

Zeggenschap over het EPD, ethisch en juridisch perspectief

Stuk nr. 6105.1-017

Mr. drs. Theo Hooghiemstra, Het Expertise Centrum

Prof. mr. dr. Pieter Ippel, Roosevelt Academy

project 1863
versie 1.0
datum 14 februari 2011

Inhoudsopgave

1	Inleiding	3
1.1	Aanleiding en opdrachtformulering	3
1.2	Werkwijze	3
1.3	Indeling rapport	3
2	Feitelijk en juridisch kader	4
2.1.	Inleiding	4
2.2.	Van papieren naar elektronische dossiers	4
2.3.	Gezondheidsrechtelijke aspecten patiëntendossiers	6
2.4.	Landelijk EPD	9
2.5.	Persoonlijke gezondheidsdossiers	13
3	Morele aspecten	17
3.1.	Inleiding	17
3.2.	Misbruik van informatiemacht	19
3.3	Gradaties van zeggenschap	21
3.4.	Het vertrouwenskarakter tussen patiënt en behandelaar	23
3.5.	Grenzen aan zeggenschap	23
3.6.	Actieve zeggenschap (meer) mogelijk maken	26
4	Slotbeschouwing	29
	Bijlage A Bestudeerde documentatie	32
	Bijlage B Afkortingenlijst	37

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en opdrachtformulering

Het Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG) heeft een redeneerlijn voor het signalement 'Zeggenschap over het Elektronisch Patiëntendossier' voorbereid. Aan mr. drs. Theo Hooghiemstra van Het Expertise Centrum (HEC) en prof. mr. dr. Pieter Ippel van de Roosevelt Academy is door dr. Alies Struijs van het CEG gevraagd een juridische en ethische analyse te schrijven als bijdrage aan het signalement.

1.2 Werkwijze

We hebben eerst de relevante documentatie geïnventariseerd. Daarbij is gebruik gemaakt van verslagen van de patiënten- en zorgverlenersbijeenkomst; de uitkomsten van het Flycatcher-onderzoek en het overzicht van internationale EPD-ontwikkelingen. Verder bekeken we de relevante juridische en ethische literatuur, in ontwikkeling zijnde wet- en regelgeving en jurisprudentie.

1.3 Indeling rapport

We beginnen in het volgende hoofdstuk met het feitelijk en juridisch kader. In het derde hoofdstuk gaan we in op de vraag welke morele mogelijkheden en gevolgen een verruiming van de zeggenschap van de patiënt bij het elektronisch patiëntendossier in de dagelijkse zorgpraktijk kan hebben. De centrale vraag daarbij is: hoever moet de toegang van de patiënt gaan bij elektronische patiëntendossiers? We sluiten af met een slotbeschouwing, waarin we tevens ingaan op de voorgestelde oplossingsrichting bij gesignaleerde problemen.

2. Feitelijk en juridisch kader

Welke feitelijke en juridische aspecten spelen een rol bij de invoering van elektronische patiëntendossiers en persoonlijke gezondheidsdossiers wat betreft de zeggenschapsverhouding tussen zorgverlener en patiënt?

2.1. Inleiding

In dit hoofdstuk behandelen we het feitelijk en juridisch kader voor elektronische patiëntendossiers en persoonlijke gezondheidsdossiers vanuit het perspectief van de zeggenschapsverhouding tussen zorgverlener en patiënt.

Dit doen we door eerst papieren en semi-geautomatiseerde dossiers feitelijk te vergelijken met elektronische patiëntendossiers. Vervolgens gaan we in op de gezondheidsrechtelijke aspecten van elektronische patiëntendossiers (EPD's) in het algemeen en de feitelijke en juridische aspecten van het landelijk EPD in het bijzonder. We sluiten het hoofdstuk af met de specifieke feitelijke en juridische aspecten van de in opkomst zijnde persoonlijke gezondheidsdossiers.

2.2. Van papieren naar elektronische dossiers

Uit onderzoeken van onder andere het College bescherming persoonsgegevens (CBP), de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en ervaring in de dagelijkse zorgpraktijk blijkt dat huidige (papieren) dossiers of semi-geautomatiseerde dossiers vaak onvoldoende zijn beveiligd, te veel rondslingeren, te vaak ook niet beschikbaar zijn voor rechtstreeks bij de behandeling betrokkenen, doktershandschrift soms onleesbaar is, eenheid van taal ontbreekt, de dossiers te veel ruimte in beslag nemen en de kwaliteit niet steeds valt te waarborgen.

Verder zijn de mogelijkheden tot zeggenschap bij papieren dossiers beperkt(er), online inzage is immers via papier niet mogelijk. Bovendien valt door de patiënt of de toezichthouder achteraf niet na te gaan wie er bij welke gegevens is geweest. Dit kan in de elektronische wereld via een analyse van de loggegevens.

Opvallend is dat er veel - al dan niet terecht - kritiek is op elektronische patiëntendossiers, maar vaak vergeten wordt hoe slecht het nu of vroeger gesteld was met de patiëntendossiers. Dat is geen reden om minder kritisch te zijn, maar wel om de feiten onder ogen te zien.

Veel van de huidige EPD's van - samenwerkingsverbanden van - zorgaanbieders kennen nog problemen met het oog op de zeggenschap van de patiënt. Meer in het bijzonder waar het gaat om het beschermen van de patiëntgegevens, inclusief het waarborgen van het medisch beroepsgeheim en de informatievoorziening aan de patiënt.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en het College bescherming persoonsgegevens (CBP) hebben onderzoek gedaan naar de informatiebeveiliging om te kijken of er wordt voldaan aan de normen van de NEN 7510. De NEN 7510 norm gaat over de informatiebeveiliging in de zorg en is een specificatie van de Code voor de informatiebeveiliging. Uit het onderzoek van de IGZ en het CBP bleek dat geen van de onderzochte zorginstellingen voldeed aan deze norm voor informatiebeveiliging¹.

Het CBP onderzocht ook het gebruik van elektronische patiëntendossiers met behulp van regionale samenwerkingsverbanden. Een voorbeeld is het uitwisselen van de receptuur tussen huisartsen en apothekers in een regio. Het CBP² ging na of er door de betrokken zorgverleners en instellingen voldaan wordt aan de informatieplicht, het beperken van de toegang tot het patiëntendossier tot zorgverleners met een behandelrelatie en logging analyse om misbruik te kunnen traceren. Het oordeel was dat aan die voorwaarden meestal nog niet geheel werd voldaan. In reactie op deze onderzoeksresultaten van het CBP werken op dit moment (regionale) samenwerkingsverbanden en koepels van zorgaanbieders aan een gedragscode met praktische normen voor elektronische informatie-uitwisseling die voldoen aan de wetgeving en ook praktisch toe te passen zijn.

Voorwaarde voor deelname aan het landelijk EPD is dat een zorgaanbieder aan alle voorwaarden van een Goed Beheerd Zorgsysteem (GBZ) dient te voldoen. De genoemde voorwaarden aan de hand waarvan het CBP heeft getoetst bij zorgaanbieders en samenwerkingsverbanden behoren daartoe. Kwalificatie op basis van de eisen voor een Goed Beheerd Zorgsysteem is als de wetgeving over het landelijk EPD in werking is getreden noodzakelijk voordat de zorgaanbieder met zijn systeem mag toetreden. In de praktijk kan bijna niemand daar nog aan voldoen, maar het moet straks wel, als het wetsvoorstel elektronische zorginformatie-uitwisseling³, oftewel het zogenaamde landelijk elektronisch patiëntendossier, wordt aanvaard. Daardoor worden de gegevensbescherming en zeggenschapsmogelijkheden beter dan op dit moment het geval is. Dat is nog verre van perfect, maar dat is het nu in ieder geval niet.

1 Zie <http://www.cbpweb.nl>

2 Zie www.cbpweb.nl

3 Zie Eerste Kamer, vergaderjaar 2008-2009, 31 466, A en andere andere de rapportages van de expertmeetings

2.3. Gezondheidsrechtelijke aspecten patiëntendossiers

Uitgangspunt in het gezondheidsrecht is dat het aan de patiënt is om te beslissen (Roscam Abbing, H.D.C., 1994 en 2004). Hoewel de patiëntenrechten in de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) grotendeels zijn gebaseerd op het streven naar zeggenschap voor de patiënt stelt de wetgever daar ook grenzen aan.

Ten eerste door de plicht van de zorgverlener om goede zorg te verlenen aan de patiënt. Eenzijdige nadruk op zelfbeschikking en zeggenschap kan bijvoorbeeld een bedreiging zijn voor kwetsbare mensen. Het kan ten onrechte als grondslag worden gebruikt om deze en andere mensen goede zorg te onthouden, waardoor het zeggenschapsrecht zich tegen de patiënt kan keren.

Ten tweede is het recht op zeggenschap door de patiënt beperkt door de dossierplicht van de zorgverlener in artikel 7: 454, eerste lid BW. De zorgverlener dient een dossier in te richten om de patiënt goed te kunnen behandelen op basis van alle voor de behandeling noodzakelijke informatie. De zorgverlener is ook verantwoordelijke in de zin van de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) voor dat patiëntendossier. Met inbegrip van de bijbehorende plichten, zoals de beveiligingsplicht en de plicht om niet meer gegevens te verzamelen dan noodzakelijk (de dataminimalisatieplicht) uit artikel 13 Wbp.

Het dossier over de patiënt dat de zorgverlener op grond van de dossierplicht in de huidige wetgeving (artikel 7: 457 BW) dient te beheren is naast een dossier voor de patiënt tevens een werk- en verantwoordingsdocument voor de zorgverlener. In hoofdstuk 3 gaan we in op de vraag of dat zo moet blijven. Daarnaast heeft de zorgverlener de plicht om de kwaliteit te bewaken. De zorgverlener is er voor opgeleid om de vele brokjes informatie te interpreteren, te integreren en te gebruiken, onder andere ter voorbereiding en evaluatie van behandelingen. Er zijn dus goede redenen om grenzen te stellen aan de mate waarin patiënten zelf zeggenschap kunnen uitoefenen over hun gezondheidsinformatie. Zonder dat dit overigens tekort hoeft te doen aan de mondigheid van de patiënt, want de patiënt heeft vele zeggenschapsrechten.

De zeggenschapsrechten van de patiënt komen tot uitdrukking in patiëntenrechten, zoals:

- 1) Recht op geheimhouding door de zorgverlener (medisch beroepsgeheim)⁴
- 2) Recht op inzage en afschrift⁵

4 Zie artikel 7: 457 BW

- 3) Recht op vernietiging⁶
- 4) Recht op dat gegevens niet langer bewaard worden dan noodzakelijk voor hulpverlening⁷
- 5) Recht op 'niet weten'⁸
- 6) Recht op aanvulling⁹
- 7) Recht op informatie

Wat betreft het recht op inzage heeft de Tweede Kamer – naar aanleiding over het debat over het landelijk EPD - onlangs de motie van Omtzigt c.s. aangenomen met een reikwijdte voor alle dossiers in de Wgbo, namelijk: “verzoekt de regering vast te leggen in de Wgbo dat patiënten per 1 januari 2013 recht hebben op inzage in en afschrift van, op elektronische wijze, hun gehele elektronische dossier bij de zorgverlener, en de zorgverlener te verplichten, dit recht op elektronische inzage en afschrift te faciliteren”.¹⁰ Zodra de Wgbo ten gevolge van deze motie is aangepast zal dit deel uitmaken van het geldende recht.

Dit huidige lijstje zou – als we dat als maatschappij willen en in wetgeving vastleggen – eventueel nog uit te breiden zijn. Bijvoorbeeld met het recht van de patiënt om zelf te bepalen dat de zorgverlener diens gegevens langer moet bewaren, zoals de Gezondheidsraad eerder heeft geadviseerd (Gezondheidsraad, april 2005). Het recht om informatie korter te laten bewaren bestaat al in de vorm van het 'vernietigingsrecht'.

Twee gezondheidsrechtelijke aspecten van patiëntendossiers werken we nog iets verder uit. Ten eerste de vraag wie eigendom heeft over het elektronisch patiëntendossier en ten tweede de vraag of en zo ja hoe kan worden vastgesteld wie bij welke gegevens in het EPD mag.

1. Geen eigendom, maar wel zeggenschap over het elektronisch patiëntendossier

Gelet op de dossierplicht van de zorgverlener enerzijds en de rechten van de patiënt anderzijds is het een veel voorkomend misverstand dat of de patiënt, of de zorgverlener het eigendom zou kunnen of moeten hebben over het (elektronisch) patiëntendossier. In een – al dan niet elektronisch – patiëntendossier bestaan geen eigendomsrechten, maar is sprake van gedeelde zeggenschap. Er is juridisch dus geen eigenaar van het medisch dossier in de zin van het eigendomsrecht¹¹. Eigendom wordt in het dagelijks taalgebruik vaak gedefinieerd als een recht. Dat begrip van eigendom is echter niet goed bruikbaar in de behandelrelatie tussen pa-

5 Zie artikel 7: 456 BW

6 Zie artikel 7:455 BW

7 Zie artikel 7: 454, derde lid BW.

8 Zie artikel 7: 449 BW.

9 Zie artikel 7: 454 BW

¹⁰ Tweede Kamer, 27529, motie 70, Omtzigt c.s., 1 februari 2011.

11 Zie artikel 5:1, eerste lid BW.

tiënt en zorgverlener. In een behandelrelatie is er sprake van gedeelde zeggenschap. Over gezondheidsgegevens heeft daarbij niemand een uitsluitend eigendomsrecht, zoals over een eigen auto of een eigen huis. Overigens kan een patiënt – in aanvulling op het medisch dossier dat de zorgverlener dient te beheren vanwege diens dossierplicht – ook zelf een dossier beheren. Het zogenaamde persoonlijk gezondheidsdossier dat we zo dadelijk nog gaan behandelen. Maar dat is dan een aanvulling en geen vervanging van het dossier dat de zorgverlener beheert. In het bijzonder bij digitale gezondheidsinformatie geldt dat het gekopieerd, gedeeld en gekoppeld kan worden onder strikte condities. Bovendien dient de zorgverlener te waken over de kwaliteit van de gezondheidsinformatie. De wetgever heeft een balans beoogd tussen de rechten van de patiënt (zoals het inzage-recht) en de plichten van de zorgverlener (zoals de dossierplicht). Er kan wel sprake zijn van enige verschuivingen, maar niet van een totale omwenteling. Verschuivingen zijn deels mogelijk door de rechten van patiënten uit te breiden (zoals de bewaartermijn) en deels ook buiten het juridisch domein (zoals door training en educatie). In hoofdstuk 3 gaan we hier verder in op de mogelijke verschuivingen.

2. Kan worden vastgesteld wie bij welke gegevens in een elektronisch patiëntendossier mag?

Aan de vraag wie bevoegd is om te beschikken over gegevens in het elektronisch patiëntendossier gaat het vraagstuk vooraf dat veilig vastgesteld dient te worden dat degene die behandelaar of patiënt beweert te zijn dit ook echt is. Dat is de authenticatievraag: de controle die wordt uitgevoerd om te bepalen of de patiënt – dan wel de zorgverlener – daadwerkelijk de persoon is die deze beweert te zijn.

Wat betreft de authenticatie van zorgaanbieders kan gebruik worden gemaakt van zogenaamde Unieke Zorgverlener Identificatie (UZI)-passen. Daarnaast is authenticatie van de patiënt van groot belang, maar daarvoor zijn er nog geen betaalbare breed beschikbare authenticatiemiddelen met een hoog betrouwbaarheidsniveau in omloop. Op dit moment wordt verkend in hoeverre DigiD voor patiënt-authenticatie kan worden ingezet en ontwikkelt de markt ook authenticatiemiddelen (PWC, Raboud Universiteit Nijmegen, Universiteit Tilburg, 2008). De vraag is: wie gaat wat betalen en is het voldoende betrouwbaar?

Het autorisatieknelpunt hangt samen met het medisch beroepsgeheim. Dit patiëntenrecht stelt in artikel 7: 457 BW dat zonder voorafgaande toestemming van de patiënt in het algemeen alleen rechtstreeks bij de behandeling betrokken zorgverleners bij de patiëntgegevens mogen. Het gaat dan dus om dynamische autorisatie, in tegenstelling tot statische autorisatie.

Van statische autorisatie is bijvoorbeeld sprake in de zakelijke dienstverlening: medewerker X mag altijd toegang hebben tot Y, medewerker Z altijd tot A.

Bij dynamische autorisatie is het daarentegen afhankelijk van het hebben van een behandelrelatie of X toegang mag hebben tot Y. In de praktijk wordt voor rechtstreeks bij de behandeling betrokkenen de autorisatieverplichting bijvoorbeeld vertaald als: *“Een zorgverlener mag zonder toestemming van de patiënt toegang tot diens patiëntengegevens verlenen aan anderen dan de patiënt, mits die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst én de gegevens noodzakelijk zijn voor de werkzaamheden die de ontvanger verricht. De toegang is niet geoorloofd als de patiënt daartegen bezwaar maakt”* (Samenwerkingsverband Implementatieprogramma Wgbo, 2004, p.54). Zorgverleners moeten bij het landelijk EPD gaan beschikken over een persoonlijke UZI-pas. Omdat deze pas de mogelijkheid geeft om iemand digitaal te identificeren en authenticeren, kan alleen met deze pas het EPD bevoegd worden geraadpleegd. Achteraf kan de patiënt via een log-file nagaan wie in het (landelijk) EPD heeft gekeken. Een belangrijk aandachtspunt is dat deze pas nog niet garandeert dat er een relatie tussen patiënt en pashouder is. Een BIG-geregistreerde zorgverlener of apotheker met een UZI-pas of een door hen geautoriseerde medewerker kan een bij hem of haar behorende zorgtoepassing van het EPD (bijvoorbeeld het medicatiedossier voor zorgverleners en apothekers) inzien. Er wordt op landelijk niveau gedacht en gewerkt aan meer autorisatie op maat en voor de eerste zorgtoepassingen (waarneemdossier huisartsen en het medicatiedossier) zijn er ook al gegevenssets gedefinieerd waarin alleen de voor de behandeling noodzakelijke informatie staat. Maar het is een complex proces en vordert mondjesmaat. Op lokaal niveau is de autorisatie (ook) nog niet goed genoeg geregeld, aldus audits van het CBP bij regio's (zie www.cbpweb.nl). De komende tijd is één van de grootste uitdagingen voor elektronische communicatie in de zorg om een goed geregelde autorisatie hand in hand te laten gaan met werkzame systemen voor zorgaanbieders en patiënten.

Een belangrijke rol bij het opstellen van autorisatierichtlijnen is weggelegd voor de beroepsgroepen. Tot op heden zijn richtlijnen opgesteld door betrokken beroepsgroepen en de NPCF in een autorisatiecommissie bij Nictiz, zonder formele status. Dat heeft goed gewerkt voor pilots op kleine schaal en de professionele standaard voor het waarneemdossier huisartsen is al bruikbaar op landelijke schaal, maar nu de landelijke invoering van het EPD voor de deur staat is er behoefte aan breed gedragen richtlijnen met een formele status en bijbehorend toezicht. Wat dat betreft is er nog veel werk te doen.

2.4. Landelijk EPD

Het begrip elektronisch patiëntendossier (EPD) is verwarrend, want het wordt gebruikt voor uiteenlopende elektronische varianten met patiënteninformatie. Naast de hiervoor genoemde gedigitaliseerde papierendossiers van zorgaanbieders en samenwerkingsverbanden tussen bijvoorbeeld huisartsen en apothekers, is er de voorgenomen landelijke infrastructuur met een Landelijk Schakelpunt (LSP) dat het mogelijk maakt om aan de bron opgeslagen elektroni-

sche dossiers – onder voorwaarden – op nationale schaal bij elkaar te brengen. Ook bij pilots op Europese schaal wordt het begrip EPD gebruikt.

Er zijn drie soorten elektronische (e-)dossiers die vanuit (inter)nationaal perspectief kunnen worden onderscheiden: centrale, decentrale en persoonlijke e-dossiers (Hooghiemstra, 2007, p. 204-209).

In deze paragraaf gaan we verder in op het landelijk EPD. Eigenlijk gaat het niet om een dossier, maar een landelijke infrastructuur die informatie uit de medische dossiers van zorgverleners – onder voorwaarden – beschikbaar kan stellen. Nederland heeft daarmee gekozen voor decentrale opslag van patiëntgegevens. Daarnaast wordt er in beperkte mate door patiënten zelf - in aanvulling op de bestaande patiëntendossiers - gebruik gemaakt van persoonlijke gezondheidsdossiers (PGD's). Het is echter niet ondenkbaar dat dit in de nabije toekomst veel vaker gaat gebeuren. PGD's bespreken we in de volgende paragraaf.

Het landelijk EPD gaat gebruik maken van het LSP. Via het LSP kunnen zorgverleners elektronisch inzage krijgen in onderdelen van de medische dossiers van patiënten die door zorgverleners en -instellingen worden bijgehouden.

Het landelijk EPD is opgedeeld in zogenaamde zorgtoepassingen. Dat zijn vastgestelde gegevenssets met alleen de gegevens die voor een bepaalde vorm van zorg relevant zijn. Het gaat dan bijvoorbeeld om een samenvatting van het huisartsendossier voor waarneem-situaties op huisartsenposten 's avonds of in het weekeinde. Dit is de zorgtoepassing 'Waarneem-dossier Huisartsen'. Het stramien van dit waarneemdossier berust op protocollen van de wetenschappelijke vereniging van huisartsen.

Deze zorgtoepassingen wil de regering gefaseerd invoeren, te beginnen met het waarneem-dossier huisartsen en het medicatiedossier. Het beeld dat door zowel voor- als tegenstanders gewekt wordt dat het om een alles omvattend overzicht van medische en psychiatrische gegevens van een patiënt gaat, klopt dus niet. Mochten er in de toekomst nieuwe zorgtoepassingen bij komen (bijvoorbeeld voor de diabetesketen of voor pathologie) dan zal er opnieuw een politiek en maatschappelijk debat plaatsvinden.

Als motieven voor de introductie van zo'n landelijke, uniforme vorm van uitwisseling worden bijvoorbeeld genoemd: het beter op elkaar afstemmen van de zorg door diverse zorgverleners, het voorkomen van medische fouten en het beëindigen van een praktijk, waarin een patiënt telkens opnieuw zijn of haar verhaal moet vertellen. Wat betreft de zeggenschap van patiënten biedt het EPD bovendien de mogelijkheid van online-inzage, mits de identiteit van de patiënt voldoende betrouwbaar kan worden geverifieerd.

Toch is het niet zo dat alle twijfels, onvrede en bezwaren tegen het landelijk EPD zijn weggenomen. Zoals bekend blijkt er meer oppositie en kritiek te zijn losgekomen dan aanvankelijk werd verwacht. De voorlichtingscampagne, die al van start ging voordat het wetgevingstraject was afgerond, heeft de zorgen verhevigd, niet gedempt. Het wetsvoorstel ligt op dit moment (februari 2011) nog bij de Eerste Kamer. We zetten even kort uiteen wat er in dit wetsvoorstel staat, met name vanuit het perspectief van de zeggenschap van de patiënt.

Wat betreft de juridische aspecten ten aanzien van de zeggenschap van de patiënt kent het wetsvoorstel voor het landelijk EPD – naast de eerder behandelde patiëntenrechten uit de Wgbo – een aantal nieuwe rechten toe.¹²

Juridische aspecten van het landelijk EPD¹³

Allereerst voorziet dit wetsvoorstel in het recht op bezwaar tegen deelname aan het EPD. Patiënten hebben dus een 'opt-out-optie'.

Een patiënt komt ten tweede het recht toe toestemming te weigeren voor het door de zorgverlener landelijk raadplegen van zijn gegevens via het LSP. Het wetsvoorstel voorziet ook in het recht op inzage in de professionele samenvatting van het waarneemdossier huisartsen, het medicatiedossier, indexgegevens en loggegevens.

Leden van de Eerste en Tweede Kamer hebben bij de behandeling van het wetsvoorstel aan de minister van VWS gevraagd om - zo snel mogelijk - digitale inzage van het patiëntendossier mogelijk te maken voor de patiënt.¹⁴ Bij het ontwerp van het landelijk EPD was het al de bedoeling dit mogelijk te maken met de elektronische Nationale Identiteitskaart (eNIK) waar het ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties voor zou zorgen. De eNIK kwam er echter niet (wordt nu wel weer overwogen, overigens) en de minister wilde inzage vervolgens mogelijk maken via DigiD met sms-authenticatie. Dit bleek volgens experts op het terrein van informatiebeveiliging echter onveilig¹⁵. Inmiddels heeft de minister het voorstel gedaan om - als tussenstap op weg naar "inzage thuis via internet" - patiënten de mogelijkheid te bieden om gebruik te maken van zijn portal bij een zorgverlener¹⁶.

¹² Voor wie meer wil weten over het landelijk EPD vanuit beveiligingsperspectief in relatie tot de zeggenschap van de patiënt zie bijvoorbeeld: Jacobs, B., Het elektronisch patiëntendossier vanuit informatiebeveiligingsperspectief, In: Rathenau Instituut, G. Munnichs e.a., Databases, over ICT-beloftes, informatiehonger en digitale autonomie, p.44 e.v.

¹³ Dit is een beknopte weergave, voor een uitgebreide analyse van de juridische aspecten van het landelijk EPD zie Ploem M.C. Naar een landelijk EPD: kanttekeningen bij wetsvoorstel 31 466, jaargang 34, nummer 4, p.264-284

¹⁴ Zie onder andere de hiervoor al aangehaalde motie: Tweede Kamer, 27529, motie 70, Omtzigt c.s., 1 februari 2011.

¹⁵ Radboud Universiteit en PWC, Risicoanalyse EPD-DigiD, n.a.v. de A5/1 kwetsbaarheid in GSM

¹⁶ Zie Tweede Kamer, 27529, Verslag van algemeen overleg 20-1-2011, p.42.

Patiënten komt in het wetsvoorstel ten derde het recht toe op (gedeeltelijke of algehele) vernietiging dan wel afscherming van index- en patiëntgegevens (Dekker en Hendriks, 2009).

De minister van VWS heeft recent laten weten in aanvulling op het wetsvoorstel nog twee aanvullende rechten aan de patiënt toe te willen kennen:

- 1) De e-mail- en de sms-signalering. Iemand die dat wil, zal van iedere raadpleging van de gegevens via het landelijke EPD automatisch een bericht krijgen. Dan kan iemand precies volgen wat er met zijn gegevens gebeurt;
- 2) Het beperken van de toegang van zorgverleners, als de patiënt dat wil. De patiënt kan bijvoorbeeld bepalen dat alleen de eigen huisarts, de eigen apotheker en de eigen fysiotherapeut toegang hebben tot de gegevens en verder niemand.¹⁷

Nieuw is dat de overheid ook een – zij het beperkte – rol krijgt bij het landelijk EPD. Het voorstel is dat de minister verantwoordelijke wordt voor het LSP. De minister besteedt dit uit aan Nictiz, die op zijn beurt voor het technische beheer via aanbestedingen het beheer legt bij een gespecialiseerde marktpartij.

Hoewel de minister van VWS formeel verantwoordelijke wordt voor het LSP is het juridisch, technisch en organisatorisch – op dit moment – zo geregeld dat de minister geen feitelijke invloed kan en mag uitoefenen op de data in het LSP.

Het LSP is een bestand in de zin van de Wbp, maar geen medisch dossier in de zin van de Wgbo. Het beheer van de medische dossiers blijft bij de zorgverleners. Het LSP wordt daardoor echter ook niet beschermd door het medisch beroepsgeheim. Indien politie en justitie en inlichtingendiensten toegang tot het LSP wensen op grond van de Wet op de Inlichtingen en Veiligheidsdienst 2002 (WIV 2002) of de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens, dan lijkt dit op mogelijk. De vraag is dan wat die informatie dan oplevert. De bronndossiers blijven immers in handen van de zorgverleners en zij kunnen zich nog steeds beroepen op hun beroepsgeheim, ook jegens politie, justitie en veiligheidsdiensten. Echter zelfs de beperkte informatie in het LSP kan al interessant zijn om mensen op te sporen, bijvoorbeeld omdat dan bekend is welke zorgaanbieders de betreffende patiënt heeft.

Het toezicht op de rol van de overheid (en de rest van de landelijke infrastructuur) verdient in het huidige wetsvoorstel meer aandacht. Dit blijkt nodig, gelet op het wantrouwen dat bij een

¹⁷ Zie Tweede Kamer, 27529, Verslag van algemeen overleg 20-1-2011, p.22 en nr. 63, brief van de minister van VWS over de voortgang van emd en wdh.

deel van de bevolking bestaat jegens de overheid en tegenover ruimere overdracht van medische gegevens. De minister van VWS heeft inmiddels een toezichtkader voor het EPD laten opstellen door mevrouw mr. J.A.L. Krabben.¹⁸ Op het wantrouwen bij een deel van de bevolking jegens de overheid komen we in het volgende hoofdstuk terug.

2.5. **Persoonlijke gezondheidsdossiers**

Voorals in de Verenigde Staten zijn persoonlijke gezondheidsdossiers (PGD's) populair. Enkele voorbeelden zijn: Google Health¹⁹, Medlook²⁰ en Health Vault van Microsoft²¹. Een PGD kan verschillende vormen aannemen. Zo kan het bijvoorbeeld een internetportaal zijn, maar ook een usb-stick. Vooral patiënten met een ziekte, die de persoonlijke leefomstandigheden aantast, lijken het PGD interessant te vinden. In de meeste gevallen zijn dit de patiënten met een chronische ziekte. Ook zijn er zorginstellingen die het gebruik van een PGD steeds meer overwegen.

Een mooi voorbeeld en tevens het eerste patiëntportaal in Nederland, is de IVF-polikliniek van het Universitair Medisch Centrum (UCM) St. Radboud Ziekenhuis²². Via dit portaal kunnen patiënten informatie vinden van heel algemene aard – de multimediale variant van de klassieke patiëntenfolder – tot heel specifieke informatie over de behandeling en uitslagen van testen. Daarnaast kunnen patiënten via een chat forum in contact komen met lotgenoten en medisch specialisten. Vanaf de start maken patiënten veel gebruik van de mogelijkheden die de site hen biedt. Ook het discussieforum is een succes. Aandachtspunt bij het succes van de IVF-poli is dat het om relatief gezonde patiënten gaat. Dat is een andere situatie dan bijvoorbeeld patiënten met terminale kanker of bijvoorbeeld personen die langdurig in de geestelijke gezondheidszorg verblijven..

Op dit moment zijn de meeste portalen nog beperkt tot de procesmatige aspecten van de behandeling. Bijvoorbeeld voor het maken van vervolgafspraken. Zij kunnen in de toekomst echter ook toegang bieden aan het digitale dossier van de patiënt, mits onder andere de toestemming, de doelbinding en de beveiliging goed geregeld is. Het adviesbureau Zenc heeft een onderzoek verricht in opdracht van VWS waarin vijf bestaande patiëntenportals zijn onderzocht: 1. patiëntportaal, uw arts digitaal in Nijmegen; 2. Mijngezondheid.net, Zoetermeer;

¹⁸ J.A.L. Krabben, Toezichtkader EPD, 13 december, versie 1.1., 13 december 2010

¹⁹ www.google.com/health

²⁰ www.medlook.nl

²¹ www.healthvault.com

²² Zie Tuil, W.S. (2008). IVF and Internet. Evaluation of an Interactive Personal Health Record for IVF Patients. Proefschrift Radboud University Nijmegen.

3. de digitale IVF-poli Radboud Nijmegen; 4. Medische gegevens.nl in MC Haaglanden; 5. Mijnflevoziekenhuis.nl te Almere (Douglas, F.J., Minderhoud, M en Pluut, B, 2010).

Juridische aspecten persoonlijke gezondheidsdossiers

Een persoonlijk gezondheidsdossier (PGD) is een dossier waarmee de patiënt zelf begint en dat hij zelf bijhoudt of bij laat houden. Het laten bijhouden van een dossier komt in de (tot nu toe vooral Amerikaanse) praktijk overigens het meest voor. Hoewel de definitie het woord 'gezondheidsdossier' vermeldt, is het geen volledig medisch dossier. Het is vooral een werkomgeving voor de patiënt, waarin de eigen medische gegevens bijgehouden kunnen worden en gegevens van anderen, zoals zorgverleners, te downloaden zijn. De patiënt kan de zorgverleners eventueel ook toegang geven. Het is denkbaar dat het gebruik van PGD's de komende tijd verder gestimuleerd wordt, bijvoorbeeld om patiënten meer eigen verantwoordelijkheid te geven ten aanzien van de zorgvraag. Het gebruik van PGD's is echter vooralsnog geheel vrijwillig.

Vanuit het perspectief van de verruiming van zeggenschapsmogelijkheden voor patiënten ten gevolge van ontwikkelingen in de ICT is het PGD een interessante ontwikkeling. In de Verenigde Staten wordt er al veel meer gebruik van gemaakt. PGD's worden daar voornamelijk door verzekeraars en ICT-bedrijven aangeboden. Het beheer ligt in dat geval echter dus bij private partijen en niet bij de patiënt zelf. Patiënten in de VS ervaren enerzijds gemak van de PGD's, maar zijn anderzijds ook beducht voor mogelijke aantastingen van hun privacy.

Juridisch gezien is het PGD – vanwege de eerder besproken dossierplicht van de zorgverlener – althans binnen het geldende recht – geen alternatief voor het (landelijk) EPD. Of het wenselijk is voor actieve gebruikers van ICT om via nieuwe wetgeving extra mogelijkheden voor PGD's en extra bescherming te bieden, komt in het volgende hoofdstuk aan de orde. Het is onjuist om te stellen dat het PGD het EPD zou moeten of kunnen vervangen, want de zorgverlener is verplicht zelf een dossier van de patiënt bij te houden. Daar zijn goede redenen voor, zoals de professionele kennis en vaardigheden van de zorgverlener bij het interpreteren van de beschikbare gezondheidsinformatie en de noodzaak voor de zorgverlener om over een goed werkdocument te beschikken ter voorbereiding en ter verantwoording van zijn behandelrelatie met de patiënt. De Wgbo maakt het voor de patiënt mogelijk om van het aanvullingsrecht gebruik te maken.

Gegevensbescherming is één van de kwesties die ook bij het PGD een rol spelen. In juridische zin is de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) bij een PGD niet van toepassing indien er sprake is van verwerking van de gezondheidsgegevens overeenkomstig artikel 2, tweede lid, onder a, Wbp "ten behoeve van activiteiten met uitsluitend persoonlijke of huishoudelijke doeleinden". Dat zou zo kunnen zijn als het PGD zo wordt ingericht dat alleen de

patiënt bij zijn, door hem zelf ingevoerde, gegevens kan. De vraag is dan vervolgens welke praktische waarde een dergelijk PGD dan nog heeft.

De Wbp is ook niet van toepassing als het PGD – of de verzameling van PGD's – zo is ingericht dat bij handelingen met de gezondheidsgegevens er feitelijk geen enkele macht over de gezondheidsinformatie kan worden uitgeoefend (Hooghiemstra en Nouwt, 2007, p.36). Indien een partij alleen PGD's wil faciliteren en zelf geen macht wil uitoefenen over de informatie in de PGD's, is het de moeite waard om te proberen het zo in te richten dat ook daadwerkelijk geen macht uitgeoefend kan worden en dit vervolgens door audits en *third party* mededelingen te laten bevestigen.

Indien het PGD niet aan één van beide uitzonderingen kan voldoen dan geldt er een strikt beschermingsregime, omdat er sprake is van gezondheidsgegevens. In veel gevallen zal hieraan voldaan kunnen worden, mits er sprake is van een vrije gerichte toestemming die op toereikende informatie berust, er sprake is van een helder, gerechtvaardigd doel waarvan niet wordt afgeweken én voldaan wordt aan de beveiligingsverplichting overeenkomstig artikel 13 Wbp. In de achtergrondstudie nummer 23 van het College bescherming persoonsgegevens is de algemene beveiligingsplicht nader ingevuld aan de hand van risicoklassen. Aangezien het PGD gezondheidsgegevens bevat is sprake van één van de hoogste risicoklassen.

Begin juni 2010 is bij de Tweede Kamer het voorstel voor de Wet cliëntenrechten zorg (Wcz) ingediend.²³ Twee bepalingen in dit wetsvoorstel kunnen van invloed zijn op het juridisch kader voor PGD's: artikel 19, eerste lid en artikel 2, eerste lid. In het onderstaande citeren we beide bepalingen en stellen ze ter discussie.

Artikel 19

De cliënt heeft er jegens de zorgaanbieder recht op dat deze een dossier inricht met betrekking tot de zorgverlening. De zorgaanbieder houdt in het dossier aantekening van de gegevens omtrent de gezondheid van de cliënt en de te diens aanzien uitgevoerde handelingen en neemt andere stukken, bevattende zodanige gegevens, daarin op, een en ander voor zover dit voor een goede zorgverlening noodzakelijk is.

In bovenstaande bepaling wordt voorgesteld om de huidige dossierplicht van de hulpverlener/zorgaanbieder te vervangen door een recht van de patiënt. Biedt deze bepaling (on)bewust de mogelijkheid aan de patiënt om van dit recht af te zien en te kiezen voor een volledig door hem zelf beheerd PGD?

²³ Tweede Kamer, 2009/2010, 32 402, nr. 1-4.

Om de vraag naar de status van patiëntenrechten te kunnen interpreteren bevat artikel 2 van het wetsvoorstel Wcz de volgende bepaling:

Artikel 2

Zorgaanbieders zijn verplicht ervoor zorg te dragen dat de zorg voldoet aan hetgeen waar de cliënt ingevolge deze wet recht op heeft. Van de bepalingen van deze wet kan niet ten nadele van de cliënt worden afgeweken.

Het is toch niet in het nadeel van de patiënt als de – wilsbekwame - patiënt van zijn recht op een door de zorgaanbieder bijgehouden dossier afziet en in plaats daarvan (alleen) kiest voor een PGD?

Tot besluit van deze paragraaf gaan we nog in op een tweetal juridische aspecten van PGD's: beroepsgeheim en aansprakelijkheid.

Ten eerste het beroepsgeheim. Het recht dat de patiënt heeft dat de zorgverlener zich houdt aan het medisch beroepsgeheim beschermt niet het PGD, tenzij het PGD wordt beheerd door een zorgaanbieder wat meestal niet het geval zal zijn. Medische gegevens in het PGD zouden, al dan niet onder druk, ook inzichtelijk kunnen worden voor personen en instanties buiten de gezondheidszorg. Ook kan in een rechtszaak de patiënt tot gegevensverstrekking uit het PGD worden gedwongen waar de arts zich op het verschoningsrecht zou kunnen beroepen. Mogelijk is het een idee om te bestuderen of er zoiets als een patiëntengeheim moet komen voor het PGD. Weliswaar heeft de patiënt formeel de mogelijkheid om toestemming te weigeren, maar dat beschermt hem nog niet tegen de invloed die politie- en opsporingsdiensten, verzekeraars en andere financiële instellingen, ICT-bedrijven en andere al dan niet commerciële partijen zouden kunnen willen uitoefenen om de inhoud van het PGD te bemachtigen.

Ten tweede aansprakelijkheidsvragen indien het PGD deel uit gaat maken van de medische behandelrelatie tussen zorgverlener en patiënt. De gegevens in een PGD kunnen immers steeds veranderen, terwijl het voor de aansprakelijkheid noodzakelijk is dat de oude gegevens beschikbaar, en veranderingen zichtbaar blijven, en dat wordt vastgelegd door wie op welk moment veranderingen zijn aangebracht. Dit probleem zou overigens via goede logging software en analyse kunnen worden opgelost. Een ander mogelijk aansprakelijkheidsvraagstuk is in hoeverre de zorgverlener aansprakelijk kan worden gesteld indien hij de informatie in het PGD niet of onvolledig betreft bij zijn behandeling. Is hij daartoe te verplichten?

Met deze feitelijke en juridische aspecten van de recente ontwikkeling van PGD's – waarvan we verwachten dat die in de nabije toekomst zal toenemen – sluiten we dit hoofdstuk af en gaan we verder met de morele aspecten EPD's en PGD's.

3. Morele aspecten

Wat is moreel mogelijk en verwerpelijk bij elektronische patiëntendossiers en persoonlijke gezondheidsdossiers wat de zeggenschapsverhouding tussen zorgverlener en patiënt betreft? Hoever moet de zeggenschap van de patiënt gaan?

3.1. Inleiding

De voornaamste beweegredenen voor de invoering van het landelijke EPD is volgens de bij de voorbereiding betrokken organisaties en de overheid, dat de zorg er beter en efficiënter door wordt. Beter afstemming, minder medische fouten, voorkomen dat mensen steeds opnieuw hun verhaal moeten doen. We zagen in het voorafgaande hoofdstuk dat er daarnaast tal van initiatieven zijn om patiënten een directere betrokkenheid bij en verantwoordelijkheid voor het omgaan met de eigen medische informatie te geven.

In dit hoofdstuk onderscheiden we 3 groepen patiënten voor wie wij extra morele en juridische aandacht vragen:

- (a) degenen die zich zorgen maken over hun privacy en over machtsmisbruik
- (b) degenen die hun patiëntgegevens niet kunnen of willen 'managen'
- (c) degenen die actief zelf hun patiëntgegevens willen 'managen'

In de slotbeschouwing (hoofdstuk 4) staat de vraag centraal of het bestaande wettelijk kader moet worden aangepast en/of dat er andere initiatieven noodzakelijk zijn om zeggenschap van deze verschillende groepen patiënten tot uiting te laten komen.

In dit hoofdstuk gaan we met name in op een tweetal kwesties.

De eerste kwestie is dat uit de gang van zaken rond de introductie van het landelijk EPD naar voren komt dat een flink deel van de bevolking zich zorgen maakt over mogelijk misbruik van medische gegevens door overheid of andere machtige instituties. Er bestaat kennelijk een zekere angst dat deze gevoelige gegevens in verkeerde handen komen en voor verkeerde doelen worden gebruikt. Dit is een al langer bestaande vrees voor aantasting van privacy en voor het verlies van zeggenschap. In paragraaf 3.2. gaan we kort op deze problematiek in.

De tweede kwestie heeft een ander karakter. In recente beleidscenari'o's – zoals in de gepubliceerde discussienota 'Zorg voor je gezondheid' (RVZ, 2010) en 'Gezondheid 2.0.' – het ad-

vies van de RVZ aan de minister van VWS, krijgen patiënten een veel centralere rol in de sturing van hun eigen gezondheid en van de gezondheidszorg. Informatie- en communicatietechnologie speelt hierin een essentiële ondersteunende en faciliterende rol. De zeggenschap van patiënten over hun eigen wel en wee – en ook over hun eigen gegevens – moet veel directer en concreter worden. Dit roept de vraag op hoever deze verantwoordelijkheid en zeggenschap eigenlijk *kán en mág gaan*.

Voor we aan deze twee vraagstukken toekomen twee observaties. Van oudsher is het beheer en verkeer van medische gegevens gezien binnen het kader van de *relatie* tussen patiënt en hulpverlener (aanvankelijk vooral de arts). Het beroepsgeheim legt een morele plicht en verantwoordelijkheid op de medische hulpverlener om de vertrouwelijkheid van hem toevertrouwde gegevens te garanderen en deze niet zonder instemming van de patiënt te verspreiden. Het is van groot belang te bedenken dat de historische wortels van het beroepsgeheim veel verder reiken dan die van de privacywetgeving. Handhaving van het beroepsgeheim is altijd gezien als kernstuk van de medische beroepsethiek. Het is mogelijk dat de gedachtevorming in de komende tijd een radicaal andere richting inslaat en de patiënt vaker werkelijk in de ‘drivers seat’ plaats neemt. Dit kan niet zonder scherpe analyse en ook niet zonder diepgavend debat.

Ten tweede. Isaiah Berlin heeft in een befaamd essay een onderscheid gemaakt tussen twee vormen van vrijheid: *negatieve en positieve vrijheid* (Berlin, 1957). Bij negatieve vrijheid gaat het om een afperking van een eigen domein, waar de staat en anderen zich niet in mogen mengen (vrijheid ‘van’). Anders gezegd: het gaat om een afweerrecht, om zeggenschap over de eigen persoonlijke levenssfeer. Hoewel Berlin toegeeft dat dit een beperkte opvatting is, acht hij deze conceptueel helder en daarom bruikbaar in een politieke of morele discussie.

Anderzijds is hij bepaald niet blind voor de betekenis van positieve vrijheid, van individuele zelfontplooiing (vrijheid ‘om te’). Het lijkt er op dat in de afgelopen jaren in de discussie rond de positie van de patiënt een verschuiving van het negatieve naar het positieve vrijheidsbegrip heeft voorgedaan. Aan patiënten komen niet alleen (negatieve) rechten toe, zij dienen ook verantwoordelijkheid te kunnen nemen, volop te kunnen participeren, de mogelijkheid en misschien zelfs plicht tot ‘goed patiëntschap’ te kunnen vervullen en zich als actieve burger op te (kunnen) stellen. Hoewel deze accentverschuiving als een gezonde reactie op een te eenzijdige discussie over patiëntenrechten te begrijpen is, roept dit wel een door Berlin centraal gesteld probleem op. Begrippen als ‘positieve vrijheid’, ‘actief burgerschap’ of ‘goed patiëntschap’ roepen het gevaar van ideologisch misbruik en van politieke manipulatie op. Bijvoorbeeld door onder het mom van deze idealen patiënten vanwege bezuinigingsdoeleinden of gemakszucht te verplichten zelf hun gegevens te gaan beheren. Of dat het doorschiet naar het paternalisme dat de overheid nu juist had afgezworen.

Ook wie inziet dat de verantwoordelijkheid en participatie van de patiënt er toe doen, moet tegelijk nauwlettend nagaan niet te ongenueanceerd te worden.²⁴

Zoals bij veel technologische vernieuwingen het geval is, roept ook het (landelijk) elektronisch patiëntendossier (EPD) en de opkomst van persoonlijke gezondheidsdossiers (PGD's) bij velen een dubbelzinnig gevoel op. Aan de ene kant is er groot enthousiasme over de mogelijkheden sneller informatie te kunnen transporteren en te kunnen raadplegen. De 'techno-optimisten' stellen dat dit nog maar een klein eerste stapje is en dat de horizon lonkt. Aan de andere kant bestaat er bij een flink deel van de bevolking angst dat persoonlijk getinte informatie zo wijd verspreid raakt dat de individuele patiënt daar op geen enkele manier greep op of zeggenschap over heeft en dat die gegevens verkeerd gebruikt kunnen worden. Dit vraagstuk stippen wij in paragraaf 3.2. aan.

Vervolgens richten we ons op het patiëntenperspectief, aan de hand van voorbeelden uit de praktijk. Kernvraag is daarbij hoever de zeggenschap van de patiënt in de dagelijkse zorgpraktijk moet gaan gelet op de ruimere zeggenschapsmogelijkheden die de ICT kan bieden bij het (landelijk) EPD en PGD's.

3.2. Misbruik van informatiemacht

Als eerste gaan wij in op het geopperde risico van misbruik of oneigenlijk gebruik van 'gevoelige' medische gegevens in het landelijk (EPD) of PGD's door overheidsinstanties of krachtige particuliere organisaties. Wij menen dat het – al dan niet terecht – opflakkerende onbehagen over de invoering van het landelijk EPD niet los staat van algemene nationale en internationale ontwikkelingen in samenleving en recht. We kunnen niet meer bieden dan een schets, maar die schets is voor een juist begrip wel van belang.

De eerste Nederlandse golf van privacybewustzijn ontstond in de jaren zeventig van de twintigste eeuw, toen plannen voor een Volkstelling met behulp van computers een flinke groep verontruste burgers in het geweer bracht, die er uiteindelijk in slaagden dit project in de kiem te smoren. Toen was de angst voor centrale opslag van persoonsgegevens en de gevreesde toename van de macht van de staat een belangrijke drijfveer voor het maatschappelijk verzet. Je zou kunnen zeggen: hier manifesteert zich de vrees voor aantasting van de 'negatieve vrij-

²⁴ Het idee van de patiënt in de cockpit of in 'the drivers seat' komt sterk naar voren in enkele recente rapporten van de RVZ, zoals 'Zorg voor je gezondheid'(2010), maar de gedachte is inmiddels wijdverbreid. Wij zijn van mening dat hier kritisch en genuanceerd naar moet worden gekeken door een onderscheid te maken tussen de drie groepen patiënten die wij in het begin van deze paragraaf hebben onderscheiden.

heid’.

In de loop van de jaren 1970 en 1980 werden (inter)nationaal regels opgesteld voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en ten behoeve van het zorgvuldig omgaan met persoonsgegevens. Internationaal was er het toonaangevende databeschermingsverdrag van Straatsburg (1981). Op nationaal niveau was in 1983 het opnemen van het grondrecht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer (art. 10) en een grondrecht op lichamelijke integriteit (art. 11) in de herziene Grondwet karakteristiek. In de loop van de jaren tachtig kwam de Wet Persoonsregistraties in het Staatsblad, die onder invloed van een uit 1995 stammende EU-richtlijn in 2003 vervangen werd door de huidige Wet bescherming persoonsgegevens. Het grondrecht op lichamelijke integriteit was een belangrijke inspiratiebron voor een hele reeks patiëntenwetten, zoals de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (1995) de Wet Bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (1994) en de Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Hoewel zo in betrekkelijk korte tijd een wettelijk raamwerk voor bescherming van de patiënt en zijn of haar persoonlijke gegevens ontstond, was er hiernaast een heel anders gerichte ontwikkeling die steeds verdergaande informatievergaring en informatie-uitwisseling mogelijk maakte. In de sfeer van de strafrechtspleging is bijvoorbeeld sprake van een intensivering van informatievergaring en informatie-uitwisseling. Dit past in het streven naar ‘integrale veiligheid’ dat al vanaf 1985 centraal staat in het beleid van de minister van Justitie, maar vooral de laatste tien jaar een speerpunt van het overheidsbeleid is geworden. Het arsenaal aan opsporingsmethoden werd uitgebreid, telefoontaps worden frequent toegepast en ook degenen, die zich aan een betrekkelijk licht misdrijf schuldig maken, lopen grote kans om in een DNA-databank te belanden. Terwijl kliklijnen lang werden gewantrouwd, lijkt Meld Misdaad Anoniem nu tot een gerespecteerd en geaccepteerd instituut te zijn uitgegroeid. Een kritische studie van het Rathenau-Instituut van enkele jaren geleden had als titel *‘Van Privacyparadijs tot Controlestaat’*. Misschien is deze titel enigszins aangedikt, helemaal zonder reden is dit niet.

De hier aangeduide tendensen laten het brede terrein van de gezondheidszorg niet ongemoeid. Zo hebben opsporingsinstanties en toezichthoudende autoriteiten ook vergaande bevoegdheden om informatie in te winnen en de laatste jaren verschijnen steeds vaker bezorgde commentaren over het medisch beroepsgeheim dat in de knel komt.

Wij menen dat de al dan niet terechte zorgen over het (landelijk) EPD en vergelijkbare systemen in het verlengde liggen van het onbehagen over de hierboven aangestipte geleidelijke, sluipende, moeilijk te stuiten ontwikkeling naar meer informatiemacht.

In het vorige hoofdstuk hebben we laten zien dat er wel degelijk een wettelijk systeem is dat de patiënt en de zorgverlener beschermt tegen machtsmisbruik door de Staat of private organisaties. Daarnaast kan en moet wetgeving ook vertaald worden in het ontwerp van informatiesystemen via bijvoorbeeld 'Value based design' (Van den Hoven, 2005) en 'Privacy Enhancing Technologies' (Van Blarckom, Borking en Olk, 2003).

3.3 Gradaties van zeggenschap

In de inleiding van dit hoofdstuk wezen we er al op dat traditioneel het omgaan met medische gegevens wordt gezien en beoordeeld binnen de verhouding tussen degene die hulp vraagt en degene die hulp verleent, vaak dus binnen de *zorgverlener-patiëntrelatie*. Het lijkt er sterk op dat dit beeld aan het schuiven is en dat patiënten – mede ten gevolge van de mogelijkheden die ICT, in het bijzonder internet biedt – meer zeggenschap willen of dat een actievere inbreng juist *door anderen* van hen wordt verlangd. Wij denken dat patiënten die een actievere zeggenschap willen – bijvoorbeeld mensen met een chronische ziekte – daartoe de mogelijkheid moeten krijgen ook in het omgaan met hun eigen gegevens.

Tegelijk willen wij wel oproepen tot realisme, genuanceerdheid en morele alértheid. Grote groepen patiënten kunnen niet of niet helemaal voldoen aan het beeld van de actieve, volledig geïnformeerde patiënt. Wij menen dat er ook in de nabije toekomst een *samenspel* van hulpvragers en hulpverleners nodig blijft en dat een simplistische invulling van het concept van 'informatie zelfbeschikking' ideologisch geladen is. Een vergaande verplichting kan mensen te zwaar belasten en overvragen: dit is moreel gezien dubieus. Op basis van vrijwilligheid is vergroting van zeggenschapsmogelijkheden van de patiënt wel positief te waarderen en gelet op de wijze waarop internet werkt een niet te stuiten ontwikkeling. Daarbij kan de overheid slechts in beperkte mate regulerend optreden en verder voorlichting geven, standaarden stellen en certificeren.

In paragraaf 3.5. staan we kort stil bij patiënten in de intramurale geestelijke gezondheidszorg. Zij voldoen voor een belangrijk deel niet aan het beeld van de burger die zelf kan instaan voor gezond gedrag en die zelfstandig met zijn persoonsgegevens kan omgaan. Het is – ethisch en juridisch gezien – goed dat psychiatrische patiënten inzage hebben in hun dossier, maar vaak zal daarbij uitleg en begeleiding nodig zijn. Wanneer persoonlijke ondersteuning ontbreekt, kan confrontatie met persoonsgegevens – bijvoorbeeld met een ongunstige diagnose – heel slecht uitpakken.

Een heel ander voorbeeld is de medische chipcard of andere gegevensdrager, zoals het PGD, waarbij de patiënt als het ware de 'gegevensregisseur' is. Evident is het probleem van de betrouwbaarheid en actualiteit van de gegevens, zeker wanneer er diverse zorgverleners bij zijn betrokken. Als ondersteuning van het zorgproces of bij noodgevallen, kan een 'medisch zakdossier' handig en verstandig zijn, maar een vervanger van het 'gewone' medische dossier zal dit zelden kunnen zijn. En gelet op de in het vorige hoofdstuk aangehaalde dossierplicht van de

zorgverlener is het vooralsnog ook geen vervanging van het medisch dossier dat de zorgverlener moet bijhouden. De vraag is of om morele redenen een medisch zakdossier en/of PGD uiteindelijk wél een alternatief dient te zijn en de dossierplicht afgeschaft zou moeten worden. Wij hebben hier bedenkingen bij. Ook hoog opgeleide en deskundige patiënten – die altijd de minderheid zullen zijn – kunnen zo door spanning, onzekerheid en wanhoop zijn bevangen, dat een helder inzicht op dat moment ontbreekt. In het recente boek 'Dokter is ziek' blijkt dat ook uit de verhalen van hooggekwalificeerde medische professionals: de voormalige Geneeskundig Hoofdinspecteur kan en wil niet alle medische gegevens (in)zien, de door onheil getroffen psychiater slaagt er niet in een (achteraf onjuist gebleken psychiatrische) diagnose af te wenden en de medisch specialist geeft zich helemaal over aan zijn collega's (Ten Haaft, 2010).

Met het oog op onze reflectie is een eerste algemene opmerking dat het respecteren van *zeggenschap* van patiënten in de hele gezondheidszorg van belang is. Maar deze waarde komt niet altijd overal even pregnant naar voren. We zouden kunnen spreken van *gradaties van zeggenschap*. Individuele zeggenschap is kennelijk niet het enige dat telt. Als er existentiële beslissingen opduiken kan zelfbeschikking in een haast zuivere vorm naar voren komen, maar in de meeste gevallen blijft de waarde meer op de achtergrond en spelen ook andere moreel gekleurde concepten een rol. Zo kunnen we zeggen dat in het gegevensbeschermingsrecht de waarde van de eerbiediging van zeggenschap uiteindelijk wel een 'dragende' rol speelt, maar dat dit niet betekent dat dit in de 'alledaagse' vormgeving van en keuzen binnen dit rechtsgebied steeds tot uiting komt. In de theoretische beschouwingen over de grondslagen van gezondheidsrecht en gezondheidsethiek is altijd erkend dat het om het articuleren van *meer dan één morele waarde* gaat. Te denken is aan de vier principes van Beauchamp en Childress: het komt aan op schade vermijden en weldoen, maar tegelijk ook op het respecteren van autonomie en het streven naar rechtvaardigheid. Dat is zoeken naar een precair en beredeneerd evenwicht. Daarbij geldt dat het streven naar goede zorg en zelfbeschikking bij het (landelijk) EPD in relatie tot PGD's en andere vormen van eigen dossiervorming hand in hand zouden moeten gaan (zie Hendriks, Frederiks en Verkerk (2008) en Buijsen, 2009).

In de tweede plaats moet worden bedacht dat in het rechtssysteem de bescherming van individuele rechten en persoonlijke levenssfeer vaak niet enkel aan de 'individuele zeggenschap' van de betrokkenen wordt overgelaten. Zowel in de rechtsstaatgedachte als in de Angelsaksische tegenhanger 'rule of law' is het vooral het institutionele stelsel van wet en jurisprudentie dat individuele rechten dient te waarborgen. Er is als het ware *een huis van de rechtsstaat* nodig, een stelsel van wetten en rechtsbescherming, waarin individuen kunnen floreren en zoveel mogelijk hun eigen koers kunnen bepalen. Het gaat er in het recht dus vaak om dat maatschappelijke en technologische innovaties in een adequate juridisch-institutionele bedding worden geleid. Het is dus in ieder geval een naïeve gedachte en een illusie te denken dat de patiënt op dit moment of in de nabije toekomst plaats kan nemen in de 'drivers seat' en zo vol-

ledig zijn eigen rechten kan uitoefenen en handhaven. Weliswaar biedt ICT – in het bijzonder internet – patiënten de mogelijkheid om zelf PGD's aan te maken, gebruik te maken van patiëntportalen en andere verworvenheden van Gezondheid 2.0. (RVZ, 2010), maar ook dit plaatst de patiënt nog niet in een 'cockpit' met volledige controle over de eigen patiëntgegevens, aangezien tegelijkertijd zorgverleners hun dossiers bijhouden die al dan niet via het landelijk EPD ook beschikbaar zijn voor andere zorgverleners. Net als aan het einde van paragraaf 3.1. pleiten wij hier voor een kritische en genuanceerde blik naar de recente rapporten van de RVZ en het inmiddels wijdverbreide debat over dit onderwerp.

3.4. Het vertrouwenskarakter tussen patiënt en behandelaar

In beschouwingen over golven van technologische vernieuwingen ligt vaak het accent op dynamiek en verandering en raken continuïteit en 'sociale duurzaamheid' vaak buiten beeld. Toch hebben we er allemaal weet van dat ook anno 2010 goede zorg vaak sterk afhangt van de *persoonlijke betrokkenheid* van zorgverleners en dat het *vertrouwenskarakter* van de relatie tussen behandelaar en patiënt essentieel blijft. Het lijkt erop dat er toch meer vaste structuur in de leefwereld zit dan we wel eens aannemen. Er zijn dus wel degelijk oude (of ouderwets lijkende) noties die lang meegaan en ook in de toekomst een rol zullen blijven spelen. ICT-innovaties zoals het (landelijk) EPD moeten daarom ingebed worden in een communicatieve en relationele context en deze ondersteunen, niet overheersen. Het EPD is een hulpmiddel, gereedschap dat je goed of slecht kunt gebruiken. Ethiek en recht kunnen een normenkader aandragen om goed gebruik te bevorderen. Een simpele, eenduidige *technological fix* is zelden voorhanden. Wanneer het technologische systeem geen rekening houdt met het communicatieve stramen van de leefwereld(en) leidt dit tot uitholling en scheefgroei, een kolonialisering van de leefwereld (Habermas, 1981). Technologie – ook informatietechnologie – moet in een persoonlijke, relationele context worden ingebed. Zoals we al aanhaalden: in de praktijk blijkt dat ook deskundige hulpverleners die patiënt worden, persoonlijk getinte zorg en betrokkenheid erg waarderen. Ook zij worden geconfronteerd met afhankelijkheid en met – al dan niet tijdelijke – beperkingen in hun vermogen om met medische informatie om te gaan (Ten Haaf, 2010).

3.5. Grenzen aan zeggenschap

Zelfbeschikking en individuele vrijheid zijn belangrijke ideeën – of misschien: idealen – in onze liberale samenleving. Zeggenschap over persoonsgegevens kan men zien als een vertaling van de notie van zelfbeschikking. Eerder kwam al aan de orde, dat in een concrete situatie altijd ook andere morele waarden van belang zijn en dat vaak een afweging en het zoeken naar een balans plaats moet vinden.

Het is duidelijk dat niet iedereen in iedere situatie even goed in staat is medische gegevens te begrijpen en te duiden. Dat gaat al op voor 'gewone' patiënten die geconfronteerd worden met een ellendige boodschap (zoals een fatale diagnose), die zo ziek zijn dat zij de werkelijkheid niet juist kunnen inschatten of die in een acute noodsituatie verkeren. Kinderen kunnen lang niet alles wat over hen wordt geregistreerd begrijpen: zij zullen hulp en bijstand moeten krijgen van ouders, verzorgers én – in bepaalde gevallen – van de behandelaar om de informatie te kunnen vatten en verwerken. Iets soortgelijks geldt voor oudere patiënten, die met een meervoudige problematiek kampen en regelmatig moeite hebben het overzicht te bewaren. Daarnaast zijn er grote groepen patiënten en cliënten in de 'care-sector' die niet aan het beeld van de actieve, zelfredzame burger (kunnen) voldoen. Mensen met een verstandelijke beperking, bewoners van een verpleeghuis en veel patiënten in de geestelijke gezondheidszorg zijn niet, nauwelijks of in verminderde mate in staat de eigen 'persoonsinformatie' te 'managen'. Deze zeer omvangrijke groepen gebruikers van de gezondheidszorg zijn aangewezen op begeleiding door familie, vrienden en door zorgverleners, die het 'goed hulpverlenerschap' serieus nemen. Ook voor deze mensen is bescherming van privacy en het fatsoenlijk omgaan met gegevens wel degelijk van belang, maar zij zijn niet in staat om zelfstandig zeggenschap uit te oefenen.

Laten we voor een moment stilstaan bij de positie van patiënten in de geestelijke gezondheidszorg. De situaties waarin mensen met ggz-instellingen te maken krijgen, verschilt sterk. Het kan gaan om een kortdurend, ambulant psychotherapeutisch contact, waarbij met name in de eerste fase gezamenlijk naar een verheldering van het probleem wordt gezocht. De in die fase geregistreerde gegevens zijn nog voorlopig en tentatief en het is van belang dat zij 'geen eigen leven gaan leiden'. Aan het andere eind van het spectrum staat de acute gedwongen opname, waarbij ook allesbehalve klip en klaar is wat er precies aan de hand is, welke diagnose moet worden gesteld en welke behandeling het meest aangewezen is. Soms is de patiënt zo verward dat het haast onmogelijk is een juist beeld te krijgen of zijn de relaties met het thuismilieu zo verstoord, dat die informatie vervormd is. Soms blijken psychiatrische patiënten angstig wanneer zij merken dat elektronisch gegevens over hen worden vastgelegd. Regelmatig komt het voor dat zij in hun psychotische beleving een hevige angst voor straling en elektronica ontwikkelen. Ggz-instellingen zijn ook verantwoordelijk voor de woonfunctie van mensen met een chronische psychiatrische aandoening, bijvoorbeeld in beschermde woonvormen. Daar verblijven ook ernstig geïnvaleerde mensen, die wel enige zelfstandigheid aankunnen, maar niet in staat zijn om optimaal zeggenschap over hun medische gegevens uit te oefenen. In de laatste gevallen is vaak een vertegenwoordiger nodig: een mentor, een curator of een familielid.

Ook bij andere patiëntcategorieën is vertegenwoordiging door anderen onontkoombaar en toezicht op de kwaliteit van die vertegenwoordiging dringend geboden. Naast patiënten met

een psychische aandoening zullen ook patiënten die over onvoldoende cognitieve capaciteiten beschikken om alle beschikbare informatie op waarde te schatten en te verwerken, niet de regie op zich kunnen nemen. Meer in het algemeen is het probleem van te overvloedige informatie en de kwaliteit van de beschikbare informatie een belangrijk risico bij de zeggenschap van patiënten in de wereld van de EPD's. Ook intelligente, zelfredzame en mondige patiënten kunnen met een tijdelijke of langer durende cognitieve capaciteitsvermindering worden geconfronteerd, bijvoorbeeld na een trauma of als men slecht, onverwacht nieuws hoort. In dit soort omstandigheden wordt men vaak overmand door emotie en dan is men minder goed in staat om helder na te denken. In veel onderdelen van de gezondheidszorg doen zich stressvolle situaties voor. De gang naar de zorgverlener veroorzaakt – zeker in ernstige gevallen – vaak grote spanning of overspanning bij de patiënt. Begeleiding van patiënten bij het omgaan met de veelheid van informatie en de nieuwe technologische verworvenheden is daarom van groot belang. Volledige zeggenschap voor de individuele patiënt is een illusie. De concrete praktijk in de gezondheidszorg zal altijd een *gedeelde praktijk* zijn, een plek waar – als het goed is – de zorgrelatie kan floreren. Hoewel het streven naar een actievare rol en verantwoordelijkheid van de patiënt toe te juichen is, is het goed om overdreven ideologisch tromgeroffel achterwege te laten.

Naast degenen die niet of minder goed in staat zijn tot informatie-zeggenschap, zijn er ook talrijke patiënten die daar liever niet voor kiezen. Het is dan niet zozeer een kwestie van *niet kunnen*, maar eerder van *niet willen*. Naast degenen die meer aan het roer willen staan, zijn er ook personen, die een zekere onbekommerdheid ten aanzien van hun gezondheid prefereren. Degenen die oproepen tot het 'actieve burgerschap' van patiënten en hun verantwoordelijkheid voor gezond gedrag onderstrepen, moeten wel de volgende morele vraag onder ogen zien. Mag men – bijvoorbeeld van overheidswege – patiënten verplichten om de nieuwe, gewenste verantwoordelijkheid op zich te nemen? In hoeverre zijn volksopvoeding, dwang en drang toelaatbaar? Moeten individuen juridisch aansprakelijk worden gesteld wanneer zij die verantwoordelijkheid niet nemen? Zo nadrukkelijk wordt het nu nog niet gesteld, maar dit kan wel de uitkomst zijn van het debat over bijvoorbeeld het recente RVZ-rapport 'Zorg voor je gezondheid' (2010). En bij een bijeenkomst van Het Expertise Centrum naar aanleiding van de Papernote 'De informatiepositie van de patiënt' (HEC, 2010) beluisterden we dat een enkele aanwezige een dergelijk pleidooi deed. Wij vinden dat veel te ver gaan. Overigens is dat ook niet noodzakelijk. Op basis van vrijwilligheid valt er nog het nodige te doen voor mensen die dankzij de verworvenheden van internet online beschikking willen hebben over hun medisch dossier. Ook voor hen is extra morele en juridische aandacht nodig.

3.6. Actieve zeggenschap (meer) mogelijk maken

Deze paragraaf gaat over de derde groep patiënten: degenen die actief zélf hun patiëntgegevens willen 'managen'. Er zou wel eens een grote verschuiving kunnen plaatsvinden in de richting van deze derde groep patiënten, al zullen de eerste en tweede patiëntengroep altijd blijven bestaan. Deze verschuiving wordt gefaciliteerd door de toenemende mogelijkheden van ICT en het toenemende aanbod – vooral door private organisaties – van onder andere PGD's die de patiënt hulpmiddelen bieden om meer regie te nemen met betrekking tot zijn gezondheid. In 'Gezondheid 2.0' (RVZ, 2010) wordt beargumenteerd dat patiënten die met behulp van onder andere PGD's meer verantwoordelijkheid kunnen nemen in het voorkómen en de behandeling van zijn ziekte of aandoening. De patiënt kan op basis van het met de zorgverlener opgestelde zorgplan bijvoorbeeld zelf medicatie reguleren of op basis van metingen die men zelf verricht. Dit kan leiden tot meer betrokkenheid en resulteren in een verbeterde therapietrouw. Centraal bij de communicatie in het kader van – vrijwillig – zelfmanagement staat het PGD, waar de patiënt zelf zijn of haar bevindingen vastlegt (Baardman, J., Booy M de, Heldoorn M & Meulmeester M, 2009).

Ook bij Gezondheid 2.0 gaat het om een samenwerking tussen patiënt en zorgverlener, waarbij de patiënt centraal staat en meer regie kan nemen dan voorheen. Internet zorgt er voor dat de informatiekloof tussen patiënt en zorgverlener kleiner wordt. Er blijft echter een belangrijke rol voor de zorgverlener bestaan, in ieder geval in een coachende en begeleidende rol. De zorgverlener zal daarom ook zelf een dossier bij moeten blijven houden, naast de patiënt indien deze daar behoefte aan heeft.

Bij het (landelijk) EPD is het streven dat de patiënt zelf online inzage kan krijgen in de samenvattingen van zijn dossier. Op dit moment is dat nog niet mogelijk en in het vorige hoofdstuk hebben we al bepleit dat de technische en organisatorische belemmeringen op dit moment ongedaan worden gemaakt.

- 3) Vervolgens is het de vraag waarin de patiënt dan inzage krijgt. Is de gebruikte taal begrijpelijk voor de patiënt? Is begeleiding door de zorgverlener nodig? In de vorige paragrafen lieten we zien dat er grote groepen patiënten zijn die begeleiding nodig hebben. Maar als de patiënt dit niet wil en zelf echt de regie wil hebben, in hoeverre moet dit mogelijk zijn? Inzage is al een bestaand wettelijk recht. Wat te denken van een recht voor de patiënt om zelf te bepalen wie er toegang mag krijgen tot het EPD? Op dit moment is dit nog niet expliciet geregeld en in de praktijk in ieder geval nog niet mogelijk, hoewel de minister onlangs het voorstel heeft gedaan tot het beperken van de toegang van zorgverleners, als de

patiënt dat wil.²⁵ Praktisch zou de patiënt de toegang tot 'zijn' dossier bijvoorbeeld kunnen regelen zodra de patiënt over een pas beschikt waarmee hij het patiëntendossier kan ontsluiten zodra hij bij zijn zorgverlener is. In dat geval heeft de zorgverlener zijn UZI-pas nodig en de patiënt zijn pas. Op dit moment is zo'n pas er (nog) niet. Zoals we eerder zagen zou een kleine tien jaar geleden het ministerie van BZK voor een elektronische Nationale identiteitskaart (eNIK) zorgen. Maar die pas is er nooit gekomen. In Duitsland wordt deze methodiek uitgetest in NordRhein-Westfalen. Dit project vordert vanwege weerstanden tegen ondermeer de kosten van deze 'Gesundheitskarte' nog niet snel met het vervolg op deze test. Onder andere op deze wijze zou wel digitaal vorm kunnen worden gegeven aan het principiële uitgangspunt dat voor toegang tot het medisch dossier in beginsel de toestemming van de patiënt noodzakelijk is, behoudens enkele uitzonderingen.

En als de patiënt nu zelf de bewaartermijn wil gaan bepalen van het medisch dossier bij zijn zorgverlener(s)? Dat is nu nog niet mogelijk en wij hebben in het voorgaande al in navolging van de Gezondheidsraad (2005) bepleit om te onderzoeken hoe dit toch te realiseren valt.

Vervolgens gaan we nog een stapje verder: Zou de patiënt ook de gegevens in het dossier van de zorgverlener moeten kunnen wijzigen en/of zonder overleg met de zorgverlener vernietigen? In dat geval kan de zorgverlener zelf geen verantwoordelijkheid meer dragen over de inhoud van het medisch dossier. Wellicht wordt hier een grens overschreden.

In het geval de patiënt niet afhankelijk wil zijn van de (trage) ontwikkelingen rond het (landelijk) EPD, een overzicht wil van zijn eigen medische biografie en daar wel zelf wijzigingen in wil kunnen aanbrengen dan kan hij – in aanvulling op de zorgverlener – vrijwillig kiezen voor een PGD, in uiteenlopende vormen. In het vorige hoofdstuk hebben we de juridische aspecten bij het gebruik van het PGD besproken. Het ontbreken van bescherming door het medisch beroepsgeheim viel daarbij op. Handhaving van het beroepsgeheim is altijd gezien als kernstuk van de medische beroepsethiek. De mogelijkheden van internet en Gezondheid 2.0. dat de patiënt centraal stelt en zelfmanagement mogelijk maakt (RVZ, 2010) waren destijds nog niet bekend. Wij werpen de vraag op of gelet in de nabije toekomst de patiënt die actief zeggenschap over zijn dossier wil niet beter beschermd moet worden. Bijvoorbeeld door de introductie van een 'patiëntgeheim' dat hem moet gaan be-

²⁵ Zie Tweede Kamer, 27529, Verslag van algemeen overleg 20-1-2011, p.22 en nr. 63, brief van de minister van VWS over de voortgang van emd en wdh.

schermen tegen de invloed die politie- en opsporingsdiensten, verzekeraars en andere financiële instellingen, ICT-bedrijven en andere (commerciële)partijen zouden kunnen willen uitoefenen om de inhoud van het PGD te bemachtigen. Dit kan niet zonder scherpe analyse en ook niet zonder diepgravend debat, vandaar dat we het in deze bijdrage bij deze signalering houden.

Verder is het voor de patiënt die actieve zeggenschap wil van belang dat het (landelijk) EPD en het PGD elkaar kunnen aanvullen. Een moderne interpretatie van het bestaande aanvullingsrecht kan dit mogelijk maken. De consequenties van het aanvullen van het EPD met het PGD - bijvoorbeeld de in het vorige hoofdstuk genoemde aansprakelijkheidsvragen - moeten echter nog goed onderzocht worden. Het aanvullingsrecht stamt immers uit een tijd dat er nog geen sprake was van PGD's.

Naast juridische inspanningen zijn ook technische en organisatorische inspanningen van alle betrokken partijen noodzakelijk voordat EPD en PGD elkaar echt goed kunnen gaan aanvullen. Zo dienen de leveranciers van EPD's en PGD's open standaarden te gebruiken, omdat er anders geen sprake kan zijn van interoperabiliteit. De praktijk is helaas nog steeds dat veel leveranciers hun patiënten en zorgaanbieders liever afhankelijk maken door eigen standaarden te hanteren.

Bovendien vergt een – digitale – samenwerkingrelatie tussen patiënten en zorgverleners de nodige vaardigheden, voorlichting en trainingen. Aan beide zijden zijn noodzakelijk:

- kennis en vaardigheden ten aanzien van het interpreteren van medische informatie;
- het omgaan met verantwoordelijkheid voor medische informatie;
- en hoe zorgvuldig gebruik gemaakt kan worden van internet, dat inherent onveilig is en om passende beveiligingsmaatregelen en – bewustzijn vraagt.

Daarnaast is het voor zorgverleners van belang om te leren hoe zij het beste met 'claimende' patiënt kunnen omgaan.

Wij maakten in het begin van dit hoofdstuk het onderscheid tussen twee vormen van vrijheid: *negatieve en positieve vrijheid* (Berlin, 1957). We hebben laten zien dat zich in de afgelopen jaren bij de discussie rond de zeggenschapspositie van de patiënt een verschuiving van het negatieve naar het positieve vrijheidsbegrip heeft voorgedaan. Waarbij het positieve vrijheidsbegrip echter zijn grenzen kent. Ook hebben we laten zien dat er verschillende typen patiënten zijn en dat het een illusie is om te stellen dat de patiënt volledig de informatiele zelfbeschikking kan of moet gaan krijgen over zijn patiëntendossier. Wel kan de zeggenschapspositie van de patiënt met behulp van ICT verder verbeteren, waarbij persoonlijke gezondheidsdossiers in aanvulling op het EPD van betekenis kunnen zijn.

4. Slotbeschouwing

Zowel vanuit juridisch als ethisch perspectief is kenmerkend voor de gezondheidszorg dat er sprake is van een samenspel (en samenwerking) van zorgverleners en patiënten en een gedeelde verantwoordelijkheid voor medische gegevens.

Heel vaak wordt over patiënten en zeggenschap in zeer globale termen gesproken en geschreven. Wij hebben in deze bijdrage geprobeerd er op te wijzen dat nuance en aandacht voor de verschillende typen patiënten noodzakelijk is.

Om te bepalen in welke mate de patiënt (extra) zeggenschap dient te krijgen over zijn gezondheidsgegevens hebben we drie groepen patiënten onderscheiden waar extra juridische en morele aandacht voor noodzakelijk is:

- (a) voor degenen die zich zorgen maken over hun privacy en over machtsmisbruik;
- (b) voor degenen die gegevens niet kunnen of willen 'managen';
- (c) voor degenen die actief zelf persoonsgegevens willen 'managen'.

Zuivere 'informatieele zelfbeschikking' voor patiënten (in de zin van volledige controle over de eigen gezondheidsgegevens) blijkt voor alle drie de patiëntengroepen zowel juridisch als ethisch een illusie.

Wij menen niet dat er radicale wetwijzigingen noodzakelijk zijn om de zeggenschap van de patiënt te verbeteren bij het EPD en het PGD. In de nabije toekomst is een mogelijk 'bewaarrecht' voor het EPD en 'patiëntgeheim' ten aanzien van het PGD raadzaam om te onderzoeken. Daarnaast vraagt het aanvullingsrecht nog om een nadere interpretatie.

Nieuwe juridische vragen – onder andere wat betreft verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid – ontstaan verder op het moment dat het EPD en PGD's als aanvulling voor elkaar gaan dienen. Overigens bepleiten wij dit wel, want het (landelijk) EPD en PGD's kunnen een zinnige ondersteuning van de kwaliteit en doelmatigheid van de gezondheidszorg zijn. Het debat of er gekozen moet worden tussen het EPD en het persoonlijk gezondheidsdossier is daarbij weinig zinvol. Zij kunnen en dienen elkaar aan te vullen. Daarvoor is het noodzakelijk dat alle leveranciers van het EPD en PGD's open standaarden gaan gebruiken, zodat interoperabiliteit mogelijk wordt.

Bovendien ontstaan nieuwe juridische en ethische vragen doordat bij het landelijk EPD er een – zij het beperkte – nieuwe rol van de overheid als verantwoordelijke ontstaat. Voorheen was

de zorgverlener verantwoordelijke voor het beheer van het patiëntendossier. Dat blijft zo, maar nu komt er de minister van VWS als verantwoordelijke voor het Landelijk Schakelpunt bij. In ieder geval vraagt dit om goed geregeld onafhankelijk toezicht op de rol van de overheid en de verdere werking van de landelijke infrastructuur.

Naast PGD's waarmee de patiënt zelf meer verantwoordelijkheid kan nemen voor zijn gezondheid(sdossier) blijft de verantwoordelijkheid van zorgverleners en zorginstellingen van groot belang. Daarbij gelden de professionele standaarden, die wat betreft de toegang tot patiëntgegevens, met name bij het landelijk EPD, aanvulling behoeven. Op dit moment zijn er nog weinig van die standaarden, waar de professionele standaard voor waarneemdossiers van huisartsen een positieve uitzondering is. Daarnaast stelt de wet- en regelgeving inzake het landelijk EPD strikte eisen aan zorgaanbieders die aan willen sluiten op de landelijke infrastructuur. Zij dienen zich te houden aan de eisen voor een Goed Beheerd Zorgsysteem, inclusief de rechten van de patiënt op basis van de Wbp en de Wgbo, zoals het kunnen laten afschermen van (gevoelige) gegevens. Deze waarborgen zijn van belang en dienen goed te worden gehandhaafd.

Het EPD en het PGD zijn hulpmiddelen, stukken gereedschap die goed en slecht te gebruiken zijn. De zorgverlener mag hier niet blindelings op afgaan. Zorgverleners en patiënten moeten leren om er goed mee om te gaan, met in begrip van de beperkingen. De technologische component mag niet de overhand krijgen, de eigen professionele beoordeling en de menselijke relatie tussen zorgverlener en patiënt staat voorop.

Er is (veel) betere voorlichting en training over het (landelijk) EPD en PGD's noodzakelijk ten aanzien van patiënten en zorgverleners. Daarbij dient er onder andere aandacht te zijn voor:

- het ondersteunende karakter van het EPD en het PGD;
- de feitelijke werking;
- de mogelijke risico's (zoals onveilig internet, afhankelijkheid van providers en betrouwbaarheid van gegevens).

Om te weten welke PGD's betrouwbaar en van voldoende kwaliteit zijn zouden de overheid en beroeps- en patiëntenorganisaties de patiënt en de zorgverlener kunnen helpen door te certificeren.

We gaan er van uit dat gebruik van het PGD op basis van vrijwilligheid geschiedt. In dat geval is het een mooie mogelijkheid om een eigen invalshoek aan het medische levensverhaal te geven en om zelfmanagement mogelijk te maken met bijbehorende voordelen zoals meer therapietrouw, betere preventie en doelmatiger zorg.

In ieder geval zijn ten aanzien van alle drie door ons onderscheiden patiëntengroepen – vanwege uiteenlopende redenen – zowel aan de kant van de patiënten als de zorgverleners bewustwording, vaardigheden en opleiding noodzakelijk om nieuwe vormen van 'gedeelde zeggenschap' mogelijk te maken.

Bijlage A Bestudeerde documentatie

	Documentnaam	Versie	Datum
	Almelo, L. van. Ik heb toch niets te verbergen. Privacybescherming in het informatietijdperk. CBP: Den Haag.		2001
	Baardman J., Booy M. de, Heldoorn M. & Meulmeester M. Zelfmanagement 2.0, NPCF.		2009
	Blarkom G.W. van, Borking J.J.; Olk J.G.E. PET, Handbook of Privacy and Privacy-Enhancing Technologies. (The Case of Intelligent Software Agents).		2003
	Berlin I. Two Concepts of Liberty. In: Four essays of liberty: Oxford University Press.		1958
	Boutellier H. en Steden R. van. (red). Veiligheid en burgerschap in een netwerksamenleving, Den Haag.		2008
	CEG, Redeneerlijn voor signalement over het Elektronisch Patiëntendossier	Concept	2010
	CEG, Verslagen van patiënt- en zorgverlenerbijeenkomsten.		2009
	CEG, Flycatcheronderzoek CEG.		2009
	Overzicht internationale EPD-ontwikkelingen CEG.		2009
	Dekker B.P. en Hendriks A.C. De juridische gevolgen van het EPD voor u en uw dokter. NJB; aflevering 42: p. 2759–2763.		2009
	Gerads R.A.E., Hooghiemstra T.F.M., Arnold A.G., ea. De informatiepositie van de patiënt. Den Haag: Het Expertise Centrum.		2010
	Gezondheidsraad. Bewaartermijn patiëntgegevens.		2005
	Groothuis M.M. Het elektronisch patiëntendossier in een veellagige rechtsorde. In: Hendriks A.C. en Ten Napel H.M.Th.D. (red). Volksgezondheid in en veellagige rechtsorde. Alphen a/d Rijn: p.263-273.		2007

Haaft G. ten. Dokter is ziek. Als patiënt zie je hoe de zorg beter kan, Amsterdam.	2010
Habermas J. Theorie des kommunikativen Handelns.	1981
Hendriks A.C., Frederiks B.J.M. & Verkerk M.A. Het recht op autonomie in samenhang met goede zorg bezien. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht; 32 (1): p.2-18.	2008
Hooghiemstra T.F.M. ICT en het medisch dossier. In: Legemaate J., Kastelein W.R., Wery P.R., ea. Knelpunten rond het medisch dossier: p. 69-94.	2000
Hooghiemstra T.F.M. Zelfbeschikking en het medisch dossier. Privacy & Informatie, 5: 204-209.	2007
Hooghiemstra T.F.M. & Nouwt, J. Tekst en toelichting Wet bescherming persoonsgegevens. Den Haag, SDU.	2007
Hooghiemstra T. en Gerads R. De informatiepositie van de patiënt. In: Privacy & Informatie.	Afl. 2., 2010
Hoven M.J. van den. Design for Values and Values for Design. Information Age +, Journal of the Australian Computer Society 7 (2): 4-7.	2005
Ippel P.C. Modern recht en het goede leven. Over gezondheid, milieu en privacy, Den Haag.	2002
Ippel P.C. Het gewicht van het gezondheidsrecht. In: Gezondheidsrecht: betekenis en positie. preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht. Den Haag, SDU.	2007
Jacobs, B., Het elektronisch patiëntendossier vanuit informatiebeveiligingsperspectief, In: Rathenau Instituut, G.Munnichs e.a., Databases, over ICT-beloftes, informatiehonger en digitale autonomie	2010
Kohnstamm en Dubbeld L. Glazen samenleving in zicht NJB; afl. 37: p. 2369-2375.	2007
Krabben, J.A.L., Toezichtskader EPD, in opdracht van Ministerie van VWS	2010
Leenen H.J.J. en Gevers J.K.M. Handboek gezondheidsrecht. Rechten van mensen in de gezondheidszorg. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum.	2000

Legemaate J. Beroepsgeheim en verschoningsrecht in de gezondheidszorg. Enkele beschouwingen naar aanleiding van rechtspraak van de Hoge Raad. NJB; afl. 40: p. 2619-2626.		
Leijnse B.P.H. De EPD-brief van Minister Klink, een onnodig antwoord. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht; jaargang 33, nummer 2: p.79-85.		2009
Ploem M.C. Toegang tot het EPD: wie houdt toezicht? In: Tijdschrift voor Gezondheidsrecht; jaargang 33, nummer 2: p. 69.		2009
Ploem M.C. Naar een landelijk EPD:kanttekeningen bij wetsvoorstel 31 466, jaargang 34, nummer 4, p.264-284		2010
PWC. Radboud Universiteit Nijmegen, Universiteit Tilburg. Beveiligingseisen ten aanzien van identificatie en authenticatie van de zorgconsument tot het EPD.		2008
Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Gezondheid 2.0, Den Haag.		2010
Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Zorg voor je Gezondheid, Den Haag.		2010
Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Health 2.0: achtergrondstudie, Den Haag.		2010
Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. De rollen verdeeld: achtergrondstudies, Zoetermeer.		2000
Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Informatietechnologie in de zorg. Advies 96/09, Zoetermeer.		1996
Radboud Universiteit en PWC, Risicoanalyse EPD-DigiD, n.a.v. de A5/1 kwetsbaarheid in GSM		2010
Van Rijen A.J.G. en Kraan W.G. van der. Arts, patiënt en gebruik van zorg. In: Met het oog op gepaste zorg; 4: p.163-262. Zoetermeer: RVZ.		2004
Roscam Abbing H.D.C. Beslissen door de patiënt (oratie).		1994
Roscam Abbing H.D.C. Medisch technologische vooruitgang, kans of bedreiging voor het recht op persoonlijke levenssfeer (Henk Leenen-lezing). Tijdschrift voor Gezondheidsrecht: p. 347-352.		2004

Samenwerkingsverband Implementatieprogramma Wgbo. Van wet naar praktijk, Implementatie Wgbo, deel 4: Toegang tot patiëntengegevens.		2004
Spaank, K. Medische geheimen. Risico's van het elektronisch patiëntendossier. Nijgh & Van Dittmar //Xs4ALL, Internet.		2005
Timmermans D.R.M. Een kwestie van kiezen. Over gezondheidsrisico's en beslissingen. Oratie, Vrije Universiteit Amsterdam.		2009
Tweede Kamer, Wetsvoorstel cliëntenrechten zorg, 2009/2010, 32 402, nr. 1-4.		2010
Tweede Kamer, 27529, Verslag van algemeen overleg 20-1-2011.		2011
Tweede Kamer, 27529, nr. 63, brief minister VWS over status invoering landelijke infrastructuur voor uitwisseling van emd en ewd.		2011
Tweede Kamer, 27529, motie 64, Van Gerwen/Leijten		2011
Tweede Kamer, 27529, motie 68, Kuiken c.s.		2011
Tweede Kamer, 27529, motie 70, Omtzigt c.s.,		2011
Veen E.B. BSN en EPD, grote operaties. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht; jaargang 33, nummer 5: p. 331.		2009
Vorstenbosch. J. Hoe maakt u het? Technologie in een veranderende gezondheidszorg: Over dossiers, robots en tests in de zorg. Den Haag, www.zonmw.nl .		2009
Wetsvoorstel Kaderwet elektronische zorginformatie-uitwisseling 31 466 en onderliggende stukken, inclusief expertmeetings in de Eerste Kamer.		
WRR, B. Pluut, Het landelijk EPD als blackbox, besluitvorming en opinies in kaart, webpublicatie nr. 45, verkennende studie voor het WRR-Rapport iOverheid.		2010

Websites:

www.frankwatching.com

www.cbpweb.nl

www.betinepluut.com

www.google.com/health

www.medlook.nl

www.healthtalkonline.org

www.healthvault.com

www.nictiz.nl

www.nivel.nl

www.nveh.nl

www.patientenepd.nl

www.zonmw.nl

Bijlage B Afkortingenlijst

BIG	Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
CBP	College bescherming persoonsgegevens
eNIK	elektronische Nationale identiteitskaart
EPD	elektronisch patiëntendossier
GBZ	Goed beheerd zorgsysteem
LSP	Landelijk schakelpunt
PGD	persoonlijk gezondheidsdossier
UZI	Unieke Zorgverlener Identificatie
Wbp	Wet bescherming persoonsgegevens
Wgbo	Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst
WIV 2002	Wet op de Inlichtingen en Veiligheidsdienst 2002