.

Aan artikel 15c, eerste lid, wordt toegevoegd dat de zorgaanbieder naast de informatie die hij de cliënt moet geven over zijn rechten bij elektronische gegevensuitwisseling, hij de cliënt ook moet informeren over de werking van het elektronisch uitwisselingssysteem dat voor de gegevensuitwisseling wordt gebruikt. Met deze informatie kunnen cliënten een goed beeld krijgen van de mogelijkheden en reikwijdte van het elektronisch uitwisselingssysteem dat de zorgaanbieder gebruikt. Deze informatie kan de cliënt helpen bij het maken van zijn keuzes. Het tweede lid wordt aangepast aan het nieuwe artikel 15a, tweede lid.

Ten slotte wordt in dit onderdeel van de nota van wijziging artikel 15i ingevoegd, op grond waarvan het voor de strafrechter mogelijk wordt om een beroepsbeoefenaar die zich schuldig maakt aan computervrederebreuk of schending van de geheimhoudingsplicht, voor zover deze gedraging betrekking heeft op patiëntgegevens, van het recht te onttrekken het beroep uit te oefenen waarin deze feiten zijn begaan. Een dergelijke bepaling is wenselijk omdat misbruik van patiëntgegevens moet gezien worden als een ernstig vergrijp. Niet alleen wordt hiermee de privacy van een persoon geschaad en kan hieruit voor de desbetreffende persoon schade voortvloeien, ook het vertrouwen in elektronische gegevensuitwisseling als middel om efficiënt en

betrouwbaar gegevens uit te wisselen tussen zorgaanbieders kan in ernstige mate geschaad worden. Op zorgverleners rust een bijzondere plicht om geen misbruik van elektronische uitwisselingssystemen te maken. Daarom is het gewenst dat als extra sanctie wordt voorzien in de bijkomende straf van ontzetting van het recht het beroep uit te oefenen waarin de feiten zijn begaan.

Daarbij is mede een overweging dat het tuchtrecht geen mogelijkheden biedt om beroepsbeoefenaren die niet geregistreerd zijn ingevolge artikel 3 van de Wet BIG, maar die ingevolge artikel 34 van de Wet BIG wel een beschermde titel hebben, tuchtrechtelijk ter verantwoording te roepen. Zij vallen immers niet onder de reikwijdte van het tuchtrecht. Dat is namelijk alleen van toepassing op beroepsbeoefenaren die ingevolge artikel 3 van de Wet BIG in het BIG-register geregistreerd zijn. Zij kunnen door de tuchtrechter dan ook niet uit hun beroep worden ontzet. Door het mogelijk te maken dat ook de strafrechter een beroepsbeoefenaar bij misbruik van patiëntengegevens door computervredebreuk of schending van de geheimhoudingsplicht, uit zijn beroep kan ontzetten, kunnen ook deze beroepsbeoefenaren voldoende streng worden bestraft.

Dat een dergelijke bepaling niet was opgenomen in het wetsvoorstel betreft een omissie die met deze nota van wijziging wordt hersteld.

Onderdeel E

Op grond van de Algemene wet bestuursrecht dienen toezichthouders als zondanig te worden aangewezen. Voor de Wet marktordening gezondheidszorg is dat geregeld in artikel 72. Daarin was nog niet meegenomen het toezicht op de naleving van artikel 16a, zoals dat is opgenomen in dit wetsvoorstel voor het toezicht op de naleving door ziektekostenverzekeraars van het verbod zich toegang te verschaffen tot elektronische uitwisselingssystemen. Met deze wijziging wordt meteen het aanwijzen van toezichthouders voor het in artikel 16 van de Wmg bedoelde toezicht geregeld.

Het nieuwe artikel 91 wordt vernummerd tot artikel 92, in verband met andere wetsvoorstellen waarmee ook op die plaats artikelen aan de Wmg worden toegevoegd.

Onderdeel F

Artikel VIII bevat overgangsrechtelijke bepalingen. Deze bepaling is aangepast naar aanleiding van het intrekken en indienen van enkele wetsvoorstellen.

De minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers