



uitspraak van de week



Auteur : mr. W.A.E. Meuris
Datum : 3 januari 2018
Onderwerp : Doorstart landelijk elektronisch patiëntendossier
Rechtspraak : ECLI:NL:HR:2017:3053

De doorstart van het elektronisch patiëntendossier, dat geen wettelijke grondslag kent maar is gebaseerd op toestemming van de patiënt, wordt door de Hoge Raad gesanctioneerd. Wel met de aanvulling dat de verantwoordelijke organisatie moet zorgen voor meer keuzemogelijkheden, zodra dit technisch mogelijk en uitvoerbaar is.

In 2008 wilde de regering dat er een landelijk elektronisch patiëntendossier ("EPD") voor zorgaanbieders zou komen en diende daartoe een wetsvoorstel in bij de Tweede Kamer. De Eerste Kamer heeft dit wetsvoorstel in april 2011 verworpen. Omdat de Tweede Kamer nog steeds van mening was dat er EPD moest komen, hebben zij de bij het EPD betrokken organisaties opgeroepen "dit dossier alsnog van de grond te laten komen".

De Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV), de Vereniging Huisartsenposten Nederland (VHN), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) hebben vervolgens besloten een doorstart te maken met de reeds ontwikkelde landelijke infrastructuur voor elektronische uitwisseling van medische persoonsgegevens. Zij hebben daartoe een doorstartmodel (hierna: het Doorstartmodel) opgesteld.

Het Doorstartmodel is gebaseerd op de bestaande infrastructuur voor de elektronische uitwisseling van medische persoonsgegevens "AORTA-standaard" ("de zorginfrastructuur"), die is ontwikkeld door het Nederlands Instituut voor ICT in de zorg (Nictiz). Er werd een organisatie opgericht die na de doorstart verantwoordelijk zou zijn voor de correcte uitvoering van een en ander, namelijk de VZVZ (met name op het terrein van de Wet bescherming persoonsgegevens). Brancheorganisaties van zorgaanbieders, de Nederlandse Patiënten/Consumenten Federatie (NPCF), de brancheorganisatie Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en Nictiz hebben afspraken gemaakt over de ontwikkeling en het gebruik van de zorginfrastructuur en deze vastgelegd in het Convenant Gebruik Landelijke Zorginfrastructuur 2013-2016 ("het Convenant"). VZVZ heeft het Businessplan 2013-2016 ("het Businessplan") vastgesteld.

Bij de zorginfrastructuur aangesloten waarnemend huisartsen kunnen toegang krijgen tot een huisartsenwaarneemdossier ("HWD") van een aangesloten huisarts. In het HWD staan persoonlijke gegevens van de betrokken patiënt (naam, adres, geboortedatum, leeftijd, geslacht en burgerservicenummer), een overzicht van de door de apotheek verstrekte medicijnen en een uit het dossier van de huisarts gegenereerde professionele samenvatting.



Alle overige aangesloten zorgaanbieders (thans: (ziekenhuis)apothekers, medisch specialisten en spoedeisende hulp-artsen) kunnen via het LSP alleen toegang krijgen tot een elektronisch medicatiedossier (EMD). Naast persoonlijke gegevens zijn in het EMD zijn opgenomen – voor zover de patiënt de apotheek daartoe toestemming heeft gegeven – een overzicht van de door de apotheek verstrekte medicijnen en de uit het huisartsendossier van aangesloten huisartsen afkomstige ICA-gegevens (gegevens over Intoleranties, Contra-indicaties en Allergieën).

De patiënt heeft het recht om in overleg met de huisarts informatie uit te sluiten van opname in het HWD of EMD en daarmee van gegevensuitwisseling aan informatie-opvragende zorgverleners.

Anders dan oorspronkelijk beoogd was, berust de gegevensuitwisseling in het Doorstartmodel niet op een wettelijke grondslag maar op toestemming van de patiënt.

Een aantal huisartsen stellen zich op het standpunt dat de wijze waarop medische gegevens door middel van de zorginfrastructuur worden uitgewisseld onverenigbaar is met het recht op privacy van patiënten, het medisch beroepsgeheim van de huisartsen en diverse andere bepalingen, zulks wegens strijd met het in deze bepalingen neergelegde uitgangspunt dat de hulpverlener slechts medische informatie deelt met anderen voor zover dat noodzakelijk is in het kader van goede zorgverlening. Hun belangrijkste bezwaren zijn dat:

1. de huisartsen – in lijn met het medisch beroepsgeheim – niet kunnen aanduiden welke informatie voor een specifiek gekend doel mag worden verstrekt aan een gekende derde;
2. de door VZVZ gevraagde toestemming van de patiënt juridisch gebrekkig is en onvoldoende grondslag vormt voor het doorbreken van het beroepsgeheim; en
3. er sprake is van een onnodige schending door VZVZ van het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt, waar het gaat om het behoud van de vertrouwelijkheid bij de behandeling en de bescherming van zijn medische persoonsgegevens in de zin van art. 16 Wbp.

De huisartsen vorderen daarom van de rechter een verklaring voor recht dat de door VZVZ ingevoerde infrastructuur voor elektronische uitwisseling van medische persoonsgegevens onrechtmatig is en een gebod de uitvoering van het Convenant en het Businessplan te staken. Alhoewel de Hoge Raad van oordeel is dat de huisartsen een belang hebben bij de procedure wordt de vordering vervolgens afgewezen.

De ondubbelzinnige toestemming van de betrokkene biedt volgens de HR wel een grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens (art. 8, aanhef en onder a, Wbp), maar daarnaast moet worden beoordeeld of de verwerking voldoet aan de vereisten van proportionaliteit en subsidiariteit, zoals die zijn neergelegd in de Privacyrichtlijn en de art. 11 en 13 Wbp. De vraag of - mede gelet op de toestemming van de betrokkene - aan deze vereisten is voldaan, moet worden beantwoord in het licht van alle omstandigheden van het geval.

Het hof heeft het voorgaande niet miskend. In zijn oordeel ligt immers besloten dat mede aan de vereisten van proportionaliteit en subsidiariteit is getoetst. Het oordeel van het hof berust op het volgende.

De toestemming van de patiënt ziet in het bijzonder op situaties van waarneming en noodgevallen, waarin de eigen huisarts veelal niet beschikbaar is om de gegevens uit het medische dossier aan de andere behandelaar ter beschikking te stellen. Op voorhand is echter lastig te voorzien wanneer zich



uitspraak van de week

een waarneemsituatie zal voordoen en welke klachten deze zal betreffen. Het gebruik van de algemene professionele standaard, waarvan sprake is bij de zorginfrastructuur van VZVZ, is gerechtvaardigd gelet op het doel van de gegevensuitwisseling. Het gaat om een standaard die reeds vanaf 1998 door de beroepsgenoten wordt gehanteerd in waarneemsituaties en daarmee om een op de praktijkervaring van de huisartsen gebaseerde beoordeling welke gegevens in het algemeen voor een goede zorgverlening bij spoedeisende hulp of waarneming van belang zijn. Dat daarbij niet in iedere situatie alle gegevens relevant zijn, is inherent aan het samenstellen van een algemene standaard. Daar komt nog bij dat de patiënt het recht heeft om in overleg met de huisarts informatie uit te sluiten van opname in het HWD of EMD en daarmee van gegevensuitwisseling aan informatie opvragende zorgverleners.

Deze overwegingen kunnen het oordeel van het hof dragen dat is voldaan aan de vereisten van proportionaliteit en subsidiariteit. Dat genoemde gegevensverstrekking in het algemeen noodzakelijk is in specifieke situaties van waarneming en noodgevallen – op welke situaties de gegevensverwerking van de zorginfrastructuur van VZVZ in het bijzonder ziet – betreft een feitelijk oordeel, dat in cassatie niet op juistheid kan worden onderzocht. De omstandigheid dat het gaat om een aanvaarde en op de praktijkervaring van de huisartsen gebaseerde beoordeling welke gegevens in het algemeen voor een goede zorgverlening bij spoedeisende hulp of waarneming van belang zijn, biedt voldoende steun voor dat oordeel.

Een en ander wordt niet anders door de omstandigheid dat niet in elke situatie alle gegevens relevant zijn. Die omstandigheid maakt de verwerking van die gegevens immers niet zonder meer in strijd met de vereisten van proportionaliteit en subsidiariteit. In dit verband is mede van belang, zoals de rechtbank en het hof terecht in aanmerking hebben genomen, dat het voor de patiënt - in overleg met de arts - mogelijk is om gegevens uit te sluiten.

Verder heeft het hof terecht tot uitgangspunt genomen dat de medische geheimhoudingsplicht niet in de weg staat aan de verwerking van medische gegevens, indien deze berust op de expliciete en rechtsgeldige toestemming van de patiënt. Het oordeel van het hof dat er bij de verwerking van gegevens door middel van de zorginfrastructuur geen sprake is van een geval waarin – bij uitzondering – de verwerking van medische gegevens ondanks de bedoelde toestemming niet toelaatbaar is, geeft geen blijk van een onjuiste rechtsopvatting gelet op (i) het feit dat gegevensverstrekking in de zorginfrastructuur van VZVZ alleen plaatsvindt aan enkele beperkte categorieën van zorgverleners (genoemd in 3.1 onder (xi) en (xii) van bovengenoemde uitspraak) en (ii) de overwegingen in 5.2.3-5.2.6 van de uitspraak.

Daarbij heeft het hof – terecht – tot uitgangspunt genomen dat de toestemming moet zijn gegeven zonder enige vorm van dwang, van welke aard dan ook. Het oordeel van het hof dat van toestemming zonder dwang sprake is bij de zorginfrastructuur van VZVZ berust op waarderingen van feitelijke aard en kan in cassatie niet op juistheid worden onderzocht. Onbegrijpelijk of onvoldoende gemotiveerd is dat oordeel niet.

Het vereiste van specifieke toestemming houdt in dat de toestemming voor het verwerken van gegevens betrekking moet hebben op bepaalde gegevens die voor een of meer bepaalde doeleinden worden verwerkt of aan bepaalde personen worden verstrekt. Met zijn overweging dat de toestemming als voldoende specifiek kan worden beschouwd als degene die de toestemming verleent weet welke concrete set gegevens in welke situatie voor welk type zorgverleners inzichtelijk is, heeft het hof daarom geen blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting. Zijn oordeel dat de



uitspraak van de week

zorginfrastructuur in verband hiermee naar de in deze zaak toepasselijke regels van de Privacyrichtlijn en de Wbp voorziet in een voldoende specifieke toestemming, is niet onbegrijpelijk en voldoende gemotiveerd.

Hetgeen het hof heeft overwogen over wat van VZVZ mag worden verwacht, moet als volgt worden begrepen. De inrichting van de zorginfrastructuur is thans aanvaardbaar, omdat zij berust op in vrijheid gegeven, voldoende specifieke, toestemming van de betrokken patiënten. Het hof heeft daarbij echter onderkend dat de zorginfrastructuur ook kan worden ingericht op een wijze waarbij meer onderscheid tussen (soorten) gegevens en (categorieën) zorgaanbieders kan worden gemaakt en waarbij in het bijzonder gegevensuitwisseling op basis van toestemming bij voorbaat desgewenst kan worden beperkt tot spoedeisende gevallen. In zijn oordeel ligt besloten dat deze inrichting meer en beter in overeenstemming is met de beginselen die aan de Privacyrichtlijn en de Wbp ten grondslag liggen, maar ten tijde van het wijzen van het bestreden arrest nog niet van VZVZ kon worden geëist. Van VZVZ mag volgens het hof wel worden verwacht dat zij, zodra dit voor haar technisch mogelijk en uitvoerbaar is, het systeem aanpast door daarin meer keuzevrijheid te bieden.