

Bijlage bij de brief van het College bescherming persoonsgegevens van 14 juli 2009.

Advies van het College bescherming persoonsgegevens (CBP) over aanvullende bepalingen in het voorstel tot wijziging van het Besluit gebruik BSN in de zorg.

1. Inleiding

Sinds de advisering van het CBP van 16 april 2009 over een concept wijziging van het Besluit BSN in de zorg is daaraan nog een drietal nieuwe bepalingen toegevoegd.

Bij brief d.d. 28 mei 2009 (kenmerk DWJZ/SWW-293381) heeft het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport het CBP verzocht om aan te geven of aan het drietal (nieuwe) bepalingen fundamentele gebreken kleven die aanleiding geven tot opmerkingen van de zijde van het CBP. Het CBP voldoet hiermee aan dit verzoek. Dergelijke fundamentele gebreken ziet het CBP met name bij hetgeen geregeld wordt in artikel 2u (toegang voor zorgverzekeraars) van het concept wijziging van het Besluit BSN in de zorg. De opmerkingen ter zake van artikel 2s en artikel 2t zien weliswaar op minder fundamentele gebreken, maar zijn naar de mening van het CBP belangrijk genoeg om ook aandacht voor te vragen.

De drie aanvullende bepalingen in het concept-wijziging van het Besluit BSN in de zorg (hierna: het besluit) betreffen:

- het op verzoek van de cliënt op elektronische wijze verstrekken van een afschrift van het medisch dossier zoals bedoeld in artikel 7:456 eerste lid BW en de daarbij in acht te nemen beveiligingsmaatregelen (artikel 2s);
- de uitwerking van eisen die worden gesteld aan zogenaamde 'regionale' epd's (artikel 2t);
- de toegang van zorgverzekeraars tot gegevens in het EPD (artikel 2u).

Met deze aanvullende bepalingen in het besluit wordt beoogd een nadere uitwerking te geven aan bepalingen die bij amendement zijn toegevoegd aan de Kaderwet elektronische zorginformatie-uitwisseling die thans bij de Eerste Kamer in behandeling is.

2. Beoordeling

2.1 Artikel 2s: Uitwerking van het recht op elektronisch afschrift van het medisch dossier

Op initiatief van de Tweede Kamer is in de Kaderwet elektronische zorginformatie-uitwisseling ook expliciet voorzien in het recht op een afschrift in elektronische vorm van de gegevens in het medisch dossier (zoals bedoeld in artikel 7:456 eerste lid BW) dat zich in het 'bron'-systeem van de zorgaanbieder bevindt.

Het CBP signaleert dat zich hier - net als bij de voorziene elektronische inzage, raadpleging en opslag door de cliënt van gegevens uit het EPD-systeem - potentieel een spanningsveld voordoet tussen de wens om een dergelijk recht van de cliënt te (kunnen) honoreren en de noodzaak om dit op een veilige wijze vorm te geven. Die laatste plicht rust blijkens artikel 2s tweede lid bij de zorgaanbieder. Het CBP acht het van belang dat de aard en omvang van die laatstbedoelde verplichting in dit besluit nader uitgewerkt wordt en dat daarbij duidelijk wordt gemaakt welke risico's en belemmeringen al dan niet aanvaardbaar zijn bij het (kunnen) realiseren van dit recht van de cliënt. Artikel 2s tweede lid voorziet daarin nu in onvoldoende mate. De nu opgenomen verwijzing naar artikel 13 Wbp biedt op zich geen meerwaarde nu er behoefte is aan concrete handvatten hoe in de praktijk met dit spanningsveld moet worden omgegaan. Overigens is de nu ook in artikel 2s opgenomen verwijzing naar artikel 23 onder e Wbp in deze context mede gelet op de systematiek van de Wbp onjuist. Deze kanttekening raakt ook soortgelijke formuleringen die te vinden zijn in artikel 2f vijfde lid, artikel 2g tweede lid en artikel 2h zesde lid.

Het CBP adviseert om nader te concretiseren aan welke randvoorwaarden de zorgaanbieder moet voldoen bij het aan de cliënt bieden van mogelijkheden om in elektronische vorm een afschrift van het medisch dossier te verkrijgen.

2.2 Artikel 2t: uitwerking eisen voor 'regionale' epd's

Dit artikel zou moeten voorzien in een explicitering van de eisen die bij een regionaal epd in acht moeten worden genomen. Het CBP constateert dat in deze versie geen sprake is van explicitering van die vereisten zoals op pagina 13 van de Toelichting wordt gesuggereerd, maar slechts van een herhaling en een zekere mate van parafrasering van de eisen die op grond van de Wgbo en de Wbp al gesteld worden aan regionale epd's. Het CBP merkt op dat hierin geen meerwaarde is gelegen.

Het CBP adviseert om met name de redelijkerwijs aan regionale epd's te stellen beveiligingseisen te specificeren en ter zake niet te volstaan met een verwijzing naar artikel 13 Wbp zoals nu opgenomen in onderdeel e.

2.3. Artikel 2u: uitwerking toegang zorgverzekeraars tot EPD

Het CBP heeft fundamentele bezwaren tegen de wijze waarop in dit artikel de toegang van zorgverzekeraars tot gegevens in het EPD wordt vormgegeven. Het CBP acht het verlenen van (rechtstreekse) toegang van zorgverzekeraars tot het EPD in strijd met de uitgangspunten en de systematiek van het landelijk EPD, dat is opgezet, uitgewerkt en gelegitimeerd als een systeem waarmee hulpverleners voor hulpverleningsdoeleinden toegang tot gegevens over cliënten kunnen verkrijgen. Toegang voor anderen dan hulpverleners en voor andere doeleinden verdraagt zich noch met de opzet van dat systeem noch met de juridische legitimatie daarvoor. Het CBP merkt op dat dit tijdens de parlementaire behandeling van het voorstel van Kaderwet elektronische informatie-uitwisseling meermalen is bevestigd en ook ten grondslag ligt aan de bij amendement aan deze wet toegevoegde bepaling in artikel 13ha.

Het CBP is dan ook van oordeel dat de nu in artikel 2u van het besluit voorziene mogelijkheden voor toegang tot gegevens in het EPD voor zorgverzekeraars zich niet verdragen met de opzet en de legitimatie van het EPD.

In artikel 13ha Kaderwet ligt het accent op het verbod op toegang voor de zorgverzekeraar tot het EPD en de toevoeging van de formulering 'behalve voor zover dit noodzakelijk is voor de uitvoering van zijn zorgverzekering of voor zijn wettelijke taak' moet en kan niet worden beschouwd als een bewuste keuze na afweging van alle omstandigheden om op dit verbod een uitzonderingsgrond te maken. Het CBP is van oordeel dat zo'n uitzonderingsgrond niet noodzakelijk is en zich niet verdraagt met de opzet en de legitimatie van het EPD.

Het CBP adviseert dringend om de ambivalentie in de tekst van artikel 13ha Kaderwet weg te nemen.

Meer specifiek ten aanzien van hetgeen geregeld wordt in het eerste en tweede lid van artikel 2u merkt het CBP nog het volgende op.

In het eerste lid van artikel 2u is een regeling opgenomen voor toegang voor de zorgverzekeraar die ook zorgaanbieder is. Het CBP constateert dat hiermee wordt voorzien in een nog verdergaande mate van toegang voor zorgverzekeraars dan waarin de tekst van artikel 13ha Kaderwet al voorziet. Die bepaling biedt dan ook geen grondslag voor hetgeen met artikel 2u eerste lid beoogd wordt te regelen. Naar de mening van het CBP ziet dit artikellid wel op een reëel probleem dat in de toekomst kan ontstaan als zorgverzekeraars ook als zorgaanbieder gaan opereren. De systematiek rond het landelijk EPD kan dan impliceren dat de zorgaanbieder die

ook zorgverzekeraar is vanwege een categorisch verbod op toegang tot het EPD voor zorgverzekeraars dan geen toegang kan krijgen tot voor die zorgverlening essentiële gegevens. Het CBP onderkent dat hier potentieel een probleem kan liggen, maar beveelt aan om ter oplossing niet het huidige pad te kiezen waardoor de 'zorgverzekeraar die ook zorgaanbieder is' wordt gelijkgeschakeld met de overige zorgaanbieders voor wat betreft de toegang tot het EPD.

Het CBP adviseert om hierin een pad te bewandelen waarin wordt voorzien in het stellen van extra eisen aan een 'zorgaanbieder die tevens zorgverzekeraar is' opdat zeker gesteld wordt dat de gegevens verkregen voor hulpverleningsdoeleinden niet gebruikt kunnen worden voor andere doeleinden (bijvoorbeeld door het bouwen van Chinese walls tussen onderdelen van het concern van de zorgverzekeraar die zich met hulpverlening bezighouden en de overige onderdelen).

In het tweede lid van artikel 2u van het besluit wordt uitwerking gegeven aan de in artikel 13ha Kaderwet opgenomen uitzondering op het verbod op toegang voor de zorgverzekeraar tot het EPD. Het CBP constateert dat hetgeen daarover wordt opgemerkt op pagina 29 van de Toelichting, namelijk dat het niet de bedoeling is dat zorgverzekeraars rechtstreeks toegang krijgen tot het EPD, niet in de tekst van de bepaling zelf is opgenomen. Een dergelijke rechtstreekse toegang zou het CBP om bovengenoemde redenen strijdig achten met het systeem en de legitimatie voor het EPD. Indien met het tweede lid uitsluitend bedoeld wordt om boven twijfel te verheffen dat de zorgverzekeraar in het kader van de uitvoering van de zorgverzekeringen of voor zijn wettelijke taak ook kennis mag krijgen van gegevens zoals opgenomen in het EPD merkt het CBP op dat zo'n bepaling daartoe overbodig is omdat a) het feit dat gegevens in het EPD zijn opgenomen niet betekent dat zij niet door de zorgaanbieder aan anderen mogen worden verstrekt, zo daarvoor de vereiste grondslag aanwezig is en b) de gegevens zoals opgenomen in het EPD ook in de bronbestanden van de zorgaanbieder aanwezig zullen zijn en op grond van de huidige regeling in Zvw en AWBZ de zorgverzekeraar daarvan kennis kan nemen. De bepaling is zo bezien dan ook overbodig om het beoogde doel te kunnen bereiken.

Het CBP adviseert om de onderhavige bepaling te schrappen aangezien die voor het in de toelichting beschreven doel niet noodzakelijk is en in de praktijk tot veel misverstanden aanleiding kan geven.

3. Advies: samenvatting en conclusie

1. Het CBP ziet met name fundamentele gebreken bij hetgeen geregeld wordt in artikel 2u (toegang voor zorgverzekeraars) van het concept wijziging van het Besluit BSN in de zorg. De opmerkingen ter zake van artikel 2s en artikel 2t zien weliswaar op minder fundamentele gebreken, maar zijn naar de mening van het CBP belangrijk genoeg om ook aandacht voor te vragen.
2. De nu in artikel 2s tweede lid opgenomen verwijzing naar artikel 13 Wbp voor wat betreft de te realiseren veiligheidsmaatregelen bij het op elektronische wijze verschaffen van een afschrift van het medisch dossier voorziet niet in de behoefte aan concrete handvatten hoe in de praktijk met dit onderwerp moet worden omgegaan. Het CBP adviseert om nader te concretiseren aan welke randvoorwaarden de zorgaanbieder moet voldoen bij het aan de client bieden van mogelijkheden om in elektronische vorm een afschrift van het medisch dossier te verkrijgen.
3. Het CBP constateert dat in artikel 2t geen sprake is van een explicitering van de vereisten die aan zogenaamde regionale epd's gesteld worden, maar dat slechts sprake is van herhaling en een

zekere mate van parafrasering van eisen die op grond van de Wgbo en Wbp al gesteld worden aan regionale epd's. Het CBP adviseert om met name de redelijkerwijs aan regionale epd's te stellen beveiligingseisen te specificeren en ter zake niet te volstaan met verwijzing naar artikel 13 Wbp.

4. Het CBP ziet fundamentele bezwaren tegen de wijze waarop in artikel 2u de toegang van zorgverzekeraars tot gegevens in het EPD wordt vormgegeven. Het CBP acht het verlenen van (rechtstreekse) toegang van zorgverzekeraars in strijd met de uitgangspunten en de systematiek van het landelijk EPD dat is opgezet, uitgewerkt en gelegitimeerd als een systeem waarmee hulpverleners voor hulpverleningsdoeleinden toegang tot gegevens over cliënten kunnen verkrijgen. Toegang voor anderen dan hulpverleners en voor andere doeleinden dan hulpverlening verdraagt zich noch met de opzet noch met de juridische legitimatie van het EPD-systeem. Het CBP adviseert om het tweede lid van artikel 2u te schrappen en om bij het oplossen van de problematiek waarop het eerste lid van artikel 2u ziet voor een andere opzet te kiezen.

5. Het CBP adviseert om ten aanzien van de voorgestelde artikelen 2s en 2t van het besluit rekening te houden met de dienaangaande door het CBP gemaakte opmerkingen. Het CBP heeft bezwaar tegen het voorgestelde artikel 2u van het besluit en adviseert om dit niet in te dienen.