



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz)



Juridische
factsheet

De Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz)¹ omvat waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling. Een deel van de wettelijke bepalingen is per 1 juli 2017 in werking getreden. Voor de inwerkingtreding van de bepalingen rondom elektronisch afschrift/inzage en logging is een groeimodel afgesproken, om zorgaanbieders de tijd te geven zich hierop voor te bereiden. Deze bepalingen treden per 1 juli 2020 in werking.

Deze juridische factsheet schetst een overzicht (met toelichting) van de rechten en plichten bij elektronische verwerking van gegevens en elektronische inzage en afschrift van het medisch dossier.

Rechten van de cliënt

(Bij elektronische verwerking van gegevens)

	Huidig wettelijk kader	Per 1 juli 2020
Cliënt heeft het recht op kosteloze elektronische inzage.	-	Artikel 15d Wabvpz
Cliënt heeft het recht kosteloos een elektronisch afschrift van het dossier te krijgen.	Art. 15, lid 3 AVG, mits het verzoek hiertoe ook elektronisch wordt gedaan	Artikel 15d Wabvpz
Bij elektronische inzage of afschrift kan cliënt verzoeken om een overzicht van wie wanneer bepaalde informatie beschikbaar heeft gemaakt en wie wanneer bepaalde informatie heeft ingezien (logging).	-	Artikel 15e Wabvpz
Alleen met uitdrukkelijke toestemming van de cliënt kan de zorgaanbieder diens gegevens vooraf beschikbaar stellen voor later gebruik via een elektronisch uitwisselingsstelsel.	Artikel 15a, lid 1 Wabvpz	Idem
Tot het verlenen van toestemming om gegevens beschikbaar te stellen zijn bevoegd de wettelijke vertegenwoordiger van een meerderjarige wilsonbekwame cliënt en van cliënten onder de twaalf jaren. Voor cliënten van 12 tot 16 jaar, geven cliënt en vertegenwoordiger samen toestemming, tenzij deze niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake.	Artikel 15g Wabvpz en artikel 7:465 BW	Idem
Recht om gegevens aan het dossier toe te voegen.	Artikel 7:454, tweede lid BW	Artikel 15d, tweede lid Wabvpz v.w.b zelfmedicatie bij de apotheek
Recht op inzage in dossier, verwijfsindex en logging.	Artikel 7:456 BW, Artikel 15, eerste lid, AVG (papier)	Artikel 15d Wabvpz (elektronisch)
Recht op afschrift uit dossier, verwijfsindex en logging.	Artikel 7:456 BW Artikel 15, derde lid, AVG (op papier)	Artikel 15d Wabvpz (elektronisch)
Recht om gegevens uit dossier of verwijfsindex te laten verwijderen/vernietigen.	Artikel 7:455 BW Artikel 15, eerste lid AVG	Idem
Recht op vernietiging van gegevens bedoeld in artikel 7:454 BW, binnen drie maanden na een daartoe strekkend verzoek van de cliënt.	Artikel 7:455 BW Artikel 17 AVG	Idem

¹ De Wabvpz heette voorheen de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg. Met de inwerkingtreding van de Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens (Stb. 2016, 373) is de naam aangepast, omdat de wet sindsdien naast het gebruik van het bsn in de zorg, ook gaat over rechten en plichten bij elektronische gegevensuitwisseling.

Plicht van de cliënt

Bij (elektronische) verwerking van gegevens

Huidig wettelijk kader

Verplichting dat de cliënt de hulpverlener naar beste weten de inlichtingen en de medewerking geeft die deze redelijkerwijs voor het uitvoeren van de overeenkomst behoeft.

Artikel 7:452 BW

Plichten van de zorgaanbieder

Bij (elektronische) verwerking van gegevens

Huidig wettelijk kader

De zorgaanbieder stelt gegevens van de cliënt slechts vooraf beschikbaar via een elektronisch uitwisselings-systeem, voor zover de zorgaanbieder heeft vastgesteld dat de cliënt daartoe uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven.

Artikel 15a, lid 1, Wabvpz

De zorgaanbieder geeft de cliënt informatie over zijn rechten bij elektronische gegevensuitwisseling, de wijze waarop hij zijn rechten kan uitoefenen en over de werking van het elektronisch uitwisselingsstelsel dat voor de gegevensuitwisseling wordt gebruikt.

Artikel 15c, lid 1, eerste volzin,
Wabvpz
Artikel 13 AVG

Bij aansluiting van nieuwe categorieën zorgaanbieders en bij een anderszins substantiële wijziging van het elektronisch uitwisselingsstelsel, informeert de zorgaanbieder de cliënt over deze wijziging en over de mogelijkheid om de gegeven toestemming, bedoeld in art. 15a, aan te passen of in te trekken.

Artikel 15c, lid 1, tweede volzin,
Wabvpz

Dossierplicht

Artikel 7:454 eerste lid BW

Verplichting om alleen noodzakelijke gegevens in dossier op te nemen.

Artikel 7:454 eerste lid BW

Verplichting om dossier up to date te houden.

Artikel 7:454 eerste lid BW

De hulpverlener vernietigt de door hem bewaarde bescheiden, bedoeld in artikel 454, binnen drie maanden na een daartoe strekkend verzoek van de cliënt, tenzij artikel 7:455 lid 2 BW.

Artikel 7:455 BW
Artikel 17 AVG

Eisen met betrekking tot de veiligheid van elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.

O.b.v. het Besluit elektronische gegevensuitwisseling verplicht om de NEN7510, NEN7512 en NEN7513 na te leven.

Verplichting tot het vragen van toestemming om gegevens te verstrekken uit het dossier aan een ander dan bij de hulpverlening betrokken behandelaars en vervangers van hulpverlener.

Artikel 7:457, eerste lid BW
Artikel 7 AVG

Verplichting om te voldoen aan richtlijnen van het veld (bijv. ADEPD).

BIG
Artikel 2 Kzi

Verplichting om acties op elektronische patiëntendossiers vast te leggen. Dit heet logging.

Naleving van de NEN7513; een noodzakelijke beveiligingsmethode waarin staat waar logging aan moet voldoen.

Verboden

Huidig wettelijk kader

Zorgverzekeraar	Een aanscherping van het verbod voor verzekeraars om elektronische uitwisselings-systemen voor zorgaanbieders te raadplegen en een verhoging van de strafmaat daarvan.	Artikel 15f Wabvpz
Beoordelende artsen	Zorgaanbieders die werkzaamheden verrichten als bedrijfsarts, verzekeringsarts, dan wel als keurend arts voor keuringen hebben geen toegang tot elektronische uitwisselingsystemen.	Artikel 15f Wabvpz

Samenvatting

De Wabvpz regelt:

- Het recht van de cliënt om vanaf 1-7-2020 kosteloos *elektronische inzage* in en een *elektronisch afschrift* van het dossier of van gegevens uit dat dossier te krijgen (artikel 15d);
- De plicht van de zorgaanbieder om *uitdrukkelijke toestemming* aan de cliënt te *vragen* voordat de medische gegevens beschikbaar worden gesteld via een elektronisch uitwisselingsstelsel (de zgn. opt-in vraag) (artikel 15a);
- Het recht van de cliënt om *uitdrukkelijke toestemming te geven*, aan te passen en in te trekken om gegevens beschikbaar te stellen;
- De plicht van de zorgaanbieder om de cliënt *gericht te informeren* over zijn rechten bij elektronische gegevensuitwisseling, de wijze waarop hij zijn rechten kan uitoefenen en over de werking van het elektronisch uitwisselingsstelsel dat voor de gegevensuitwisseling wordt gebruikt (artikel 15c, lid 1);
- Het *verbod* voor *zorgverzekeraars* om elektronische uitwisselingsstelsels voor zorgaanbieders te raadplegen, wordt aangescherpt en de strafmaat verhoogd (artikel 15f en 15i).

De minister heeft besloten om een aantal artikelen (**nog**) **niet** in werking te laten treden.

Het gaat om de volgende artikelen:

- Artikel 15a, tweede lid: gespecificeerde toestemming;
- Artikel 15c, tweede lid: registratie van de gespecificeerde toestemming.
- Artikel 15b, de verplichting om toestemming te vragen voor het raadplegen van gegevens, zal **niet** in werking treden.

Toelichting

- Het recht van de cliënt op *elektronische inzage* houdt niet per definitie in dat inzage online (via internet of op afstand via een cliëntenportaal) moet worden verleend. De wet stelt geen eisen aan de vorm waarin elektronische inzage wordt verleend.²
- De wet stelt geen eisen aan de vorm waarin op het recht van de cliënt op *elektronische afschrift* moet worden voldaan.³
- Bij de afgifte van medicijnen door een apotheker, moet de apotheker de cliënt desgevraagd direct op elektronische wijze *inzage* kunnen verlenen in zijn *medicatiegegevens*.
- Het recht op elektronische inzage en afschrift omvat mede informatie over wie bepaalde gegevens via het elektronisch uitwisselingssysteem beschikbaar heeft gesteld en op welke datum alsmede wie bepaalde informatie heeft ingezien of opgevraagd en op welke datum (*logging*).
- Het vragen van *uitdrukkelijke toestemming*⁴ om gegevens beschikbaar te mogen stellen via een elektronisch uitwisselingssysteem, wordt ook wel de **opt-in vraag** genoemd.
- Met een *elektronisch uitwisselingssysteem* wordt bedoeld: “een systeem waarmee zorgaanbieders op elektronische wijze, dossiers, gedeelten van dossiers of gegevens uit dossiers voor andere zorgaanbieders raadpleegbaar kunnen maken, waaronder niet begrepen een systeem binnen een zorgaanbieder, voor het bijhouden van een elektronisch dossier”. Voorbeelden hiervan zijn inzageportalen, systemen met verwijzindexen (o.a. LSP, IHE-XDS) en kerndossiers (bijv. op basis van CCR-standaarden). Ook inzage door de huisarts van diagnostische gegevens die verzameld zijn in het ziekenhuis is een voorbeeld.⁵
- De eis van *gespecificeerde toestemming* houdt in dat patiënten toestemming geven om alle of bepaalde gegevens bij een zorgaanbieder beschikbaar te stellen aan bepaalde door de cliënt aan te duiden andere zorgaanbieders of categorieën van zorgaanbieders. Deze eis van *gespecificeerde toestemming* zal **niet** op 1 juli 2020 in werking treden.

Let op: de eis dat uitdrukkelijke toestemming moet zijn verkregen om gegevens beschikbaar te mogen stellen via een elektronisch uitwisselingssysteem geldt wel.

- Als nieuwe categorieën van zorgaanbieders *aansluiten bij het elektronisch uitwisselingssysteem*, of de werking van het elektronisch uitwisselingssysteem anderszins substantieel wordt gewijzigd, moet de zorgaanbieder de cliënt over deze wijziging informeren en hem wijzen op de mogelijkheid om de eerder verleende uitdrukkelijke toestemming (de opt-in) aan te passen of in te trekken. De wet vereist dus niet dat opnieuw om toestemming moet worden gevraagd.
- Net als zorgverzekeraars mogen ook bedrijfsartsen, verzekeringsartsen en (andere) beoordelende artsen geen toegang hebben tot elektronische uitwisselingssystemen.

Vragen?

Het Ministerie van VWS heeft de AVG-Helpdesk voor Zorg, Welzijn en Sport opgezet. Dit is een website⁶ waarop informatie en praktische tips over gegevensverwerking en privacy staan vermeld. Ook bestaat de mogelijkheid om vragen te stellen.

² Als online inzage niet (veilig) mogelijk is, moet ofwel worden voorzien in een elektronisch afschrift (zie hieronder), ofwel moet de inzage ter plaatse bij de zorgaanbieder worden geboden. Dit kan dus ook via een tablet of meekijken op een computerscherm.

³ De elektronische afschrift mag bijvoorbeeld ook via een pdf verstuurd per beveiligde e-mail en hierbij moet zeker zijn dat het e-mail bericht alleen bij de juiste ontvanger terecht komt (zie NTA 7516 over veilig mailen in de zorg). Deze norm is niet verplicht, maar de Autoriteit Persoonsgegevens verwijst hiernaar in het kader van de beveiliging van medische persoonsgegevens.

⁴ Uitdrukkelijk houdt in dat het volstrekt duidelijk moet zijn dat de toestemming is gegeven. Om hierover zekerheid te hebben zal de toestemming daarom door de zorgaanbieder moeten worden vastgelegd. In de AVG is toestemming gedefinieerd als: elke vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting waarmee de betrokkene door middel van een verklaring of een ondubbelzinnige actieve handeling hem betreffende verwerking van persoonsgegevens aanvaardt. Dit kan onder de AVG ook een mondelinge wilsuiting zijn.

⁵ EPD-systemen die uitsluitend binnen een zorgaanbieder worden gebruikt, zoals ziekenhuis-EPD's, HIS-sen, en dergelijke, zijn geen elektronisch uitwisselingssysteem als bedoeld in de Wabvpz. Als huisartsen bijvoorbeeld kunnen aansluiten op een ziekenhuis-EPD om daar gegevens uit te kunnen halen, is wel sprake van een elektronisch uitwisselingssysteem.

⁶ <https://www.avghelpdeskzorg.nl/> Het doel is om informatie en kennis te delen en toegankelijk te maken voor alle medewerkers in het zorgveld en sportveld. De onderwerpen op de website betreffen privacy, het gebruik van het burgerservicenummer (bsn), beveiliging, toestemming, etc. Vanuit koepelorganisaties komen steeds meer modellen en handreikingen beschikbaar. De AVG-Helpdesk beweegt zo mee met wat er leeft in het veld en wordt het een echte informatie- en kennisbank.

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

www.rijksoverheid.nl

Juli 2020