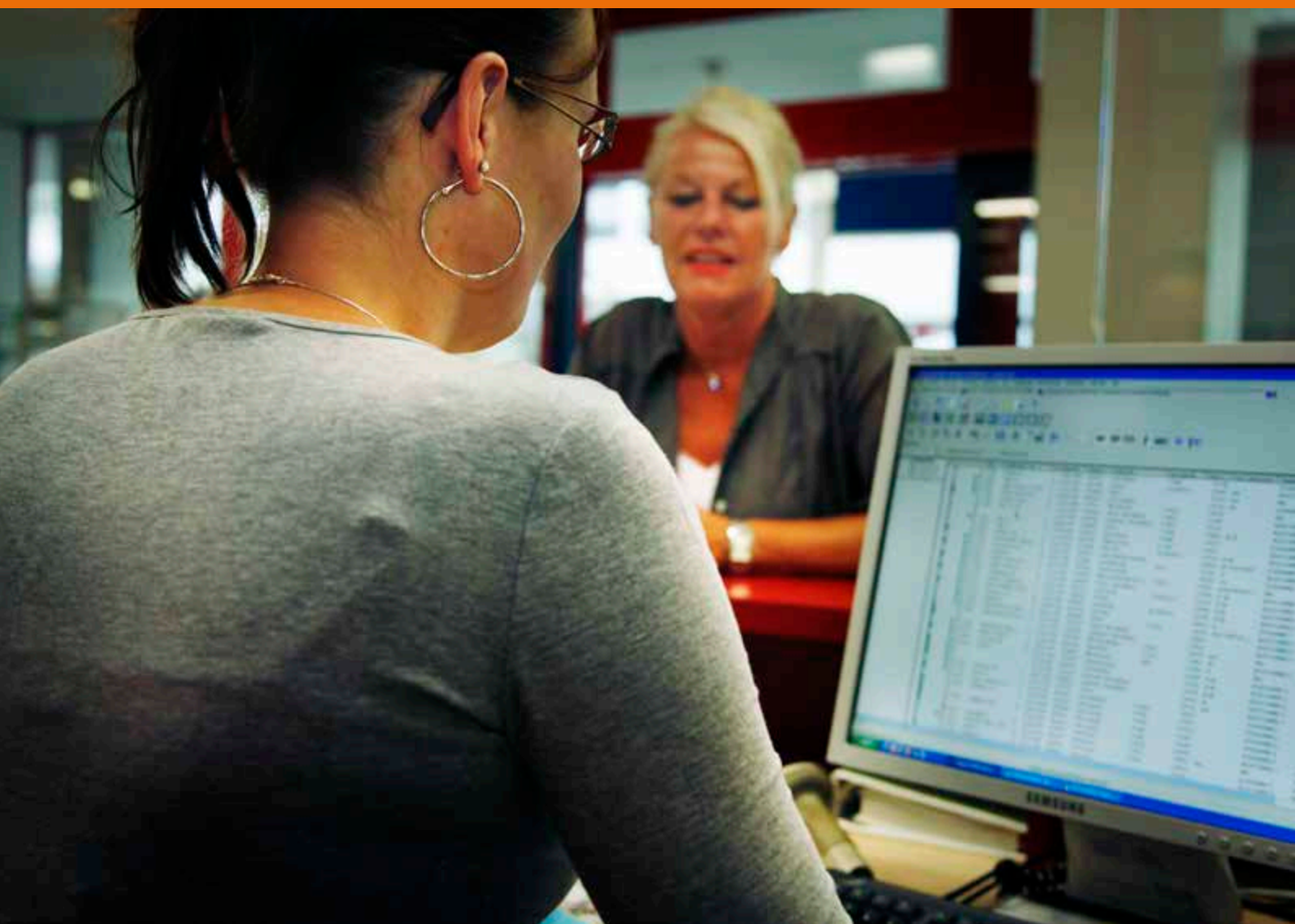




Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Juridische factsheet

Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens



De Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens treedt deels per 1 juli 2017 en deels per 1 juli 2020 in werking. De bepalingen van de wet zijn opgenomen in de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg. Omdat de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg met de nieuwe bepalingen niet meer alleen maar gaat over het gebruik van het burgerservicenummer, krijgt de wet een nieuwe titel: de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg.

Deze juridische factsheet schetst een overzicht (met toelichting) van alle rechten en plichten bij elektronische verwerking van gegevens: zowel voortvloeiend uit het huidige wettelijk kader als uit de Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens.

Rechten van de patiënt

(Bij elektronische verwerking van gegevens)

Huidig wettelijk kader

Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens

	Huidig wettelijk kader	Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens
Patiënt heeft het recht op kosteloze elektronische inzage		Artikel 15d (ingangsdatum 1-7-2020)
Patiënt heeft het recht kosteloos een elektronisch afschrift van het dossier krijgen.		Artikel 15d (ingangsdatum 1-7-2020)
Patiënt heeft het recht om gespecificeerde toestemming te geven voor gegevensuitwisseling met bepaalde (categorieën van) hulpverleners ¹		Artikel 15a, lid 2 (ingangsdatum 1-7-2020)
Bij elektronische inzage of afschrift kan patiënt verzoeken om overzicht van wie en wanneer bepaalde informatie beschikbaar heeft gemaakt en wie wanneer bepaalde informatie heeft ingezien		Artikel 15e (ingangsdatum 1-7-2020)
Patiënt heeft recht om uitdrukkelijke toestemming te geven voor het beschikbaar stellen van diens gegevens via een elektronisch uitwisselingsstelsel		Artikel 15a, lid 1
Tot het verlenen van toestemming om gegevens beschikbaar te stellen zijn bevoegd de wettelijke vertegenwoordiger van een meerderjarige wilsonbekwame cliënt en van cliënten onder de twaalf jaren. Voor cliënten van 12 tot 16 jaar, geven cliënt en vertegenwoordiger samen toestemming, tenzij deze niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake.	Artikel 5 Wbp en artikel 7:465 BW	Artikel 15g
Recht om gegevens aan het dossier toe te voegen	Artikel 7:454 tweede lid BW	
Recht op inzage in dossier, verwijsindex en 'logging'.	Artikel 7:456 BW, Artikel 35 Wbp	
Recht op afschrift uit dossier, verwijsindex en 'logging'.	Artikel 7:456 BW, Artikel 35 Wbp	
Recht om gegevens uit dossier of verwijsindex te laten verwijderen/ vernietigen	Artikel 7:455 BW Artikel 36, eerste lid Wbp	
Recht om gegevens af te schermen	Artikel 36, eerste lid Wbp	
Recht op vernietiging van gegevens bedoeld in artikel 7:454, binnen drie maanden na een daartoe strekkend verzoek van de patiënt.	Artikel 7:455 BW	

¹ Van "gespecificeerde toestemming" is sprake als uitdrukkelijke toestemming wordt gegeven voor het beschikbaar stellen van alle of bepaalde gegevens aan bepaalde door de cliënt aan te duiden zorgaanbieders of categorieën van zorgaanbieders (art. 15a, lid 2).

Plicht van de patiënt

Bij (elektronische) verwerking van gegevens

Huidig wettelijk kader

Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens

Verplichting dat de patiënt de hulpverlener naar beste weten de inlichtingen geeft en de medewerking die deze redelijkerwijs voor het uitvoeren van de overeenkomst behoeft.	Artikel 7:452 BW	
--	------------------	--

Plichten van de zorgaanbieder

Bij (elektronische) verwerking van gegevens

Huidig wettelijk kader

Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens

De zorgaanbieder stelt gegevens van de cliënt slechts beschikbaar via een elektronisch uitwisselingssysteem, voor zover de zorgaanbieder heeft vastgesteld dat de cliënt daartoe <u>uitdrukkelijk toestemming</u> heeft gegeven.		Artikel 15a, lid 1
Vragen van <u>gespecificeerde toestemming aan de patiënt</u> voordat de medische gegevens beschikbaar worden gesteld via een elektronisch uitwisselingssysteem		Artikel 15a, lid 2. (ingangsdatum 1-7-2020)
Vragen van uitdrukkelijke <u>toestemming aan de patiënt</u> voor het raadplegen van gegevens die beschikbaar zijn via een elektronisch uitwisselingssysteem.		Artikel 15b, lid 1 (vervalt)
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.		Artikel 15c, lid 1, eerste volzin
Bij aansluiting van nieuwe categorieën zorgaanbieders en bij een anderszins substantiële wijziging van het elektronisch uitwisselingssysteem, informeert de zorgaanbieder de cliënt over deze wijziging en over de mogelijkheid om de gegeven toestemming, bedoeld in art. 15a, aan te passen of in te trekken.		Artikel 15c, lid 1, tweede volzin
Houdt een registratie bij van de o.g.v. artikel 15a, tweede lid door cliënten verleende toestemming waarbij wordt aangetekend vanaf welk tijdstip de toestemming van kracht is geworden. Hij kan deze registratie beschikbaar stellen via het elektronisch uitwisselingssysteem.		Artikel 15c, lid 2 (ingangsdatum 1-7-2020)
Dossierplicht	Artikel 7:454 eerste lid BW	
Verplichting om alleen noodzakelijke gegevens in dossier op te nemen	Artikel 7:454 eerste lid BW	
Verplichting om dossier up to date te houden	Artikel 7:454 eerste lid BW	
De hulpverlener vernietigt de door hem bewaarde bescheiden, bedoeld in artikel 454, binnen drie maanden na een daartoe strekkend verzoek van de patiënt, tenzij artikel 7:455 lid 2 BW	Artikel 7:455 BW	

Plichten van de zorgaanbieder

Bij (elektronische) verwerking van gegevens

	Huidig wettelijk kader	Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens
Verplichting om 'logging' bij te houden (=vastleggen van acties op elektronische patiëntendossiers)	Artikel 35 Wbp	Artikel 15e
Verplichting tot het vragen van toestemming om gegevens te verstrekken uit het dossier aan ander dan bij de hulpverlening betrokken behandelaars en vervangers van hulpverlener	Artikel 7:457, eerste lid BW Artikel 16 jo. 21 en 23 Wbp	
Verplichting om te voldoen aan richtlijnen van het veld (bijv ADEPD)	BIG Artikel 2 Kzi	
Eisen m.b.t. de veiligheid van elektronische gegevensuitwisseling in de zorg	Artikel 13 en 14 Wbp Artikel 10 wet en de regeling gebruik burger-servicenummer in de zorg	

Verboden

		Huidig wettelijk kader	Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens
Zorgverzekeraar	Een aanscherping van het verbod voor verzekeraars om elektronische uitwisselingssystemen voor zorgaanbieders te raadplegen en een verhoging van de strafmaat daarvan		Artikel 15f
Beoordelende artsen	Zorgaanbieders die werkzaamheden verrichten als bedrijfsarts, verzekeringsarts, dan wel als keurend arts voor keuringen hebben geen toegang tot elektronische uitwisselingssystemen		Artikel 15f

Toelichting

De Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens bevat regels die worden opgenomen in de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg. Omdat die wet vanaf dat moment niet alleen meer gaat over het gebruik van het bsn in de zorg, wordt de naam van de wet: Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg.

De Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens regelt:

- De plicht van de zorgaanbieder om **uitdrukkelijke** en (vanaf 1-7-2020) **gespecificeerde toestemming** aan de patiënt te **vragen** voordat de medische gegevens beschikbaar worden gesteld via een elektronisch uitwisselingssysteem (de zgn. opt-in vraag) (artikel 15a);
- Het recht van de cliënt om (vanaf 1-7-2020) kosteloos **elektronische inzage** in en een **elektronisch afschrift** van het dossier of van gegevens uit dat dossier te krijgen (artikel 15d);
- Het recht van de cliënt om **uitdrukkelijke** en (vanaf 1-7-2020) **gespecificeerde toestemming** te **geven**, aan te passen en in te trekken om gegevens beschikbaar te stellen: Vanaf 1-7-2020 moet de cliënt kunnen aangeven of hij alle of bepaalde gegevens aan bepaalde (categorieën van) hulpverleners beschikbaar laat stellen voor de gegevensuitwisseling via een elektronisch uitwisselingssysteem (artikelen 15a, 15c, lid 1);
- De plicht van de zorgaanbieder om de cliënt **gericht** te **informer**en 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 (artikel 15c, lid 1);
- De plicht tot het bijhouden van een **registratie** van de door cliënten verleende **toestemming** waarbij wordt aangetekend vanaf welk tijdstip de toestemming van kracht is geworden (vanaf 1-7-2020). Hij kan deze registratie beschikbaar stellen via het elektronisch uitwisselingssysteem (artikel 15c, lid 2);
- Het **verbod** voor **zorgverzekeraars, bedrijfs-, verzekerings- en keuringsartsen** om elektronische uitwisselingssystemen voor zorgaanbieders te raadplegen, wordt aangescherpt en de strafmaat verhoogd (artikel 15f en 15i).

De minister heeft besloten om een aantal artikelen pas over drie jaar, dus op 1 juli 2020, in werking te laten treden. Het gaat om de volgende artikelen:

- Artikel 15a, tweede lid: gespecificeerde toestemming;
- Artikel 15c, tweede lid: registratie van de gespecificeerde toestemming;
- Artikel 15d: elektronische inzage en afschrift;
- Artikel 15e: elektronisch afschrift van de logging.

Daarnaast heeft de minister besloten om artikel 15b, de verplichting om toestemming te vragen voor het raadplegen van gegevens, helemaal niet in werking te laten treden.

Wat houdt het bovenstaande in voor de praktijk?

- Met een **elektronisch uitwisselingssysteem** wordt bedoeld: “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”. Voorbeelden hiervan zijn inzageportalen, systemen met verwijzindexen (o.a. LSP, IHE-XDS) en kern dossiers (bijv. op basis van CCR-standaarden). Ook inzage door de huisarts van diagnostische gegevens die verzameld zijn in het ziekenhuis is een voorbeeld. Voor EPD-systemen die uitsluitend binnen een zorgaanbieder worden gebruikt, zoals ziekenhuis-EPD's, HIS-sen, en dergelijke, gelden alleen de bepalingen over elektronische inzage en afschrift en logging. Overigens is een ziekenhuis-EPD wel een elektronisch uitwisselingssysteem voor zover daaruit gegevens elektronisch beschikbaar worden gesteld voor huisartsen.
- Het vragen van **uitdrukkelijke toestemming** om gegevens beschikbaar te mogen stellen via een elektronisch uitwisselingssysteem, wordt ook wel de opt-in vraag genoemd.
- Het vragen van toestemming om binnen de behandelrelatie gegevens te mogen raadplegen staat wel in de wet, maar zal niet in werking treden.
- De eis van **gespecificeerde toestemming** houdt in dat patiënten toestemming geven om alle of bepaalde gegevens bij een zorgaanbieder beschikbaar te stellen aan bepaalde door de cliënt aan te duiden andere zorgaanbieders of categorieën van zorgaanbieders.
- Deze eis van **gespecificeerde toestemming** treedt pas op 1 juli 2020 in werking. Intussen geldt wel de eis dat uitdrukkelijke toestemming moet zijn verkregen om gegevens beschikbaar te mogen stellen via een elektronisch uitwisselingssysteem.
- Als nieuwe categorieën van zorgaanbieders **aansluiten bij het elektronisch uitwisselingssysteem**, of de werking van het elektronisch uitwisselingssysteem anderszins substantieel wordt gewijzigd, moet de zorgaanbieder de cliënt over deze wijziging informeren en hem wijzen op de mogelijkheid om de eerder verleende uitdrukkelijke toestemming (de opt-in) aan te passen of in te trekken. De wet vereist dus niet dat opnieuw om toestemming moet worden gevraagd.
- Als nieuwe categorieën van zorgaanbieders aansluiten bij het elektronisch uitwisselingssysteem, mogen aan die nieuwe zorgaanbieders slechts gegevens beschikbaar worden gesteld voor zover cliënten daarvoor specifiek toestemming hebben gegeven.
- Het recht van de cliënt op **elektronische inzage** houdt niet per definitie in dat de inzage online (via internet) moet worden verleend. De wet stelt geen eisen aan de vorm waarin elektronische inzage wordt verleend.
- Bij de afgifte van medicijnen door een apotheker, moet de apotheker de cliënt desgevraagd direct op elektronische wijze inzage kunnen verlenen in zijn medicatiegegevens.
- Het recht op elektronische inzage en afschrift omvat mede informatie over wie bepaalde gegevens via het elektronisch uitwisselingssysteem beschikbaar heeft gesteld en op welke datum alsmede wie bepaalde informatie heeft ingezien of opgevraagd en op welke datum (logging).
- Net als zorgverzekeraars mogen ook bedrijfsartsen, verzekeringsartsen en (andere) beoordelende artsen geen toegang hebben tot elektronische uitwisselingssystemen.



Dit is een uitgave van

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bezoekadres

Parnassusplein 5 | 2511 vx Den Haag

Postadres

Postbus 20350 | 2500 EJ Den Haag

Telefoon 070 340 79 11

Telefax 070 340 78 34

www.rijksoverheid.nl

april 2017