

Ministerie van VWS  
directie MEVA

Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag

Utrecht, 4 maart 2011

Betreft: juridische status LSP zonder Kaderwet EPD

Geachte mevrouw M

U heeft mij onlangs in gesprek verzocht u schriftelijk te informeren over de juridische aspecten van de gegevensverwerking bij het Landelijk Schakelpunt (LSP) door Nictiz, ten behoeve van het landelijk EPD, in de situatie dat de Kaderwet EPD onverhoopt niet wordt goedgekeurd door de Eerste Kamer en dit voorstel van wet geen doorgang vindt. U legt de vraag voor omdat niet eenduidig is welke wettelijke bepalingen toepassing kunnen vinden.

Ik heb u aangegeven dat ik u graag informeer over de wijze waarop vanuit juridisch perspectief naar deze gegevensverwerking gekeken kan worden. U vraagt zich met name af of de gegevensverwerking rechtmatig geacht kan worden bij het ontbreken van een specifieke daarop gerichte wettelijke regeling, zoals met het voorstel voor de Kaderwet EPD voorzien.

#### **Juridisch kader**

In deze brief is uitgangspunt voor de beschrijving, de situatie van gegevensverwerking nadat duidelijk zou zijn geworden dat de Kaderwet EPD geen doorgang vindt. Op verschillende plekken in deze brief wordt een voorstelling beschreven van de kenmerken van die situatie. Dit zijn uitgangspunten voor de redenering en deze zullen vergeleken moeten worden met de feitelijke situatie en werkwijze op het moment dat de voorgestelde situatie zich voordoet.

#### Wbp

Allereerst is van belang dat het gaat om een gegevensverwerking van persoonsgegevens waarop de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) van toepassing is. Het LSP is onderdeel van een landelijke infrastructuur ten behoeve van de elektronische uitwisseling van gegevens tussen zorgaanbieders. Er is geen sprake van een centrale databank met medisch inhoudelijke gegevens. Het LSP functioneert met behulp van een verwijfsindex, via welke geautoriseerde zorgaanbieders kunnen nagaan waar gegevens van cliënten zijn opgeslagen. Na het doorlopen van de formaliteiten voor toegang kunnen zorgaanbieders die een behandelrelatie hebben geregistreerd (of geclaimd via een noodprocedure) een gestandaardiseerde set gegevens van de behandeling van cliënten inzien, welke decentraal bij collega zorgaanbieders zijn opgeslagen. Het betreft niet het volledige patiëntendossier, maar een 'professionele samenvatting' met een aantal belangrijke gegevens over onder andere ziektebeeld, medicijngebruik en allergieën. In de verwijfsindex, die wel een centrale gegevensregistratie betreft, zijn uitsluitend 'verwijsgegevens' opgeslagen, zoals contactgegevens en identificatiegegevens van de zorgaanbieders en identificatiegegevens van de cliënt, zoals het BSN. Hoewel het daarbij niet gaat om medisch inhoudelijke gegevens uit het dossier, kwalificeren de verwijfsindexgegevens in onderlinge samenhang als gegevens betreffende de gezondheid zoals bedoeld in artikel 16 en 21 Wbp.

#### WGBO

Het LSP valt als zodanig niet onder het medisch beroepsgeheim als verwoord in artikel 7:457 BW, maar de gegevensverwerking door zorgaanbieders ten behoeve van het landelijk EPD en ten behoeve van de verwijfsindex wel. De zorgaanbieders kunnen via het LSP gegevens verstrekken aan andere zorgverleners en voeren de gegevens voor de verwijfsindex in. Deze gegevensverwerking gebeurt onder toepassing van artikel 7:457 BW. De gegevens die in de

verwijsindex worden vastgelegd worden beschermd door een afgeleide geheimhoudingsplicht en de wettelijk vastgelegde plicht tot geheimhouding (vangnetbepaling) in artikel 12 lid 2 Wbp en mogelijk artikel 21 lid 2 Wbp<sup>1</sup>.

### ***Bewerker of verantwoordelijke***

#### *Onder de Kaderwet EPD*

In artikel 2b van het concept-besluit 'Wijziging besluit gebruik BSN in de zorg' wordt NICTIZ aangewezen als de in artikel 13a eerste lid van de Kaderwet EPD bedoelde instelling die zorg draagt voor de inrichting en het beheer van een landelijk schakelpunt. Het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP) heeft de minister gevraagd te expliciteren in de toelichting of dit betekent dat Nictiz ook verantwoordelijke is voor het LSP in de zin van de Wbp.<sup>2</sup> Het CBP vraagt zich daarbij af of feitelijk mogelijk (ook) de minister als verantwoordelijke zou moeten worden gezien. Het CBP gaat overigens in dat schrijven niet in op de juridische obstakels die mijns inziens aan dat laatste in de weg zouden staan, gelet op de vereisten van artikel 16 juncto 23 lid 1 sub e Wbp en 7:457 BW.

Vooralsnog is derhalve niet met zekerheid vast te stellen of Nictiz met het aannemen van de Kaderwet EPD zou moeten worden beschouwd als verantwoordelijke in de zin van de Wbp. Het ligt echter mijns inziens wel voor de hand in die situatie, zoals eerder met u besproken, het Nictiz als verantwoordelijke (eventueel naast de zorgaanbieders) aan te wijzen en de feitelijke werkwijze, waar nodig, daarmee in overeenstemming te brengen. Dit komt verderop nog aan de orde.

In de huidige uitvoering die gericht is op het aannemen van de Kaderwet EPD en met het van kracht worden daarvan, heeft het ministerie van VWS de rol van regisseur op afstand. Op afstand omdat het ministerie met de feitelijke gegevensverwerking en de samenwerking tussen Nictiz en de zorgaanbieders zeer weinig van doen heeft. Ook technisch en organisatorisch is het op dit moment zo geregeld dat de minister geen feitelijke invloed kan en mag uitoefenen op de data in het LSP. De regierol van de minister is ontstaan vanuit de behoefte de realisatie van noodzakelijk geachte landelijke gegevensuitwisseling in een EPD (binnen een bepaald tijdspad) mogelijk te maken en de waarborgen voor een goede en veilige inrichting daarvan te kunnen garanderen en zo nodig bij te sturen.

#### *Zonder Kaderwet EPD*

Wanneer de Kaderwet EPD niet wordt aangenomen heeft de minister geen wet in handen om die regierol op afstand op gelijke wijze uit te voeren als onder de verwachte inwerkingtreding daarvan. Het ministerie schuift dan verder naar de achtergrond. Het LSP en de gegevensverwerking ten behoeve van het landelijk EPD bestaat op dat moment op gelijke wijze als nu het geval is, maar met minder bemoeienis van de minister in het verschiet. Daarbij zullen de bepalingen en uitgangspunten uit de concept Kaderwet EPD, waarmee tot nu toe bij de opzet en werkwijze steeds rekening is gehouden, als (dwingend) kader komen te vervallen. Net als in de huidige situatie, zal zonder Kaderwet EPD van een aansluitplicht van zorgaanbieders geen sprake zijn. Het is een privaatrechtelijke situatie, waarbij Nictiz een dienst verleent aan de zorgaanbieders op basis van vrijwilligheid en onderlinge afspraken. De vraag is of het Nictiz voor de werkzaamheden in het LSP dan optreedt als bewerker of verantwoordelijke.

Met oog op het bovenstaande en gelet op hetgeen hierna over zeggenschap van anderen wordt geschreven, acht ik het niet noodzakelijk de rol van de minister van VWS zo te interpreteren dat deze in de door u voorgestelde situatie, als (mede) verantwoordelijke in de zin van de Wbp moet worden beschouwd.

### ***Nictiz als bewerker; zorgverleners verantwoordelijk***

Wie uiteindelijk bepaalt of er persoonsgegevens worden verwerkt en zo ja, welke gegevens voor welk doel, is van doorslaggevend belang voor wie verantwoordelijke is. Tevens is van belang wie beslist over de middelen voor die verwerking; de vraag op welke wijze de gegevensverwerking zal plaatsvinden.

<sup>1</sup> In het geval Nictiz zou optreden als verantwoordelijke, met toepassing van artikel 21 lid 1 onder a Wbp, zie hierna.  
<sup>2</sup> Advies CBP over het voorstel 'wijziging Besluit gebruik BSN in de zorg', 16 april 2009, z2009-00164.

Wanneer Nictiz optreedt als bewerker voor de zorgverleners, dient dit in overeenstemming met artikel 14 Wbp zorgvuldig te zijn vastgelegd. U heeft aangegeven dat er sprake is van bewerkersovereenkomsten, of daarmee vergelijkbare overeenkomsten, tussen Nictiz en de aangesloten zorgverleners. De zeggenschap van de verantwoordelijken dient uit de overeenkomsten naar voren te komen en ook reëel te zijn. Dit en de feitelijke (mogelijk aangepaste) werkwijze in de voorgestelde situatie, is bepalend voor de vraag of Nictiz als bewerker of (mede) verantwoordelijke optreedt.

De gegevensverwerking door Nictiz in verband met het LSP zal dan mogelijk te kwalificeren zijn als een gegevensverwerking waarvoor de zorgaanbieders gezamenlijk verantwoordelijke zijn en waarvoor Nictiz optreedt als bewerker. Dat zal mogelijk te meer kunnen gelden wanneer, door het niet aannemen van de Kaderwet EPD, partijen nog vrijer zijn om de vrijwillige deelname aan het landelijk EPD in onderlinge afstemming te realiseren. Nu is het al zo dat de gegevensverwerking ten behoeve van de zorgverleners en in opdracht van de zorgverlener (op basis van overeenkomst) geschiedt; daarbij hebben de zorgverleners in gezamenlijke afstemming bepaald welke gegevens verwerkt moeten worden en welke restricties en werkwijzen daarbij in elk geval nodig zijn (zoals wie toegang mogen krijgen tot de gegevens en hoe lang gegevens bewaard mogen worden). Hierover zijn afspraken met VWS (die het in de concept kaderwet opnam) en Nictiz gemaakt. Overigens is het zo dat Nictiz ook invloed heeft op het vaststellen van de middelen voor de gegevensbescherming, maar dit gebeurt in samenspraak met de zorgverleners. Niettemin zou hiervan enige verantwoordelijkheid van Nictiz afgeleid kunnen worden. De zorgverleners bepalen uiteindelijk het doel van de gegevensverwerking, ook al hebben andere partijen (VWS, Nictiz) voor het mogelijk maken van de gegevensverwerking het idee ontwikkeld en het initiatief genomen. Het doel van de gegevensverwerking is niet te wijzigen door Nictiz of laat staan door VWS -zonder kaderwet- zonder dat dan in strijd met de (contractuele) afspraken met de zorgverleners gehandeld zou worden. De zorgverleners hebben derhalve zeggenschap over het doel van de gegevensverwerking, de inhoud, wijze en omvang daarvan en het gebruik van de gegevens. Met name op de wijze van verwerken heeft ook Nictiz invloed. Voorts hebben de zorgaanbieders zeggenschap over wat er met de gegevens gebeurt, wanneer zij stoppen met de dienstverlening van Nictiz. Onder de kaderwet zou die zeggenschap van de zorgverleners echter (sterk) afnemen, vanwege het vastleggen van de uitgangspunten daarin, de taken van andere partijen en de mogelijkheid van VWS om regelingen te treffen. Zonder kaderwet is de toekomstige zeggenschap afhankelijk van (contractuele) afspraken en ontwikkelingen, waarop Nictiz en zorgverleners zelf invloed hebben.

Dat Nictiz als derde specialistische partij de architectuur van de infrastructuur heeft ontworpen hoeft aan de zeggenschap van de deelnemers in beginsel niet af te doen. Bewerker worden juist vaak ingehuurd vanwege de bijzondere expertise en kennis en daarmee toegevoegde waarde ten aanzien van de (methoden van) gegevensverwerking. Hoewel daarmee ook de risico's van afhankelijkheid en afname van zeggenschap kunnen toenemen, is dit inherent aan gespecialiseerde dienstverlening die bij bewerkerschap vaak aan de orde is. Van belang is dan ook om deze risico's te ondervangen met goede contractuele afspraken over zeggenschap en controle op naleving van afspraken door de verantwoordelijken. Wanneer dit niet lukt en reële zeggenschap en controlemogelijkheden ontbreken komt het contractueel afgesproken bewerkerschap onder druk te staan en zo ook de verantwoordelijkheid. Niet gesteld kan worden dat in deze situatie een dergelijk risico groter is dan bij andere omvangrijke dienstverlening door bewerker. Ook betekent het zijn van bewerker niet dat deze geen voorwaarden kan stellen aan de dienstverlening die hij aanbiedt (zoals via leveringsvoorwaarden of beveiligingsvoorwaarden). Zolang deze maar bijdragen aan en niet in strijd komen met het doel en de middelen die de verantwoordelijke heeft vastgesteld ten aanzien van de gegevensverwerking, deze een passend beveiligingsniveau garanderen en de zeggenschap van de verantwoordelijke reëel en gehandhaafd blijft.

Of in de door u voorgestelde situatie Nictiz als bewerker moet worden beschouwd ten behoeve van de zorgaanbieders, verdient een nader onderzoek van de situatie wanneer de Kaderwet EPD niet zou worden aangenomen. De feitelijke situatie is namelijk steeds leidend. De afspraken in de overeenkomsten tussen beide partijen zijn daarbij van groot belang, nu deze

inzicht kunnen verschaffen in de zeggenschap van de verantwoordelijke. Het lijkt er echter op dat ook enige verantwoordelijkheid bij Nictiz zal liggen.

#### CBP

Het CBP heeft echter bij brief van 11 oktober 2005 al aangegeven dat het niet kan instemmen met een situatie, waarin alle participerende zorgaanbieders gezamenlijk verantwoordelijk zouden zijn voor het LSP.

Belangrijk argument daarvoor was dat de pluraliteit van verantwoordelijken – tienduizenden - voor de betrokken patiënten leidt tot een dusdanig onduidelijke situatie, dat zijn rechtsbescherming op grond van de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) gevaar loopt. Voor patiënten zou dan immers niet duidelijk zijn waar zij terecht kunnen met hun klachten, vragen en verzoeken om inzage, afschrift en correctie. De vraag is of de huidige situatie en de situatie die u voorstelt nog voldoende overeenkomen met de destijds voorziene situatie. De omvang van de gegevensverwerking en het aantal betrokken zorgaanbieders is op dit moment veel geringer. Verder wegen vanwege de uitgebreide communicatie naar de patiënt, in verband met zijn rechten en de ten behoeve daarvan ingerichte procedures, deze argumenten veel minder zwaar. Tegelijkertijd geeft deze manier van inrichten aan Nictiz enkele taken die bepaalde verantwoordelijkheid bij Nictiz kunnen neerleggen.

Het CBP beargumenteert dat de situatie vanuit toezichtperspectief ook onwenselijk zou zijn omdat de verantwoordelijken moeilijk te adresseren zouden zijn. De vraag is of dit bezwaar in de voorgestelde situatie nog zwaar genoeg weegt. Nu dit mogelijk wel het geval is, zou dit ondervangen kunnen worden door het instellen van een rechtspersoon waarin alle participerende zorgaanbieders vertegenwoordigd zijn, als deze rechtspersoon inderdaad het doel en de middelen van de gegevensverwerking kan bepalen. Het CBP noemt die mogelijkheid (onder die voorwaarden) ook in zijn brief van 21 juli 2005 (z2005-0505) aan de minister. Nictiz zou door deze rechtspersoon als bewerker kunnen worden ingezet voor het beheer van het LSP, indien zijn taken overeenkomstig zijn.

Gelet op de huidige ontwikkelingen en de genoemde bezwaren zou het in de door u voorgestelde situatie wellicht meer voor de hand liggen een gezamenlijke verantwoordelijkheid te beleggen bij de zorgverleners (bij voorkeur georganiseerd) en Nictiz gezamenlijk. Dit sluit ook aan bij de ontwikkeling van Nictiz als aanspreekpunt voor betrokkenen in verband met de gegevensverwerking.

#### ***Nictiz als verantwoordelijke***

Het is mogelijk dat naar aanleiding van het opnemen van de feitelijke situatie geconcludeerd moet worden dat de zeggenschap over de gegevensverwerking niet alleen bij de zorgverleners ligt, maar ook bij Nictiz. In dat geval is sprake van mede verantwoordelijken. Ook de hierboven genoemde (mogelijk nog geldige) bezwaren van bewerkerschap van Nictiz kunnen tot de conclusie leiden dat gedeelde verantwoordelijkheid noodzakelijk is. Een andere conclusie zou kunnen zijn dat niet de zorgverleners, maar Nictiz feitelijk (alleen) verantwoordelijk moet worden geacht. Gelet op wat bekend is over de huidige werkwijze acht ik dit echter vooralsnog niet aannemelijk voor de door u gestelde situatie.

#### Wbp

Wanneer Nictiz zou optreden als (mede) verantwoordelijke dan is voor de gegevensverwerking een ontheffing nodig op basis van artikel 21 dan wel 23 Wbp.<sup>3</sup> In de voorgestelde situatie is sprake van een ontheffing op grond van artikel 21 lid 1 sub a Wbp, wanneer het Nictiz zou kunnen worden beschouwd als een voorziening voor gezondheidszorg of maatschappelijke dienstverlening en voor zover de gegevensverwerking met het oog op een goede behandeling of verzorging van de betrokkene, dan wel het beheer van de betreffende instelling of beroepspraktijk noodzakelijk is. Hoewel niet evident is dat het Nictiz als een dergelijke voorziening kan worden beschouwd, lijkt het gelet op de doelstellingen van Nictiz wellicht mogelijk dat de stichting als zodanig kan kwalificeren. De vraag is vervolgens of de gegevensverwerking voor de goede behandeling of het beheer van de instelling of

<sup>3</sup> Een bewerker heeft een ontheffing niet zelf nodig omdat hij geen verantwoordelijke is en de gegevens uitsluitend ten behoeve van de verantwoordelijke verwerkt.

beroepspraktijk noodzakelijk is. Het onderdeel 'beheer' in de bepaling moet op grond van de Memorie van Toelichting beperkt worden uitgelegd. Wat voor het beheer van de instelling of de beroepspraktijk noodzakelijk is kan het beste door de beroepsgroep zelf worden beoordeeld. Financiële afhandeling van de behandelingsovereenkomst is hiervan een voorbeeld. Ook kan het hierbij gaan om het waarborgen van de kwaliteit van de verleende zorg. Wat voor beheer noodzakelijk moet worden geacht kan met het verloop van de tijd en onder invloed van verdergaande digitalisering veranderen. Op dit moment lijkt gegevensverwerking via het landelijk EPD (nog) niet noodzakelijk voor het beheer, tenzij het daarbij zou gaan om het waarborgen van de kwaliteit van de verleende zorg.

Ik verwacht dat de gegevensverwerking noodzakelijk kan worden geacht voor de goede behandeling of verzorging van de betrokkene. Dat geldt immers ook voor gegevensverwerking uit lokale dossiers. Het doel van het EPD is de goede behandeling van de betrokkene en het voorkomen van fouten in de behandeling bij het ontbreken van (voldoende en actuele) lokale dossiergegevens. In die zin is het landelijk EPD een aanvulling op lokale dossiers en een vorm van dossierbeheer. Ook hier geldt dat de opvatting van de beroepsgroep, over de noodzakelijkheid te kunnen beschikken over medicatie- of andere gegevens uit het landelijke dossier voor de behandeling van de patiënt, van belang is. Gelet op de pure zorgdoelstelling van het landelijk EPD acht ik de toepassing van artikel 21 lid 1 onder a Wbp als *onthefving* van het algehele verbod, niet strijdig met de achtergrond en het doel van de bepaling. Dat de verantwoordelijke voor het LSP mogelijk een beroep zou kunnen doen op artikel 21 lid 1 sub a Wbp werd door het CBP ook opgemerkt in zijn brief van 11 oktober 2005 (z2005-0878). Er is mij een aantal stichtingen met zorg gerichte activiteiten bekend die met succes een beroep op deze ontheffing doen.<sup>4</sup>

In de door u gegeven situatie is op grond van de Wbp de enige andere mogelijkheid voor Nictiz om als verantwoordelijke de gegevens in het LSP te verwerken, de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt (artikel 23 lid 1 onder a Wbp). Het nu gehanteerde opt-out systeem voldoet niet aan de criteria voor uitdrukkelijke toestemming. Daarvoor zou een opt-in systeem wel volstaan.

### **WGBO vereisten**

Artikel 7:457 BW maakt geen onderscheid tussen verantwoordelijke en bewerker zoals de Wbp doet. Zowel de bewerker van een zorgverlener als een dienstverlener die optreedt als verantwoordelijke, zijn in beginsel een derde ten opzichte van wie, behoudens enkele uitzonderingen, de medische geheimhoudingsplicht (7:457 BW) geldt.

Op grond van de medische geheimhoudingsplicht is het alleen mogelijk een derde te betrekken bij de gegevensverwerking van de patiënt, met expliciete toestemming van de patiënt, als deze rechtstreeks betrokken is bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst tussen patiënt en hulpverlener, of als sprake is van een wettelijke *verplichting* de gegevens te verstrekken.<sup>5</sup>

In de voorgelegde situatie is geen sprake van een wettelijke verplichting. Ook is expliciete toestemming voorsnog niet aan de orde. De vraag is dus of de derde, in dit geval Nictiz, kan worden beschouwd als rechtstreeks te zijn betrokken bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst.

### **Rechtstreeks betrokkene**

De vraag wie als rechtstreeks betrokkenen kunnen worden beschouwd is niet van vandaag of gisteren. Al vanaf de periode voor het van kracht worden van de WGBO wordt daarover gesproken en geschreven. Bijvoorbeeld in de handboeken, in de richtlijnen van de KNMG (zie 'Richtlijnen voor omgaan met medische gegevens') en uitspraken van de Registratiekamer. De kring van rechtstreeks betrokkenen kan niet precies worden afgebakend. Ook anderen dan zorgverleners kunnen "rechtstreeks betrokken" zijn. Uit de wetsgeschiedenis blijkt bijvoorbeeld dat hiertoe ook behoren "degenen die onder toezicht en verantwoordelijkheid van de betrokken beroepsbeoefenaars zijn belast met het feitelijk beheer van de patiëntendossiers".

<sup>4</sup> Zie voor de initiële overwegingen t.a.v. een van hen ook 'Landelijke Zorgregistraties', 2005, CBP, pag. 22 en 24.

<sup>5</sup> Conflict van plichten buiten beschouwing latende.

Aan een uitspraak van de Registratiekamer ('De Rekening van de arts', 1994) kunnen een aantal criteria worden ontleend die van belang zijn voor beantwoording van de vraag wie rechtstreeks betrokkene zijn. Uit een ander rapport van de Registratiekamer uit 1998 kunnen vergelijkbare criteria worden ontleend.<sup>6</sup> De criteria zijn nog steeds relevant omdat de formulering tijdsafhankelijk is. Van belang voor de beoordeling zijn de volgende vragen. Is het inschakelen van de dienstverlener of een dergelijke dienstverlener binnen de kring van beroepsgenoten gebruikelijk dan wel aanvaard? Zijn redelijke alternatieven voorhanden (die vanuit het perspectief van gegevensbescherming de voorkeur verdienen)? Heeft de zorgaanbieder zeggenschap over de werkwijze van de derde en over de maatregelen die zijn getroffen ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt? Is de patiënt ervan op de hoogte? Wordt het belang van de patiënt gediend met verstrekking van de gegevens?

Van belang voor de rechtmatigheid van de gegevensverwerking gelet op artikel 7:457 lid 2 BW is daarnaast, dat de omvang van de gegevensverwerking beperkt is tot de noodzakelijke gegevens. Het CBP heeft dit in zijn brief van 11 oktober 2005 als criterium toegevoegd aan hierboven genoemde criteria voor rechtstreekse betrokkenheid en daarbij in de beantwoording van het criterium aangevuld, dat het systeem inzage in medische dossiers (bedoeld wordt de professionele samenvatting) dient te beperken tot zorgverleners waarmee de patiënt een behandelrelatie heeft.

Wat men ziet is dat met het verloop van de tijd anderen rechtstreeks betrokken worden bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst. Te verwachten is dat ketensamenwerking, transmuralisering maar ook de ICT-ontwikkeling invloed heeft op wie als rechtstreeks betrokkene moet worden beschouwd. De financiële afwikkeling wordt bijvoorbeeld steeds vaker gedigitaliseerd en uitgevoerd door externe partijen. Het is zelden nog de secretaresse van de arts die de factuur uitdraait en verstuurt. Over het algemeen wordt dan ook aangenomen dat de financiële afhandeling van de behandelingsovereenkomst door een derde dienstverlener<sup>7</sup>, mits deze werkzaamheden met alle nodige waarborgen voor onder meer zorgvuldige gegevensverwerking, geheimhouding en beveiliging worden uitbesteed, mogelijk is op grond van rechtstreekse betrokkenheid. Van belang voor rechtmatige verwerking is steeds dat de gegevens die worden verstrekt of waarin inzage wordt gegeven, niet bovenmatig zijn aan het doel waarvoor de dienstverlener de gegevens zal verwerken.

#### ASP's

In de praktijk blijft het niet bij de dienstverlening door dienstverleners in deze voorbeelden. In de zorg wordt ook steeds meer gebruik gemaakt van Application Service Providers voor dossierbeheer en patiëntenadministratie. Het medisch beroepsgeheim komt daarmee meer onder druk te staan. Zeker wanneer geen goede waarborgen zijn getroffen of afspraken worden gemaakt is daarbij sprake van doorbreking van het beroepsgeheim, die niet juridisch verantwoord kan worden. Dat wil echter niet zeggen dat een dergelijke dienstverlening niet rechtmatig kan zijn. Dat stelt ook het CBP vast in zijn brief van 15 december 2009.<sup>8</sup> Van belang is ook hier, in verband met de WGBO, dat er of toestemming van de patiënt is of sprake moet zijn van rechtstreekse betrokkenheid bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst (bij gebreke van een wettelijke verplichting). Het CBP stelt dat het niet evident is dat bedoelde dienstverleners rechtstreeks betrokken zijn bij de behandelingsovereenkomst, maar ziet tegelijkertijd aanleiding tegemoet te komen aan het maatschappelijke gegeven dat van de hulpverlener in het algemeen niet kan worden verwacht dat hij zelf zorg draagt voor het systeembeheer, gelet op de strenge (beveiligings)eisen die worden gesteld aan adequaat systeembeheer. Het CBP vraagt zich af hoeveel ruimte artikel 7:457 BW biedt en vraagt de minister aandacht te schenken aan de mogelijke noodzaak van nadere regulering. Het CBP ziet in elk geval geen principiële bezwaren tegen de uitbesteding van verwerking van patiëntgegevens, voor zover het medisch beroepsgeheim daarbij wordt gerespecteerd.

Op dit moment dient de mogelijkheid van de gegevensverwerking echter onder 7:457 BW beoordeeld te worden. Het lijkt gerechtvaardigd te stellen dat niet elke dienstverlener met op

<sup>6</sup> Vgl. 'Medicatiebewaking door centrale patiëntenregistraties' (27 oktober 1998).

<sup>7</sup> Zie ook 'De Rekening van de arts', februari 1994, Registratiekamer; zeggenschap over de gegevensverwerking van de uitbestedende partij is een belangrijke voorwaarde.

<sup>8</sup> Brief aan minister van VWS, 15 december 2009, kenmerk z2009-765.

dit punt denkbare dienstverlening, beschouwd zal kunnen worden als rechtstreeks betrokkene. Dat zal afhankelijk zijn van de beoordeling van waarborgen en omstandigheden van de dienstverlening tegen genoemde criteria. Daar staat tegenover dat gelet op de ontwikkelingen in digitalisering en de hierboven al aangehaalde voorbeelden, aannemelijk is dat bepaalde ICT dienstverleners onder omstandigheden als rechtstreeks betrokkenen kunnen worden beschouwd, voorzover het rechtstreekse belang van de dienstverlening/gegevensverwerking voor de goede uitvoering van de behandelingsovereenkomst dat nodig maakt.

#### Nictiz als rechtstreeks betrokkene

Binnen het plaatje van ICT dienstverlening door derden is het LSP een dienstverlener met goede waarborgen. In de EPD architectuur worden hoge eisen gesteld aan gegevensbeveiliging en de hoeveelheid en aard van de te verwerken gegevens is beperkt tot hetgeen door de zorgverleners noodzakelijk wordt geacht ter voorkoming van fouten in de behandeling. Ook zijn er waarborgen getroffen om de daadwerkelijke inzage in gegevens door de dienstverlener tot het minimale en uitgezonderde te beperken en gegevensverwerking anders dan tussen (bevoegde) zorgverleners te voorkomen. De afgelopen jaren is daartoe de autorisatieprocedure verder ontwikkeld en aangepast. Het systeem voorkomt de toegang door zorgaanbieders zonder geregistreerde behandelrelatie, tenzij gebruik wordt gemaakt van een 'noodprocedure', waarin de arts een verklaring aflegt dat hij de patiënt in behandeling heeft. De noodprocedure wordt apart gelogd ter voorkoming en controle van misbruik. De ontwikkeling van meer autorisatie op maat (en meer controlemechanismen op maat) is een doorlopend proces. De gegevensvastlegging in het LSP is beperkt tot de noodzakelijke gegevenssoorten in de verwijzingsindex, er is dus geen sprake van centrale opslag van dossiergegevens.

Vergeleken bij de waarborgen die getroffen zijn voor het landelijk EPD, blijven de waarborgen bij EPD dienstverlening op regionaal niveau achter. Dit heeft het CBP vastgesteld in onderzoek bij een aantal regionale EPD's. Het CBP heeft het ministerie geadviseerd vergelijkbare eisen als gesteld aan het landelijk EPD voor de regio's verplicht te stellen of in zelfregulering op te nemen.

Nu het CBP zijn instemming heeft getoond met de (onder andere hierboven genoemde) maatregelen en waarborgen, die naar aanleiding van zijn wetgevingsadvies<sup>9</sup> zijn getroffen (en opgetekend in de concept Kaderwet EPD), ga ik ervan uit dat wanneer deze waarborgen op gelijke wijze (contractueel) geborgd blijven in de door u voorgestelde situatie, aan het criterium voor noodzakelijke/beperkte gegevensverwerking als genoemd in zijn brief van 11 oktober 2005 kan worden verondersteld te zijn voldaan.

Gelet ook op de overige criteria, die de Registratiekamer al formuleerde, ga ik ervan uit dat het inschakelen van Nictiz door de zorgaanbieder kan gebeuren op grond van rechtstreekse betrokkenheid bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst. Nictiz houdt zich bezig met het mogelijk maken van landelijke uitwisseling van cruciale gegevens uit het dossier van de patiënt voor zorgaanbieders die aansluiten op het EPD. Het inschakelen van Nictiz ten behoeve van het aansluiten op het landelijk EPD is natuurlijk voor dit doel nieuw, maar kan in de beroepsgroep inmiddels als gebruikelijk worden beschouwd, mede in verband met de verwachting dat het EPD op basis van de Kaderwet EPD ingevoerd zou worden. Het inzetten van dienstverlening op het gebied van digitale dossiervoering en regionale EPD's is daarnaast ook gebruikelijk binnen de beroepsgroep. Ten aanzien van de waarborgen voor gegevensverwerking is het landelijke initiatief preferent. Een redelijk alternatief is op dit moment niet voorhanden, waarbij mede in ogenschouw genomen moet worden dat vanuit een oogpunt van privacybescherming en de investeringen die daarin door Nictiz zijn gedaan, een vergelijkbaar alternatief nu niet reëel is. De zeggenschap van de zorgaanbieder wordt door middel van contractuele afspraken met Nictiz en inspraak in de werkwijze en opzet gewaarborgd.<sup>10</sup> De beveiligingsmaatregelen van het EPD en LSP zijn geborgd in de voorwaarden voor aansluiting en de overeenkomsten tussen partijen en zijn mede tot stand gekomen in afstemming met de beroepsgroep. De patiënt is middels een

<sup>9</sup> Over het voorstel tot wijziging van de 'Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronische informatie-uitwisseling in de zorg'. Kamerstukken II 2007/08, 31466, nr.1-3.

<sup>10</sup> Ook wanneer Nictiz als verantwoordelijke zou optreden is (vanuit WGBO perspectief) van belang dat de zeggenschap van de hulpverleners over de gegevens contractueel gewaarborgd blijft.

voorlichtingscampagne op de hoogte gesteld van het landelijk EPD en de mogelijkheden om daartegen bezwaar te maken. Het EPD is dus bekend bij de patiënt. Gelet op de doelstelling van het EPD moet ervan worden uitgegaan dat het belang van de patiënt gediend is met de gegevensverwerking. Doordat sprake is van een geïnformeerd-geen-bezwaar (opt-out) systeem als werkwijze, kunnen patiënten die hun belangen niet gediend zien met het landelijk EPD daartegen bezwaar maken en deelname voorkomen of beëindigen. Dit sluit aan bij de voorwaarde die aan 'rechtstreekse betrokkenheid' verbonden is, dat de patiënt steeds bezwaar mag maken tegen gegevensverwerking op basis van rechtstreekse betrokkenheid. Dit schept immers de mogelijkheid om met deze wettelijk gecreëerde vorm van 'veronderstelde toestemming' te werken. In zoverre wordt het belang van de patiënt hier voldoende gediend om ook aan dit criterium voor rechtstreekse betrokkenheid te hebben beantwoord.

Zorgaanbieders die zijn aangesloten op het LSP kunnen op basis van dezelfde argumenten op grond van artikel 7:457 lid 2 BW worden beschouwd als rechtstreeks betrokkenen, voor zover gegevensuitwisseling noodzakelijk is voor hun aandeel in de uitvoering van de behandelingsovereenkomst met de patiënt, tenzij de patiënt daartegen bezwaar heeft gemaakt. Het opvragen van gegevens met toestemming van de patiënt, (welke werkwijze is voorzien in artikel 13f lid 3 van de concept kaderwet en welke in de praktijk zonder wet kan worden overgenomen) biedt een extra waarborg.

### **Aanvullende overwegingen**

Vermeldenswaardig is in dit verband nog hetgeen, in de uitgave "Toegang tot patientgegevens, Van wet naar praktijk" van de KNMG<sup>11</sup>, over de toepassing van 'veronderstelde toestemming' in elektronische omgevingen is geschreven. In het betreffende hoofdstuk wordt ingegaan op de mogelijkheid tot het verwerken van patiëntgegevens met veronderstelde toestemming, onder andere wanneer niet duidelijk is of er sprake is van rechtstreekse betrokkenheid. Daarin wordt de toepassing van een noodprocedure voor toegang tot dossiergegevens, in het geval (nog) geen behandelovereenkomst is vastgelegd, op basis van veronderstelde toestemming, mogelijk geacht. Door logging van de toegang kan achteraf controle plaatsvinden op mogelijk misbruik en dit worden tegen gegaan. De beschreven situatie heeft grote gelijkenis met de inrichting van de autorisatie en waarborgen voor toegang bij het landelijk EPD.

Met betrekking tot de toepassing van artikel 7:457 lid 2 BW in de context van het EPD, wordt in de uitgave van KNMG gesteld dat kenbaarheid en transparantie naar de patiënt over de aard en de omvang van de gegevensverwerking van belang zijn, alsmede dat met de raadpleging een duidelijk en kenbaar belang van de patiënt gediend is en hij in de gelegenheid is daartegen bezwaar te maken of partiële afscherming te realiseren. In het Handboek Gezondheidsrecht, deel I, wordt hierop ingegaan. De auteur Leenen ging er vanuit dat het verdedigbaar moet worden geacht, dat wanneer aan deze voorwaarden is voldaan, het verlenen van toegang aan andere hulpverleners, die bij de zorg van een patiënt direct betrokken zijn, op basis van de veronderstelde toestemming, in de EPD context toegestaan is.<sup>12</sup>

### **Concluderend**

Zoals aangegeven is de feitelijke situatie, op het moment dat de Kaderwet EPD niet zou worden aangenomen, leidend voor de beantwoording van uw vraag. Daarbij moet in de eerste plaats vast staan wie verantwoordelijke is/zijn in de zin van de Wbp en welke rol andere partijen hebben. Aan de voorwaarden horend bij die rollen dient te zijn voldaan. Dit vraagt om enig nader onderzoek van de feitelijke situatie en de afspraken zoals vastgelegd in overeenkomsten tussen Nictiz en de zorgaanbieders.

Als vast staat of Nictiz als bewerker of (mede) verantwoordelijke optreedt in die situatie zal de wettelijke basis voor de gegevensverwerking in het LSP op grond van de Wbp kunnen worden vastgesteld. De zorgaanbieders beschikken over een ontheffing op grond van artikel 21 lid 1 sub a Wbp. Ik verwacht dat Nictiz, wanneer optredend als (mede) verantwoordelijke, mogelijk ook gebruik kan maken van deze ontheffing.<sup>13</sup> Wanneer dit niet mogelijk blijkt zal in

<sup>11</sup> Toegang tot patientgegevens, Van Wet naar praktijk, Deel 4, 2004, KNMG.

<sup>12</sup> Handboek Gezondheidsrecht, Deel I, H.J.J. Leenen, p.268.

<sup>13</sup> Als bewerker heeft Nictiz geen ontheffing nodig, artikel 16 Wbp richt zich tot de verantwoordelijke.



voorgestelde situatie de ontheffing kunnen worden gerealiseerd door uitdrukkelijke toestemming voor het verstrekken van de gegevens aan Nictiz. Er is dan sprake van 'opt-in' voorafgaand aan aansluiting op het LSP door de zorgverlener.

Vervolgens moet onderbouwd worden of (in verband met artikel 7:457 BW) sprake is van 'rechtstreekse betrokkenheid' van Nictiz als rechtmatigheidsgrond voor het verstrekken van gegevens door de zorgaanbieder aan Nictiz en het verder verwerken in het LSP daarvan. Het staat vast dat de wetgeving hierover niet helder is. Toch zal een beoordeling gemaakt moeten worden op basis van artikel 7:457 BW. Gelet op de besproken argumenten, waarborgen en de beschouwingen van anderen op dit punt, acht ik het aannemen van rechtstreekse betrokkenheid van Nictiz voor dit doel verantwoord.

Zou dit niet mogelijk zijn dan is rechtmatige gegevensverstrekking aan en gegevensverwerking door Nictiz mogelijk met expliciete toestemming. Dit wordt met een 'opt-in' systeem gerealiseerd. De gegevensuitwisseling door de zorgverleners wordt ook gelegitimeerd op basis van artikel 7:457 lid 2 BW, voorzover alleen de noodzakelijke gegevens worden verwerkt. Het opvragen van gegevens met toestemming van de patiënt, (welke werkwijze is voorzien in artikel 13f lid 3 van de concept kaderwet en welke in de praktijk zonder wet kan worden overgenomen) biedt een extra waarborg.

Ik raad u aan met betrekking tot de toepassing van artikel 7:457 BW, in verband met gegevensuitwisseling in het landelijk EPD in de voorgestelde situatie, ook het advies in te winnen van de KNMG, zodat partijen zich kunnen baseren op breed gedragen opvattingen, dan wel diverse inzichten.

Zo nodig kunnen partijen natuurlijk het CBP uitsluitel vragen over de ter beschikking staande opties voor een rechtmatige gegevensverwerking.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,



mr. J.A.L. K