

Samenvatting Dagvaarding VPHuisartsen versus VZVZ inzake schending privacy en beroepsgeheim

I Inleiding

De Vereniging Praktijkhoudende Huisartsen (VPHuisartsen) heeft samen met enkele huisartsen en patiënten, een juridische procedure gestart tegen de Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie (VZVZ). Deze procedure heeft betrekking op de elektronische uitwisseling van medische persoonsgegevens via het Landelijk Schakelpunt (LSP). VZVZ, waarin een aantal organisaties van zorgaanbieders is verenigd, is verantwoordelijk voor de private doorstart van het LSP dat door de zorgverzekeraars wordt gefinancierd.

VPHuisartsen heeft fundamentele bezwaren tegen verwerking van medische persoonsgegevens via het LSP. Zij vindt dat VZVZ onrechtmatig handelt door een systeem in te voeren dat in strijd is met bestaande regelgeving in:

- het Europees Verdrag van de Rechten van de Mens (EVRM)
- de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp)
- de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo)

Zij is van oordeel dat de wijze van informatie-uitwisseling via het LSP, een onrechtmatige inbreuk vormt op het beroepsgeheim van artsen en op de privacyrechten van patiënten.

Het wetsvoorstel dat de basis voor het elektronisch patiëntendossier en de elektronische uitwisseling van patiëntgegevens had moeten worden, strandt in 2011 in de Eerste Kamer. Vervolgens is het initiatief genomen tot een private doorstart van het LSP. Het betreft nu in wezen hetzelfde systeem als waarin de Senaat eerder de minister verboden had te investeren. Hieruit en uit het unaniem verwerpen van de wet-EPD door de Eerste Kamer, valt af te leiden dat niet aan de eis van artikel 8 EVRM is voldaan dat er een groot maatschappelijk belang gediend moet zijn om het verbod op inbreuk op de persoonlijke levenssfeer, te mogen doorberekenen.

De verwerking van gezondheidsgegevens is, op enkele uitzonderingen na, bij wet (Wbp) verboden. VZVZ is geen zorgverlener zodat zij geen beroep kan doen op de specifiek voor zorgverleners voorziene uitzondering op dit verbod. Er resteert slechts één grondslag voor rechtmatige uitwisseling van patiëntgegevens: de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt.

VPHuisartsen meent dat huisartsen hun verplichting en verantwoordelijkheid de persoonlijke levenssfeer van hun patiënten te beschermen, niet kunnen waarmaken als gevolg van de gebrekkige opzet van het LSP. Indien een huisarts zich niet aansluit omdat hij de verbreking van het beroepsgeheim zoals dat bij het LSP gebeurt, niet geoorloofd vindt maar zijn patiënten wél toestemming verlenen voor gegevensuitwisseling, dan kan dit leiden tot een onaanvaardbare inbreuk op de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt.

II Feiten en achtergronden

Verwerping Kaderwet EPD door de Eerste Kamer

Op 5 april 2011 is de Kaderwet op het Elektronisch Patiëntendossier (EPD) die voorzag in een wettelijke grondslag voor elektronische uitwisseling van medische gegevens, unaniem door de Eerste Kamer verworpen. De risico's van privacyschending bij gebruik van het LSP werden te groot geacht. Nadat de EPD-wet strandde en de minister gedwongen werd haar medewerking aan het EPD volledig te staken, riep een deel van de Tweede Kamer de regering op het elektronisch patiëntendossier alsnog van de grond te tillen. De overheid had inmiddels een kleine 300 miljoen euro geïnvesteerd in de ontwikkeling van het LSP-EPD.

Private doorstart

De brancheorganisaties van zorgaanbieders LHV, VHN, KNMP, NVZ en de NPCF hebben daarop overleg gevoerd over de mogelijkheden van een private doorstart van het LSP. Dit resulteerde in de oprichting van VZVZ als verantwoordelijke rechtspersoon voor beheer en ontwikkeling van het LSP.

Het College bescherming persoonsgegevens (CBP) is gevraagd naar de juridische toelaatbaarheid van een doorstartmodel voor het LSP, nu zonder wettelijke grondslag en zonder overheidssteun. Omdat VZVZ niet als hulpverlener direct bij behandelingen betrokken is, is gegevensverwerking zonder uitdrukkelijke toestemming van de patiënt, wettelijk niet mogelijk, aldus het CBP. In december 2011 stelt VZVZ daarop het 'Doorstartmodel landelijke infrastructuur' voor waarbij de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt als grondslag dient voor rechtmatige verwerking van medische gegevens via het LSP: het opt in-model. De toestemming kan door de patiënt ook weer worden ingetrokken.

Over dit doorstartmodel zegt het CBP, in verband met de verwerkingen die vanaf 1 januari 2012 onder verantwoordelijkheid van VZVZ plaatsvinden, 'op dit moment' geen bijzondere risico's te onderkennen op overtreding van de Wbp. Het wijst erop dat deze conclusie slechts een beoordeling betreft van het Doorstartmodel en nog niets zegt over de praktijk van gegevensuitwisselingen. Het CBP heeft ook de praktijk van de toestemmingsprocedure en bijbehorende informatiebrochure niet getoetst.

Convenant Gebruik Landelijke Infrastructuur 2013 – 2016

VZVZ en NPCF zijn in overleg met de zorgverzekeraars (ZN) en Nictiz tot afspraken gekomen, vastgelegd in het 'Convenant Gebruik Landelijke Zorginfrastructuur 2013–2016' en in het 'Businessplan VZVZ 2013–2016'. Vanaf 1 januari 2013 kunnen met toestemming van de patiënt via het LSP gegevens worden uitgewisseld. Partijen zullen actief patiënten informeren over nut en noodzaak van aansluiting op het LSP. Doelen daarbij zijn:

- betere, veiliger, doelmatiger zorg,
- verbetering zorginfrastructuur
- grotere betrokkenheid van patiënten bij eigen gezondheid en behandeling

Aansluiting op het LSP kan niet verplicht worden. Wel wordt een hoge aansluitingsgraad nagestreefd waarbij men stelt dat dit bijdraagt aan optimalisering van verantwoorde zorg. Aansluiting op het LSP moet volgens VZVZ, in de toekomst tot beroepsnorm verheven worden. Andere communicatiesystemen zullen worden 'uitgefaseerd'. Zorgverzekeraars investeren uitsluitend in het LSP en zullen bestaande uitwisselingssystemen niet langer financieren. Gedurende vierjaar vergoeden zij de kosten van LSP-aansluiting indien de afgesproken aansluitingspercentages voor huisartsenpraktijken, apothekers en de normpercentages aangemelde patiënten per praktijk, behaald zijn.

De organisatorische inrichting van VZVZ en SCZ

Het Businessplan beschrijft de organisatiestructuur en het bestuur (governance) van VZVZ. Een aparte rechtspersoon, Stichting Servicecentrum Zorgcommunicatie (SCZ), waarmee zorgverleners een aansluitingsovereenkomst kunnen aangaan, is belast met het beheer en de verdere LSP-ontwikkeling. Over hoe met eerdere aansluiting op het EPD wordt omgegaan (toen dit tijdens de behandeling van de wet-EPD nog door de overheid werd gestimuleerd met ondermeer aansluitsubsidies), wordt door VZVZ en SCZ geen informatie gegeven.

De Raad van Toezicht van VZVZ benoemt de besturen van zowel VZVZ als SCZ. Het SCZ bestuur bestaat uit twee onafhankelijke leden op afstand, bevoegd bindend te adviseren, en één bestuurslid van VZVZ. Niet de VZVZ-ledenraad beslist over exploitatie en LSP-ontwikkeling maar het SCZ-bestuur. Nictiz behoudt het intellectueel eigendom van de LSP-software en wordt expertisecentrum. VZVZ en SCZ verwerven onbeperkt gebruiksrecht op de LSP-software en mogen daarmee nieuwe toepassingen voor het LSP ontwikkelen. Nictiz blijft de standaarden voor het LSP en voor de toepassing daarvan ontwikkelen, mede daarvoor gesubsidieerd door het ministerie van VWS.

De landelijke communicatie-infrastructuur bestaat uit vier elementen:

- **LSP** : faciliteert het berichtenverkeer tussen zorgaanbieders
- **ZSP** : provider zorgt voor een beveiligde verbinding tussen HIS en LSP
- **GBZ** : voor LSP aansluiting gekwalificeerd HIS van de zorgaanbieder
- **UZI-pas** : verplichte pas waarmee zorgverlener geautoriseerd gegevens op kan vragen via LSP-infrastructuur.

Er wordt vastgelegd wie medische gegevens heeft aangemeld of ingezien, echter het LSP kan niet nagaan of de opvrager wel (mede)behandelaar van de patiënt is, of de verstrekte informatie relevant is en of de patiënt voor het beschikbaar maken of opvragen van gegevens wel toestemming heeft gegeven.

Ambities Convenantpartijen en VZVZ

De twee huidige LSP-toepassingen zijn: uitwisseling van huisartswaarneemgegevens en van medicatiegegevens. Toekomstige toepassingen betreffen onder meer de sectoren GGZ, spoedeisende hulp, medisch specialistische zorg, geboortezorg, jeugdzorg en op termijn ook (regionale) ketenzorg.

Percentage LSP-aansluitingen waarnaar gestreefd wordt:	<u>2013</u>	<u>2015</u>
huisartsen	70%	95%
huisartsenposten	90%	100%
apotheken	70%	95%
aangemelde patiëntendossiers	50%	90%

Indien deze aansluitingspercentages worden behaald zullen waarneemgegevens per 1 januari 2014 en medicatiegegevens per 1 juli 2014, alleen nog via het LSP worden uitgewisseld. Per 1 januari 2014 stoppen dan de uitwisselingen via OZIS. Als dit alternatief verdwijnt, zullen zorgverleners en patiënten extra onder druk komen te staan om (generieke) toestemming te (laten) verlenen voor uitwisseling van gegevens via het LSP, zodat gegevens toch op de huisartsenpost beschikbaar kunnen komen. LHV, VHN, NVZ en KNMP spannen zich in hun leden te informeren en te stimuleren tot aansluiting op en tot zorgbreed gebruik van het LSP.

Op 5 februari 2013 heeft het LHV-bestuur het LSP Convenant voorgelegd aan de LHV-Ledenraad bestaande uit de afgevaardigden van de 23 LHV-huisartsenkringen. 16 stemden voor, 5 tegen en 2 onthielden zich van stemming. De kringen die niet voor stemden vertegenwoordigen ongeveer 40% van het totaal aantal praktijkhoudende LHV-leden.

III Juridisch kader

EVRM

Artikel 8 van het EVRM kent burgers het recht toe op respect voor de persoonlijke levenssfeer. Het bepaalt dat hierbij inmenging door de overheid niet is toegestaan, behalve onder een aantal omstandigheden van met name openbare veiligheid en algemeen belang welke bij wet zijn vastgelegd. Bij een eventuele inbreuk op privacy dient er een *fair balance* bestaan tussen het gehanteerde middel en het te dienen doel, er moet sprake zijn van een groot maatschappelijk belang (*pressing social need*), en de inbreuk mag niet in strijd zijn met de beginselen van proportionaliteit en subsidiariteit. Wettelijke voorschriften zullen verenigbaar moeten zijn met de eisen uit het EVRM art. 8.

Wettelijke bepalingen inzake het beroepsgeheim

Het medisch beroepsgeheim kent een lange geschiedenis sinds Hippocrates zijn pleidooi hield voor de zwijgplicht van artsen. Een belangrijke basis voor het medische beroepsgeheim is dat het de toegankelijkheid van de zorg veilig stelt. Het is vastgelegd in verschillende wettelijke bepalingen. Artikel 88 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG):

“Een ieder is verplicht geheimhouding in acht te nemen ten opzichte van al datgene wat hem bij het uitoefenen van zijn beroep op het gebied van de individuele gezondheidszorg als geheim is

toevertrouwd, of wat daarbij als geheim te zijner kennis is gebracht en waarvan hij het vertrouwelijk karakter moest begrijpen.”

Artikel 272 van het Wetboek van strafrecht stelt schending van het beroepsgeheim strafbaar:

“Hij die enig geheim waarvan hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden dat hij uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift dan wel van vroeger ambt of beroep verplicht is het te bewaren, opzettelijk schendt, wordt gestraft met een gevangenisstraf van ten hoogste een jaar of een geldboete van de vierde categorie.”

Ook volgens lid 1 artikel 7:457 BW (Wgbo) is de arts verplicht tot geheimhouding:

“Onverminderd het in artikel 448, lid 3, tweede volzin, bepaalde draagt de hulpverlener 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 van de patiënt....”

En lid 2:

“Onder anderen dan de patiënt zijn 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.”

De hulpverlener is volgens hetzelfde Wgbo-artikel verplicht een dossier in te richten omtrent de gezondheid en behandeling van patiënten, voor zover dat voor goede hulpverlening noodzakelijk is.

Wet bescherming persoonsgegevens [Wbp]

De Wbp is van toepassing op het verwerken van persoonsgegevens. De Wbp en Wgbo bepalingen uit het BW vullen elkaar aan. De verwerking van persoonsgegevens behoort conform de wet zorgvuldig te zijn ('rechtmatige verwerking'). Voordat men gegevens verzamelt, moet het doel duidelijk en gerechtvaardigd zijn. Er dient te worden voldaan aan beginselen van proportionaliteit en subsidiariteit: er mag geen minder belastende maatregel beschikbaar zijn en doel en middel (inbreuk op de privacy) moeten daarbij in een redelijke verhouding staan.

Het verwerken van persoonsgegevens is onder meer toegestaan als

- de betrokkene uitdrukkelijke toestemming heeft verleend
- dit noodzakelijk is voor de uitvoering van een overeenkomst waarbij de betrokkene partij is
- dit noodzakelijk is vanwege wettelijke verplichtingen van de verantwoordelijke

Persoonsgegevens mogen niet worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met het doel waarvoor ze zijn verkregen. Bij de beoordeling van 'verenigbaar gebruik' zijn bijvoorbeeld van belang: de verwantschap tussen het doel van beoogde verwerking en waarvoor de gegevens in oorsprong zijn verkregen, de aard van de gegevens en de gevolgen van de gegevensverwerking voor betrokkene. Er moet voorzien zijn in passende waarborgen. De Wbp verbiedt daarnaast de verwerking van medische (geestelijke en lichamelijke) persoonsgegevens. Daaronder vallen ook de patiëntgegevens in de dossiers van huisartsen.

Het verbod op verwerking van medische persoonsgegevens kan worden doorbroken als de verwerking plaatsvindt door 'hulpverleners, instellingen of voorzieningen voor gezondheidszorg of maatschappelijke dienstverlening voor zover dat met het oog op een goede behandeling of verzorging van de betrokkene, dan wel het beheer van de betreffende instelling of beroepspraktijk noodzakelijk is'. Dit mag alleen gebeuren door personen die uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift, dan wel krachtens overeenkomst, tot geheimhouding verplicht zijn.

Gegevens omtrent iemands gezondheid mogen alleen verwerkt worden als dat gebeurt met uitdrukkelijke toestemming van betrokkene. Er mag geen enkele twijfel bestaan óf betrokkene zijn toestemming heeft gegeven én voor welke specifieke verwerkingen deze toestemming is gegeven. Voldoet de toestemming niet aan die vereisten, dan is zij nietig. De verwerking van persoonsgegevens blijft achterwege wanneer een geheimhoudingsplicht uit hoofde van een ambt, beroep of wettelijk

voorschrift dit verbiedt. Dit betekent dat de Wbp kan worden doorkruist door het medische beroepsgeheim.

Een arts mag patiëntgegevens slechts in een informatiesysteem opnemen, indien hij overtuigd is dat het geheim van de patiënt voldoende is beschermd. Het verstrekken van medische persoonsgegevens aan derden, moet dan ook eerst worden getoetst aan de regels voor (doorbreking van) het medisch beroepsgeheim. Pas wanneer verstrekking van medische persoonsgegevens hiermee niet in strijd is, komt men toe aan toetsing aan de Wbp.

IV Standpunt eisers

Geen 'pressing social need'

De Eerste Kamer is in 2011 unaniem van mening dat het LSP voor de uitwisseling van medische persoonsgegevens geen noodzakelijke voorziening betreft waarmee voorzien wordt in een *pressing social need, een groot maatschappelijk belang*. Elektronische informatie-uitwisseling via een landelijke infrastructuur kan alleen gelegitimeerd worden met uitdrukkelijke, geïnformeerde toestemming van de patiënt. De Eerste Kamer heeft dit standpunt herhaald in reactie op de private doorstart van het LSP. Het CBP en de Raad van State stellen zich op hetzelfde standpunt.

Eenmalige generieke toestemming niet toereikend

Er resteert na het verwerpen van de wet-EPD slechts één andere mogelijkheid gelegitimeerd medische persoonsgegevens via het LSP te verwerken: de uitdrukkelijke toestemming van betrokkene. Een toestemming die moet voldoen aan de hoogst mogelijke eisen om als rechtmatig gekwalificeerd te kunnen worden. VZVZ is hier volgens VPHuisartsen niet in geslaagd en handelt daarom onrechtmatig jegens huisartsen en patiënten. Ten onrechte meent VZVZ dat een eenmalige toestemming van de patiënt, die zowel generiek is wat de aard van gegevens betreft als het doel van de uitwisseling, voldoet aan de gestelde juridische eisen en de legitimatie vormt voor uitwisseling van medische persoonsgegevens met doorbreking van het beroepsgeheim.

Strijdig met het beroepsgeheim

VZVZ handelt jegens huisartsen onrechtmatig door te voorzien in één informatieuitwisselingssysteem dat ertoe leidt dat aangesloten huisartsen in strijd handelen met hun beroepsgeheim. VPHuisartsen is voorstander van veilige en correcte informatie-uitwisseling tussen zorgverleners, mede in het belang van goede patiëntenzorg, maar is tegenstander van de huidige grootschalige LSP-infrastructuur en de wijze waarop VZVZ huisartsen in een fuiksituatie manoeuvreert die ertoe leidt dat hier nauwelijks aan te ontkomen valt.

Uitwisseling van medische persoonsinformatie moet en kan gecontroleerd en rechtstreeks van hulpverlener tot hulpverlener plaatsvinden, zonder tussenkomst van een derde partij als VZVZ die volledig buiten de behandelrelatie staat. Door de gekozen systematiek heeft de patiënt geen mogelijkheid gericht en selectief toestemming te verlenen voor uitwisseling van specifieke medische gegevens. Daarmee worden patiëntenrechten aangetast en plichten van hulpverleners, opgelegd ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van hun patiënten, uitgehold.

Het CBP zegt daarover bij beoordeling van het Doorstartmodel (opt-in)

“Ten aanzien van het in het Doorstartmodel geschetste scenario moet worden geconstateerd dat het bij het onder beheer van VZZ (het huidige VZVZ) vallend schakelpunt gaat om grootschalige, risicovolle verwerking van bijzonder gevoelige gegevens. In een dergelijke grootschalige context raakt de verwerking van patiëntgegevens feitelijk buiten de sfeer waarover de hulpverlener nog geacht kan worden feitelijk, daadwerkelijk controle te kunnen uitoefenen.....In het in het Doorstartmodel geschetste scenario hangt het gebrek aan daadwerkelijke controle mogelijkheden zowel samen met de kenmerken van de verwerking (grootschalig) als met de kenmerken van de organisatie (VZZ) onder wiens verantwoordelijkheid de verwerking plaatsvindt.”

Huisartsen raken door aansluiting bij het LSP de controle kwijt over patiëntengegevens die onder hun geheimhoudingsplicht vallen. Aansluiting bij het LSP betekent – gecombineerd met de generieke toestemming van de patiënt – dat anderen nu of op termijn toegang kunnen krijgen tot de informatie die in de professionele samenvatting (een automatisch gegeneerd uittreksel van het patiëntendossier dat het LSP volgens een vast format, uit het systeem van huisartsen kan opvragen) staat, zonder dat de huisarts weet of ziet wie die ander is en met welk doel die informatie geraadpleegd wordt. Of de concreet ontsloten gegevens noodzakelijk zijn in de context van de raadpleging, is niet duidelijk. Authenticatie of verificatie vooraf vinden niet plaats. Achteraf zijn slechts logging-gegevens te raadplegen maar dan zijn de gegevens reeds opgevraagd. Wie in de toekomst (delen van) professionele samenvatting kan opvragen wordt in eerste instantie bepaald door VZVZ, niet door de huisarts of de patiënt. Dit systeem verdraagt zich niet met het wettelijk beroepsgeheim. Het beroepsgeheim is een zwaarwegende verplichting, maar niet absoluut. Bij een wettelijke verplichting, toestemming van de patiënt of een conflict van plichten, mag/kan de arts gelegitimeerd zijn geheimhouding doorbreken.

De LSP-infrastructuur die door de Eerste Kamer in april 2011 werd verworpen is dezelfde als de huidige, alleen nu in een privaatrechtelijke jas. Dat het niet-invoeren van het LSP de sector zou terugvoeren naar het ‘papieren tijdperk’ – aldus Anne Mulder, Tweede Kamerlid – , is misplaatst. Het gaat voorbij aan bestaande en te verbeteren regionale informatieuitwisselingssystemen. Verschillende suggesties vanuit de Eerste Kamer ter verbetering, zijn terzijde gesteld. Het wegvallen van concrete betrokkenheid van de (huis)arts bij uitwisseling van gegevens bij een behandeling, gaat voorbij aan de eis van uitdrukkelijke geïnformeerde toestemming en doet afbreuk aan de kwaliteit van de uitgewisselde informatie. Ook voor het concreet verbeteren van de ‘regie’ of zeggenschap van de patiënt over de ontsluiting van de eigen gegevens, is geen oplossing geboden.

Noodzaak niet aangetoond

De VZVZ benadrukt dat aansluiting op het LSP noodzakelijk is voor het verbeteren van kwaliteit van zorg, veiligheid, efficiëntie en patiëntbetrokkenheid. Honderden mensenlevens zouden daardoor gespaard kunnen worden. VPHuisartsen is het er mee eens dat goede zorg gebaat is met goede informatie-uitwisseling. De huidige LSP-infrastructuur biedt deze echter niet. VZVZ voert dezelfde argumenten aan voor de noodzaak van het LSP als in 2011, die toen in de Eerste Kamer echter onvoldoende draagkrachtig bleken te zijn.

Hoewel LSP-voorstanders zich regelmatig beroepen op het HARM-onderzoek naar vermijdbare ziekenhuisopnames en sterfte, is daarin het LSP niet onderzocht. Laat staan dat is aangetoond dat landelijke elektronische informatie-uitwisseling bijdraagt aan het voorkomen van vermijdbare opname en sterfte. Uit een studie van de WRR, blijkt dat er geen concreet wetenschappelijk onderzoek bestaat met als conclusie dat landelijke beschikbaarheid van gegevens de zorg veiliger en van betere kwaliteit kan maken. Uit een Britse meta-analyse was de conclusie dat grootschalige datasystemen geen positieve verschillen voor de zorg opleveren. Onomstreden bewijs voor de VZVZ-stelling dat het LSP noodzakelijk is voor betere en veiliger zorg, ontbreekt vooralsnog.

Toestemming patiënt geen legitimatie voor schending beroepsgeheim / privacy patiënten

Elektronische uitwisseling van medische persoonsgegevens dient gebaseerd te zijn op uitdrukkelijke geïnformeerde toestemming van de patiënt (Eerste Kamer, CBP en Raad van State).

VZVZ gaat uit van toestemming die slechts betrekking heeft op het elektronische communicatiemedium het LSP zelf, niet op inhoud, gebruik en gekende bestemming van de uit te wisselen medische gegevens. Het meent geheel ten onrechte dat met het eenmalig verkrijgen van een dergelijke niet geëigende toestemming, legitimatie is verkregen om informatie te delen met een in beginsel ongelimiteerd aantal UZI-pas gebruikers.

Ook bij de door VZVZ en betrokken partijen als de patiëntenfederatie NPCF voorgestelde mogelijkheid om binnen het opt-in systeem bepaalde categorieën informatie of zorgverleners uit te sluiten van

toegang, is het fundamenteel onmogelijk om afdoende te controleren welke (behandel)informatie nu verstrekt mag worden aan andere behandelaren. Door het gebrek aan daadwerkelijke zeggenschap en controle mogelijkheden worden de patiënt zijn privacyrechten en beroepsgeheim ontnomen.

Een patiëntenportal waarmee patiënten kunnen aangeven met welke categorieën zorgverleners wel of niet gecommuniceerd kan worden, verheelt niet dat sprake is van gegevensverwerking die niet voldoet aan de eisen van het EVRM en het nationale recht (Wbo, Wgbo/BW).

Uitgangspunt is dat de hulpverlener slechts informatie deelt met anderen voor zover dat noodzakelijk is voor goede zorgverlening. Dat betekent dat het doel waarvoor medische gegevens worden uitgewisseld niet in algemene termen is geformuleerd, maar helder is en behandelings specifiek. De noodzaak tot het uitwisselen van gegevens, aard en omvang van de informatie, worden bepaald door de gezondheidstoestand van een individuele patiënt en de informatiebehoefte van de betrokken hulpverlener.

Het Businessplan blijft bij een algemene doel formulering voor uitwisseling van gegevens als: “betere en veiliger zorg”. Volgens de omschrijving in het Convenant:

“betere en veiliger zorg door het beschikbaar hebben van gegevens voor waarneming, medebehandeling en overdracht van medicatiegegevens en standaarden voor registratie en uitwisseling van medische gegevens en het bevorderen van doelmatigheid door vermindering van administratieve lasten en overdrachtsproblemen”

Waar sprake is van uitwisseling van medische persoonsgegevens, dient per geval het doel helder te zijn omschreven zodat duidelijk is waarom gegevensverwerking, welke in beginsel verboden is, toch gerechtvaardigd kan zijn. Het Businessplan van VZVZ is in deze strijdig met de Wbp.

De doeleinden zoals door VZVZ gehanteerd, staan los van de individuele arts-patiënt relatie en de specifieke informatiebehoefte in het individuele geval. Daarmee is de opzet van de LSP-infrastructuur fundamenteel in strijd met het proportionaliteitsbeginsel en de geheimhoudingsverplichtingen van de arts.

Geïnformeerde toestemming

De wijze waarop toestemming van de patiënt wordt verkregen voldoet niet aan de eisen van *informed consent*, de geïnformeerde toestemming. De patiënt moet de reikwijdte van zijn toestemming overzien. Machtigingen voor gegevensverstrekking mogen niet algemeen geformuleerd zijn:

“Met toestemming van de patiënt mag de arts gegevens aan derden verstrekken. De patiënt kan die toestemming slechts geven als hij vooraf is ingelicht over het doel, de inhoud en de mogelijke consequenties van de gegevensverstrekking”.

Met de eenmalige generieke toestemming wordt niet aan de normen voldaan. De toestemmingsverklaring van VZVZ luidt:

“Ik geef toestemming aan onderstaande zorgverlener om mijn gegevens beschikbaar te stellen voor raadpleging door andere zorgverleners zoals in de brochure ‘Uw medische gegevens elektronisch delen?’ is aangegeven.”

Deze toestemming heeft geen betrekking op verwerking van gegevens via het LSP, zodat reeds daarom de toestemming te onbepaald is.

De brochure bevat deels onvolledig en/of onjuiste informatie. Dat de toestemming niet alleen een zeer brede, maar ook toekomstige werking heeft, wordt niet duidelijk gemaakt. Er is geen waarborg ingebouwd om te verifiëren of de patiënt de informatie gelezen en begrepen heeft. De toestemming voldoet daardoor niet aan de vereiste juridische maatstaven van geïnformeerde toestemming uit de Wbp, is te onbepaald en niet gebaseerd op deugdelijke informatie.

Daarnaast bestaat de geheimhoudingsplicht van de arts ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt waarmee ook het maatschappelijk belang van onbelemmerde toegang tot de zorg moet worden gediend. De arts dient voorafgaand aan eventuele doorbreking van het

beroepsgeheim een afweging te maken waarbij hij beide belangen weegt en afweegt tegen het belang dat gediend is met informatieverstrekking. De mogelijkheid om in het individuele geval een belangenafweging te maken wordt de arts door dit LSP-systeem ontnomen. Het is alles of niets, met slechts een minimale mogelijkheid om delen van een dossier handmatig af te schermen van opvragingen.

Aard en strekking van de toestemming in strijd met dwingend recht

Van de bepalingen in de WGBO kan niet ten nadele van de patiënt worden afgeweken. Zo dient de patiënt uitdrukkelijk in te stemmen dat specifieke informatie gericht wordt gedeeld.

Dat het delen van medische gegevens op basis van een generieke instemming niet is toegestaan, is als norm in de tuchtrechtspraak bevestigd.

“(…) dat de geneeskundig adviseur geheimhoudingsplicht heeft omtrent de hem toevertrouwde medische gegevens tegenover derden, dat hij uitsluitend met gerichte toestemming van de betrokkene informatie zal verstrekken aan derden en aan de functionele eenheid slechts gegevens ter beschikking zal stellen die nodig zijn voor de beoordeling (…)”

In een andere tuchtrechtelijke uitspraak:

“In het algemeen geldt dat de behandelend arts slechts gegevens mag verstrekken als de betreffende patiënt daar gerichte, schriftelijke toestemming voor heeft gegeven. Deze gegevensverstrekking moet zich echter beperken tot antwoorden op een specifieke vraagstelling, waarbij slechts relevante, feitelijke informatie wordt verstrekt.”

Door de opzet van de voorliggende LSP-zorginfrastructuur worden de wetsregels veel te ver opgerekt. Er wordt een eenmalige toestemming verleend voor alle bestaande én toekomstige gegevens én voor alle nog aan te sluiten categorieën zorgverleners. VPHuisartsen verzet zich hiertegen omdat zij meent dat (huis)artsen die meewerken aan dit LSP, wettelijke verplichtingen kunnen schenden en dat wenst zij te voorkomen.

Voor zover de VZVZ zich beroept op ‘goedkeuring’ door het CBP, geldt dat deze betrekking had op het (private) Doorstartmodel met een zeer globale beschrijving van het LSP-systeem. Het Businessplan en de praktijk van gegevensverwerking en de daarmee verbonden risico’s, zijn in het geheel niet beoordeeld. Ook heeft het CBP nog geen aandacht besteed aan de toestemmingseis en procedures binnen het LSP. VZVZ kan zich dus niet beroepen op een CBP-goedkeuring van het LSP. VZVZ miskent het feit dat het beroepsgeheim (zelfs bij rechtmatige) gegevensverwerking in de weg kan staan, zoals volgens VPHuisartsen thans ook gebeurt.

Onevenredigheid, strijd met proportionaliteit en subsidiariteit

Het doel om in specifieke situaties actuele en behandelingspecifieke informatie te delen, in het belang van de patiënt, kan op minder ingrijpende wijze gediend worden dan met het LSP, dat immers in beginsel medische informatie van de hele bevolking kan uitwisselen, op termijn wellicht met iedere ‘relevante of verwante BIG-hulpverlener’ die als zodanig wordt geïdentificeerd. Het is daarmee een onnodig ingrijpend en risicovol systeem.

Daarbij bestaat vaak de onjuiste veronderstelling dat alle via het LSP verstrekte informatie feitelijk juist, relevant en ter zake dienend is. Die aanname is niet juist. Waar de eigen huisarts niet langer betrokken is bij de uitwisseling van specifieke patiëntgegevens wordt de kans dat de opvraagde informatie niet voldoende informatief en/of actueel is, aanzienlijk vergroot.

Omdat de opvraging niet behandelingspecifiek is, is het de vraag is of de ‘Professionele Samenvatting’ (PS) die het HISsysteem maakt, de noodzakelijke en relevante gegevens bevat die nodig zijn voor een juiste beoordeling van de patiënt. Met het LSP wordt veiligheid gepredikt maar schijnveiligheid geboden. Het vertrouwen op de juistheid en volledigheid van de gegevens, terwijl essentiële informatie mist, is evenzeer risicovol als het gebrek aan informatie. Deze nadelen zijn inherent aan de

gekozen systematiek en leiden tot de conclusie dat het met het LSP zoals het thans voorligt, geenszins vaststaat dat het de patiëntveiligheid bevordert, wel dat het onrechtmatig is.

Toekomstige uitbreidingen

Uit het Businessplan van VZVZ kan worden geconcludeerd dat nu “ja” zeggen tegen het LSP, verstrekken gevolgen kan hebben ten aanzien van uitbreidingen en nieuwe toepassingen. Uitbreiding met andere zorggegevens, Jeugd- en gezinsdossiers en GGZ-dossiers en koppeling van patiënten-portalen aan het LSP. VPHuisartsen vindt het zorgwekkend dat over dergelijke toekomstplannen wordt gesproken terwijl de privacyproblemen rondom het huidige LSP, door VZVZ nog niet eens zijn onderkend en opgelost.

Dat aangesloten hulpverleners via de VZVZ-Ledenraad invloed kunnen uitoefenen op de werkwijze en de verdere ontwikkeling van het LSP, is onjuist. Exploitatie en ontwikkeling van het LSP zijn in handen van stichting SCZ en daar heeft de VZVZ-ledenraad geen verantwoordelijkheid voor en zeggenschap over. Ook binnen de VZVZ is de zeggenschap voor individuele leden (zorgverleners) beperkt in vergelijking met andere groepen deelnemers (zorgkoepels, regio's, leveranciers).

Regionale schotten

Dat VZVZ stelt dat ter vergroting van de veiligheid, gewerkt gaat worden met 'regionale schotten', biedt geen soulaas. Nu zijn er nog geen schotten, voor ziekenhuizen zullen ze niet gelden en ze zullen door VZVZ heroverwogen worden als nieuwe functionaliteiten voor patiënten zijn ontwikkeld. Ook kunnen regio's door zogeheten 'regiomanagers' worden samengevoegd. Arts noch patiënten hebben zeggenschap over het bereik waarbinnen via het LSP informatie wordt uitgewisseld.

Vrijwilligheid?

Deelname aan het LSP is 'vrijwillig'. Huisartsen kunnen ervoor kiezen zich niet aan te sluiten zonder daar last van te hebben, aldus VZVZ. Uit de afspraken van Convenantspartijen blijkt dat invoering van het LSP hen ernst is en aansluiting niet vrijblijvend. In 2015 wordt een aansluitingsgraad van 95% nagestreefd.

Huisartsen wordt maar één keus gelaten, een ander uitwisselingsstelsel wordt niet gefinancierd. Hiermee hebben de zorgverzekeraars een monopolie gecreëerd dat tot feitelijke dwang leidt.

Het oorspronkelijke plan van Convenantspartijen was om huisartsen met een financiële bonus te belonen voor aansluiting op het LSP en aanmelding van patiënten. Na onrust hierover in de media werd dit plan gecorrigeerd. Huisartsen gaan betalen voor XIS-licenties voor aansluiting op het LSP. Slechts als voldoende aansluiting is gerealiseerd (50% in 2015) wordt de huisarts gedurende enkele jaren financieel (deels) gecompenseerd. Er is sprake van oneigenlijke druk op huisartsen om aan te sluiten en patiënten over te halen toestemming te geven voor de elektronische uitwisseling. De minister van VWS:

“De vergoeding door de zorgverzekeraars is gericht op aangemelde patiënten, zodat alleen zorgaanbieders die hun patiënten om toestemming vragen en het systeem ook daadwerkelijk gebruiken hiervoor een tegemoetkoming ontvangen.”

Alleen het binnenhalen van opt-ins wordt beloond. Voor de tijdinvestering in patiënten die daarna besluiten niet mee te doen, wordt niets vergoed. Het gaat VZVZ en zorgverzekeraars meer om *deelnemende* patiënten dan om goed *geïnformeerde patiënten*, het informed consent, in feite de formele basis van het opgezette systeem. Een dergelijk stimuleringsbeleid acht VPHuisartsen onrechtmatig.

Huisartsen worden geconfronteerd met patiënten die toestemming hebben verleend (opt-in), terwijl de huisarts niet kan nagaan of de patiënt na enkele muisklikken op www.ikgeeftoestemming.nl de reikwijdte van zijn toestemming heeft kunnen overzien.

Bezwaarde huisartsen kunnen in een lastig parket komen met de wens van een opt-in patiënt, als zij zelf aansluiting onverenigbaar achten met hun beroepsgeheim. Dat conflict van plichten vergt een

gesprek met de patiënt, maar VPHuisartsen vindt dat de arts-patiëntrelatie niet belast moet worden door LSP-discussies. Het conflict van plichten is het gevolg van VZVZ-beleid. Het is onaanvaardbaar en jegens de huisartsen onrechtmatig omdat het de relatie arts-patiënt negatief beïnvloedt zoals in de praktijk ook manifest wordt.

Het VZVZ-beleid wordt in de huisartsencontracten van de zorgverzekeraars ondersteund:

“De zorgverzekeraar stimuleert en ondersteunt de realisatie van de benodigde infrastructuur voor elektronische uitwisseling van (medische) informatie van patiënten. De zorgaanbieder spant zich in om deze informatie via elektronische weg met andere zorgaanbieders uit te wisselen. De zorgaanbieder kan rechtstreeks dan wel via een regionale communicatiedienst aansluiten bij de landelijke communicatiedienst. Bij de elektronische uitwisseling van gegevens houdt de beroepsbeoefenaar zich aan de voor zijn beroepsgroep vastgestelde standaarden (te raadplegen via Nictiz) en neemt hij de regels die gelden ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van patiënten in acht. De zorgaanbieder is zich ervan bewust dat in de toekomst de rechtstreekse dan wel indirecte aansluiting op de landelijke communicatiedienst niet meer vrijblijvend is.”

De zorgverzekeraars hebben na aankondiging van een kort geding deze gewraakte bepalingen in het contract alsnog aangepast:

“ZN en haar leden zien..... vooralsnog geen aanleiding voor individuele verplichtstelling van zorgaanbieders tot aansluiting. ZN en haar leden zullen tijdens de convenantperiode, waar dat noodzakelijk wordt geacht in verband met het achterblijven van specifieke regio's, gezamenlijk acties definiëren ter extra stimulering van de specifiek in de betreffende regio's betrokken zorgaanbieders.”

“De verzekeraars zullen zich daarbij afzijdig houden. Zolang het gebruik van het LSP geen beroepsnorm is, zullen de verzekeraars dat gebruik niet verplicht stellen maar wel aanmoedigen. De sleutel tot verplichtstelling ligt dus bij de beroepsgroep zelf”.

Om ieder misverstand hieromtrent weg te nemen, informeren wij u dat de bepaling in de overeenkomst die betrekking heeft op het Landelijk Schakelpunt niet van toepassing is en derhalve als niet geschreven kan worden beschouwd. Deze brief dient als aanvulling op uw contract 2013.”

Duidelijk is dat een zo groot mogelijke aansluiting van huisartsen en patiënten wordt nagestreefd. Daarbij komt dat huisartsen die reeds zijn aangesloten op het LSP, geconfronteerd worden met een verplicht lidmaatschap van de VZVZ, waardoor zij zich ongewild committeren aan onrechtmatig VZVZ-beleid. De inzet van de rechtsprocedure van VPHuisartsen is dat áls patiëntengegevens worden verwerkt, dit op een rechtmatige wijze gebeurt dus geen inbreuk vormt op de geheimhoudingsplicht van de arts resp. de privacy van de patiënt.

Deelname LSP is geen beroepsnorm

De VZVZ deelnemers willen aansluiting op de LSP-infrastructuur tot bindende kwaliteits(beroeps)norm (laten) verheffen. Op dit moment bestaat een dergelijke beroepsnorm niet. Volgens de LHV kan dat nog jaren duren, als het al gebeurt. *“Dat is een democratisch proces onder huisartsen, waar verzekeraars niets mee te maken hebben.”*, aldus de LHV.

De *bottom line* in de uitleg van de minister dat LSP-aansluiting een kwaliteitsnorm van de beroepsgroep is en dat zorgverzekeraars die norm terecht in de contracten opnemen, klopt dan ook niet. Reden te meer af te zien van het huidige LSP. Het onomstreden belang van chronisch zieken, bij adequate informatie-uitwisseling, kan beter gediend worden met andere systemen dan het LSP.

Onvoldoende waarborgen

VPHuisartsen heeft serieuze bedenkingen over de veiligheid van het LSP. Het dagelijks gebruik van UZI-passen door straks vele duizenden zorgverleners, biedt evenzoveel veiligheidsrisico's. In dit verband vertrouwen op ieders goede bedoelingen is naïef en riskant. Eén persoon zonder goede bedoelingen

kan leiden tot een niet te herstellen privacyschending of tot fouten in het medische dossier van patiënten.

De versleuteling van gegevens binnen de LSP-opzet is niet zodanig dat alleen de opvragende partij de medische gegevens kan inzien. Ook is niet in een fijnmazige autorisatie-infrastructuur voorzien. Voor de (huis)arts bij wie de gegevens worden opgevraagd is oncontroleerbaar of de gegevensopvraag wel klopt, of de opvragende partij wel een behandelrelatie met de patiënt heeft. De huisarts verliest zo de controle en de zeggenschap over patiëntgegevens terwijl hij er wel verantwoordelijkheid voor draagt. Deze verantwoordelijkheid is niet meer in redelijkheid te dragen als hij gegevens aanmeldt bij het LSP.

Aansprakelijkheidsrisico's van misbruik en slordig gebruik

Huisartsen lopen onaanvaardbare aansprakelijkheidsrisico's. Indien het mis gaat in de beveiliging of er is sprake van misbruik van gegevens, kan de huisarts aansprakelijk gesteld worden. Zowel civielrechtelijk als tuchtrechtelijk en strafrechtelijk is dat mogelijk. Gaat het mis dan wordt meestal de zorgaanbieder als eerste aangesproken, zoals minister Schippers recent erkende.

Op (huis)artsen rust een eigen verantwoordelijkheid met betrekking tot de geheimhoudingsplicht en zij kunnen zich bij schending niet excuseren door te verwijzen naar VZVZ cs. Vooraf dient een eventuele doorbreking van het beroepsgeheim te kunnen worden afgewogen. Het is fundamenteel onjuist om huisartsen niet te betrekken bij gegevensuitwisseling via het LSP vanuit hun eigen patiëntdossiers, maar achteraf wel verantwoordelijk (aansprakelijk) te laten zijn voor de uitwisseling, als er problemen zijn ontstaan. Naast opzettelijk misbruik, behoort ook slordig gebruik van de UZI-pas tot de risico's. Overigens zijn ook medische fouten die het gevolg zijn van menselijke fouten in de dossiers van de (huis)artsen niet uit te sluiten.

VPHuisartsen vindt die risico's naar aard en omvang onaanvaardbaar en onverenigbaar met de op hen rustende geheimhoudingsplicht. Overigens wordt onderzoek verricht hoe het gebruik van de UZI-pas kan worden verbeterd (werkplan SCZ) hetgeen al aangeeft dat UZI-passen geen optimale veiligheid bieden. Er zijn technisch ongetwijfeld adequatere beveiligingsmodellen te construeren, maar het laat de overige bezwaren onverlet. VZVZ heeft kennelijk nagelaten minder ingrijpende mogelijkheden van elektronische informatie-uitwisseling deugdelijk te onderzoeken alvorens de landelijke LSP-zorginfrastructuur 'op te leggen'. Daarmee handelt VZVZ in strijd met wet- en regelgeving. VPHuisartsen vindt de gemaakte keuze vanuit het perspectief van privacybescherming en geheimhoudingsplicht dan ook onverantwoord.

De vraag is of er een Privacy Impact Assessment (PIA) verricht is van de LSP-infrastructuur (waarbij ook beveiligingsrisico's en alternatieven in kaart zijn gebracht) en tot welke conclusies dit heeft geleid.

Mogelijkheden kennisname medische persoonsgegevens door derden/ niet-hulpverleners

Er zijn in het LSP onvoldoende waarborgen waarmee voorkomen wordt dat onbevoegden kennis (kunnen) nemen van medische persoonsgegevens. Hierdoor kunnen binnen het LSP gegevens gelezen worden en zijn vanuit het LSP gegevens zelfs opvraagbaar door personen of instanties voor wie die gegevens niet bedoeld zijn. Ook is het mogelijk verband te leggen tussen artsen en zorginstellingen enerzijds en de individuele patiënt anderzijds. Informatie die veel beter beschermd dient te worden.

Het Amerikaanse CSC bouwt en onderhoudt het LSP. Op grond van de Patriot Act kan de Amerikaanse overheid 'zo nodig' rechtstreeks via het LSP informatie opvragen. Toegang bieden tot gegevens zonder enig medisch doel is voor huisartsen onaanvaardbaar. De minister van VWS doet vervolgens de irrelevante uitspraak:

"Als CSC, het bedrijf dat het LSP heeft gebouwd, geen verklaring kan overleggen dat zij niet onder de Patriot Act valt is dat voor de VZVZ reden om bij dat bedrijf weg te gaan."

De Nederlandse vestiging van CSC valt echter onontkoombaar onder de Patriot Act en heeft een geheimhoudingsplicht wanneer de Amerikaanse overheid via het LSP gegevens opvraagt. Een en ander is tekenend voor de snelheid en de (juridische) onzorgvuldigheid waarmee VZVZ haar plannen wil

doorvoeren. Zoals verwacht mocht worden heeft de Tweede Kamer geen harde garantie kunnen krijgen dat patiëntengegevens *niet* bij de Amerikaanse overheid terecht zullen komen. VPHuisartsen vindt het onrechtmatig dat VZVZ doorgaat met de LSP-infrastructuur wetende dat het zondermeer mogelijk is dat medische gegevens bij onbevoegden terecht komen. Technisch is deze mogelijkheid niet afdoende afgesloten.

V Standpunt VZVZ

Na intrekking van het kort geding, nadat de zorgverzekeraars bereid waren hun contracten met de huisartsen aan te passen, heeft VPHuisartsen de VZVZ als medegedaagde in kort geding, in de gelegenheid gesteld om tegemoet te komen aan de bezwaren jegens het LSP, zoals verwoord in de dagvaarding in kort geding.

VZVZ meent niet in strijd met de wet te handelen, verwijst naar de goedkeuring door het CBP en geeft aan dat de VZVZ-Ledenraad over het beleid rond de verdere ontwikkeling het laatste woord heeft. Leden van VPHuisartsen zouden door vrijwillig aan te sluiten bij het LSP via de Ledenraad invloed uit kunnen oefenen. VZVZ ziet daarom geen grond voor de juridische bezwaren van VPHuisartsen.

VI Afsluitende conclusie en eis aan de rechtbank

Bij VZVZ wordt geen gehoor gevonden voor de door VPHuisartsen ingebrachte bezwaren, daarom wordt nu het oordeel van de rechtbank gevraagd.

VPHuisartsen verzoekt daarom de rechtbank te verklaren dat VZVZ onrechtmatig handelt door een infrastructuur voor elektronische uitwisseling van medische persoonsgegevens in de zorg in te voeren, die in strijd is met art. 8 EVRM, de Wbp en de Wgbo in het BW e/o zich niet verdraagt met de geheimhoudingsverplichtingen - het beroepsgeheim - van zorgverleners. Tevens wordt de rechtbank gevraagd om VZVZ te gebiedten de uitvoering van de Convenantafspraken en het Businessplan te staken.

maart 2013/vph/hn
www.vphuisartsen.nl
info@vphuisartsen.nl