



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg

De Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking  
van gegevens in de zorg



## Inleiding

Smartphones, slimme meters, thuisbankieren en online winkelen: het gebruik van ICT en digitale gegevens heeft een grote vlucht genomen. Ook als het om zorg en gezondheid gaat. Denk aan de computer voor een consult op afstand, de digitale polikliniek en de app die bloeddruk en hartslag meet. Het is maar een kleine greep uit alles wat er kan in de digitale zorg.

Deze ontwikkeling is niet te stoppen en biedt grote kansen. Voor de zorgverleners, die veel beter, sneller en met minder fouten de juiste gegevens over patiënten kunnen uitwisselen en gebruiken bij de behandeling. Maar ook voor ons allemaal, of we nu ziek of gezond zijn. Iedereen kan binnenkort zelf gegevens bijhouden en delen met huisartsen, ziekenhuizen en behandelaars.

Hoe wij omgaan met ziekte en gezondheid is dus in beweging: van de behandelkamer naar de huiskamer en van het ziekenhuis naar de smartphone. En van de dokter die alles voor het zeggen heeft, naar de patiënt die meer regie krijgt over zijn eigen situatie.

Maar die kansen betekenen ook dat de veiligheid van al die digitale gegevens steeds belangrijker wordt. Want je wilt natuurlijk niet dat die persoonlijke gezondheidgegevens zo maar bij verzekeraars, banken, werkgevers of bij andere partijen terechtkomen. Digitale zorggegevens zijn privé en moeten dat ook blijven. De voordelen van digitalisering benutten kan daarom alleen als de veiligheid aan hoge eisen voldoet.

## Waarom is de Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens nodig?

Op het moment dat zorgverleners gegevens van cliënten met elkaar uitwisselen gelden er wettelijke regels. De bestaande wetgeving – de Wet bescherming persoonsgegevens en de Wet Geneeskundige Behandeloovereenkomst – verplicht zorgverleners zorgvuldig met medische gegevens om te gaan. Deze wetten richten zich niet specifiek gericht op elektronische gegevensuitwisseling. De wet Cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens doet dat wel.

## Wat doet de Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens?

De wet Cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens schept de randvoorwaarden waaronder medische gegevens veilig en elektronisch mogen worden uitgewisseld of ingezien. De wet regelt daarnaast ook de rechten van cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling.

Aanvullend worden in een Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) specifieke functionele, technische en organisatorische eisen aan elektronische gegevensuitwisseling gesteld.

## Waarom is de wet in het belang van cliënten?

Een zorgverlener is vanaf juli 2017 verplicht om zijn cliënt te informeren over de elektronische gegevensuitwisseling en toestemming te vragen voor het beschikbaar stellen van de cliëntgegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem. Er wordt dus aan de cliënt gevraagd of hij ermee akkoord is dat andere zorgverleners (die hem behandelen) ook zijn medische gegevens via het elektronisch uitwisselingssysteem kunnen raadplegen.

Vanaf 2020 kan hij bovendien aangeven welke gegevens wel of niet door welke (categorieën van) zorgverleners mogen worden ingezien (gespecificeerde toestemming). Voor alle duidelijkheid: het gaat altijd uitsluitend om zorgverleners waarmee de cliënt (dan) een behandelrelatie heeft. Andere zorgverleners mogen zijn gegevens niet zien.

Verder heeft de patiënt het recht op (gratis) elektronische inzage in zijn dossier en recht op een elektronisch afschrift daarvan. De zorgverlener moet ervoor zorgen dat het elektronisch uitwisselingssysteem dat hij gebruikt, vastlegt wie gegevens beschikbaar heeft gesteld en wie ze heeft ingezien (logging).

Zorgverzekeraars, keuringsartsen, bedrijfsartsen, verzekeringsartsen krijgen geen toegang tot patiëntgegevens via het elektronisch uitwisselingssysteem.

## De rechten van de cliënt bij (elektronische) gegevensuitwisseling in de zorg

Nu geldt al:	Daar komt vanaf 1 juli 2017 bij:	En vanaf 1 juli 2020
Het geven van toestemming voor het uitwisselen van zijn gegevens.		Het geven van toestemming om alle of bepaalde gegevens voor inzage beschikbaar te stellen aan alle of bepaalde zorgverleners met wie hij een behandelrelatie heeft (of krijgt).
Het krijgen van een afschrift van eigen medisch dossier.		Het (kosteloos) krijgen van een elektronisch afschrift van eigen medisch dossier.
Het inzicht krijgen in eigen medisch dossier.		Het (kosteloos) elektronisch inzage krijgen in eigen medisch dossier.
Het (laten) toevoegen, verwijderen, vernietigen of afschermen van medische gegevens.		
Op verzoek heeft een cliënt recht op een overzicht van de logging: categorieën van gegevens die zijn verwerkt, de ontvangers of categorieën van ontvangers van die gegevens en informatie over de herkomst van de gegevens.		Op verzoek krijgt de cliënt een elektronisch overzicht wie bepaalde informatie in een elektronisch uitwisselings-systeem beschikbaar heeft gesteld en op welke datum en wie informatie heeft ingezien of opgevraagd en op welke datum.

## Waarom is de wet in het belang van zorgverleners?

Als een zorgverlener over de juiste en meest actuele informatie over een cliënt beschikt, helpt dat bij de behandeling. De kans op fouten is dan kleiner. Ook kunnen tijdig aanpassingen worden gedaan. Bijvoorbeeld als de zorgverlener ziet dat een patiënt een bepaald medicijn niet verdraagt. Bovendien hoeft de cliënt niet steeds opnieuw zijn verhaal te doen, of meerdere keren dezelfde onderzoeken te ondergaan.

De plichten van een zorgverlener bij (elektronische) gegevensuitwisseling in de zorg:

Nu geldt al:	Daar komt vanaf 1 juli 2017 bij:	En vanaf 1 juli 2020
Een algemeen recht op informatie welke persoonsgegevens worden verwerkt.	De cliënt informeren over zijn rechten bij elektronische gegevensuitwisseling, de wijze waarop hij zijn rechten kan uitoefenen, de werking van het elektronisch uitwisselingsstelsel en welke zorgaanbieders zijn aangesloten op het stelsel.	
Toestemming vragen om medische gegevens beschikbaar te mogen stellen voor inzage door andere zorgverleners.		Toestemming vragen aan de patiënt welke gegevens hij aan welke zorgverleners voor inzage beschikbaar wil laten stellen.
Een medisch dossier bijhouden, up to date houden en alleen voorzien van noodzakelijke gegevens.	De cliënt informeren als er een nieuwe categorie zorgverleners gebruik maken van het op het door de zorgverlener gebruikte elektronische uitwisselingsstelsel.	Een registratie bijhouden van de door zijn cliënten verleende toestemmingen.
Het aanpassen, verwijderen, afschermen of vernietigen van medische gegevens op verzoek van de patiënt.		
Het vastleggen van de acties die betrekking hebben op het medisch dossier (logging).		
Voldoen aan de richtlijnen die zorgverleners met elkaar hebben vastgesteld		
Het voldoen aan de gestelde wettelijke eisen met betrekking tot de veiligheid van elektronische gegevensuitwisseling.		

# Wat regelt het Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders

In een Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) worden op grond van artikel 26 van de Wet bescherming persoonsgegevens specifieke functionele, technische en organisatorische eisen aan elektronische gegevensuitwisseling door zorgaanbieder vastgelegd. Dit is het Besluit elektronische gegevensuitwisseling door zorgaanbieders. Doordat de eisen in een AMvB staan, kan steeds worden ingespeeld op de actuele stand van de techniek.

In het kort moet aan de volgende zes verplichtingen worden voldaan:

1. Het benoemen van een functionaris voor de gegevensbescherming van cliënten;
2. Het vastleggen van het beleid, de procedures en verantwoordelijkheden rondom gebruikte elektronische uitwisselingsystemen en interne zorginformatiesystemen;
3. Ervoor zorgdragen dat gebruikte elektronische uitwisselingsystemen en interne zorginformatiesystemen voldoen aan de veiligheidseisen en zorgvuldigheidseisen van NEN-7510;
4. Ervoor zorgdragen dat overeenkomsten tussen zorgaanbieder en de verantwoordelijke van een elektronisch uitwisselingsstelsel voldoen aan NEN-7510;

***NEN 7510 is de norm voor het organisatorisch en technisch inrichten van de informatiebeveiliging in de zorg.***

5. Ervoor zorgdragen dat gebruik wordt gemaakt van veilige verbindingen die voldoen aan NEN-7512;

***NEN 7512 is een nadere invulling van NEN 7510 en heeft betrekking op de veiligheid van gegevensuitwisseling tussen partijen in de zorg.***

6. Ervoor zorgdragen dat de logging van cliëntengegevens voldoet aan NEN-7513.

***NEN 7513 is een nadere invulling van NEN 7510. Deze norm gaat over het vastleggen van acties op elektronische cliëntdossiers, de logging.***

*NEN 7510 tot en met NEN 7513 zijn in overleg met de zorgpartijen in de praktijk tot stand gekomen. Zij kunnen daarmee als eigen gestelde normen worden beschouwd. In de NEN normen staan bijvoorbeeld eisen aan de inrichting van technische processen, de verdeling van verantwoordelijkheden, de screening van bepaald personeel en het maken van reservekopieën.*

Door de aanvullende eisen in de AMvB weten zorgaanbieders en ICT-leveranciers aan welke eisen hun applicaties en systemen moeten voldoen. Dit vertrouwen en de geboden zekerheid zijn nodig om het gebruik en het aantal toepassingen van elektronische uitwisselingssystemen in de zorg te vergroten.

## Wanneer treedt de Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens in werking?

De wet Cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens van gegevens treedt op 1 juli 2017 in werking. Enkele wettelijke bepalingen zijn daarvan uitgezonderd: de bepalingen die patiënten het recht geeft op elektronische inzage en elektronisch afschrift en het recht gespecificeerd toestemming te geven. Deze wettelijke bepalingen treden op 1 juli 2020 in werking. Zorgverleners krijgen dus nog even de tijd om aan die specifieke wettelijke bepalingen te voldoen. De AMvB treedt later in werking. De AMvB wordt minimaal twee maanden voor de inwerkingtreding in het Staatsblad gepubliceerd.



**Dit is een uitgave van**  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5 | 2511 vx Den Haag

**Postadres**  
Postbus 20350 | 2500 EJ Den Haag  
Telefoon 070 340 79 11  
Telefax 070 340 78 34  
[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

juni 2017