Cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens

(wetsontwerp 33509)

Vooraf

De opstellers van deze notitie waren vanaf de jaren '80 intensief betrokken bij de ontwikkeling van informatiesystemen in de huisartsenpraktijk, de specialistische zorg en de apotheek. De kern van deze informatiesystemen is het elektronisch patiëntendossier (EPD). De invoering daarvan werd al 15 jaar geleden afgerond en aan het bedrijfsleven overgedragen. Deels als gevolg van deze ontwikkeling zijn op veel plaatsen informatiesystemen in gebruik met een al dan niet uitgebreid EPD. Steeds meer worden (aanvankelijk regionaal) patiëntgegevens elektronisch uitgewisseld. Ook voor het wetenschappelijk onderzoek, bijvoorbeeld naar de effectiviteit van geneesmiddelen, zijn zulke informatiesystemen onmisbaar. In een door ons geïnitieerd netwerk van honderden huisartsen worden in ons land longitudinaal meer dan 1 miljoen patiënten gevolgd (uiteraard strikt anoniem). Samen met onderzoekers in andere Europese landen worden wetenschappelijke studies uitgevoerd, waarbij EPD-gegevens van tientallen miljoenen patiënten benut worden.

Bijdrage voor het beraad in de Eerste Kamer in april 2015

1. Vormt het wetsvoorstel 33509 een voldoend wettelijk kader?

Inzage door cliënt/patiënt. Terecht is de kern van het wettelijk kader dat de cliënt/patiënt weet wat er over hem/haar wordt gecommuniceerd en wie deze gegevens heeft ingezien. De praktische invulling hiervan behoeft nadere uitwerking. We benadrukken in dit verband het belang van 'loggegevens' die de cliënt in staat stellen na te gaan wanneer er door welke zorgverleners gegevens zijn geraadpleegd.

Registratielast. De registratielast en de noodzaak de cliënt/patiënt te informeren, wat nu terecht komt bij de zorgverleners, is op den duur niet houdbaar. De ontwikkelingen zullen snel verder gaan. We pleiten daarom op termijn voor een actieve rol van de cliënt zelf in de communicatie van zijn/haar gegevens, zoals dat gebruikelijk is voor bankgegevens. Een dergelijke actieve rol van de patiënt doet enerzijds recht aan zijn/haar verantwoordelijkheid, en geeft anderzijds een verlichting van de administratieve last van de zorgverlener.

Conclusie: Loggegevens inzichtelijk maken voor de cliënt/patiënt
Grotere betrokkenheid van de cliënt/patiënt bij registratie

2. Veiligheidseisen, toezicht en handhaving

Veiligheid. Uit het gezichtpunt van de cliënt/patiënt biedt het wetsvoorstel voor de *huidige* stand van zaken voldoende waarborgen ten aanzien van veiligheid, door de implementatie van verschillende NEN normen. Wel behoeft de versleuteling van gegevens op het hele traject van bron naar ontvanger wellicht verdere verbetering (het LSP is in staat tot ontsleuteling van gegevens, maar de rechter meende dat dit niet bezwaarlijk is).

Toezicht en handhaving. Het toezicht op de ontwikkelingen nu en in de toekomst is van groot belang. Er is helaas in ons land bij grote infrastructurele projecten veel leergeld betaald. Daarom is het van belang ook in de toekomst te blijven streven naar stapsgewijze invoering en op den duur de regionale grenzen lost te laten, die vaak als hinderlijk worden ervaren. Prioriteit dient te worden gegeven aan die gebieden van zorg waarin de patiënt met verschillende zorgverleners te maken heeft. Te denken valt aan patiënten met chronische ziekten en de groeiende populatie ouderen. Deze stapsgewijze ontwikkeling dient door een onafhankelijke instantie te worden gevolgd en getoetst. Dit betreft met name de veiligheid, de betrouwbaarheid en het gebruik van de systemen.

Conclusie: Volledige versleuteling van gegevens
Stapsgewijze invoering van communicatie
Evaluatie en toetsing van de verdere ontwikkelingen

3. Overige ontwikkelingen

Ketendossiers. In toenemende mate ontstaan EPDs in het kader van multidisciplinaire samenwerking, mede gevoed door de noodzaak te voldoen aan de eisen die door verzekeraars worden gesteld. In dat kader zien we ook nieuwe partijen ontstaan die een actieve rol gaan spelen in het kiezen en beheren van deze ketendossiers. Een voorbeeld hiervan zijn de Keten Informatie Systemen die gestimuleerd worden door een Zorggroep (een samenwerkingsverband van een groep huisartsen). Verschillende disciplines (huisarts, fysiotherapeut, diëtist, oogarts, etc.) voeren hierin voor een bepaald ziektebeeld een gezamenlijke registratie. Deze bestaat uit een 'brondossier' (bijvoorbeeld gevoed door gegevens uit een huisartsensysteem), aangevuld door derden. De taken en verantwoordelijkheden van partijen (zorgverlener, zorggroep, etc.) dienen in deze ketendossiers nader uitgewerkt te worden.

Wetenschappelijk onderzoek. Informatiesystemen die medische gegevens bevatten, in de praktijk verzameld, zijn van groot belang voor de evaluatie van de zorg en het wetenschappelijk onderzoek. Voorbeelden zijn het onderzoek naar het effect van geneesmiddelen, naar het verband tussen kosten en zorg, en het bieden van spiegelinformatie aan zorgverleners. Het is van belang dat de informatiesystemen daarom in toenemende mate gegevens gaan bevatten die zijn gecodeerd en gestandaardiseerd volgens bij voorkeur internationaal overeengekomen normen. In ons land is op dit gebied grote expertise aanwezig.

Conclusie: Ontwikkeling ketendossiers
Toegankelijkheid voor wetenschappelijk onderzoek en evaluatie van de zorg

Als Appendix zijn de hoofdpunten opgenomen uit de bijdrage voor het beraad in de Eerste Kamer in 2010. Tot ons genoegen blijkt dat in de voorbije jaren aan de meeste van deze punten aandacht is geschonken. De ontwikkelingen staan echter niet stil. Het lijkt daarom goed als de Eerste Kamer de vinger aan de pols houdt en bijvoorbeeld over 5 jaar zich opnieuw laat informeren over de stand van zaken.

Maart 2015. Medische Informatica, Erasmus MC/Erasmus Universiteit Rotterdam
Prof.dr.ir. Jan H. van Bemmel en Prof.dr. Johan van der Lei
JanHvB@gmail.com en J.vanderLei@ErasmusMC.nl

Appendix. Kernpunten uit onze bijdrage voor het Eerste Kamerberaad in uit 2010

- *Meerwaarde EPD:*
  (1) Ondersteuning van de continuïteit van de zorg
  (2) Nadruk op medicatiebewaking

- *Grootste zorg:*
  (1) Oog voor de specifieke aard van medische gegevens
  (2) Recht doen aan vertrouwen en verantwoordelijkheid

- *Zeggenschap*:
  (1) Inzagerecht van de patiënt beter regelen
  (2) Beheer door instantie die de verantwoordelijkheid draagt
  (3) Voorkomen van schaduwdossiers
  (4) Regelen van verantwoordelijkheden bij conflicten in EPD

- *Invoering*:
  (1) Gebruik de grote ervaring van huisartsen en apotheken
  (2) Beperking tot de al bestaande regionale netwerken
  (3) Sluit daarop geleidelijk ziekenhuizen en specialisten aan
  (4) Grondige evaluatie van elke stap

- *Aanbeveling*: Geleidelijke regionale invoer per specialisme