

373

Wet van 5 oktober 2016 tot wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg, de Wet marktordening gezondheidszorg en de Zorgverzekeringswet (cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens)

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is om de cliënt meer rechten te geven bij elektronische dossiervorming, bij gegevensuitwisseling door zorgaanbieders en bij het opvragen van gegevens;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

ARTIKEL I

[vervallen]

ARTIKEL II

De Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg wordt als volgt gewijzigd:

A

Aan artikel 1 worden onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel h door een puntkomma, twee onderdelen toegevoegd, luidende:

i. *dossier*: de schriftelijk of elektronisch vastgelegde gegevens met betrekking tot de verlening van zorg aan een cliënt;

j. *elektronisch uitwisselingssysteem*: 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;

k. *behandelrelatie*: de relatie tussen de cliënt en de zorgverlener met wie de cliënt een behandelingsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:446, eerste lid BW heeft, of degene die rechtstreeks betrokken is bij de

uitvoering van die behandelingsovereenkomst, of degene die optreedt als vervanger van degene die een behandelingsovereenkomst heeft met de cliënt;

1. *zorgverlener*: natuurlijke persoon die in een register als bedoeld in artikel 3 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg staat ingeschreven of die een beroep uitoefent waarvan de opleiding krachtens artikel 34, eerste lid, van die wet is geregeld of aangewezen.

Aa

Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding «1.» geplaatst.

2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

2. Indien de zorgaanbieder overeenkomstig het bepaalde in artikel 15a gegevens van de cliënt beschikbaar stelt via een elektronisch uitwisselingssysteem, is de rechtspersoon die dat elektronisch uitwisselingssysteem beheert en in stand houdt, bevoegd tot het verwerken van het burgerservicenummer van die cliënt voor zover dat noodzakelijk is om zijn taak als beheerder uit te voeren.

B

Na artikel 15 wordt een hoofdstuk ingevoegd, luidende:

HOOFDSTUK 3A. ELEKTRONISCHE VERWERKING VAN GEGEVENS

Artikel 15a

1. De zorgaanbieder stelt gegevens van de cliënt slechts beschikbaar via een elektronisch uitwisselingssysteem, voor zover de zorgaanbieder heeft vastgesteld dat de cliënt daartoe uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven.

2. De in het eerste lid bedoelde toestemming betreft gespecificeerde toestemming voor het beschikbaar stellen van alle of bepaalde gegevens aan bepaalde door de cliënt aan te duiden zorgaanbieders of categorieën van zorgaanbieders.

3. De zorgaanbieder stelt gegevens van de cliënt slechts beschikbaar via een elektronisch uitwisselingssysteem, voor zover bij het raadplegen van die gegevens door een andere zorgaanbieder, de persoonlijke levenssfeer van een ander dan de cliënt niet wordt geschaad.

Artikel 15b

1. Het raadplegen van gegevens die beschikbaar zijn gesteld via een elektronisch uitwisselingssysteem, of een afschrift maken van die gegevens is alleen toegestaan indien de cliënt binnen die behandelrelatie daartoe uitdrukkelijke toestemming heeft gegeven.

2. De in het eerste lid bedoelde toestemming, geldt voor alle personen binnen de behandelrelatie voor zover raadpleging noodzakelijk is voor een goede uitvoering van de behandelrelatie.

3. Een zorgverlener die ten aanzien van de cliënt direct moet handelen om ernstig nadeel te voorkomen terwijl het vragen van toestemming op dat moment niet mogelijk is, is in afwijking van het eerste lid bevoegd de gegevens van de desbetreffende cliënt die via een elektronisch uitwisselingssysteem beschikbaar zijn, te raadplegen, voor zover de raadpleging noodzakelijk is voor de door hem in die situatie ten aanzien van de cliënt te verrichten handelingen.

Artikel 15c

1. 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 uitwisselingssysteem dat voor de gegevensuitwisseling wordt gebruikt. Indien nieuwe categorieën van zorgaanbieders aansluiten bij het elektronisch uitwisselingssysteem, of de werking van het elektronisch uitwisselingssysteem anderszins substantieel wordt gewijzigd, informeert de zorgaanbieder de cliënt over deze wijziging alsmede over de mogelijkheid om de gegeven toestemming, bedoeld in artikel 15a, aan te passen of in te trekken.

2. De zorgaanbieder houdt een registratie bij van de op grond van artikel 15a, tweede lid, door cliënten verleende toestemming waarbij wordt aangetekend vanaf welk tijdstip de toestemming van kracht is geworden. Een zorgaanbieder kan deze registratie beschikbaar stellen via het elektronisch uitwisselingssysteem.

Artikel 15d

1. Indien de cliënt verzoekt om inzage of afschrift van het dossier van de desbetreffende cliënt, of van de gegevens betreffende deze cliënt die de zorgaanbieder via een elektronisch uitwisselingssysteem beschikbaar stelt, wordt de inzage of het afschrift op verzoek van de cliënt, met redelijke tussenpozen, door de zorgaanbieder op elektronische wijze verstrekt.

2. Bij de afgifte van medicijnen door een apotheker, verschaft de apotheker de cliënt desgevraagd direct op elektronische wijze inzage in zijn medicatiegegevens. Op verzoek van de cliënt worden door de apotheker desgevraagd door de cliënt verstrekte gegevens over het gebruik van zelfmedicatie beschikbaar gesteld via het elektronisch uitwisselingssysteem.

3. De in het eerste en tweede lid bedoelde elektronische inzage, en de in het eerste lid bedoelde elektronische afschriften, worden kosteloos verschaft.

Artikel 15e

Onverminderd het bepaalde in artikel 35, tweede lid, van de Wet bescherming persoonsgegevens, wordt in een afschrift als bedoeld in artikel 15d, eerste lid, op verzoek van de cliënt opgenomen:

- a. wie bepaalde informatie via het elektronisch uitwisselingssysteem beschikbaar heeft gesteld en op welke datum;
- b. wie bepaalde informatie heeft ingezien of opgevraagd en op welke datum.

Artikel 15f

1. Een zorgverzekeraar heeft geen toegang tot elektronische uitwisselingssystemen.

2. Voor zover een zorgaanbieder werkzaamheden verricht als bedrijfsarts, verzekeringsarts, dan wel als keurend arts voor keuringen als bedoeld in de Wet op de medische keuringen, verschaft hij zich geen toegang tot elektronische uitwisselingssystemen en verwerkt geen gegevens uit elektronische uitwisselingssystemen.

Artikel 15g

Indien de cliënt een wettelijk vertegenwoordiger heeft, worden de op grond van deze paragraaf aan de cliënt toekomende rechten uitgeoefend door deze vertegenwoordiger, met dien verstande dat in afwijking van

artikel 5 van de Wet bescherming persoonsgegevens, toestemming voor het verwerken van persoonsgegevens als bedoeld in de Wet bescherming persoonsgegevens, mede is vereist van de cliënt die de leeftijd van twaalf maar nog niet van zestien jaren heeft bereikt, tenzij de desbetreffende cliënt niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake.

Artikel 15h

De verantwoordelijke, bedoeld in de Wet bescherming persoonsgegevens, voor een elektronisch uitwisselingssysteem, doet in geval van een vermoeden van een overtreding van het verbod, bedoeld in artikel 15f, eerste lid, mededeling aan de zorgautoriteit, bedoeld in de Wet marktordening gezondheidszorg.

Artikel 15i

Indien een zorgverlener wordt veroordeeld voor het plegen van een van de in de artikelen 138ab of 272 van het Wetboek van Strafrecht omschreven misdrijven, kan hij, indien het feit met betrekking tot patiëntgegevens is begaan, bij zijn veroordeling door de strafrechter van de uitoefening van zijn beroep worden ontzet.

C

Artikel 16 vervalt.

D

Artikel 25 komt te luiden:

Artikel 25

Deze wet wordt aangehaald als: Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg.

ARTIKEL IIA

In de Wet bescherming persoonsgegevens wordt aan artikel 26 een lid toegevoegd, luidende:

3. De voordracht voor een algemene maatregel van bestuur als bedoeld in het eerste lid die betrekking heeft op de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg, wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide kamers der Staten-Generaal is overgelegd. Indien een der kamers der Staten-Generaal besluit niet in te stemmen met het ontwerp, wordt er geen voordracht gedaan en kan niet eerder dan zes weken na het besluit van die kamer der Staten-Generaal een nieuw ontwerp aan beide kamers der Staten-Generaal worden overgelegd.

ARTIKEL III

De Zorgverzekeringswet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 7 van de Zorgverzekeringswet wordt als volgt gewijzigd:

1. Het vierde lid wordt vervangen door:

4. Een verzekeringnemer kan zijn zorgverzekering opzeggen binnen zes weken nadat hij een mededeling als bedoeld in artikel 78c, tweede lid, of artikel 91, eerste lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg over zijn zorgverzekeraar heeft ontvangen.

2. Onder vernummering van het vijfde lid tot zesde lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

5. De opzegging, bedoeld in het tweede of vierde lid, gaat in op de eerste dag van de tweede kalendermaand volgende op de dag waarop de verzekeringnemer heeft opgezegd.

3. In het zesde lid (nieuw) wordt «vierde lid» vervangen door: vierde of vijfde lid.

B

In artikel 9d, zevende lid, wordt «het vierde lid» vervangen door: het vierde of vijfde lid.

C

In de artikelen 26, vierde lid, 86, tweede en vijfde lid, en 118, derde lid, wordt «Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg» telkens vervangen door: Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg.

ARTIKEL IV

De Wet marktordening gezondheidszorg wordt als volgt gewijzigd:

A

Na artikel 16 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 16a

De zorgautoriteit is tevens belast met toezicht op de naleving door de ziektekostenverzekeraar van artikel 15f van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg.

B

Na artikel 78b wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 78c

1. De zorgautoriteit kan uit hoofde van haar taak, bedoeld in artikel 16a, een aanwijzing geven aan een ziektekostenverzekeraar die niet voldoet aan artikel 15f van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg.

2. De zorgautoriteit doet van een aanwijzing mededeling aan de verzekerden en verzekeringnemers van wie de zorgautoriteit heeft vastgesteld dat hun ziektekostenverzekeraar zich via een elektronisch uitwisselingssysteem toegang tot hun gegevens heeft verschaft.

Ba

In artikel 72 wordt «Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast» vervangen door: Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet en met het in de artikelen 16 en 16a bedoelde toezicht, zijn belast.

C

In artikel 81, eerste lid, wordt «een krachtens artikel 76 gegeven aanwijzing» vervangen door: een krachtens artikel 76 of 78c gegeven aanwijzing.

D

Na artikel 90 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 92

1. De zorgautoriteit legt een bestuurlijke boete op aan een ziektekostenverzekeraar die artikel 15f van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg overtreedt. De zorgautoriteit doet van het opleggen van de bestuurlijke boete mededeling aan de verzekerden en verzekeringnemers van wie de zorgautoriteit heeft vastgesteld dat hun ziektekostenverzekeraar zich via een elektronisch uitwisselingsstelsel toegang tot hun gegevens heeft verschaft.

2. De boete voor een afzonderlijke overtreding bedraagt ten hoogste € 500 000 of, indien dat meer is, tien procent van de omzet van de onderneming in Nederland. Artikel 85, derde lid, is van overeenkomstige toepassing.

3. De zorgautoriteit maakt een besluit tot het opleggen van een bestuurlijke boete ingevolge het eerste lid openbaar, nadat het rechtens onaantastbaar is geworden.

4. De zorgautoriteit doet van de openbaarmaking, bedoeld in het derde lid, onverwijld mededeling aan de ziektekostenverzekeraar.

5. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld over de wijze en inhoud van de openbaarmaking en over de wijze en inhoud van de mededeling door de zorgautoriteit.

ARTIKEL V

In artikel 52, tweede en vijfde lid, van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten wordt «Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg» telkens vervangen door: Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg.

ARTIKEL VI

In de artikelen 9, tweede lid, en 14, derde lid, van de Wet toelating zorginstellingen wordt «Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg» telkens vervangen door: Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg.

ARTIKEL VII

In artikel 10, tweede lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg wordt «Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg» vervangen door: Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg.

ARTIKEL VIII

1. Met ingang van de dag waarop deze wet in werking is getreden, wordt in artikel I, onderdeel H van het bij koninklijke boodschap van 10 september 2012 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Wet marktordening gezondheidszorg en enkele andere wetten, teneinde te voorkomen dat zorgverzekeraars zelf zorg verlenen of zorg laten aanbieden door zorgaanbieders waarin zij zelf zeggenschap hebben, «als bedoeld in artikel 76» vervangen door: als bedoeld in artikel 76 of artikel 78c.

2. Indien het bij koninklijke boodschap van 10 september 2012 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Wet marktordening gezondheidszorg en enkele andere wetten, teneinde te voorkomen dat zorgverzekeraars zelf zorg verlenen of zorg laten aanbieden door zorgaanbieders waarin zij zelf zeggenschap hebben, tot wet wordt verheven en artikel I, onderdeel H van die wet in werking is getreden voordat deze wet in werking treedt, vervalt artikel IV, onderdeel C, en wordt in artikel 81, eerste lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg «als bedoeld in artikel 76» vervangen door: als bedoeld in artikel 76 of artikel 78c.

3. Indien het bij koninklijke boodschap van 8 februari 2012 ingediende voorstel van wet voorwaarden voor winstuitkering aanbieders medisch-specialistische zorg (Kamerstukken 33 168) tot wet wordt verheven en in werking is getreden voordat deze wet in werking treedt, vervalt artikel IV, onderdeel Ba van deze wet en wordt in artikel 72, eerste lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg «deze wet en van de artikelen, bedoeld in artikel 16, onder g» vervangen door: deze wet en met het in de artikelen 16 en 16a bedoelde toezicht.

ARTIKEL VIIIa

Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zendt binnen drie jaar na de inwerkingtreding van deze wet aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk.

ARTIKEL IX

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen en onderdelen verschillend kan worden vastgesteld.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven te Wassenaar, 5 oktober 2016

Willem-Alexander

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

Uitgegeven de *negentiende* oktober 2016

De Minister van Veiligheid en Justitie,
G.A. van der Steur