



Tilburg Institute for Interdisciplinary Studies of Civil Law and Conflict Resolution Systems
(voorheen Centrum voor Aansprakelijkheidsrecht)

Aansprakelijkheden rond het EPD

Rapport in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

April 2008

Universiteit van Tilburg

Redactie:

Prof.mr. J.M. Barendrecht

Mr. M.F.M. van den Berg

Mr. T.F.E. Tjong Tjin Tai

Mr. C.B.M.C. Zegveld

Inhoudsopgave

| | |
|--|-----------|
| Management samenvatting..... | 3 |
| Gebruikte afkortingen | 4 |
| Hoofdstuk 1: Inleiding | 5 |
| 1.1 Aanleiding voor het onderzoek | 5 |
| 1.2 Probleemstelling..... | 6 |
| 1.3 Opzet en uitvoering van het onderzoek | 6 |
| 1.4 Opzet van het rapport..... | 7 |
| 1.5 Teamleden EPD-project..... | 7 |
| Hoofdstuk 2: Het EPD..... | 8 |
| 2.1 Inleiding | 8 |
| 2.2 Het systeem van het EPD..... | 8 |
| 2.3 Het systeem van het EPD in detail | 11 |
| 2.4 Wat voor risico's bestaan er? | 16 |
| 2.5 Conclusie..... | 19 |
| Hoofdstuk 3: De totale aansprakelijkheidsrisico's voor actoren..... | 20 |
| 3.1 Inleiding | 20 |
| 3.2 Individuele zorgaanbieders | 20 |
| 3.3 Zorginstellingen..... | 22 |
| 3.4 De leverancier van XIS-software | 23 |
| 3.5 De XIS-beheerder | 24 |
| 3.6 De Zorgserviceprovider | 25 |
| 3.7 De beheerder van het Landelijk Schakelpunt en het Klantenloket..... | 26 |
| 3.8 CIBG..... | 27 |
| 3.9 SBV-Z..... | 28 |
| 3.10 Toezichthoudende instanties | 29 |
| 3.11 Nationaal ICT Instituut in de Zorg (Nictiz) | 30 |
| 3.12 Verzekeraars en verzekeringen | 30 |
| 3.13 Schema..... | 32 |
| 3.14 De patiënt | 33 |
| Hoofdstuk 4: Conclusies..... | 34 |
| Bijlage 1: Lijst van aanwezigen bij de expert-meeting..... | 35 |
| Bijlage 2: Leden van de begeleidingscommissie | 37 |

Management samenvatting

Het onderzoek naar aansprakelijkheden in verband met het EPD heeft de volgende hoofdresultaten opgeleverd.

- Met de invoering van het EPD zullen in het algemeen de aansprakelijkheidsrisico's niet wezenlijk veranderen. De risico's bestaan vooral uit incidentele gezondheidsschade door onjuiste of ontbrekende gegevens. Een risico dat bij verwezenlijking gevolgen kan hebben voor meerdere individuen is de mogelijkheid van privacyschade door een lek in (een onderdeel van) het EPD.
- Zorgaanbieders en -instellingen kunnen aansprakelijk zijn voor fouten in de behandeling die ontstaan door ontbrekende of onjuiste informatie. Indien de oorzaak buiten hun sfeer ligt (bij de informatiebron of bij het LSP) zijn zij niet aansprakelijk. Zij zijn voorts aansprakelijk voor fouten in hun eigen dossier en privacyschade als gevolg van nalatigheid bij het niet-aanmelden van gegevens.
- De schakels in de EPD-keten die ICT-gerelateerde diensten verschaffen (de XIS-beheerder, de Zorg Service Provider (ZSP) en het Landelijk Schakelpunt (LSP)) kunnen aansprakelijk zijn voor privacyschade indien door nalatigheid gegevens in handen van onbevoegden komen. Mogelijk kunnen zij ook aansprakelijk zijn voor gezondheidsschade door falen van de schakel die in hun beheer is; dit zal in rechtspraak moeten worden uitgemaakt. Indien zorgaanbieders aansprakelijkheid voor fouten van door hen ingehuurde ICT-leveranciers op deze leveranciers wensen te verhalen, dienen zij te bezien of de contracten daar voldoende ruimte voor bieden.
- Het CIBG is mogelijk aansprakelijk voor gezondheidsschade ingeval van het ten onrechte niet verlenen van toegang van een arts tot het EPD.
- Toezichthoudende instanties (de IGZ en het CBP) kunnen in het kader van het EPD, evenals thans, aansprakelijk zijn voor ten onrechte opgelegde sancties.
- De gewenste handelwijze van actoren wordt mede bepaald door de in de beroepsgroep geldende normen, zoals (voor het EPD) de NEN 7510. Deze maken duidelijk aan welke maatstaven actoren moeten voldoen, waardoor zij gemakkelijker fouten en aansprakelijkheid kunnen vermijden. Voorzover er behoefte is aan nadere normering kan de beroepsgroep dergelijke normen ontwikkelen.
- De verzekeraarbaarheid lijkt geen probleem te zullen worden. De totale schadelast in de gezondheidszorg zal waarschijnlijk niet significant toenemen met het EPD, mede doordat het EPD zelf zal bijdragen aan kwaliteitsverbetering binnen de zorg.
- Het verdient aanbeveling dat bij de implementatie van het EPD aandacht wordt besteed aan de details van informatieverschaffing door zorgaanbieders aan patiënten over het EPD, de gevolgen ten aanzien van de geheimhoudingsplicht indien de zorgaanbieder de gevolgen van het EPD niet voldoende uitlegt, behoud van bewijsmateriaal, toegang tot logginggegevens en andere informatie voor verschillende actoren, en mogelijke extra controlemogelijkheden.

Gebruikte afkortingen

| | |
|---------|---|
| AMvB | Algemene Maatregel van Bestuur |
| Awb | Algemene Wet bestuursrecht |
| BIG | (Wet op de) beroepen in de individuele gezondheidszorg |
| BSN | Burger Service Nummer |
| BW | Burgerlijk Wetboek |
| CBP | College Bescherming Persoonsgegevens |
| CIBG | Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg |
| EMD | Elektronisch Medicatiedossier |
| Enik | Elektronische Nationale Identiteitskaart |
| EPD | Elektronisch patiëntendossier |
| FG | Functionaris voor de Gegevensbescherming |
| GBZ | Goed Beheerd Zorgsysteem |
| HR | Hoge Raad |
| IGZ | Inspectie voor de Gezondheidszorg |
| KWZi | Kwaliteitswet zorginstellingen |
| LSP | Landelijk Schakelpunt |
| LVI | Landelijke Verwijs Index |
| NEN | Het Nederlands Normalisatie Instituut |
| Nictiz | Nationaal ICT Instituut in de Zorg |
| NJ | Nederlandse Jurisprudentie |
| NZa | Nederlandse Zorgautoriteit |
| OM | Openbaar Ministerie |
| RvdW | Rechtspraak van de Week |
| SBV-z | Sectorale berichtenvoorziening in de zorg |
| Sr | Wetboek van Strafrecht |
| Sv | Wetboek van Strafvordering |
| UZI | Unieke Zorgverlener Identificatie |
| VWS | (Ministerie van) Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
| Wbp | Wet bescherming persoonsgegevens |
| Wet BIG | Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg |
| WGBO | Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst |
| Wgbsn-z | Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg |
| WDH | Waarneemdossier Huisartsen |
| WKCZ | Wet klachtrecht cliënten zorgsector |
| XIS | X Informatie systeem (waarbij de X staat voor iedere mogelijke zorgaanbieder) |
| ZSP | Zorgserviceprovider |
| Zvw | Zorgverzekeringswet |

Hoofdstuk 1: Inleiding

1.1 Aanleiding voor het onderzoek

De complexiteit van het zorgsysteem en de opkomst van het patiënt- en functiegericht denken in de jaren negentig heeft geleid tot meer samenwerking in de zorg. Aan de organisatie van de zorg worden termen gekoppeld als *disease management*, transmurale zorg en ketenzorg. Tegenwoordig wordt er niet meer gedacht in individuele hulpverlener-patiënt relaties maar worden meerdere zorgaanbieders betrokken bij de zorg voor één patiënt. Deze zorgaanbieders contracteren direct met de patiënt of worden door andere zorgaanbieders ingeschakeld.

Informatieoverdracht tussen zorgaanbieders speelt vanwege deze versnippering van verantwoordelijkheden een steeds belangrijkere rol en is in veel gevallen zelfs noodzakelijk. Het uitwisselen van informatie brengt echter risico's met zich mee. Uit dossieronderzoek verricht door het Instituut voor Extramuraal Geneeskundig Onderzoek (EMGO Instituut) en het Nederlands Instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg (NIVEL) blijkt dat informatieoverdracht binnen de muren van één ziekenhuis al problematisch kan zijn. Uit het onderzoek volgt namelijk dat 14% van de onbedoelde schade binnen het ziekenhuis herleid kon worden tot haperende informatieoverdracht.¹ Men mag evenwel niet uit het oog verliezen dat informatieoverdracht op zichzelf wenselijk is: veel gezondheidsschade kan worden voorkomen als zorgaanbieders op het juiste moment over de goede informatie over een bepaalde patiënt beschikken.

Ter verbetering van informatieoverdracht zijn sedert het midden van de jaren negentig inspanningen ondernomen om te komen tot een systeem waarin de dossiers bij individuele zorgaanbieders kunnen worden ingezien langs een centraal ICT-systeem.² Dit is mogelijk gemaakt doordat individuele zorgaanbieders en zorginstellingen hun dossiers hebben geautomatiseerd. Het beoogde centrale landelijke systeem wordt wel aangeduid als EPD, wat staat voor 'elektronisch patiëntendossier'.

De invoering van het (landelijke) EPD levert een bijdrage aan betere informatievoorziening maar geeft ook aanleiding tot nieuwe vragen en onzekerheden. Voorheen werden individuele dossiers vooral opgesteld door zorgverleners als geheugensteun voor zichzelf; met de komst van het EPD zal een actieve inspanning moeten worden verricht om de informatie in het dossier ook voor andere zorgverleners geschikt te maken. Tegelijk is dit niet uitsluitend gevolg van de komst van het EPD; vanwege de hierboven genoemde ontwikkelingen naar een meer samenhangende zorg moet er sowieso rekening worden gehouden met informatieoverdracht.

Het EPD is niet louter een ICT-technische operatie. Het zal ook worden ondersteund door wettelijke regelingen. In het bijzonder zal een wetsvoorstel worden

¹ De Bruijne 2007, p. 43.

² Zie algemeen Hooghiemstra 2000 over de ICT-ontwikkelingen in de zorg in deze periode.

ingediend voor het regelen van het EPD.³ In de aanloop tot dit wetsvoorstel zijn er in het veld vragen gerezen over de consequenties van het EPD voor de aansprakelijkheid van de diverse bij het EPD betrokken actoren. Ter verheldering van deze vragen heeft het Ministerie van VWS besloten om een onderzoek te laten verrichten naar de (juridische) aansprakelijkheden rond het EPD. Het onderzoek beoogt zowel het Ministerie als partijen in het veld te informeren over de toekomstige situatie.

1.2 Probleemstelling

De voor het onderzoek te beantwoorden probleemstelling luidt: *Wat zijn de gevolgen van de invoering van het EPD voor de aansprakelijkheden met betrekking tot de verwerking van (medische) persoonsgegevens van patiënten in de zorgsector?*

Deze gevolgen worden beschreven voor alle bij het EPD betrokken actoren.

1.3 Opzet en uitvoering van het onderzoek

Het onderzoek is opgezet in drie fasen.

1. In de eerste fase van het onderzoek zijn de risico's van het EPD geïnventariseerd. Deze inventarisatie is gebaseerd op gegevens verkregen door een literatuuronderzoek, informatie verstrekt vanuit VWS, en de eerste resultaten van pilots met het Elektronisch Medicatiedossier (EMD) en het Waarneemdossier Huisartsen (WHD).⁴
2. In de tweede fase is onderzocht hoe de verantwoordelijkheden met betrekking tot het EPD zijn verdeeld, wie verantwoordelijk is voor bepaalde risico's en wie mogelijk aansprakelijk is wanneer bepaalde risico's zich verwezenlijken.
3. In de derde fase is onderzocht wat de knelpunten, onduidelijkheden en leemten in het aansprakelijkheidssysteem met betrekking tot het EPD zijn.

De voorlopige conclusies van de analyse zijn, tezamen met tussentijds gerezen vraagpunten, voorgelegd aan een groep van experts bij een bespreking op 6 december 2007. Hun opmerkingen en aanvullingen zijn verwerkt in het uiteindelijke, thans voorliggende, rapport.

De uitvoering van het onderzoek is verricht door een team van het Departement Privaatrecht van de Universiteit van Tilburg, onder leiding van de redactie van dit rapport. Sjaak Nouwt (Tilburg Institute of Law, Technology, and Society (TILT)) heeft het gedeelte aangaande de Wet bescherming persoonsgegevens voor zijn rekening

³ Op moment van schrijven ligt het concept-wetsvoorstel voor advies bij de Raad van State.

⁴ Zie *Kamerstukken II, 2007/08, 27 529*, nr. 31 en 32. Een verwante ontwikkeling is het elektronisch kinddossier. Op moment van schrijven is de ontwikkeling hiervan evenwel voorlopig stilgezet (*Kamerstukken II, 2007/08, 31 001*, nr. 33), zodat er geen concrete ervaringen zijn te melden. Afstemming vindt nochtans plaats tussen de betrokken ministeries (*Kamerstukken II, 2007/08, 27 529*, nr. 34, p. 1).

genomen en heeft zijn langjarige expertise over het EPD en verwante ontwikkelingen ook voor de andere onderdelen van het rapport aangewend in de vorm van adviezen en commentaar.

1.4 Opzet van het rapport

Na het eerste inleidende hoofdstuk wordt in de daaropvolgende hoofdstukken de vraagstelling besproken en onderzocht, als volgt.

- Een beschrijving in hoofdstuk twee van het EPD en de daarbij betrokken actoren.
-
- Een analyse in de hoofdstukken drie tot en met negen van de aansprakelijkheden die zich op verschillende rechtsgebieden kunnen voordoen.
- Een beschrijving in hoofdstuk tien van de resultaten uit de voorgaande hoofdstukken, waarbij de aansprakelijkheidsgevolgen per actor worden opgesomd.

Per rechtsgebied wordt een analyse gemaakt van de daadwerkelijke consequenties van de gebeurtenissen. Omdat ieder rechtsgebied zijn eigen doelen heeft kunnen deze consequenties uiteen lopen.⁵

1.5 Teamleden EPD-project

Het projectteam bestaat uit de volgende personen.

| | |
|----------------------|--------------------------|
| Maurits Barendrecht | j.m.barendrecht@uvt.nl |
| Melanie van den Berg | m.f.m.vdnberg@uvt.nl |
| Karlijn van Doorn | c.j.m.vandoorn@uvt.nl |
| Anne-Marie van Neer | j.m.h.p.vneer@uvt.nl |
| Sjaak Nouwt | j.nouwt@uvt.nl |
| Eric Tjong Tjin Tai | t.f.e.tjongtintai@uvt.nl |
| Valerie Verberne | v.c.m.verberne@uvt.nl |
| Charlotte Zegveld | c.zegveld@uvt.nl |

Ondersteuning is geleverd door Kathelijne van Gulick, Janine Vermeulen en Lieke Verwijmeren.

⁵ Vgl. Legemaate 1997, p. 155-157.

Hoofdstuk 2: Het EPD

2.1 Inleiding

Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft de laatste jaren actief de totstandkoming van een landelijk elektronisch patiëntendossier (EPD) bevorderd. Doel daarvan is in het bijzonder het voorkomen van gezondheidsschade door verkeerde medicatie (als gevolg van ontbrekende informatie). Deze ontwikkeling bouwt voort op reeds bij individuele zorgaanbieders en zorginstellingen bestaande automatiseringsinitiatieven, waarbij de oude papieren dossiers veelal zijn aangevuld of vervangen door elektronische opslag van patiëntgegevens. Dergelijke databanken zijn echter veelal beperkt tot opslag en gegevensuitwisseling binnen één zorginstelling.

Binnen de zorgwereld leefde al langere tijd het inzicht dat uitwisseling van gegevens tussen verschillende zorgaanbieders zou kunnen bijdragen aan een verbetering van de kwaliteit van de zorg. Dergelijke landelijke (of eventueel in de toekomst zelfs landgrensoverstijgende) uitwisseling op elektronische wijze kan immers voorkomen dat er fouten worden gemaakt door ontbreken van informatie, en helpen bij verbetering van de efficiency en de bestrijding van fraude.⁶ Een nieuw systeem brengt evenwel ook nieuwe risico's met zich. Traditioneel zijn individuele zorgaanbieders als artsen verplicht tot geheimhouding van de patiëntgegevens die zij zelf beheren en werken zij op basis van gegevens die zij voor zichzelf verzamelen; uitwisseling van gegevens met andere zorgaanbieders past weliswaar binnen de bestaande trend tot meer samenwerking, maar geeft onzekerheden over de juiste handelwijze en de mogelijke risico's. Om deze risico's in kaart te brengen is het allereerst van belang dat duidelijk wordt wat het EPD eigenlijk is.

Een terminologische verduidelijking vooraf. De term 'elektronisch patiëntendossier' wordt gebruikt in verschillende betekenissen:

- (1) het landelijke ICT-systeem waarmee uitwisseling van gegevens mogelijk is, inclusief de uit te wisselen gegevens zelf,⁷ en
- (2) de individuele patiëntendossiers in elektronische vorm die bij verschillende zorgaanbieders worden beheerd.

Ter vermijding van misverstanden wordt in dit rapport de eerste betekenis steeds aangeduid als EPD. Waar het gaat om individuele dossiers wordt steeds gesproken over dossier, patiëntendossier of elektronisch dossier. Met 'papieren dossier' wordt dan bedoeld op het traditionele dossier bestaande uit vellen papier met aantekeningen.

2.2 Het systeem van het EPD

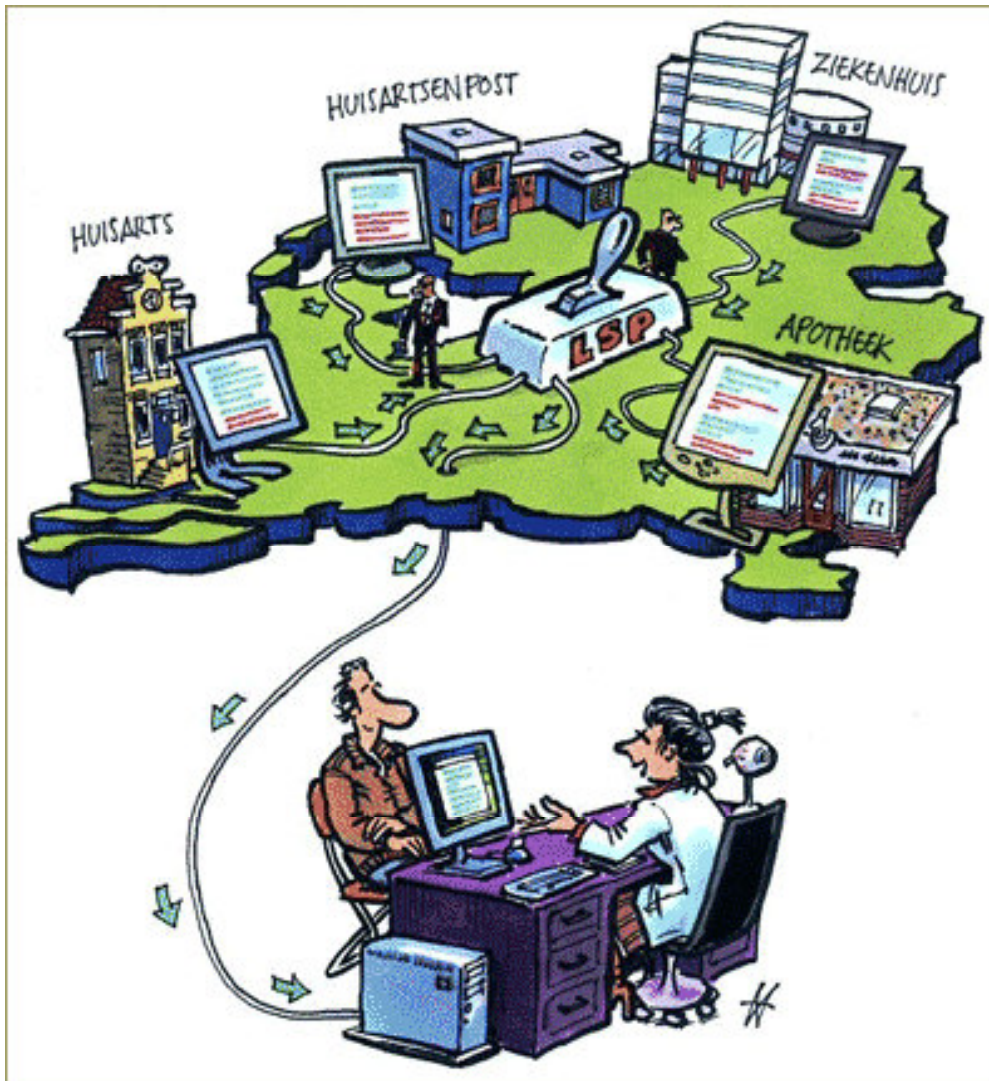
In essentie is het EPD een systeem voor elektronische uitwisseling van patiëntgegevens. Patiëntinformatie is doorgaans verspreid opgeslagen bij diverse

⁶ Zie bv. *Kamerstukken II*, 2005/06, 30 380, nr. 3, p. 3.

⁷ Zie bv. de beschrijving op <http://www.minvws.nl/dossiers/elektronisch-patiënten-dossier/invoering-epd/>, en op <http://www.iedereeneepd.nl>.

zorgaanbieders. Door middel van een centrale verbinding, het Landelijk Schakelpunt (LSP) kan de informatie van deze zorgaanbieders (althans een samenvatting van het elektronische dossier van de patiënt) op verzoek in één keer worden opgevraagd en geraadpleegd.

De toegang tot zo'n systeem zal vanwege de gevoeligheid en het belang van de informatie moeten worden beveiligd. Om een goede toegang en een goede beveiliging te waarborgen is het EPD uitgebreid met diverse ondersteunende mechanismen.



(bron: website Ministerie van VWS)

De gang van zaken kan worden geïllustreerd aan de hand van een casus, waarbij ook enige potentiële risico's worden aangegeven.

Casus 1: De ontstoken wijsvinger

Mevrouw Jansen is enige dagen overgekomen uit Limburg om haar dochter in Rotterdam te bezoeken. Zij vergezelt haar dochter bij een bezoek aan de huisarts. Onderweg vertelt zij dat zij sinds een dag last heeft van een ontstoken linkerwijsvinger. Op aanraden van haar dochter vraagt zij de huisarts, nu zij er toch is, om een consult.

De arts vraagt haar om identificatie. Zij laat hem haar rijbewijs zien. Aan de hand van haar rijbewijs kan hij haar Burger Service Nummer (BSN) achterhalen bij de SBV-Z. Hij logt met behulp van zijn Uzi-pas (identificatiemiddel) in bij het Landelijk Schakelpunt en kan met behulp van het BSN het EPD raadplegen op gegevens van deze patiënt. Mevrouw Jansen blijkt een behandelrelatie te hebben met haar vaste huisarts in Maastricht, en met de afdeling oogheelkunde in het Academisch Ziekenhuis Maastricht. De huisarts vraagt via het EPD de gegevens die bij deze zorgaanbieders aanwezig zijn op.

De arts vindt hierbij geen informatie over eventuele allergieën van mevrouw Jansen. Wel krijgt hij informatie over eerdere medicijnen die bij mevrouw Jansen zijn voorgeschreven. Hij vraagt mevrouw Jansen of zij allergisch is; zij antwoordt dat zij last van hooikoorts heeft.

De arts constateert een beginnend panaritium zonder pus-vorming, en schrijft een breed spectrum antibioticum voor (Amoxicilline). Mevrouw Jansen blijkt evenwel na toediening allergisch te zijn, wat leidt tot netelroos en een anafalytische shock. Zij wordt op de Spoedeisende Hulp gelukkig snel en adequaat behandeld en kan een paar dagen later weer naar huis.

Achteraf blijkt dat het elektronische dossier van de Maastrichtse huisarts van mevrouw Jansen wel melding maakt van een allergie voor Clamoxyl (de merknaam van Amoxicilline), wat tien jaar eerder was gebleken bij een behandeling), maar dat dit gegeven niet is aangemeld en daarom niet in het EPD zichtbaar werd. Mevrouw Jansen heeft inderdaad verzocht om het niet aanmelden van privacy-gevoelige gegevens (geen aanmelding van de voorgeschreven medicijnen maar wel van haar aandoeningen), maar niet specifiek om niet-aanmelding van deze allergie. Zij was vergeten dat zij destijds allergisch was gebleken voor Clamoxyl, omdat toen slechts een lichte reactie (papels op de huid) optrad, terwijl de naam Amoxicilline geen herinnering opriep. De arts had wellicht, nu het panaritium slechts beginnend was, in plaats van Amoxicilline ook een vochtig verband kunnen voorschrijven, of een antibioticum uit de tetracycline groep kunnen kiezen.

In deze casus is de behandeling niet helemaal goed gegaan. Hoewel relevante gegevens aanwezig waren ontving de arts deze gegevens niet. Er zou aan diverse partijen een verwijt kunnen worden gemaakt: in par. 2.4 wordt (iets) verder op de casus ingegaan. Bij het EPD zijn er verschillende risico's op fouten; voor deze risico's kunnen verschillende partijen aansprakelijk zijn. Om de risico's volledig in kaart te kunnen brengen zal hierna het systeem van het EPD in detail worden beschreven, waarbij alle betrokken actoren worden geïntroduceerd. De aansprakelijkheden die bij de bovenstaande casus spelen zullen later nog worden uitgewerkt.

2.3 *Het systeem van het EPD in detail*⁸

De procedure die wordt doorlopen voor het verkrijgen van gegevens is de volgende.

1. Een patiënt wendt zich tot een zorgaanbieder, zoals een medisch specialist.⁹ De patiënt dient zich te legitimeren middels paspoort of een ander wettelijk identificatiedocument (WID).¹⁰

De *patiënt* staat centraal in het EPD. Hij is degene op wiens persoon de geneeskundige handelingen rechtstreeks betrekking hebben. Er bestaat een groot aantal wettelijke regelingen op het gebied van patiëntenrechten.¹¹

De *zorgaanbieder* is degene die de zorg verleent. Tot de zorgaanbieders behoren zorginstellingen (ziekenhuizen, klinieken, etc.) en individuele zorgverleners of beroepsbeoefenaren.¹² Bij individuele beroepsbeoefenaren kan onder meer gedacht worden aan artsen, tandartsen, verpleegkundigen.¹³ Deze kunnen allen zelfstandig werkzaam zijn of in dienst van een zorginstelling of andere organisatie. Ook kunnen zij werkzaam zijn in een samenwerkingsverband. Hierbij kan worden gedacht aan een huisartsenmaatschap of een tandartsenpraktijk. Zo'n verband is juridisch een personenvennootschap.

⁸ Zie voor de technische aspecten van het EPD de specificaties op <http://www.aortarelease.nl/>

⁹ De eigen huisarts zal in veel gevallen al bekend zijn met alle relevante gegevens, maar ook deze kan reden hebben het EPD te raadplegen, bijvoorbeeld indien de patiënt elders is behandeld en hij nog geen bericht over de details van de behandeling heeft ontvangen.

¹⁰ Dit is de identificatieplicht. Voor patiënten met wie al een zorgrelatie bestaat is er een vergewisplicht: de zorgverlener moet zich vergewissen (door herkenning, en zonodig doch niet verplicht aan de hand van een identificatiedocument) wie hij voor zich heeft (*Kamerstukken I*, 2007/08, 30 380, nr. D (MvA), p. 7).

¹¹ Van den Berg, Zegveld & Grootegoed 2007, p. 1622, zie ook Legemaate 2006.

¹² Dit is conform het gebruik van de term in parlementaire stukken, zie bv. *Kamerstukken II*, 2005/06, 30 380, nr. 3, p. 15.

¹³ Hierbij kan aansluiting worden gezocht bij de Wet BIG (hoofdstuk 6).

2. Om er zeker van te zijn dat de patiëntgegevens van de juiste patiënt worden opgevraagd, zal de zorgaanbieder¹⁴ via de sectorale berichtenvoorziening in de zorg (SBV-Z) het landelijk BSN register (Beheervoorziening BSN, BVBSN) raadplegen om te controleren of de identiteitgegevens van de patiënt en het BSN-nummer overeenkomen (de autorisatie-fase).¹⁵ Voor de toegang tot de SBV-Z dient de zorgaanbieder zich met zijn Unieke Zorgverlener Identificatie-pas (UZI-pas) en bijbehorende PIN-code te identificeren. De zorgaanbieder kan een zoekvraag stellen op basis van de hem bekende gegevens, waarna de SBV-Z de gevonden gegevens toont op het scherm.¹⁶ Eventuele afwijkingen worden gemarkeerd aangegeven. Het gebruik van de SBV-Z wordt gelogd.

De *Sectorale Berichten Voorziening in de Zorg* (SBV-Z) vormt voor de zorgsector de toegangspoort tot de Beheervoorziening BSN (BVBSN), de organisatie die primair verantwoordelijk is voor de uitgifte en het beheer van het burgerservicenummer, het BSN. De SBV-Z is opgericht in opdracht van het Ministerie van VWS en is een onderdeel van het agentschap CIBG.¹⁷ Het SBV-Z is de intermediair voor het opvragen en verifiëren van het BSN en het verifiëren van de geldigheid van Nederlandse identiteitsbewijzen.

Het *Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg* (CIBG) is een uitvoeringsinstantie van het ministerie van VWS, meer concreet een agentschap. Dit is een organisatievorm met veel vrijheid en zelfstandigheid die wel direct onder de verantwoordelijkheid van de minister valt. Het CIBG heeft als missie het leveren van een bijdrage aan de kwaliteit van de zorg en de vermindering van de administratieve lasten daarvan. Dit doen zij door een vooraanstaande rol te spelen bij het registreren, beheren, genereren, beoordelen en verstrekken van vertrouwelijke (zorg-)informatie. Het CIBG bestaat uit zeven units. Elke unit is verantwoordelijk voor de uitvoering van één of meerdere wettelijke taken.

Een unit betreft het Uzi-register, de centrale organisatie die de unieke identificatie van zorgaanbieders en indicatieorganen in Nederland mogelijk maakt. Deze organisatie beheert en controleert Uzi-passen en -certificaten.

Een andere unit, RIBIZ (Registratie en informatie beroepsbeoefenaren in de zorg) beheert het BIG-register waarin de beroepsbeoefenaren in de zorg geregistreerd staan.

3. Vervolgens wordt de patiënt behandeld door de zorgaanbieder. De zorgaanbieder zal dan mogelijk willen nagaan of er informatie over deze patiënt in het EPD is te vinden.

¹⁴ Of mogelijk zijn assistent, zie *Kamerstukken I*, 2007/08, 30 380, nr. D (MvA), p. 9. De assistent zal dan zijn eigen UZI-pas gebruiken.

¹⁵ Zie voor een beschrijving van deze procedure *Kamerstukken I*, 2007/08, 30 380, nr. D (MvA), p. 2-3. Identificatie is pas nodig bij het eerstvolgende contact (*Kamerstukken I*, 2007/08, 30 380, nr. D (MvA), p. 12). Het BSN en de identificerende gegevens kunnen daarna in de lokale patiëntenindex van de zorgaanbieder worden opgeslagen opdat niet steeds een controle hoeft plaats te vinden

¹⁶ Zie de gebruikershandleiding op de website: <http://www.sbv-z.nl/Images/handleidingsbvz.pdf>.

¹⁷ <http://www.sbv-z.nl/>

In het EPD wordt hij ook wel de *opvrager* genoemd: hij vraagt informatie op. Hij zal daartoe met behulp van zijn UZI-pas toegang verzoeken tot het EPD. Gebruikmakend van de technische voorzieningen van een gecertificeerde ICT-dienstverlener, een zorgserviceprovider (ZSP), legt hij contact met het Landelijk Schakelpunt (LSP).

De *Zorgservice provider* (ZSP) is verantwoordelijk voor het communicatienetwerk tussen het LSP en de informatiezorgsystemen van de zorgaanbieders. Om redenen van beheersbaarheid, beveiliging en professionaliteit wordt de toegang van de informatiesystemen van de zorgaanbieders (XIS) tot het LSP via de ZSP's ontsloten. ZSP's dienen vooraf gekwalificeerd te zijn door Nictiz (zie volgende alinea).

Het *Landelijk Schakel Punt* (LSP) fungeert als intermediair tussen de opvrager en de verschillende informatiesystemen bij zorgaanbieders in den lande. Hierdoor is het mogelijk om gegevens uit te wisselen tussen zorgaanbieders. Het LSP houdt bij waar welke patiënteninformatie is. Zorgaanbieders kunnen hierdoor actuele patiënteninformatie opvragen uit de aangesloten informatiesystemen.

Een door de minister of een bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen instelling draagt zorg voor de inrichting en het beheer van het LSP. Het is de bedoeling *Nictiz* aan te wijzen als beheerder van het LSP. *Nictiz* is een stichting, en daarmee een privaatrechtelijke rechtspersoon, die tot doel heeft het leveren van een bijdrage aan de ontwikkeling en beheer van die randvoorwaarden en standaarden die tot zorginnovatie leiden. *Nictiz* geeft op haar site aan dat zij op verzoek van het Ministerie van VWS, CSC Computer Sciences B.V. de opdracht heeft gegeven om het LSP te ontwikkelen en te beheren.

4. Het Landelijk Schakelpunt (LSP) verifieert de gegevens van de arts in het UZI-register (wie is hij en welk beroep oefent hij uit?). Deze fase wordt ook wel de identificatie- en authenticatiefase genoemd. Als de UZI-pas is ingetrokken, kan de hulpverlener geen patiëntgegevens opvragen via het LSP.

5. Dan wordt aan de hand van het BSN van de patiënt de verwijfsindex van het LSP geraadpleegd. De verwijfsindex houdt continu bij waar welke gegevens van de patiënt zijn opgeslagen. Indien de patiënt bij het LSP daartoe een verzoek heeft ingediend zullen zijn gegevens in de verwijfsindex geheel of gedeeltelijk worden afgeschermd of vernietigd.

6. Vervolgens worden bij alle zorgaanbieders waar informatie over de patiënt bekend is en dit uit het niet-afgeschermd deel van de verwijfsindex blijkt, de gegevens opgehaald (deze zorgaanbieder(s) worden ook aangeduid als *bron*). Wanneer op verzoek van de patiënt bij de bron een deel van de gegevens in het lokale dossier buiten het EPD moeten worden gehouden (niet moeten worden *aangemeld*), worden

deze niet doorgegeven. Er kunnen verschillende soorten gegevens worden verkregen: beoogd is dat het EPD uit verschillende groepen gegevens bestaat. Een voorbeeld is het Elektronisch Medicatiedossier (EMD) dat een overzicht geeft van de aan de patiënt voorgeschreven en verstrekte medicatie. Een ander voorbeeld is het elektronisch waarnemendossier voor huisartsen (WDH) dat informatie bevat relevant voor een eventueel waarnemende huisarts.

Belangrijk voor het doorgeven van de lokaal bij de bron beheerde informatie zijn de *leverancier en beheerder van het XIS*. De elektronische dossiers bij zorgaanbieders worden opgeslagen in een lokaal systeem. In de branche duidt men zo'n systeem voor opslag van elektronisch dossiers meestal aan als een XIS (X Informatie Systeem); de diverse concrete systemen die in de branche voorkomen kunnen namelijk veel verschillende namen hebben, terwijl zij in essentie vergelijkbare functies vervullen. Het XIS bestaat uit software die door een software-*leverancier* is geleverd en/of vervaardigd. Verder wordt het XIS *beheerd*: dit kan door de zorgaanbieder zelf gebeuren maar is vaak uitbesteed aan een externe ICT-leverancier.

De zorgaanbieder dient de patiënt te informeren over de werking van het EPD en de mogelijke risico's van een onvolledig dossier of EPD. Op de hulpverlener rust een geheimhoudingsplicht (zie art. 7:457 BW). In de Wet EPD wordt op deze regel een uitzondering gemaakt. De zorgaanbieder krijgt namelijk een plicht tot uitwisseling van persoonsgegevens en heeft derhalve voor de gegevensuitwisseling niet meer de toestemming van de patiënt nodig. Dit is alleen anders indien patiënt de beschikbaarheid van het elektronische dossier geheel of gedeeltelijk wenst te blokkeren.

7. Het LSP houdt bij wie welke patiëntgegevens wanneer heeft ingezien,¹⁸ dit wordt ook wel logging genoemd. Zo kan achteraf worden gecontroleerd of de inzage rechtmatig was. De patiënt kan zelf beslissen of hij wel of niet deelneemt aan het EPD. Indien de patiënt dat wenst wordt hij niet opgenomen in de verwijzindex (opt-out mogelijkheid) of worden bepaalde gegevens niet aangemeld. De patiënt kan bovendien verlangen dat het dossier (en de zorgaanbieder-patiëntrelatie) geheel of gedeeltelijk ontoegankelijk wordt gemaakt voor bepaalde (categorieën van) zorgaanbieders.¹⁹ Daarnaast kan de patiënt het LSP – net als bij de zorgaanbieder – verzoeken bepaalde gegevens aan te vullen, te verwijderen of af te schermen (vgl. art. 36 Wbp). In de toekomst zal het voor de patiënt mogelijk zijn om direct toegang tot het LSP te krijgen om zijn gegevens te kunnen inzien en aanvullen.²⁰

¹⁸ De medegedeelde patiëntgegevens zelf worden niet door het LSP bijgehouden. Wel kan de XIS van opvrager of bron dit bijhouden.

¹⁹ Nictiz is verder bezig met het vergroten van de mogelijkheden voor differentiatie van de toegang (Autorisatie op maat).

²⁰ Hiertoe heeft Nictiz het programma 'Toegang voor de patiënt tot het EPD' gestart.

De Wet EPD voorziet in de totstandkoming van een *klantenloket*. Dit klantenloket zal informatie aanbieden over het EPD (voor patiënten en zorgaanbieders).²¹ Patiënten kunnen met behulp van dit klantenloket alle rechten jegens de beheerder van het LSP uitoefenen, zoals het blokkeren van hun gegevens of inzage in de logginggegevens.²² Verder zal het klantenloket de patiënt op weg kunnen helpen bij het uitoefenen van de rechten jegens de zorgaanbieder, zoals inzage in de patiëntgegevens.

Het klantenloket heeft ook een klachtfunctie. De klachten kunnen gaan over het EPD in het algemeen of om het signaleren van hele specifieke fouten.

Tot slot kunnen ook vermoedens van misbruik van het EPD aan het klantenloket gemeld worden. Als er aanleiding toe bestaat zal het klantenloket de toezichthouder op de hoogte stellen van de melding.²³

Buiten de procedure voor gegevensverzekering spelen ook diverse andere instanties een (waarborgende) rol.

De *overheid* speelt op verschillende manieren een rol bij het EPD. Zij is vooral betrokken als toezichthouder: dat betekent dat zij niet zelf de taak uitvoert maar toezicht houdt op andere partijen die verantwoordelijk zijn voor de goede taakuitvoering. Voor dit toezicht heeft zij verschillende sancties ter beschikking, zoals bestuurlijke boetes en bestuursdwang. Ook het strafrechtelijk optreden van de overheid kan worden beschouwd als een uitvloeisel van haar toezichthoudende taak. De overheid is als toezichthouder betrokken bij het EPD in de ‘vorm’ van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP).

De *Inspectie voor de Gezondheidszorg* (IGZ) heeft als taak een veilige, efficiënte en patiëntgerichte zorg te bevorderen. Ze houdt toezicht op de kwaliteit, veiligheid en toegankelijkheid van de gezondheidszorg en bewaakt de rechten van de patiënt. De taken en publiekrechtelijke bevoegdheden hieromtrent zijn vastgelegd in art. 36 Gezondheidswet. De IGZ houdt toezicht op basis van 24 verschillende wetten, zoals de Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZi) en de Wet op de beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG).

Het *College Bescherming Persoonsgegevens* (CBP) houdt toezicht op de naleving van wetten die het gebruik van persoonsgegevens regelen, zoals de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp).²⁴ Het CBP is de instantie die erop toeziet dat er geen misbruik wordt gemaakt van het EPD. De IGZ en het CBP zullen onderling nog nadere afspraken maken over hun toezichthoudende taken.

²¹ *Kamerstukken I*, 2007/08, 30 380, nr. D (MvA), p. 7.

²² *Kamerstukken I*, 2007/08, 30 380, nr. F (Nadere MvA), p. 3.

²³ *Kamerstukken I*, 2007/08, 30 380, nr. D (MvA), p. 7.

²⁴ De Wet BIG, de Wet KWZi, en de Wbp in relatie tot het EPD staan centraal in hoofdstukken 5, 6 en 9 van dit rapport.

De ontwikkeling van het EPD verloopt stapsgewijs, waarbij in regio's in bepaalde onderdelen van de gezondheidszorg pilotprojecten lopen. Zo is op 1 november 2006 in de regio Twente gestart met de uitrol van het waarneemdossier huisartsen (WDH). Begin 2007 startte de uitrol van het elektronisch medicatiedossier (EMD) in de regio's Rijnmond en Amsterdam.²⁵

2.4 Wat voor risico's bestaan er?

In de in par. 2.2 beschreven casus 1 zijn er diverse oorzaken aan te wijzen waardoor het verkeerde medicijn is voorgeschreven. Mogelijk is er een fout gemaakt door de huisarts van mevrouw Jansen, de bron. Hij heeft haar misschien onvoldoende specifiek gewezen op de risico's indien deze allergie niet zou worden aangemeld bij het EPD, en hij heeft geen aantekeningen waaruit blijkt dat hij haar hierop heeft gewezen. Het gevaar van een welles-nietes discussie is bij verzoeken tot niet-aanmelding niet denkbeeldig. De arts moet niet te snel de vrees voor privacy-verlies laten overheersen. Voorzover er reden is om gegevens niet aan te melden bij het EPD zou hij ook moeten wijzen op de mogelijkheid slechts een deel niet aan te melden. Verder zal mevrouw Jansen misschien de Rotterdamse arts aansprakelijk stellen omdat hij een verkeerd medicijn heeft voorgeschreven. Hij kan zich dan verweren door te stellen dat het niet aan hem ligt dat hij niet wist van de allergie, en dat mevrouw Jansen eigen schuld heeft omdat zij hem niet van de allergie heeft verteld. Maar misschien zou hem verweten kunnen worden dat hij in casu met een minder risicovol vochtig verband had gewerkt, wat echter weer het nadeel zou kunnen hebben dat het bij een verdergevorderde infectie misschien niet goed werkt.

De aansprakelijkheid zal primair op het gebied van het klacht- en tuchtrecht liggen: de Rotterdamse en de Maastrichtse huisarts hebben mogelijk niet in geheel in overeenstemming gehandeld met de medisch-professionele standaard. Civielrechtelijke aansprakelijkheid is slechts beperkt: er is nauwelijks schade geleden die civielrechtelijk relevant is. Hoogstens zou de ziektekostenverzekeraar van mevrouw Jansen de kosten van de ziekenhuisbehandeling kunnen verhalen, en zou mevrouw Jansen smartengeld kunnen vorderen wegens opgelopen letsel.

Casus 2: De presentatrice en het roddelblad

Een TV-presentatrice merkt tot haar schrik en verbazing dat een roddelblad melding maakt van haar pogingen om in verwachting te raken. Daarbij worden allerlei details vermeld van behandelingen die alleen uit haar medisch dossier zouden kunnen blijken. Na tussenkomst van haar advocaat blijkt uit de logging-gegevens van het LSP dat een haar onbekende arts de gegevens heeft geraadpleegd. De arts weet van

²⁵ Plan Landelijke Invoering EMD en WDH, juli 2007.

niets, maar herinnert zich na enig nadenken dat hij zijn UZI-pas en wachtwoord had verstrekt aan een tijdelijke assistente opdat zij voor hem het opzoekwerk in het EPD kon doen. De assistente blijkt de Uzi-pas gebruikt te hebben om gegevens van de presentatrice op te zoeken.

In deze casus heeft de arts verwijtbaar gehandeld doordat hij zijn UZI-pas en wachtwoord aan zijn assistente heeft gegeven. Hij is daar aansprakelijk voor, zowel civielrechtelijk als tuchtrechtelijk. Er kan een tuchtklacht en een gewone klacht tegen hem worden ingediend. Daarnaast kan er schadevergoeding worden gevorderd wegens inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van de presentatrice, misschien ook wegens inkomensverlies (mogelijk verliest zij een contract omdat de producer vreest dat zij wegens zwangerschap zal uitvallen) of aantasting van haar reputatie. Verder is de assistente – die willens en wetens verkeerd heeft gehandeld – uiteraard aansprakelijk, zij zou ook strafrechtelijk vervolgd kunnen worden.

Casus 3: Het niet-ontdekte aneurysma

De heer De Wit wordt na een verkeersongeval, waarbij hij de macht over het stuur van zijn auto had verloren, half bewusteloos de Spoedeisende Hulp binnengebracht. Bij de behandeling achterhaalt een van de artsen aan de hand van zijn rijbewijs het BSN. Uit het EPD blijkt dat de heer De Wit onder behandeling is bij een medisch specialist, maar er worden wegens een technische storing geen gegevens doorgegeven. Hij overlijdt wegens een gerupteerd aneurysma van de buikaorta, dat ook de oorzaak was van het ongeval maar op de Spoedeisende Hulp niet tijdig werd ontdekt. Achteraf blijkt dat de patiënt op de wachtlijst stond voor een operatie van het aneurysma, dat tijdens het autorijden gerupteerd is. Waren deze gegevens bekend geweest, dan had hij mogelijk door een spoedoperatie gered kunnen worden.

In dit geval kan de zorgverleners bij de Spoedeisende Hulp waarschijnlijk geen fout worden verweten, aangezien zij onvoldoende aanwijzingen hadden om een aneurysma te vermoeden. Het is niettemin mogelijk dat de familie van de heer De Wit onderzoek wil verrichten of de betrokken zorgverleners aansprakelijk zou willen stellen. De zorgverleners zouden dan waarschijnlijk aanvoeren dat zij de gegevens niet hadden door een technische storing elders in het systeem. In dat geval is mogelijk dat de familieleden een poging (zouden) doen degene die voor de storing verantwoordelijk is aansprakelijk te stellen. Of zo'n poging slaagt, is onzeker. De verantwoordelijke zou één van de technische actoren zijn: de XIS-beheerder van de bron, de ZSP, het LSP. Als het onderdeel van het EPD (waar de desbetreffende actor voor verantwoordelijk is)

tijdelijk niet functioneert, is dat niet per se gevolg van een fout. Het kan ook een gevolg zijn van normaal onderhoud (bijvoorbeeld een software-upgrade).

Als er wel sprake is van een fout, is vervolgens onzeker of de desbetreffende partij aansprakelijk is voor gezondheidsschade van (de familie van) de heer De Wit. De XIS-beheerder van de bron heeft bijvoorbeeld primair een verplichting tot goed beheer jegens de bron (met wie hij een contract heeft); die verplichting strekt niet zonder meer tot bescherming van de belangen van de patiënt. Als de ZSP een fout heeft gemaakt is echter wel mogelijk dat deze fout aan de zorgverleners van de Spoedeisende Hulp wordt toegerekend en om die reden de zorgverleners toch aansprakelijk zijn, zij het dat zij vervolgens de ZSP kunnen aanspreken om de eventuele schadevergoeding aan hen te vergoeden.²⁶

De schade waar het om gaat zal voornamelijk bestaan uit gezondheidsschade, in het bijzonder overlidensschade wegens gemiste bijdrage aan levensonderhoud door de patiënt (art. 6:108 BW) en kosten van de lijkbezorging. Verder is mogelijk dat de verantwoordelijke actor strafrechtelijk aansprakelijk is. Daarvoor zal echter meestal een grove onzorgvuldigheid vereist zijn. Tuchtrect is niet van toepassing op ‘technische’ actoren, alleen op individuele zorgverleners.

Uit de casus blijkt dat er tegelijk verschillende partijen aansprakelijk kunnen zijn wanneer er iets mis gaat. Er blijken verschillende soorten schade of andere sancties te zijn. En tot slot blijkt dat de aansprakelijkheid kan voortkomen uit verschillende rechtsgebieden. Voor het vervolg is het zinvol om drie soorten schade te onderscheiden.

- Gezondheidsschade: schade als gevolg van letsel of overlijden van de patiënt (zie bv. casus 3). Het gaat dan vooral om ziektekosten en inkomensschade. Met name de inkomensschade kan aanzienlijk zijn indien de patiënt jong is en arbeidsongeschikt wordt. Ingeval van overlijden kunnen familieleden schadevergoeding vorderen wegens derven van levensonderhoud (art. 6:108 BW) en kosten van de lijkbezorging.
- Privacyschade: schade als gevolg van de schending van de privacy van de patiënt. Dergelijke schade is meestal betrekkelijk gering; de rechter kent meestal slechts een laag smartengeld toe wegens schending van privacy (zoals in casus 2). Alleen indien er ook vermogensschade (geldelijke gevolgen) is, zoals verlies van inkomsten door verslechtering van de reputatie van een bekende Nederlander of door het niet verkrijgen van een baan, kan deze schade financieel groter zijn.
- Andere schade kan bestaan uit kosten en verloren tijd. Deze schade is meestal betrekkelijk gering.

²⁶ Zie hierover de uitgebreide versie van dit rapport, par. 3.3.3 e.v.

Een veroordeling tot betaling van schadevergoeding is vanwege de mogelijk grote financiële gevolgen wellicht de belangrijkste consequentie van aansprakelijkheid. Daarnaast kunnen er ook andere sancties worden opgelegd die voor de individuele zorgaanbieder misschien nog wel indringender zijn, zoals een tuchtrechtelijke of strafrechtelijke veroordeling. De patiënt kan hier een zekere mate van genoegdoening aan ontlennen.

2.5 *Conclusie*

Bij het EPD zijn veel partijen betrokken en zijn er diverse risico's. De mogelijke aansprakelijkheden moeten in kaart worden gebracht door analyse van de mogelijke risico's, oorzaken, en aansprakelijke partijen. Deze zullen voor de overzichtelijkheid van de analyse eerst per rechtsgebied worden besproken. Bij de bespreking per rechtsgebied zullen niet steeds alle gebeurtenissen, oorzaken, en aansprakelijke personen apart worden besproken. Vaak is de aansprakelijkheid voor diverse personen of oorzaken op eenzelfde wijze geregeld en kunnen dergelijke oorzaken of personen in één keer tegelijk worden behandeld.

Hoofdstuk 3: De totale aansprakelijkheidsrisico's voor actoren

3.1 Inleiding

Op basis van de voorgaande hoofdstukken kunnen de totale aansprakelijkheidsrisico's per actor beknopt worden beschreven. Algemeen kan worden opgemerkt dat de risico's niet wezenlijk afwijken van de soort en omvang van de risico's die reeds bij de bestaande gezondheidszorg en ICT gelden, los van het EPD. Bij een zorgvuldige werkwijze zijn de aansprakelijkheidsrisico's niet of slechts minimaal groter. Aandacht verdient vooral dat het EPD een nieuw systeem is, waardoor voor de betrokken partijen misschien nog niet in alle opzichten duidelijk is hoe zij moeten handelen om aansprakelijkheid te vermijden en een goede zorgverlening te bevorderen. Voor dat doel zou het zinvol kunnen zijn indien de betrokken actoren in overleg treden om normen vast te stellen die aangeven hoe er gehandeld dient te worden. Verder laat het EPD uiteraard onverlet dat zorgaanbieders evenals thans informatie op ander wijze kunnen doorgeven, zoals bijvoorbeeld de huisarts door de specialist kan worden geïnformeerd over een specialistische behandeling van zijn patiënt.

3.2 Individuele zorgaanbieders

Individuele zorgaanbieders dienen zich aan de medisch-professionele standaard te houden. Toegepast op het EPD betekent dit dat zorgaanbieders onder meer:

- de patiënt goed moeten informeren over de voordelen en risico's van het EPD alsmede de risico's van bezwaar tegen opname van gegevens in het EPD,
- correct en prompt verwerken van een verzoek van de patiënt tot niet-aanmelding of verwijdering van gegevens uit het elektronisch dossier bij de zorgaanbieder,
- op juiste wijze met het EPD moeten omgaan (correct het BSN invoeren, controleren of de juiste persoon is geïdentificeerd, toegangsbeperkingen op individuele dossiers goed invoeren en bijhouden),
- hun eigen elektronische dossier goed moeten bijhouden (geen tikfouten of omissies, de juiste gegevens opnemen in het deel van het dossier dat via het EPD beschikbaar wordt gesteld),
- waar zinvol het EPD moeten raadplegen voor relevante gegevens,
- de uit het EPD ontvangen gegevens van anderen goed moeten controleren,
- prompt moeten reageren op aanwijzingen of klachten dat enig deel van het EPD fouten bevat,
- toezien dat het XIS in orde is en goed wordt beheerd, en dat het goed is aangesloten op het LSP (met tussenkomst van een ZSP),
- de Uzi-pas (inclusief wachtwoord) goed bewaren, niet aan onbevoegden afgeven en bij verlies prompt melden aan het Uzi-register.

In veel opzichten is dit niet meer dan een toepassing van de medisch-professionele standaard op het EPD, in sommige opzichten is het toch een uitbreiding. In het bijzon-

der het informeren van de patiënt over de voor- en nadelen van het EPD, en het omgaan met het EPD (invoeren gegevens, controleren gegevens en BSN) zijn relatief nieuwe activiteiten. Er kunnen vragen ontstaan hoe de algemene medisch-professionele standaard moet worden ingevuld op dergelijke concrete vragen. Het moeten toepassen op nieuwe ontwikkelingen is evenwel niet nieuw (denk aan nieuwe apparatuur, nieuwe kennis/technieken). De beroepsgroep zou hierbij zelf de leiding kunnen nemen door een discussie te entameren en standaarden (of wellicht protocollen) op te stellen voor de omgang met het EPD.

Een bijzonder punt van aandacht is of het EPD voldoende mogelijkheden biedt om relevante gegevens uit lokale patiëntendossiers aan te melden voor opvraging via het EPD. De vrees bestaat dat de bron een relevant gegeven niet kan doorgeven, zodat de opvrager een relevant gegeven mist en dit misschien niet inziet, met mogelijk schade tot gevolg. Indien dergelijke beperkingen zijn opgelegd van overheidswege of door de branche als geheel en niet aan de individuele zorgaanbieder zijn te wijten, is er geen sprake van tekortschieten ten opzichte van de geldende standaard. Overigens wordt bij de ontwikkelingen tot een landelijk EPD in samenwerking met de beroepsgroep er actief naar gestreefd dat het EPD alle relevante gegevens kan doorgeven.

Indien de zorgaanbieder voldoet aan de medisch-professionele standaard zal hij in beginsel niet strafrechtelijk of tuchtrechtelijk aansprakelijk zijn. Schiet hij tekort, dan kan dergelijke aansprakelijkheid wel in beeld komen (afhankelijk van de gevolgen: voor strafrecht is doorgaans de aanwezigheid van dood of ernstig letsel vereist). Ook kunnen er klachten worden ingediend.

De civielrechtelijke aansprakelijkheid ligt lastiger. In het civiele recht kan de zorgaanbieder ook aansprakelijk zijn voor fouten die in wezen door anderen zijn gemaakt. In het bijzonder kan het gaan om fouten van hulppersonen en ondergeschikten. Hieronder zouden kunnen vallen de XIS-beheerder en het ZSP. Hij is waarschijnlijk niet aansprakelijk voor fouten van het CIBG, SBV-Z of het LSP. Voor fouten van de bron (de zorgaanbieder die het dossier beheert die een fout bevat) is hij waarschijnlijk niet aansprakelijk. De bron zelf kan daarentegen wel aansprakelijk zijn voor een fout in zijn eigen dossier.

Vereist blijft dat het gaat om een *fout*. Als het XIS bijvoorbeeld tijdelijk uit de lucht is wegens onderhoud zal dit op zichzelf niet zonder meer een fout opleveren (zie par. 10.5 voor de norm voor de XIS-beheerder). Indien de zorgaanbieder voor anderen fout aansprakelijk wordt gesteld, kan hij verder de eigenlijke dader in vrijwaring oproepen dan wel regres nemen (zodat de eigenlijke dader uiteindelijk de schadevergoeding betaalt). Hij dient dan wel aan de patiënt duidelijk te maken dat hem geen blaam treft (de verzwaarde stelplicht). De civielrechtelijke aansprakelijkheid kan leiden tot (aanzienlijke) schadevergoeding. Voor regres op de XIS-leverancier, -beheerder en ZSP is van belang in hoeverre de afgesloten contracten ruimte bieden

voor schadevergoeding door de dienstverlener voor schade van patiënten of bedrijfsschade van de zorgaanbieder. Zorgaanbieders dienen hier desgewenst zelf aandacht aan te besteden bij contractsonderhandelingen.

Verder kan privacy schade ontstaan doordat patiëntgegevens in handen van onbevoegden zijn gekomen. Voorzover dit is gebeurd als gevolg van het opnemen van het dossier in het EPD is dit waarschijnlijk géén schending van de geheimhoudingsplicht omdat dit opnemen in het EPD een wettelijke plicht zal worden. Wel kan de zorgaanbieder (civiel- en tuchtrechtelijk) aansprakelijk zijn wegens het niet-informereren van de patiënt over de risico's van opname in het EPD en de mogelijkheid van bezwaar, maar onzeker is of de zorgaanbieder dan ook de privacy schade moet vergoeden. Indien de privacy schade is ontstaan doordat het dossier ontoereikend is beveiligd of doordat de patiënt bezwaar heeft gemaakt maar dit niet is verwerkt, kan wel civielrechtelijke aansprakelijkheid bestaan voor de privacy schade. De daarvoor verschuldigde schadevergoeding is meestal betrekkelijk laag.

Indien een zorgaanbieder gegevens opvraagt zonder dat hij daartoe bevoegd is (bijvoorbeeld doordat zijn Uzi-pas verlopen is) is hij uiteraard ook aansprakelijk wegens schending van de privacy. Tuchtrecht, strafrecht en bestuursrecht kunnen dan naast het civiel recht in beeld komen. Ook klachten op grond van het klachtrecht zijn mogelijk.

3.3 *Zorginstellingen*

Zorginstellingen behandelen patiënten niet zelf; dat doen de individuele zorgaanbieders. Zij zijn daardoor meestal niet rechtstreeks aansprakelijk voor schade bij patiënten. De civielrechtelijke aansprakelijkheid van zorginstellingen is meestal op grond van de centrale ziekenhuisaansprakelijkheid afgeleid van de aansprakelijkheid van individuele zorgaanbieders die aan de instelling verbonden zijn of daarbinnen werkzaam zijn. De zorginstellingen zijn dan dus exact evenveel aansprakelijk en voor dezelfde soort oorzaken als de zorgaanbieders zelf. Daarvoor geldt hetgeen in par. 10.2 is opgemerkt. Ingeval de zorginstelling zelf een fout heeft gemaakt bij de behandeling van de patiënt, gelden daarvoor opnieuw dezelfde normen als ten aanzien van de individuele zorgaanbieder. De aansprakelijkheid komt vooral neer op het moeten betalen van schadevergoeding. De vergoeding kan in bijzondere gevallen aanzienlijk zijn, indien er ernstige letselschade is ontstaan, maar in veel andere gevallen is de omvang van de schade beperkt.

Zorginstellingen zijn daarnaast vaak ook verantwoordelijk voor het beheer van dossier, ook in elektronische vorm. Zij hebben daardoor de positie van de XIS-beheerder. Hiervoor geldt wat hierna wordt opgemerkt over de XIS-beheerder (zie par. 10.5). Deze aansprakelijkheid is relatief beperkt.

Een strafrechtelijke aansprakelijkheid van de zorginstelling is niet snel aan de orde, aangezien het strafrecht zich primair richt op fouten van individuen. Organisaties

of leidinggevend worden niet snel strafrechtelijk vervolgd voor fouten binnen de instelling. Verder kunnen er bestuurlijke sancties (zoals een bestuurlijke boete of dwangsom) op grond van de Wbp worden opgelegd. Tuchtrect is niet van toepassing op zorginstellingen.

Een vorm van aansprakelijkheid die van groter belang kan zijn is de mogelijkheid van sancties op grond van de KWZi, die zich wat betreft het EPD vooral richt op het voldoen aan de normen van een Goed Beheerd Zorgsysteem (GBZ). Dergelijke sancties kunnen bestaan uit bevelen van de IGZ of bestuursdwang dan wel oplegging van een dwangsom. Dergelijke sancties hebben dan vooral ten doel de verbetering van bestaande tekortkomingen van de ICT-systemen.

3.4 De leverancier van XIS-software

De aansprakelijkheid van de leverancier van de XIS-software zal vooral bestaan uit civielrechtelijke aansprakelijkheid jegens de afnemer (de zorgaanbieder of zorginstelling). De zorgaanbieder of –instelling zal doorgaans wensen dat een eventuele aansprakelijkstelling door een patiënt kan worden afgewenteld op de leverancier. Dit zal vooral wenselijk zijn als het om grote schade gaat, zoals gezondheidsschade. Indien sprake is van een toerekenbare fout in de software kan de afnemer de leverancier in beginsel aanspreken. Als de leverancier geen fout kan worden verweten, kan de zorgaanbieder of –instelling hetzelfde verweer (namelijk afwezigheid van fouten in het XIS) voeren tegen de patiënt. De leverancier kan zijn aansprakelijkheid hierdoor het eenvoudigst beperken door uiterste zorgvuldigheid te betrachten bij het vervaardigen en onderhouden van de software. Fouten die tot ernstige schade kunnen leiden zijn bijvoorbeeld de verwisseling van inhoudelijke gegevens van patiënten, het niet vermelden van een deel van de gegevens. Opgemerkt zij dat deze aansprakelijkheid reeds thans bestaat los van het EPD; dergelijke fouten zouden ook tot schade leiden in de praktijk van de zorgaanbieder die het XIS rechtstreeks gebruikt.

Een andere vorm van aansprakelijkheid zou kunnen ontstaan indien de XIS-software een fout bevat waardoor onbevoegden het XIS kunnen raadplegen. Indien zo'n fout tot privacyschending leidt zal de zorgaanbieder imagoschade en bedrijfsschade kunnen lijden (bijvoorbeeld door omzetverlies doordat patiënten de zorgaanbieder gaan mijden, of kosten die worden gemaakt om de gevolgen van de privacyschending te verminderen) die zij op de XIS-leverancier zal willen verhalen. Dergelijke schade wordt echter meestal van vergoeding uitgesloten in het contract.

De omvang van de aansprakelijkheid wordt mede bepaald door het contract dat tussen partijen is afgesloten over levering van de software: exoneraties zijn in de softwarebranche zeer gebruikelijk. Zo'n exoneratie kan tot gevolg hebben dat de zorgaanbieder of –instelling niet de volledige schade (of zelfs bepaalde schade, zoals gezondheidsschade, in het geheel niet) kan verhalen op de leverancier. Een exoneratie voor schade van derden of voor bedrijfsschade is niet ongebruikelijk. Indien de af-

nemers zo'n exoneration onwenselijk vinden dienen zij er op te staan dat leveranciers deze aansprakelijkheid niet uitsluiten. Omgekeerd dient de leverancier deze aansprakelijkheid te verzekeren. Omdat het waarschijnlijk slechts om een beperkt aantal gevallen zal gaan, en deze aansprakelijkheid bovendien op zichzelf ook los van het EPD al bestaat, valt te verwachten dat deze aansprakelijkheid verzekerbaar is.

De leverancier van de XIS-software is waarschijnlijk niet direct aansprakelijk jegens patiënten voor gezondheidsschade. De primaire fout is een onjuiste behandeling, een fout in de XIS-software is een achterliggende oorzaak daarvan. Patiënten zullen doorgaans ook niet weten wie de leverancier is van het gebruikte XIS. Aansprakelijkheid jegens anderen dan de afnemer voor fouten in de software is mogelijk, maar komt in Nederland praktisch niet voor.

Strafrechtelijke aansprakelijkheid van de leverancier ontbreekt waarschijnlijk: een fout in het XIS staat meestal te ver af van dood of letsel in een concrete situatie om te leiden tot strafrechtelijke vervolging. Het vereiste van schuld (wetenschap van de gevolgen van de fout) zal daardoor moeilijk te bewijzen zijn.

3.5 *De XIS-beheerder*

Aansprakelijkheid van de XIS-beheerder²⁷ is mogelijk. De beheerder dient zorg te dragen voor de beschikbaarheid, de integriteit (kloppen de gegevens?) en de vertrouwelijkheid (onbevoegen moeten geen toegang krijgen). Schiet hij daarin tekort, dan is hij aansprakelijk voor de gevolgen. Vereist voor aansprakelijkheid is dat de beheerder een fout heeft gemaakt bij het beheer. In het algemeen zullen bij de beoordeling van het beheer maatgevend zijn de geldende normen; de vast te stellen ministeriële regeling waarin de NEN 7510 normen worden opgenomen, alsmede de eisen van een Goed Beheerd Zorgsysteem (GBZ), zullen waarschijnlijk leidend zijn.

Bij tekortschieten van de XIS-beheerder kan hij civielrechtelijk aansprakelijk zijn jegens de zorgaanbieder. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als het systeem tijdelijk niet beschikbaar was op een moment dat dit wel vereist was, of indien als gevolg van onjuist beheer de databank gecorrumpeerd is geraakt waardoor er verkeerde gegevens bij patiënten zijn opgenomen. De zorgaanbieder zal mogelijk ook schade van de patiënt op de beheerder willen verhalen. Daardoor is mogelijk dat de beheerder uiteindelijk de gezondheidsschade van de patiënt moet vergoeden, ook al is het onzeker of de patiënt rechtstreeks de beheerder kan aanspreken. De risico's kunnen dan dus aanzienlijk zijn. Hierbij moet evenwel worden bedacht dat dit risico ook los van het EPD bestaat; indien de zorgaanbieder thans het XIS niet kan gebruiken op een moment dat dit wel nodig is kan evenzeer schade ontstaan waar de beheerder mogelijk aansprakelijk voor is.

²⁷ Het beheer kan ook door de leverancier worden verricht.

Voorts kan de XIS-beheerder jegens de zorgaanbieder en jegens de patiënt civielrechtelijk aansprakelijk zijn voor privacyschade indien door onzorgvuldig beheer patiëntgegevens in handen van onbevoegden zijn gekomen. Dit kan zich voordoen doordat het XIS onvoldoende beveiligd is en daardoor ‘gehackt’ kon worden, of doordat een medewerker van de beheerder gegevens heeft ‘ontvreemd’. In zo’n geval ontstaat een risico op grootschalige schade doordat gegevens van vele patiënten in handen van onbevoegden zijn gekomen. De zorgaanbieder zal dan imagoschade en bedrijfsschade kunnen lijden die hij op de XIS-leverancier zal willen verhalen. Dergelijke schade wordt echter meestal van vergoeding uitgesloten in het contract.

De omvang van de aansprakelijkheid wordt mede bepaald door het contract dat tussen partijen is afgesloten over levering van de software: exoneraties zijn in de softwarebranche zeer gebruikelijk. Zo’n exoneratie kan tot gevolg hebben dat de zorgaanbieder of –instelling niet de volledige schade (of zelfs bepaalde schade, zoals gezondheidsschade, in het geheel niet) kan verhalen op de beheerder. Een exoneratie voor schade van derden is niet ongebruikelijk. Indien de zorgaanbieders zo’n exoneratie onwenselijk vinden dienen zij er op te staan dat beheerders deze aansprakelijkheid niet uitsluiten. Omgekeerd dient de beheerder deze aansprakelijkheid te verzekeren. Omdat het waarschijnlijk slechts om een beperkt aantal gevallen zal gaan, valt te verwachten dat deze aansprakelijkheid verzekerbaar is.

Rechtstreekse civielrechtelijke aansprakelijkheid van de beheerder jegens patiënten voor gezondheidsschade ontbreekt mogelijk vanwege het ontbreken van relativiteit of toerekenbaarheid, al is dit niet geheel zeker. Wel kan de beheerder rechtstreeks aansprakelijk zijn voor privacyschade van de patiënt.

Daarnaast kan er strafrechtelijke aansprakelijkheid bestaan indien de beheerder ernstig tekortgeschoten is in het beheer en hierdoor dood of letsel is ontstaan. Vervolging op deze gronden is tot op heden niet of nauwelijks voorgekomen. Verder kunnen er bestuurlijke sancties (zoals een bestuurlijke boete of dwangsom) op grond van de Wbp worden opgelegd.

3.6 De Zorgserviceprovider

Aansprakelijkheid van de ZSP is mogelijk. De ZSP dient te waken voor de beschikbaarheid van de toegang tot het LSP en EPD, de integriteit en vertrouwelijkheid van gegevens. Schiet hij daarin tekort, dan kan hij aansprakelijk zijn voor de gevolgen. Vereist voor aansprakelijkheid is dat de ZSP een fout heeft gemaakt. In het algemeen zullen bij de beoordeling van het beheer maatgevend zijn de geldende normen; de vast te stellen ministeriële regeling waarin de NEN 7510 normen worden opgenomen, alsmede het door Nictiz opgestelde programma van eisen voor een ZSP, zullen leidend zijn (aangezien de ZSP gecertificeerd moet worden door Nictiz).

Bij tekortschieten van de ZSP kan hij civielrechtelijk aansprakelijk zijn jegens de zorgaanbieder. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als de verbinding tijdelijk niet

beschikbaar was op een moment dat dit wel vereist was, of indien als gevolg van fouten in het communicatiesysteem verkeerde gegevens zijn doorgegeven. De zorgaanbieder zal mogelijk ook schade van de patiënt op de ZSP willen verhalen. Daardoor is mogelijk dat de ZSP uiteindelijk de gezondheidsschade van de patiënt moet vergoeden.

Voorts kan de ZSP jegens de zorgaanbieder en jegens de patiënt civielrechtelijk aansprakelijk zijn voor privacyschade indien door onzorgvuldig beheer patiëntgegevens in handen van onbevoegden zijn gekomen. Dit kan zich voordoen doordat het systeem van de ZSP onvoldoende beveiligd is en daardoor ‘gehackt’ kon worden, of doordat een medewerker van de ZSP de verbinding heeft afgetapt. De zorgaanbieder zal dan imagoschade en bedrijfsschade kunnen lijden die zij op de ZSP zal willen verhalen. Dergelijke schade wordt echter meestal van vergoeding uitgesloten in het contract.

De omvang van de aansprakelijkheid wordt mede bepaald door het contract dat tussen partijen is afgesloten over levering van de software: exoneraties zijn in de softwarebranche zeer gebruikelijk. Zo’n exoneratie kan tot gevolg hebben dat de zorgaanbieder of –instelling niet de volledige schade (of zelfs bepaalde schade, zoals gezondheidsschade, in het geheel niet) kan verhalen op de beheerder. Een exoneratie voor schade van derden is niet ongebruikelijk. Indien de zorgaanbieders zo’n exoneratie onwenselijk vinden dienen zij er op te staan dat beheerders deze aansprakelijkheid niet uitsluiten. Omgekeerd dient de beheerder deze aansprakelijkheid te verzekeren. Omdat het waarschijnlijk slechts om een beperkt aantal gevallen zal gaan, valt te verwachten dat deze aansprakelijkheid verzekeraar is.

Rechtstreekse civielrechtelijke aansprakelijkheid van de ZSP jegens patiënten voor gezondheidsschade ontbreekt mogelijk wegens het ontbreken van relativiteit of toerekenbaarheid, al is dit niet geheel zeker. Wel kan de ZSP rechtstreeks aansprakelijk zijn voor privacyschade van de patiënt.

Daarnaast kan er strafrechtelijke aansprakelijkheid bestaan indien de ZSP ernstig tekortgeschoten is in het beheer en hierdoor dood of letsel is ontstaan. Vervolging op deze gronden is tot op heden niet of nauwelijks voorgekomen. Verder kunnen er bestuurlijke sancties (zoals een bestuurlijke boete of dwangsom) op grond van de Wbp worden opgelegd.

3.7 De beheerder van het Landelijk Schakelpunt en het Klantenloket

Het Klantenloket dient voor patiënten als communicatiekanaal voor verzoeken aan het Landelijk Schakelpunt (LSP), zoals verzoeken tot afscherming. De aansprakelijkheid voor fouten van het Klantenloket ingeval van onjuiste registratie van verzoeken of doorgeven van verzoeken loopt over in de aansprakelijkheid van het LSP voor fouten bij de uitvoering van dergelijke verzoeken. Hoewel thans nog niet duidelijk is of het Klantenloket volledig onder het LSP zal vallen, wordt de aansprakelijkheid van LSP

en Klantenloket hier gezamenlijk behandeld omdat het niet zinvol is hier in dit verband in te differentiëren.

Nictiz is verantwoordelijk voor het beheer van het LSP en zal om die reden ook de aansprakelijke partij zijn bij fouten van het LSP. Ook indien het beheer feitelijk is uitbesteed blijft Nictiz de eerste aansprakelijke. Wel kan zij mogelijk de feitelijke beheerder in vrijwaring oproepen of regres nemen. In hoeverre zij eventuele aansprakelijkheid kan afwentelen hangt mede af van het contract dat zij heeft gesloten met de feitelijke beheerder, met name of er exoneraties gelden.

De beheerder van het LSP kan bijvoorbeeld civielrechtelijk aansprakelijk zijn indien zij ten onrechte een patiënt uit de verwijsindex heeft gehouden en daardoor gezondheidsschade is ontstaan. Ook kan de beheerder aansprakelijk zijn voor privacy-schade indien zij gegevens ten onrechte heeft doorgegeven, hoewel deze niet aangemeld hadden moeten worden. Verder kan privacyschade ontstaan indien een hacker zou kunnen inbreken bij het LSP en buiten de beveiliging naar willekeur patiëntgegevens zou kunnen opvragen. Het is onzeker of en in hoeverre de beheerder aansprakelijk is indien er gezondheidsschade ontstaat doordat het LSP tijdelijk niet beschikbaar was; volledige beschikbaarheid is praktisch onmogelijk, terwijl het moeilijk is om vast te stellen of een concrete tijdelijke niet-beschikbaarheid aan een fout te wijten is. Ingeval van gezondheidsschade zal de patiënt waarschijnlijk eerst de zorgaanbieder aanspreken aangezien de uiteindelijke schade is ontstaan door een foutieve behandeling. De zorgaanbieder kan de aansprakelijkheid proberen door te schuiven naar de beheerder van het LSP. Mogelijk is dan dat de patiënt de beheerder moet aanspreken omdat de zorgaanbieder geen fout treft. Ook is mogelijk dat de zorgaanbieder ook een verwijt valt te maken en de zorgaanbieder de gehele schadevergoeding moet betalen (wegens hoofdelijke aansprakelijkheid), maar hij vervolgens de beheerder van het LSP kan aanspreken om een deel van deze schadevergoeding aan hem te vergoeden. Ingeval van privacyschade ligt voor de hand dat de patiënt direct de beheerder van het LSP aanspreekt. Omdat het LSP geen contracten heeft gesloten met de zorgaanbieder of patiënt zal er geen exoneratie gelden. In beginsel kan de beheerder van het LSP voor deze schade volledig aansprakelijk zijn indien er daadwerkelijk een fout is gemaakt.

Daarnaast kan er strafrechtelijke aansprakelijkheid bestaan indien het LSP ernstig tekortgeschoten is in het beheer en hierdoor dood of letsel is ontstaan. Vervolging op deze gronden is tot op heden niet of nauwelijks voorgekomen. Verder kunnen er bestuurlijke sancties (zoals een bestuurlijke boete of dwangsom) op grond van de Wbp worden opgelegd.

3.8 CIBG

De twee functies van (agentschappen van) het CIBG (beheerder van het BIG-register en van de Uzi-infrastructuur) brengen enkele aansprakelijkheidsrisico's met zich. Deze

hebben betrekking op de doelen van het BIG en Uzi ten aanzien van het EPD, te weten het reguleren van de toegang tot het EPD. Het CIBG kan enerzijds ten onrechte iemand toegang verlenen, anderzijds ten onrechte iemand geen toegang verlenen die hij wel had moeten krijgen. In het eerste geval kan er met name privacy schade ontstaan, in het tweede geval mogelijk gezondheidsschade indien hierdoor benodigde gegevens niet worden verkregen.

Het CIBG zou voor privacy schade van de patiënt aansprakelijk kunnen zijn nu zijn taak mede gericht is op het bewaken van de vertrouwelijkheid van informatie. Schade kan bijvoorbeeld ontstaan doordat het CIBG te laat een gestolen pas intrekt, en de dief de pas misbruikt om gegevens op te vragen. Gezondheidsschade kan ontstaan indien een zorgaanbieder ten onrechte geen toegang verkrijgt. Directe aansprakelijkheid voor gezondheidsschade jegens de patiënt lijkt op beletselen te stuiten nu de taak van het CIBG niet op het voorkomen van gezondheidsschade is gericht. Civielrechtelijk ontbreekt dan de relativiteit. Het is thans onzeker of het CIBG voor dergelijke gezondheidsschade rechtstreeks kan worden aangesproken.

Aansprakelijkstelling door de zorgaanbieder is mogelijk, maar alleen indien de zorgaanbieder zelf schade heeft geleden. Dat zou het geval kunnen zijn als de patiënt met succes de zorgaanbieder aansprakelijk heeft gesteld voor gezondheidsschade en het verweer van de zorgaanbieder, dat hij als gevolg van een fout van het CIBG geen toegang tot het EPD kreeg en daarom niet zelf aansprakelijk is, is verworpen. Het is al met al niet zeker of het CIBG gezondheidsschade van patiënten zou moeten vergoeden.

Verder kan het CIBG als certificatie dienstverlener (in verband met het Uzi-register) aansprakelijk zijn. Daarvoor geldt opnieuw dat het voornamelijk om privacy schade zal gaan.

3.9 SBV-Z

De SBV-Z zou fouten kunnen maken bij het opvragen door de zorgaanbieder van het BSN van de patiënt. Door de werkwijze van de SBV-Z, die inhoudt dat de zorgaanbieder zelf de identificerende gegevens invoert, komen vergissingen bij de invoer voor rekening van de zorgaanbieder en niet voor rekening van de SBV-Z. Een fout aan de zijde van de SBV-Z zou slechts kunnen inhouden dat de verkeerde gegevens worden gezonden na de zoekvraag van de zorgaanbieder. Dat is dan gevolg van een software- of databasefout. De kans op zo'n onontdekte fout is betrekkelijk gering doordat zo'n fout waarschijnlijk in meer gevallen zal leiden tot een foutief BSN en daardoor snel ontdekt wordt (bijvoorbeeld doordat de patiënt zelf zijn BSN had opgegeven en de discrepantie direct blijkt bij de verificatie bij SBV-Z). Verder is er bij het opvragen van de gegevens in het EPD ook de mogelijkheid dat de gegevens (en de gevonden behandelrelaties in de verwijzindex) zodanig afwijken van de patiënt dat de zorgaanbieder zelf reden heeft te twijfelen aan de juistheid van het BSN en door gerichte vragen aan de patiënt snel inziet dat het BSN niet klopt.

Indien een BSN onjuist zou zijn en dit niet ontdekt wordt, kan er pas schade ontstaan als vervolgens de onjuiste gegevens worden gebruikt (of relevante juiste gegevens niet worden ontvangen) en daardoor gezondheidsschade ontstaat. Het is onzeker of de SBV-Z voor dergelijke schade als gevolg van het verkrijgen van het verkeerde BSN aansprakelijk is. Eventuele schade uit dergelijke fouten ontstaat indirect, met diverse tussenliggende schakels. Doordat de SBV-Z niet alleen een BSN maar ook bijbehorende persoonsgegevens terugzendt aan de zorgaanbieder kan deze de meeste vergissingen onmiddellijk herkennen. Verder zal de zorgaanbieder ook steeds met beleid moeten omgaan met de wel ontvangen gegevens en alert moeten zijn op eventuele vergissingen, onjuistheden of onvolkomenheden. De SBV-Z kan dan betogen dat de fout zo gering is dat deze in het niet valt bij de onoplettendheid van de zorgaanbieder. De patiënt zal meestal ook eerst de zorgaanbieder aanspreken, en hooguit in tweede instantie een vordering tegen SBV-Z aanhangig maken. De zorgaanbieder kan eventuele aan de patiënt te betalen schadevergoeding niet zo eenvoudig op SBV-Z verhalen omdat de zorgaanbieder zelf mogelijk eigen schuld zal hebben aan het ontstaan van de schade.

3.10 Toezichthoudende instanties

De aansprakelijkheid van toezichthouders is op dit moment in ontwikkeling. In het kader van het EPD zijn vooral van belang als toezichthoudende instanties de IGZ en het CBP. De toezichthouder kan civielrechtelijk en bestuursrechtelijk aansprakelijk zijn indien hij te snel, op onjuiste gronden, actie onderneemt. Die aansprakelijkheid blijkt als de opgelegde sanctie wordt vernietigd in een procedure bij de rechter. De toezichthouder dient dan aan de hierdoor benadeelde zorgaanbieders of beheerders van systemen de schade te vergoeden die is ontstaan door het ten onrechte opleggen van een sanctie. Dergelijke schade kan bestaan uit verlies van inkomsten door een verlies van patiënten of door aantasting van reputatie.

Indien de toezichthouder te laat actie onderneemt is eveneens mogelijk dat hij aansprakelijk is. Een voorbeeld is het geval dat de toezichthouder te laat ingrijpt tegen een zorgaanbieder die onvoldoende zorgvuldig zijn dossiers bijhoudt, waardoor privacy- en/of gezondheidsschade ontstaat bij patiënten. Dergelijke aansprakelijkheid van de toezichthouder is er alleen voorzover het door hem uitgeoefende toezicht ook strekt ter bescherming van het geschonden belang (relativiteit). Dit is een beperking die door civiele rechter is aangebracht op de aansprakelijkheid van toezichthoudende instanties. Het is onzeker of ingeval van privacy- of gezondheidsschade van patiënten is voldaan aan deze eis. Als daar niet aan voldaan is, is de toezichthouder niet voor dergelijke schade aansprakelijk; alleen de actor die de fout heeft gemaakt is dan aansprakelijk. Als daar wel aan voldaan is, zal de toezichthouder de ontstane schade moeten vergoeden. De risico's zijn in zoverre beperkt dat privacy-schade meestal betrekkelijk gering is, terwijl ingeval van gezondheidsschade ook de behandelende

zorgaanbieder mogelijk onoplettendheid kan worden verweten (en de toezichthouder daarom mogelijk niet de volledige schade hoeft te dragen). In het algemeen geldt dat de toezichthouder niet snel aansprakelijk is voor algemeen toezichtsfalen, wel eerder voor concreet toezichtsfalen (als hij niet toereikend heeft gereageerd op concrete aanwijzingen dat er iets mis dreigt te gaan).

Strafrechtelijk is de toezichthouder waarschijnlijk niet aansprakelijk voor ontoereikend toezicht.

3.11 Nationaal ICT Instituut in de Zorg (Nictiz)

Nictiz zelf heeft (behalve in haar rol als beheerder van het LSP, zie hierboven) geen directe aansprakelijkheidsrisico's. Haar rol in het voorbereiden en vormgeven van het EPD staat te ver af van concrete gebeurtenissen bij het werken met het EPD om te leiden tot civielrechtelijke of strafrechtelijke aansprakelijkheid. De concrete details van het EPD worden door diverse partijen en instanties ingevuld, waarbij het Nictiz aanbevelingen kan opvolgen en voorstellen overnemen. De uitvoering van bepaalde normen en regels ligt weer in handen van andere partijen.

Indien bijvoorbeeld de regels omtrent de inhoud van het EPD te beperkt zijn waardoor relevante informatie niet wordt doorgegeven via het EPD, is dit op zichzelf nog geen grond voor aansprakelijkheid. De positie van Nictiz is in zoverre te vergelijken met een instantie die medische protocollen voorstelt of aanneemt. Het gegeven dat er een beter protocol mogelijk was dat in een concreet geval misschien letsel had voorkomen, betekent nog niet dat de desbetreffende instantie aansprakelijk is doordat zij niet dat betere protocol had aangenomen. Dat zou hoogstens anders kunnen zijn indien de medische beroepsgroep als geheel van oordeel is dat een bepaalde werkwijze past bij een goede beroepsuitoefening, en het bestaande protocol tekortschiet ten opzichte van die werkwijze. Dan nog zal de aansprakelijkheid rusten op de beroepsbeoefenaar die anders heeft gehandeld dan volgens de standaarden van de medische beroepsgroep passend was. Voor aansprakelijkheid van Nictiz voor beperkingen ten aanzien van de inhoud van het EPD zal ten minste vereist zijn dat binnen de beroepsgroep aanvaard is dat bepaalde informatie relevant is. Nu Nictiz bij het vormgeven van het EPD nauw overleg pleegt met de betrokken partijen, waaronder de medische beroepsgroep, is de kans dat zoiets zich voordoet gering.

Aansprakelijkheid van Nictiz voor de kwalificatie van ZSP's of voor toelating van een XIS is onwaarschijnlijk aangezien Nictiz slechts minimumeisen oplegt en niet rechtstreeks het gedrag van ZSP's of XIS-beheerders kan controleren. De controle die Nictiz uitvoert beoogt niet alle fouten te voorkomen.

3.12 Verzekeraars en verzekeringen

Verzekeraars kunnen niet zelf aansprakelijk worden gesteld vanwege het EPD: zij zijn geen actor bij het EPD. Zij lopen alleen risico's doordat andere actoren die bij hen een

aansprakelijkheidsverzekering hebben afgesloten misschien aansprakelijk worden gesteld. Het gaat dan vooral om civielrechtelijke aansprakelijkheid, in het bijzonder schadevergoeding.²⁸ Deze risico's zijn voor verzekeraars over het algemeen niet wezenlijk verschillend van de reeds bestaande risico's in de gezondheidszorg. Grote schade vanwege fouten in verband met het EPD zal zich naar het laat inzien niet zoveel voordoen; de grootste schadepost bestaat uit gezondheidsschade wat niet nieuw is voor zorgaanbieders. Andere soorten schade, zoals privacyschade, kunnen zich wellicht vaker voordoen maar de omvang van deze schade is doorgaans betrekkelijk gering.

Nieuw element is vooral de mogelijkheid van aansprakelijkheid van anderen dan zorgaanbieders, in het bijzonder ICT-leveranciers en andere betrokken actoren als het LSP en het CIBG. Voor ICT-leveranciers zou het zinvol kunnen zijn de polissen te controleren om te bezien of deze aansluiten op de mogelijke risico's die zij lopen. Gezondheidsschade van derden komt bij ICT-leveranciers meestal praktisch niet voor, zodat mogelijk is dat dit onvoldoende gedekt is door de polis. Onzeker is of en onder welke condities verzekeraars dergelijke risico's willen dekken. Omdat de risico's naar het zich laat inzien ook beperkt zijn (zie par. 10.4-10.6) lijkt de verzekeraarbaarheid, voorzover thans valt in te schatten, niet een probleem te worden. Voor andere actoren als het LSP en het CIBG zijn vanwege hun bijzondere positie enerzijds de risico's nieuw maar anderzijds waarschijnlijk beperkt, zodat ook voor hen verzekering niet op voorhand onmogelijk lijkt.

Uiteindelijk hangt de omvang van de risico's voor verzekeraars af van de omvang van de polisdekking, wat bepaald wordt door de polis. Verder kunnen verzekeraars eisen stellen aan de werkwijze van actoren of aan de voorzieningen die zij treffen, en op die wijze de risico's beperken. Omdat dit alles afhangt van onderhandeling en overleg tussen verzekeraars en actoren, kan daar in het kader van dit onderzoek niet meer over gezegd worden.

Voorzover de vrees bestaat dat de risico's op grond van het EPD onverzekeraar zouden zijn, lijkt deze vrees voorshands ongegrond te zijn. De risico's zijn, zoals gezegd, vooralsnog te overzien. De schadeposten zijn ofwel al gelijk aan bestaande soorten schade ofwel betrekkelijk gering. Het ligt dan ook niet voor de hand dat verzekeraars dergelijke risico's zouden willen uitsluiten of dat deze aanleiding zouden geven tot significante stijgingen in de verzekeringskosten. Mochten verzekeraars blijken terughoudend te zijn omdat zij de risico's toch niet te overzien zouden vinden, dan zou overleg tussen de verschillende partijen zinvol kunnen zijn om eventuele koudwatervrees te overwinnen. Daarbij zij bedacht dat ingeval van aansprakelijkstelling vaak ook thans al een verzekeraar (bijvoorbeeld de ziektekostenverzekeraar van de patiënt of de aansprakelijkheidsverzekeraar van de zorgaanbieder) primair de schade vergoedt, en een eventuele procedure vooral

²⁸ Verder is er nog de mogelijkheid van schade wegens kosten voor verdediging in een tuchtrechtelijke of strafrechtelijke procedure.

betrekking heeft op de vraag of ook een andere partij (en dus in feite diens verzekeraar) een deel of de gehele schade moet dragen, zoals in het geval dat de zorgaanbieder de XIS-beheerder aansprakelijk zou stellen voor gezondheidsschade van de patiënt. Dan is de vraag niet zozeer of schade verzekerd moet worden, maar welke verzekeraar de schade zal dragen: hiervoor zou tussen de verzekeraars onderling overleg kunnen worden gevoerd.

3.13 Schema

De verschillende aansprakelijkheden kunnen in een schema worden gezet, met het voorbehoud dat zo'n schema nooit alle nuances goed kan weergeven.

| | Civiel: gezondheidsschade | Civiel: privacy schade | Strafrechtelijk | Tuchtrechtelijk | Wbp | Bestuursrechtelijk | Klachten | WKzi |
|----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|------------------------|------------------------|------------|---------------------------|-----------------|-------------|
| Zorgaanbieders | + | + | + | + | +/- | +/- | + | - |
| Zorginstellingen | + | + | - | - | +/- | +/- | + | + |
| ICT-leveranciers | +/- | + | +/- | - | +/- | +/- | - | - |
| Zorgserviceprovider | +/- | + | +/- | - | +/- | +/- | - | - |
| Beheerder LSP | ? | + | +/- | - | +/- | +/- | - | - |
| CIBG | ? | + | - | - | +/- | +/- | - | - |
| SBV-Z | ? | - | - | - | +/- | - | - | - |
| Toeziethouders (IZG, CBP) | - | - | - | - | - | + | - | - |
| Nictiz | - | + | - | - | +/- | +/- | - | - |

+ : reële kans op aansprakelijkheid

+/-: enige kans op aansprakelijkheid

?: naar de huidige stand van het recht onduidelijk in hoeverre kans op aansprakelijkheid bestaat

- : geringe of geen kans op aansprakelijkheid

Hierbij dient onmiddellijk opgemerkt te worden dat het hier veelal gaat om schuld-aansprakelijkheden: voorzover de actor volgens de toepasselijke normen handelt zal hij doorgaans niet aansprakelijk zijn. De omvang van het risico heeft de actor dus zelf in de hand: een zorgvuldig handelende actor loopt aanmerkelijk minder risico's dan een onzorgvuldig handelende actor. Een belangrijke uitzondering hierop is de civiel-

rechtelijke aansprakelijkheid; een actor kan op die grond ook voor fouten van anderen aansprakelijk zijn.

Verder wordt in het schema niet aangegeven hoe ernstig de aansprakelijkheid is (zwaarte van de sanctie, omvang van de schadevergoeding). Een + betekent derhalve niet noodzakelijk dat zo'n aansprakelijkheid een zware last oplegt.

3.14 De patiënt

De patiënt loopt zelf geen aansprakelijkheidsrisico's vanwege het EPD. Indien hem iets overkomt zal hij (of zijn familie) mogelijk iemand aansprakelijk willen stellen. Indien er gezondheidsschade is opgetreden zal hij meestal eerst de zorgaanbieder en het ziekenhuis aanspreken (op grond van strafrecht, tuchtrecht, of civiel recht). Als deze zich verweert door erop te wijzen dat de fout in een achterliggende schakel is gemaakt, kan de patiënt soms deze schakel ook aanspreken, maar vaker zal hij moeten betogen dat de zorgaanbieder ook voor die schakel civielrechtelijk aansprakelijk is. De zorgaanbieder kan die achterliggende schakel dan zelf aanspreken. Dit is in wezen niet veel anders dan bij gewone gevallen van medische aansprakelijkheid. Ingeval van privacyschade zal de patiënt meestal aan de hand van de logginggegevens van het LSP of SBV-Z kunnen achterhalen waar het 'lek' zich bevond en wie daarvoor aansprakelijk is. Indien de bron, de XIS-beheerder, het ZSP of het LSP zelf gegevens heeft (laten) lekken, zal dit voor de patiënt lastiger zijn aan te tonen.

In sommige gevallen kan er een 'gat' in de aansprakelijkheid zijn. Een voorbeeld is dat de zorgaanbieder bepaalde relevante gegevens niet ontving wegens een technische storing bij het LSP, terwijl de storing niet aan een fout van het LSP kan worden geweten, en door het gebrek aan gegevens gezondheidsschade ontstond. Men dient zich te realiseren dat in zo'n geval vroeger de zorgaanbieder vóór het bestaan van het EPD ook die gegevens niet zou hebben gehad. De techniek werkt niet altijd; ook een ambulance kan door een storing falen waardoor een patiënt het ziekenhuis niet tijdig bereikt. Hoewel het EPD gezondheidsschade beoogt te voorkomen kan het niet verhinderen dat soms toch iets verkeerd gaat zonder dat dit aan iemand te wijten is.

Het valt voorts te overwegen om ter voorkoming van schade van de patiënt additionele preventieve controles in te voeren, zoals een actieve controle op het bestaan van een behandelrelatie tussen de opvrager en de patiënt (ter voorkoming van privacyschade) bij iedere opvraging. Dit zou bijvoorbeeld kunnen geschieden in de vorm van een automatische mededeling (of logging met periodiek verslag) in het XIS van de bron dat de gegevens van een dossier zijn opgevraagd. Het EPD laat dit toe; het hangt af van de implementatie in het XIS of er een mededeling wordt gegenereerd of niet. De bron zou onverwachte opvragingen kunnen natrekken.

Hoofdstuk 4: Conclusies

Het EPD brengt zoals alle nieuwe ontwikkelingen nieuwe risico's met zich. De aansprakelijkheidsrisico's zijn nochtans grotendeels gelijk aan de reeds bestaande risico's. Degene die meestal het eerst zal worden aangesproken is de zorgaanbieder. Zorgaanbieders zullen ook bij de omgang met het EPD zorgvuldig moeten handelen en kunnen aansprakelijk zijn in geval van fouten. Verder kunnen zij ook aansprakelijk zijn voor fouten die door hulppersonen of ondergeschikten zijn gemaakt. Voor fouten die verderop in de keten zijn gemaakt zijn zij in beginsel niet aansprakelijk. Ook voor keuzes die de patiënt zelf heeft gemaakt (zoals niet-aanmelding van een deel van gegevens) zijn zij niet aansprakelijk.

De verschillende andere actoren bij het EPD kunnen eveneens aansprakelijk worden gesteld voor fouten, zij het dat deze aansprakelijkheid vaak vrij beperkt is. Niet alleen zijn er diverse drempels voordat aansprakelijkheid kan worden aangenomen, maar ook is de uiteindelijke sanctie als het gaat om schadevergoeding vaak vrij beperkt.

Er zijn diverse aspecten van het EPD waar verheldering of aanvulling mogelijk is, wat de kans op schade en aansprakelijkheid kan verminderen. Deze zijn de volgende.

Relevant voor het bepalen van aansprakelijkheid zijn steeds de normen die in de praktijk gelden voor het handelen van de zorgaanbieder, beheerder etc. Hierdoor wordt duidelijker aan welke maatstaven de actoren moeten voldoen en kunnen zij gemakkelijker aansprakelijkheid vermijden. Voor de relatief nieuwe materie van het EPD zijn er normen zoals NEN 7510. Voorzover er behoefte bestaat aan nadere normering kunnen de betrokken actoren en/of beroepsgroepen het initiatief nemen om deze te ontwikkelen, al dan niet in samenspraak met andere betrokken partijen.

De inhoud van het EPD is voor het EMD en WDH vastgesteld in overleg tussen Nictiz en organisaties van beroepsbeoefenaren. Mochten de resultaten van de pilots daartoe aanleiding geven, dan kan de groep gegevens worden aangevuld in overleg. Ook bij eventuele uitbreidingen van het EPD is een dergelijke werkwijze te verwachten, waardoor naar behoren wordt vermeden dat lacunes zouden bestaan.

Een ander punt van aandacht zijn de gevolgen van het EPD voor de op zorgaanbieders rustende geheimhoudings- en informatieplicht. Een wettelijke plicht, zoals de plicht tot het beschikbaar stellen van gegevens voor uitwisseling in het kader van het EPD, gaat boven de geheimhoudingsplicht. Wel zullen zorgaanbieders de patiënt dienen te informeren over de risico's van het EPD. De precieze wijze waarop en mate van detail waarin zorgaanbieders hun patiënten moeten informeren zal afhangen van de omstandigheden van het geval. De beroepsgroep kan, indien gewenst, normen ontwikkelen om meer richting te geven voor de te verschaffen informatie, zoals ten aanzien van concrete risico's die ontstaan bij het niet aanmelden van specifieke gegevens, privacy-risico's indien de behandelrelatie in de verwijzindex is opgenomen,

en het feit dat de patiënt zelf contact moet opnemen met het LSP voor afscherming of vernietiging van zijn gegevens in de verwijsindex. Om hun bewijspositie te vergemakkelijken verdient het aanbeveling dat zorgaanbieders vastleggen dat zij hun patiënten hebben geïnformeerd en waarover.

Verder verdient aandacht de verhouding tussen zorgaanbieders en ICT-leveranciers. Deze verhouding is een contractuele. Voor fouten van ICT-leveranciers is de zorgaanbieder waarschijnlijk aansprakelijk; de zorgaanbieder zal eventuele schadevergoeding waarschijnlijk willen verhalen op de leverancier. Contracten met ICT-leveranciers bieden daar niet altijd ruimte voor; indien zorgaanbieders dit willen zullen zij erop moeten letten dat de contracten hier geen uitsluitingen voor bevatten. Omgekeerd zal de leverancier dergelijke risico's ten minste willen afdekken door verzekeringen; het is onzeker of bestaande verzekeringen bij ICT-leveranciers ook gezondheidsschade van derden dekken.

Verzekeraarbaarheid van aansprakelijkheid lijkt in het algemeen geen probleem te zijn. De aansprakelijkheidsrisico's rond het EPD verschillen niet wezenlijk van de reeds bestaande aansprakelijkheden.

Tot slot dient aandacht te worden besteed aan de bewijspositie van de verschillende actoren. Het is niet geheel duidelijk of een opvrager later kan aantonen welke concrete medische gegevens hij wel of niet heeft ontvangen, en welke partij een fout heeft gemaakt indien hij gegevens niet heeft ontvangen die hij wel had moeten ontvangen. Hij beschikt immers niet zelf over deze informatie; deze is in handen van andere schakels van het EPD. Onzeker is of de zorgaanbieder recht heeft op inzage in het EPD om verweer te voeren in een juridische procedure. Ook op dit punt zou een nadere uitwerking van de te volgen handelwijze zinvol kunnen zijn, uitbreiding van de logging in het XIS, mogelijk met ondersteuning van regelgeving die actoren recht geeft op informatie van andere actoren (recht op logginggegevens etc.). Verder zou het ten behoeve van preventie zinvol kunnen zijn indien een controle-mechanisme bestaat waardoor achteraf wordt geverifieerd of er daadwerkelijk een behandelrelatie bestaat tussen opvragende zorgaanbieder en patiënt (bijvoorbeeld door melding van de opvraging aan de bron).

Bijlage 1: Lijst van aanwezigen bij de expert-meeting

| | |
|-------------------------------|--------------------------------------|
| Ardenne, mw. mr. O. van | Oxama B.V. |
| Blom, drs. A.G. | KNMP |
| Bolle, H.M. | VHN |
| Bonthuis, mw. mr. M.J. | IT's Privacy |
| Borghuis, mw. M.E. | Directeur CHN |
| Diersen, mw. mr. F. | VWS |
| Fischer, M.P.M. | NVZ vereniging van ziekenhuizen |
| Gevers, prof. dr. J.K.M. | Universiteit van Amsterdam |
| Goes, mw. drs. E. | Nictiz |
| Goldschmidt, dr. H.M.J. | DCT |
| Heldoorn, dr. M. | NPCF |
| Hoopen, mw. mr. dr. M.M. ten | Universiteit Maastricht |
| Hooghiemstra, mr. drs. T.F.M. | Het Expertise Centrum |
| Krabben, mw. mr. J.A.L. | College Bescherming Persoonsgegevens |
| Markenstein, mw. mr. L.F. | KNMG |
| Mineur, mw. drs. A.M.C. | persoonlijke titel |
| Reijden, J. van der | LHV |
| Veen, mr. E.B. van | MedLawConsult |
| Versluijs, mw. drs. M. | NPCF |
| Vesseur, drs. J. | IGZ |
| Wiegers, drs. J.G. | Nictiz |

Bijlage 2: Leden van de begeleidingscommissie

| | |
|---------------------------|------|
| Diersen, mw. mr. F. | VWS |
| Heldoorn, dr. M. | NPCF |
| Maat, mw. drs. E.M. | VWS |
| Markenstein, mw. mr. L.F. | KNMG |