



Universiteit
Leiden
The Netherlands

Het elektronisch patiëntendossier in een veellagige rechtsorde

Groothuis, M.M.; Hendriks A.C., Napel H.M.Th.D. ten

Citation

Groothuis, M. M. (2007). Het elektronisch patiëntendossier in een veellagige rechtsorde. In N. H. M. T. D. ten Hendriks A.C. (Ed.), *Volksgezondheid in een veellagige rechtsorde. Eenheid en verscheidenheid van norm en praktijk* (pp. 263-273). Alphen aan den Rijn: Kluwer. Retrieved from <https://hdl.handle.net/1887/13562>

Version: Not Applicable (or Unknown)

License: [Leiden University Non-exclusive license](#)

Downloaded from: <https://hdl.handle.net/1887/13562>

Note: To cite this publication please use the final published version (if applicable).

Marga Groothuis

1 INLEIDING

In 2009 wordt in Nederland het Landelijk Elektronisch Patiënten Dossier (LEPD) ingevoerd. Dit staat in het regeerakkoord dat op 7 februari 2007 werd gepubliceerd.¹ Het LEPD is een landelijk computernetwerk – ook aangeduid als ‘schakelpunt’ – waarlangs per patiënt een aantal gegevens kunnen worden uitgewisseld, zoals persoonsgegevens, gegevens over medicijngebruik en behandelhistorie.² Het LEPD moet bewerkstellingen dat artsen en apothekers binnen verschillende zorginstellingen (delen van) elkaars dossiers over een patiënt kunnen inzien. Na tien jaar van voorbereiding en vele experimenten zijn in 2006 elf zogeheten ‘koplopergebieden’ in Nederland begonnen met het gebruik van elektronische patiëntendossiers in de dagelijkse praktijk. Als deze *pilots* slagen zal het systeem volgens plan in 2009 landelijk worden ingevoerd. De invoering van het LEPD geschiedt stapsgewijs. In 2006 is gestart met de invoering van twee onderdelen: het Elektronisch Medicatie dossier (EMD), waarin per patiënt informatie over medicijngebruik wordt vastgelegd, en het Waarneemdossier Huisartsen (WDH), waarin huisartsen ‘professionele samenvattingen’ kunnen vastleggen ten behoeve van de waarneming.³

■ Mr. M.M. Groothuis LLM, is universitair docent bij de afdeling Staats- en Bestuursrecht van de Universiteit Leiden.

1 P. 41 van het regeerakkoord, te downloaden op www.kabinetsformatie2006-2007.nl. Ook is overeenstemming bereikt over de invoering van een ‘elektronisch kinddossier’ in 2009 (p. 30).

2 Het betreft een schakelpunt waarlangs de gegevens kunnen worden uitgewisseld; er zijn geen plannen voor een centrale databank waarin alle medische gegevens zouden worden opgeslagen. De gegevens blijven, net als nu, opgeslagen in de dossiers van de artsen en andere zorgverleners (principe van ‘bewaren bij de bron’).

3 De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) informeert de Tweede Kamer halfjaarlijks over de invoering van het LEPD, de laatste stand van zaken is beschreven in: *Kamerstukken II 2006/07*, 27 529, nr. 29 en *Kamerstukken II 2006/07*, 30 800 XVI, nr. 27, p. 27-28, 55 en 79.

Met de invoering van een Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) worden meerdere doelen nagestreefd.⁴ Het eerste doel is centralisatie: ervoor zorgen dat informatie over een patiënt die her en der verspreid is opgeslagen, vanaf elke plek in Nederland, zonodig voor meerdere artsen en andere zorgverleners tegelijk, toegankelijk wordt. Aldus wordt de kans op een verkeerde diagnose of behandeling kleiner. Een tweede doel is verbetering van efficiency: het vermijden van papieren rompslomp en het voorkomen dat onderzoek dubbel wordt uitgevoerd. Zo kan kostenbesparing worden bereikt. Een derde doel is kwaliteitsverbetering op langere termijn: door analyse van de gegevens in het EPD kan beter worden beoordeeld wat het effect is van een bepaalde behandelwijze.

Aan invoering van een EPD zijn ook risico's verbonden.⁵ Ten eerste het risico dat onbevoegden toegang krijgen tot de in het systeem vastgelegde gegevens van patiënten. Het scenario dat 'computerhackers' inbreken in het computersysteem en patiëntgegevens bekijken, wijzigen of kopiëren en vervolgens publiceren op Internet, is niet ondenkbaar. Adequate beveiliging van het EPD is dan ook cruciaal. Een tweede risico is onzorgvuldig handelen van bevoegde gebruikers. Een kleine fout bij invoering van bijvoorbeeld gegevens over medicijngebruik in het dossier kan grote gevolgen hebben, wanneer deze gegevens niet slechts door artsen van één zorginstelling, maar door artsen van meerdere zorginstellingen tegelijk worden geraadpleegd. Een derde risico is misbruik van de in het systeem opgeslagen gegevens, of anders geformuleerd: gebruik van de gegevens voor een ander doel dan waarvoor deze in het computersysteem zijn vastgelegd.

-
- 4 Zie uitgebreid over de doelstellingen: *Kamerstukken II 2006/07*, 27 529 nr. 29; Programmacommissie Informatie- en Communicatietechnologie in de Zorg, 'Eindevaluatie ZonMw-programma Informatie- en Communicatietechnologie in de Zorg 1996-2006', Den Haag: ZonMw 2006; Nota Informatievoorziening in de zorg, *Kamerstukken II 1997/98*, 25 669, nr. 2; Brief van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg aan de Minister van VWS van 17 februari 2005; Website 'Invoering EPD' van het ministerie van VWS en het Nationaal ICT Instituut in de Zorg (NICTIZ), <http://www.minvws.nl/dossiers/elektronisch-patientendossier/>; L.F. Markensteen, 'Juridische hordes op de route naar een elektronisch patiëntendossier (EPD) in de zorg; een inventarisatie van de stand van zaken', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2005, p. 368-382.
 - 5 Zie over onderzoeken naar de risico's: ZonMw-programma Informatie- en Communicatietechnologie in de Zorg, *Beveiliging van het EPD*, reeks Rapportage van het Juridisch Laboratorium, Den Haag oktober 2002; K. Spalink, *Medische geheimen. Risico's van het elektronisch Patiëntendossier*, Amsterdam: Nijgh & Van Ditmar 2005; R. Koppel, J.P. Metlay, A. Cohen, B. Abaluck, A.R. Localio, S.E. Kimmel & B.L. Strom, 'Role of Computerized Physician Order Entry Systems in Facilitating Medication Errors', *Journal of the American Medical Association*, 2005, p. 1197-1203; Brief van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg aan de Minister van VWS van 17 februari 2005 (kenmerk 43221-06) over de noodzaak van standaardisering van het EPD. Zie over de noodzaak tot standaardisering van zorgprocessen en de relatie tot EPD ook: Inspectie voor de Gezondheidszorg, *Preoperatief traject ontbeert multidisciplinaire en gestandaardiseerde aanpak en teamvorming*, Utrecht, 27 februari 2007, p. 14, 18, 21 en 33.

Een extra complicatie is dat het EPD op nationaal niveau – in Nederland – wordt ingevoerd, terwijl Nederlandse ingezetenen in toenemende mate ook buiten Nederland medische zorg krijgen.⁶

Het juridische kader voor het EPD is veellagig. Zonder te streven naar volledigheid kunnen worden genoemd: het fundamentele recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer zoals vastgelegd in artikel 17, eerste lid, van het Internationaal Verdrag inzake Burgerrechten en Politieke Rechten (IVBPR), artikel 8, eerste lid, van het Europees Verdrag tot bescherming van de Rechten van de Mens en de fundamentele vrijheden (EVRM) en in artikel 10, eerste lid, van de Grondwet (Gw); Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens; de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP); het Burgerlijk Wetboek (BW, waarin sinds de inwerkingtreding van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) in 1995 een aantal bepalingen inzake de verwerking van medische persoonsgegevens is opgenomen); het in voorbereiding zijnde en nog niet gepubliceerde voorontwerp voor de Wet op het Elektronisch Patiëntendossier⁷ en het wetsvoorstel voor de Wet gebruik burgerservicenummer (BSN) in de zorg.⁸

In dit hoofdstuk wordt onderzocht welke juridische knelpunten en kansen zich kunnen voordoen bij de invoering van een elektronisch patiëntendossier in een veellagige rechtsorde. Centraal staat de vraag welke kansen en knelpunten de veellagigheid van de rechtsorde met zich meebrengt voor een patiënt wiens medische gegevens in 2009 worden ontsloten in het Nederlandse EPD. De methode van onderzoek bestaat uit bestudering van bronnen van positief recht (o.a. wet- en regelgeving, kamerstukken, jurisprudentie), literatuurstudie en het houden van interviews met artsen, vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties en deskundigen op het gebied van gezondheidsrecht en informatica.⁹

In paragraaf 2 wordt de huidige stand van zaken beschreven met betrekking tot het gebruik van elektronische patiëntendossiers in Nederland en worden de plannen geanalyseerd voor de invoering van een landelijk elektro-

6 Zie de bijdrage van Vollaard elders in deze bundel.

7 *Kamerstukken II* 2006/07, 30 800 XVI, nr. 27, p. 28; *Handelingen II* 18 januari 2007, TK 32-2114.

8 Dit wetsvoorstel was in februari 2007 in behandeling in de Eerste Kamer: *Kamerstukken I* 2006/07, 38 380, nr. A.

9 De auteur is dank verschuldigd aan: M. Heldoorn, beleidsmedewerker EPD bij de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie; prof. mr. A.C. Hendriks, hoogleraar Gezondheidsrecht aan de Universiteit Leiden; mr. drs. T.F.M. Hooghiemstra en drs. M. van Vliet, adviseur en projectleider bij het Nationaal ICT Instituut in de Zorg; H.P. Jurgens, huisarts te Leiden; mr. L.F. Markensteen, beleidsmedewerker Gezondheidsrecht bij de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst; M. Marres, Voorzitter van het Psychosociaal Team Kindergeneeskunde van het Albert Schweitzer Ziekenhuis te Dordrecht; A.P. Sellier, apotheker Apotheek Meerzicht te Zoetermeer; B.H. Groothuis MPM, Managing Consultant bij ConQuaestor, voormalig projectleider EPD bij GGZ-instelling Altrecht.

nisch patiëntendossier (LEPD) in 2009. In paragraaf 3 staat de rechtspositie van de patiënt centraal. Welke rechten kan deze bij de invoering van een LEPD ontlenen aan de verschillende lagen van de rechtsorde? Sluiten de internationale en nationale rechtsnormen goed op elkaar aan en is aanvullende regelgeving inzake het elektronisch patiëntendossier gewenst? In paragraaf 4 ten slotte volgen de conclusies.

2 HET EPD IN NEDERLAND: DE HUIDIGE STAND VAN ZAKEN EN DE BELEIDSPANNEN VOOR DE KOMEND TWEE JAAR

Het LEPD is nog in ontwikkeling, maar op regionaal en lokaal niveau zijn in Nederland al vele EPDs operationeel. Naast de in paragraaf 1 genoemde EMD's en WDH's die thans in de koplopergebieden in de dagelijkse praktijk worden 'getest',¹⁰ zijn er al vele EPD's in gebruik bij (afdelingen van) ziekenhuizen, huisartspraktijken, apotheken, GGZ-instellingen en andere zorginstellingen.¹¹

Hierbij kan een onderscheid worden gemaakt tussen enerzijds 'losstaande EPD's' die binnen één instelling of praktijk worden gebruikt en anderzijds EPD's die deel uitmaken van een lokaal of regionaal samenwerkingsverband tussen zorginstellingen. Voorbeelden van de eerste categorie zijn de digitale patiëntendossiers die binnen vele huisartspraktijken, poliklinieken en (afdelingen van) ziekenhuizen de oude 'groene kaarten' hebben vervangen.¹² Een voorbeeld van de tweede categorie is het samenwerkingsverband tussen alle huisartspraktijken en apotheken in de gemeente Zoetermeer, waarbij de patiëntendossiers van deze instellingen via een computernetwerk aan elkaar zijn gekoppeld met betrekking tot de inzage in de historie van afgeleverde medicijnen.¹³ De deelnemende apotheken hebben hier toegang tot elkaars patiëntendossiers, mits daarvoor expliciet toestemming is gegeven.

10 Voortgangsrapportage invoering EMD/WDH januari 2007, bijlage bij *Kamerstukken II* 2006/07, 27 529, nr. 29.

11 Zie hierover o.m.: Inspectie voor de Gezondheidszorg, *Het resultaat telt 2005*, Den Haag 20 december 2006.

12 Een voorbeeld van een veelgebruikt softwareprogramma voor EPD's binnen huisartspraktijken is Medicom. Een koploper bij de invoering van EPD's in ziekenhuizen is het Spaarne Ziekenhuis (zie hierover: www.spaarneziekenhuis.nl). Informatie over de invoering van EPD's binnen zorginstellingen en de kansen en knelpunten daarbij is te vinden op de website van het Nationaal ICT Instituut in de Zorg, (www.nictiz.nl), de website van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (www.KNMG.nl), de website van Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (www.rvz.nl); de website van het Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (www.NPCF.nl) en de website van het ministerie van VWS (<http://www.minvws.nl/dossiers/elektronisch-patienten-dossier/>).

13 De inzage is beperkt tot dit doel. De deelnemende huisartsen hebben geen toegang tot de patiëntendossiers van de deelnemende apotheken en andersom ook niet. Bron: interview met A.P. Sellier, apotheker te Zoetermeer.

Patiëntenorganisaties pleiten ervoor dat bij invoering van EPD's de patiënten de mogelijkheid krijgen om hun eigen patiëntendossier langs digitale weg (via Internet of 'informatiezuilen' binnen zorginstellingen) in te zien.¹⁴ Ook stellen zij voor patiënten het recht te geven om zogeheten 'login-gegevens' bij hun individuele dossier in te zien (dit zijn de gegevens waaruit blijkt welke zorgverlener op welk tijdstip het dossier heeft ingezien), alsmede de autorisatie-instellingen (de gegevens waaruit blijkt welke zorgverleners toegang hebben tot welke patiëntgegevens van de individuele patiënt). Voorts bepleiten de patiëntenorganisaties de mogelijkheid voor patiënten om zelf *on line* – in een aparte 'patiënt-rubriek' – hun digitale dossiers aan te vullen.¹⁵ Voor de identificatie en autorisatie van de patiënt (die hem, met een wachtwoord of chip, toegang geeft tot zijn eigen digitale dossier) zou aansluiting kunnen worden gezocht bij de DigiD die thans als wordt gebruikt bij de Belastingdienst en andere overheidsorganisaties.

Uit de kamerstukken over de invoering van het LEPD en de in het kader van dit onderzoek gehouden interviews komt naar voren dat de ontwikkeling van de mogelijkheden voor patiënten om hun dossier langs digitale weg in te zien achterblijft bij de ontwikkeling van de EPD's zelf.¹⁶ Het beeld ontstaat van een steeds verdergaande digitalisering van patiëntendossiers in Nederland, terwijl de inzage- en controlemogelijkheden voor patiënten zich vooralsnog beperken tot de traditionele 'papieren weg': het per brief vragen van inzage in hun dossier en, indien het verzoek wordt toegewezen, het geven van inzage door het aanbieden van papieren print-uitdraaien van het digitale dossier. In het onderstaande (paragraaf 3) zal het juridisch kader van het elektronisch patiëntendossier, en in het bijzonder het vereiste van toestemming van de patiënt en het inzagerecht, worden belicht.

14 Zie de brieven aan de Tweede Kamer en rapporten over het EPD op de website van de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (www.NPCF.nl), waarbij 25 patiëntenorganisaties als leden zijn aangesloten.

15 Te denken valt aan meetwaarden (b.v. bij suikerpatiënten) en (aanvullend) medicijngebruik.

16 De ontwikkeling van computersystemen die burgers inzage bieden in hun persoonlijke digitale patiëntendossiers staan niet stil. Zo is de Stuurgroep ICT en Innovatie van het Nationaal ICT Instituut in de Zorg recent het Masterplan voor Toegang voor de Patiënt tot het EPD gestart. Doelstelling van dit project is om, in samenwerking met zorginstellingen en artsen- en patiëntenorganisaties, een systeem te ontwikkelen dat patiënten langs digitale weg inzage geeft in hun eigen elektronische dossiers. Dit project bevindt zich echter nog in de beginfase, terwijl de invoering van het LEPD volgens het regeerakkoord in 2009 moet zijn gerealiseerd. Uit de in het kader van dit onderzoek gehouden interviews kwam naar voren dat vooralsnog onzeker is of, en zo ja in welke vorm, de 'digitale inzage' voor patiënten in de praktijk zal worden gerealiseerd.

3 DE RECHTSPOSITIE VAN DE PATIËNT IN EEN VEELLAGIGE RECHTSORDE

3.1 De veellagige rechtsorde

Zoals aangegeven in paragraaf 1 zijn de rechten van patiënten in Nederland wiens persoons- en medische gegevens zijn vastgelegd in een EPD gecodificeerd op internationaal, Europees en nationaal niveau. Ten eerste kunnen zij zich beroepen op het fundamentele recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer zoals vastgelegd in artikel 17, eerste lid, IVBPR, artikel 8, eerste lid, EVRM en in artikel 10, eerste lid, Gw. Hun rechten zijn voorts neergelegd in de WBP¹⁷ en de WGBO. In dit verband zijn in het bijzonder artikel 23, eerste lid, onderdeel e, WBP en hoofdstuk 7, titel 7, Afdeling 5 (art. 7:446-7:468) BW van belang. In deze paragraaf wordt besproken welke concrete rechten patiënten wier gegevens zijn opgenomen in een EPD kunnen ontlenen aan de genoemde verdrags- en wetsebepalingen. Tevens komt de vraag aan de orde of, gelet op het in de verdragen neergelegde fundamentele privacyrecht, een nieuwe specifieke wettelijke regeling inzake elektronische patiëntendossiers wenselijk is, en zo ja, welke zaken daarin zouden moeten worden geregeld.

3.2 Het EVRM

Uit artikel 8 EVRM vloeit voort dat voor een inbreuk op het recht van eerbiediging van het privé-leven (hetgeen plaatsvindt bij het verwerken van medische gegevens in een EPD) een wettelijke basis nodig is en dat die verwerking 'noodzakelijk is in een democratische samenleving' met het oog op één of meer in het tweede lid van artikel 8 EVRM genoemde doelcriteria.¹⁸ Een van de in het tweede lid genoemde doelcriteria is de 'bescherming van de gezondheid'. Dat betekent dat de verwerking van persoonsgegevens in een (L)EPD is toegestaan mits daarvoor een wettelijke basis bestaat, dit geschiedt met het oog op de bescherming van de gezondheid van de betreffende patiënt (of andere personen) en de verwerking voldoet aan het 'noodzakelijkheids criterium'. Dit

17 Deze wet vormt de implementatie van de Europese Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, *PbEG* 1995, L 281/31.

18 Art. 8 EVRM richt zich tot de verdragsstaten en ziet dus in de eerste plaats op de rechtsverhouding tussen de overheid en burgers. Daarnaast brengt het een verplichting met zich mee voor de overheid – in dit geval de Nederlandse overheid – om de persoonlijke levenssfeer van burgers te beschermen in privaatrechtelijke verhoudingen. Art. 17 IVBPR stelt, in enigszins andere bewoordingen, dezelfde eisen. Gezien hierop, en gelet op het feit dat burgers zich bij schendingen van EVRM-bepalingen in laatste instantie beroep kunnen instellen bij het Europese Hof voor de Rechten van de Mens (terwijl een vergelijkbare rechtsgang bij het IVBPR ontbreekt), zal de bespreking van art. 17 IVBPR hier verder achterwege worden gelaten.

noodzakelijkheids criterium wordt in de jurisprudentie van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (EHRM) nader ingevuld aan de hand van de beginselen van proportionaliteit, subsidiariteit en *pressing social need*.¹⁹ In het onderstaande (paragraaf 3.5) zal worden aangegeven hoe bij de ontwikkeling van het LEPD en het gebruik daarvan in de praktijk aan deze eisen van artikel 8 EVRM kan worden voldaan. Alvorens die vraag te beantwoorden worden eerst de toepasselijke nationaalrechtelijke normen belicht.

3.3 De WBP

Artikel 23, eerste lid, aanhef en onderdeel e, WBP bepaalt dat 'onverminderd de artikelen 17 tot en met 22 het verbod om persoonsgegevens als bedoeld in artikel 16 te verwerken niet van toepassing is voor zover dit noodzakelijk is met het oog op een zwaarwegend algemeen belang, passende waarborgen worden geboden ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en dit bij wet wordt bepaald dan wel het College ontheffing heeft verleend.' In artikel 16 WBP staat een verbod van (o.m.) het verwerken van de gegevens betreffende iemands gezondheid; in de artikelen 17-22 van de WBP wordt deze verbodsbepaling verder uitgewerkt.²⁰ Uit artikel 23, eerste lid, WBP, in samenhang met de genoemde artikelen, volgt derhalve dat het verwerken van medische gegevens in een (L)EPD alleen is toegestaan indien is voldaan aan drie voorwaarden: 1) het dient te geschieden met het oog op een zwaarwegend belang (hetgeen de bescherming van de gezondheid kan zijn), 2) hierbij worden 'passende waarborgen' geboden (zoals maatregelen met het oog op de beveiliging van de medische gegevens) en 3) er is ofwel een wettelijke basis voor de verwerking van de medische gegevens, of een ontheffing van het verbod gegeven door het College bescherming persoonsgegevens (CBP).

Ten aanzien van de eerstgenoemde voorwaarde kan worden geconcludeerd dat, indien de voordelen van een LEPD voor de gezondheid van patiënten (zoals beschreven in paragraaf 1 van dit hoofdstuk) opwegen tegen de nadelen en risico's ervan (zie eveneens paragraaf 1), aan deze voorwaarde wordt voldaan.

Uit de als tweede genoemde voorwaarde volgt dat, indien een LEPD wordt ingevoerd, 'passende maatregelen' moeten worden genomen. Het gaat daarbij om zaken als: het aanwijzen van een 'verantwoordelijke' voor de verwerking van de persoons- en medische gegevens; het op een zorgvuldige wijze selecte-

19 Zie voor een nadere toelichting van deze begrippen en een overzicht van de jurisprudentie inzake art. 8 EVRM en de proportionaliteits- en subsidiariteitstoets: P. van Dijk, F. van Hoof et al, *Theory and Practice of the European Convention on Human Rights*, Antwerpen/Oxford: Intersentia 2006, p. 663-750; P. de Hert, 'Artikel 8 – Recht op privacy', in: J. Vandelanotte & Y. Haeck (red.), *Handboek EVRM*, deel 2, Artikelsgewijs Commentaar, Volume 1, Antwerpen/Oxford: Intersentia 2004, p. 711-783.

20 Zie in het bijzonder art. 21 WBP over het verbod van het verwerken van medische gegevens en de uitzonderingen daarop.

ren van de hulpverleners die toegang krijgen tot het netwerk; het beveiligen van het LEPD, opdat misbruik door onbevoegden wordt uitgesloten; het precies formuleren van de doelstellingen waarvoor de in het LEPD opgeslagen gegevens worden gebruikt; het organiseren van de informatievoorziening aan patiënten wier gegevens in het LEPD zijn opgeslagen; het organiseren van onafhankelijk toezicht op de bescherming van persoons- en medische gegevens in het LEPD.²¹

Ten aanzien van de derde voorwaarde – een wettelijke basis of ontheffing van het CBP – kan worden opgemerkt dat de Minister van VWS heeft aangekondigd een wetsvoorstel inzake het LEPD voor te bereiden.²² In dat wetsvoorstel zouden mijns inziens de in het vorenstaande genoemde ‘passende maatregelen’ als eisen moeten worden vastgelegd.

3.4 De WGBO

Zoals reeds aangeven is naast de WBP ook de WGBO²³ van belang voor de rechtspositie van de patiënt wiens gegevens in een EPD zijn vastgelegd.²⁴ In dat kader kan in het bijzonder worden gewezen op de bepalingen inzake toestemming van de patiënt (art. 7:457 BW) en het recht op inzage (artikel 7:456 BW) van de patiënt in zijn medische dossier.

Ingevolge artikel 7:457, eerste lid, BW draagt de zorgverlener zorg dat aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen over de patiënt dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden, bedoeld in artikel 454, worden verstrekt, dan met toestemming met de patiënt. De in artikel 454 bedoelde bescheiden zijn de behandelingsovereenkomst tussen de hulpverlener en de patiënt en het patiëntendossier. Ingevolge artikel 7:457, tweede lid, worden onder ‘anderen dan de patiënt’ niet begrepen degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst en degene die optreedt als vervanger van de hulpverlener, voor zover de verstrekking noodzakelijk is voor de door hen in dat kader te verrichten werkzaamheden. Uit artikel 468 BW volgt dat niet ten nadele van de patiënt kan worden afgeweken van deze bepalingen. De bevoegdheid van de zorgverlener om, met toestemming van de patiënt, gegevens uit het patiëntendossier te verstrekken aan anderen vormt een uitzondering op het medisch beroepsgeheim van zorgverleners.²⁵

21 Zie uitgebreid over de te stellen randvoorwaarden: Brief van het CBP aan de Minister van VWS dd. 3 januari 2006, kenmerk z2005-1362, gepubliceerd op www.cbweb.nl.

22 *Kamerstukken II* 2006/07, 30 800 XVI nr. 27, p. 28; *Handelingen II* 18 januari 2007, TK 32-2114. Bij de afronding van dit onderzoek was dit wetsontwerp nog niet openbaar.

23 Art. 7:446 t/m 7:468 BW.

24 Zie over deze wettelijke bepalingen: J. Nouwt, ‘Privacy en medische informatie’, in: J.M.A. Berkvens & J.E.J. Prins, *Privacyregulering in theorie en praktijk*, Deventer: Kluwer 2001, p. 161-184; J.C.J. Dute e.a., *Evaluatie van de WGBO*, Den Haag: ZonMw 2000.

25 De juridische basis van het beroepsgeheim, en de uitzonderingen daarop, wordt (o.a.) beschreven in: Nouwt 2001, p. 162-168 (noot 24).

In de literatuur worden verschillende vormen van toestemming onderscheiden: expliciete toestemming, veronderstelde toestemming, stilzwijgende toestemming, geclausuleerde toestemming en generieke toestemming.²⁶

Mijns inziens dient bij elektronische patiëntgegevens *geclausuleerde toestemming* – dat wil zeggen toestemming die zich beperkt tot bepaalde (categorieën van) gegevens of tot bepaalde (groepen) personen – de norm te zijn. Veel meer dan bij papieren patiëntendossiers (de groene kaarten) is bij EPDs, en bij een LEPD in het bijzonder, van belang dat de patiënt zeggenschap heeft over wie welke medische gegevens mag inzien. De mogelijkheden van uitwisseling, bewerking en koppeling van medische gegevens zijn bij een (landelijk) elektronische patiëntendossier immers veel groter dan bij losstaande kaartenbakken met papieren patiëntkaarten. Vanuit een privacy-perspectief zou het het beste zijn wanneer de – geclausuleerde – toestemming – expliciet moet worden gegeven door de patiënt. Indien het eisen van expliciete toestemming op grote praktische bezwaren stuit en ertoe kan leiden dat de zorg voor patiënten wordt geschaad, kan ook worden volstaan met een veronderstelde toestemming: de patiënt kan redelijkerwijs verwachten dat de verstrekking plaatsvindt *en* de gegevens worden verstrekt voor zorgdoeleinden *en* de patiënt heeft geen bezwaar gemaakt *en* de verstrekking blijft beperkt tot gegevens die noodzakelijk zijn voor de ontvanger. Het is wenselijk dat de nu geldende toestemmingsbepaling (art. 7:457 BW) wordt uitgebreid in verband met de komst van het LEPD. In het aangekondigde wetsvoorstel inzake een LEPD dient mijns inziens te worden vastgelegd dat de patiënt het recht heeft om *geclausuleerde* toestemming te verlenen of weigeren voor verstrekking van zijn medische gegevens via het LEPD. Tevens dient het begrip *toestemming* in de nieuwe wet nader te worden uitgewerkt, in de zin dat onder dit begrip hetzij expliciete toestemming, hetzij veronderstelde toestemming wordt verstaan. Voorts dient in de nieuwe wet te worden vastgelegd dat patiënten ten minste eenmalig worden geïnformeerd over het feit dat hun medische gegevens zijn opgeslagen in het LEPD, alsmede over hun recht om bezwaar te maken tegen de verstrekking van die gegevens via het LEPD aan anderen.

Ook het nu geldende recht op inzage van medische gegevens (art. 7:456 BW) dient naar mijn oordeel te worden aangepast met het oog op de komst van het LEPD. Deze wettelijke bepaling schrijft nu voor dat 'de hulpverlener de patiënt desgevraagd zo spoedig mogelijk inzage in en afschrift verschaft van de bescheiden als bedoeld in artikel 7:454' (waaronder het patiëntendossier). In de aangekondigde nieuwe wet²⁷ op het LEPD dient dit te worden

26 Deze begrippen worden uitgewerkt in: J.M. Witmer & R.P. de Roode, *Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO. Deel 4 Toegang tot patiëntgegevens*, Utrecht: KNMG 2004, p. 24-35; Nouwt 2001, p. 164-165 en 175 (noot 24). Zie ook de evaluatie van de toepassing van deze en samenhangende bepalingen (bij papieren patiëntendossiers) in: Dute 2000, p. 41-99 en 313-367 (noot 24).

27 Dit hoeft geen aparte wet te zijn, maar kan ook een aanvulling op bestaande wetgeving zijn.

uitgewerkt, in de zin dat bij wet wordt vastgelegd dat de patiënt het recht heeft om de volgende gegevens (langs papieren of elektronische weg) in te zien: 1. de medische gegevens in zijn dossier (dit vormt de kern van het inzagerecht); 2. de gegevens waaruit blijkt welke (groepen van) zorgverleners van welke zorginstellingen geautoriseerd zijn om zijn gegevens te lezen of te veranderen (muteren), en 3. de gegevens waaruit blijkt welke zorgverleners in een bepaald tijdvak op welke dag en tijd zijn patiëntendossier hebben ingezien, respectievelijk van welke medische gegevens inzage heeft plaats gevonden.

3.5 Wenselijkheid nieuwe wettelijke regeling en relatie met artikel 8 EVRM

In de vorige paragraaf is het veellagige juridische kader voor het LEPD beschreven en is aangegeven welke eisen op grond van artikel 8 EVRM aan een LEPD worden gesteld. Vervolgens is onderzocht in hoeverre de nu geldende wettelijke regelingen, zoals vastgelegd in de WBP en de WGBO, aanvulling behoeven met het oog op de komst van het LEPD. Geconcludeerd kan worden dat, teneinde te voldoen aan de eisen van artikel 8 EVRM, en in het bijzonder het daarin opgenomen 'noodzakelijkheidsvereiste', het wenselijk is dat de wetgever aanvullende wettelijke bepalingen inzake het LEPD tot stand brengt, waarin de volgende zaken worden geregeld:

- het aanwijzen van een 'verantwoordelijke' in de zin van artikel 1, onderdeel d, WBP voor de verwerking van de persoons- en medische gegevens;
- het beveiligen van het LEPD, opdat misbruik door onbevoegden wordt uitgesloten;
- het precies formuleren van de doelstellingen waarvoor de in het LEPD opgeslagen gegevens mogen worden gebruikt;
- het instellen van onafhankelijk toezicht op de bescherming van persoons- en medische gegevens in het LEPD;²⁸
- het vaststellen van de plicht voor zorginstellingen om patiënten ten minste éénmalig te informeren over het feit dat hun medische gegevens in het LEPD zijn opgenomen, alsmede over hun recht om daartegen bezwaar te maken;
- het nader regelen van het toestemmingsvereiste als bedoeld in artikel 7:457 BW, waarbij:
 - a) wordt vastgelegd dat de patiënt het recht heeft om geclausuleerd (naar personen of categorieën van gegevens) toestemming te verlenen of weigeren voor het via het LEPD verstrekken van zijn medische gegevens, en

28 Ik bepleit toezicht van het CBP en de Inspectie voor de Gezondheidszorg, waarbij de toezichtsbevoegdheden in de wet worden vastgelegd en zo nodig worden uitgewerkt in een samenwerkingsconvenant tussen beide toezichthouders.

- b) het begrip 'toestemming' meer concreet wordt ingevuld.
het nader regelen van het inzagerecht van de patiënt als bedoeld in 7:456 BW, waarbij wordt vastgelegd dat de patiënt het recht heeft om de volgende gegevens in te zien:
 - a) de medische gegevens zoals opgeslagen in zijn elektronische patiëntendossier;
 - b) de gegevens waaruit blijkt welke (groepen van) zorgverleners van welke zorginstellingen geautoriseerd zijn om zijn gegevens te lezen of te veranderen;
 - c) de gegevens waaruit blijkt welke zorgverleners in een bepaald tijdvak op welke dag en tijd zijn patiëntendossier hebben ingezien, respectievelijk van welke medische gegevens inzage heeft plaats gevonden.

4 CONCLUSIE

In deze bijdrage is onderzocht welke juridische knelpunten en kansen zich kunnen voordoen bij de invoering van een elektronisch patiëntendossier in een veellagige rechtsorde. Centraal stond de vraag welke kansen en knelpunten de veellagigheid van de rechtsorde met zich meebrengt voor een patiënt wiens medische gegevens op korte termijn zullen worden ontsloten in het LEPD.

Eerst is de ontwikkeling van het LEPD in Nederland beschreven en zijn de beleidsplannen hiervoor geanalyseerd. Vervolgens is in kaart gebracht welke rechten patiënten, wiens medische gegevens worden ontsloten in het LEPD, kunnen onttelen aan de verschillende niveaus van de veellagige rechtsorde. Daarbij is onderscheid gemaakt tussen de van toepassing zijnde normen op internationaal (VN-), Europees en nationaal niveau. In het bijzonder is aangegeven welke eisen op grond van artikel 8 EVRM moeten worden gesteld aan de ontwikkeling en het gebruik van een LEPD in Nederland.

Vervolgens is onderzocht of de geldende nationaalrechtelijke wettelijke bepalingen inzake patiëntendossiers – die tot stand zijn gekomen in een periode dat patiëntendossiers op papier werden vastgelegd – gelet op deze internationale normen een voldoende normatief kader vormen voor het elektronische patiëntendossier. Geconcludeerd is dat het bestaande wettelijke kader, zoals neergelegd in de WBP en de WGBO, op onderdelen aanvulling behoeft met het oog op de komst van het LEPD in Nederland.

De Minister van VWS heeft in 2006 een nieuwe wettelijke regeling inzake het LEPD aangekondigd. Bij het afsluiten van deze bijdrage was dit wetsvoorstel nog niet gepubliceerd. In deze bijdrage heb ik aangegeven welke zaken naar mijn oordeel in de nieuwe wet moeten worden geregeld, teneinde te kunnen waarborgen dat het fundamentele recht op bescherming van het privé-leven van patiënten, zoals neergelegd in het IVBPR, het EVRM en de Grondwet, ook in het digitale tijdperk wordt geëerbiedigd.