Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 1993–1994

21 561 Wijziging van het Burgerlijk Wetboek en enige andere wetten in verband met de opneming van bepalingen omtrent de overeenkomst tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst

Nr. 20

VIERDE NOTA VAN WIJZIGING
Ontvangen 10 februari 1994

In het nader gewijzigd voorstel van wet (stuk nr. 17) worden de volgende wijzigingen aangebracht:

A

In de aanhef van artikel I worden de woorden «het VIERDE BOEK» vervangen door: Boek 7A.

B

Artikel 1653m komt te luiden:

Artikel 1653m

1. In afwijking van het bepaalde in artikel 16531, eerste lid, kunnen zonder toestemming van de patiënt ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid aan een ander desgevraagd inlichtingen over de patiënt of inzage in de bescheiden, bedoeld in artikel 1653i, worden verstrekt indien:

a. het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is en met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen, dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad, of

b. het vragen van toestemming, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd en de hulpverlener zorg heeft gedragen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen.

2. Verstrekking overeenkomstig het eerste lid is slechts mogelijk indien:

a. het onderzoek een algemeen belang dient,

b. het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd, en

c. voor zover de betrokken patiënt tegen een verstrekking niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt.

3. Bij een verstrekking overeenkomstig het eerste lid, onder b, wordt daarvan aantekening gehouden in het dossier.

411913F
ISSN 0921 - 7371
Sdu Uitgeverij Plantijnstraat
's-Gravenhage 1994

C

Na artikel III wordt een artikel IV ingevoegd, luidende:

ARTIKEL IV

De bescheiden, bedoeld in artikel 1653i, derde lid, van Boek 7A van het Burgerlijk Wetboek, die voorhanden zijn op het in artikel V, eerste lid, *bedoelde tijdstip, kunnen nog gedurende tien jaren na dat tijdstip worden* bewaard met het oog op mogelijke verstrekking overeenkomstig artikel 1653m, tenzij de patiënt een verzoek doet als bedoeld in artikel 1653j van Boek 7A van het Burgerlijk Wetboek.

D

Artikel VI komt te luiden:

ARTIKEL VI

1. Op het in artikel V, eerste lid, bedoelde tijdstip worden de artikelen 1653 tot en met 1653x van het Burgerlijk Wetboek, zoals die bij artikel I zijn vastgesteld in titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek opgenomen als afdeling 5 van die titel onder het opschrift «De overeenkomst inzake geneeskundige behandeling», en vervalt artikel I voor het overige.

2. Bij de opneming ondergaat de tekst van de artikelen 1653 tot en met 1653x de volgende wijzigingen:

a. In de artikelen 1653 en 1653u, eerste en derde lid, wordt het woord «titel» vervangen door: afdeling.

b. Artikel 1653h, alsmede de leden 2 en 3 van artikel 1653p vervallen; het cijfer «1» vóór de tekst van laatstgenoemd artikel vervalt eveneens.

c. In artikel 1653t, eerste lid, worden de woorden «is deze titel» vervangen door: zijn deze afdeling alsmede de artikelen 404, 405, tweede lid, en 406 van afdeling 1 van deze titel.

d. De tekst van artikel 1653x komt te luiden:

Van de bepalingen van deze afdeling en van de artikelen 404, 405, tweede lid, en 406 van afdeling 1 van deze titel kan niet ten nadele van de patiënt worden afgeweken.

3. De Minister van Justitie brengt bij de opneming in Titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek de artikelen 1653 tot en met 1653x in een doorlopende nummering, aansluitend bij de nummering van die Titel, en brengt de verwijzingen in deze en andere wetsartikelen daarmede in overeenstemming. De Minister van Justitie brengt tevens de aanduiding van leden van artikelen in overeenstemming met die welke in Boek 7 gebruikelijk is. De tekst van de aldus gewijzigde wet wordt in het Staatsblad geplaatst.

Toelichting

Naar aanleiding van nader overleg met de Raad voor Gezondheidsonderzoek en vertegenwoordigers van de Registratiekamer, hebben wij ons nogmaals beraden over de juiste afweging van enerzijds de belangen van het wetenschappelijk onderzoek en statistiek en anderzijds het belang van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Dit heeft geleid tot een voorstel tot aanpassing van het voorgestelde artikel 1653m. Zie onderdeel B van deze nota van wijziging. De aanpassing spitst zich toe op een nadere regeling van de omgang met gegevens die weliswaar herleidbaar zijn tot individuele natuurlijke personen in de zin van de Wet persoonsregistraties, doch ten aanzien waarvan in verband met hun

mogelijke herleidbaarheid compenserende maatregelen zijn genomen. Daartoe is in het eerste lid, onder b, een bepaling opgenomen.

Voor de goede orde wijzen wij erop dat wanneer een hulpverlener gegevens verstrekt die niet op naam zijn gesteld, maar zodanig zijn gecodeerd dat herleiding redelijkerwijs niet mogelijk is, hij geen persoonsgegevens verstrekt. Een dergelijke verstrekking kan niet worden aangemerkt als de verstrekking van persoonsgegevens en valt derhalve buiten het bereik van de daarop betrekking hebbende regelgeving, daaronder begrepen de onderhavige. Dit is slechts anders indien uit de gegevens zelf, behalve in uitzonderlijke en redelijkerwijs niet voorzienbare omstandigheden, hetzij spontaan, hetzij door bewerking van de gegevens, herkenning van personen mogelijk is.

Het thans gewijzigde artikel 1653m krijgt derhalve eerst betekenis wanneer **(a)** uit de geanonimiseerde, eventueel gecodeerde gegevens redelijkerwijs herkenning mogelijk is of **(b)** de hulpverlener geanonimiseerde gegevens, alsmede de mogelijkheden om deze gegevens tot individuele natuurlijke personen te herleiden (en daarmee de herleidbaarheid) uit handen geeft.

Voorop blijft staan dat in beginsel bij verstrekking van persoonsgegevens toestemming moet zijn gevraagd aan de patiënt. Het vragen van deze toestemming dient zodanig te gebeuren dat geen onnodige zorg bij de desbetreffende patiënten wordt veroorzaakt over mogelijke verbanden van hun aandoening met andere ziektes. Een zorgvuldig geformuleerde vraagstelling die dit in het oog houdt, zal in de regel tot werkbare situaties kunnen leiden. Wanneer evenwel om enigerlei reden het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is, is verstrekking toegestaan indien aan een aantal aanvullende voorwaarden is voldaan.

De uitzondering op het toestemmingsvereiste zoals verwoord onder a, zoals dit ook in het oorspronkelijk wetsvoorstel was opgenomen, betreft situaties waarin het vragen om toestemming in redelijkheid niet mogelijk is op gronden gelegen in de persoon wiens gegevens het betreft, zoals in de nota naar aanleiding van het eindverslag is aangegeven. De oorspronkelijk voorgestelde regeling blijft op dit punt ongewijzigd.

De onder b bedoelde uitzondering is van toepassing vanwege omstandigheden die niet zijn gelegen bij de persoon wiens gegevens het betreft, maar in de aard van het onderzoek. Er is daarbij geen behoefte aan gegevens die direct aan de naam van een patiënt zijn verbonden, doch wel moet er een mogelijkheid zijn nadere gegevens te verkrijgen omtrent een patiënt. De toevoeging is noodzakelijk omdat ook indien gegevens aan de onderzoeker geanonimiseerd worden verstrekt, deze vaak toch op enigerlei wijze herleidbaar (moeten) zijn in de zin van de Wet persoonsregistraties en daarom als persoonsgegeven worden aangemerkt.

De thans voorgestelde aanvulling strekt ertoe dat onder bepaalde omstandigheden de regels inzake de toestemming niet van toepassing zijn indien anderszins gelijkwaardige waarborgen zijn getroffen die ertoe strekken dat met betrekking tot de in beginsel redelijkerwijs wel herleidbare gegevens, geen daadwerkelijke herleiding zal plaatsvinden. Gedacht kan worden aan onderzoeken waarbij zo grote aantallen patiënten zijn betrokken dat redelijkerwijs niet kan worden gevergd dat inspanningen worden gedaan om deze allen te bereiken dan wel, in uitzonderlijke omstandigheden, aan onderzoeken van zodanige aard dat het vragen van toestemming zou leiden tot een selectieve respons en daarvan een vertekend beeld van het onderzoeksresultaat als reëel gevolg moet worden gevreesd.

De waarborgen waarmee de gegevensverstrekking vervolgens zijn omgeven, dienen van zodanige aard te zijn dat daardoor de geanonimiseerde, doch in beginsel in de zin van artikel 1 van de Wet persoonsregistraties herleidbare gegevens wat betreft het feitelijk resultaat op één lijn kunnen worden gesteld met gegevens die in de zin van de Wet persoonsegistraties niet herleidbaar zijn. De maatregelen die de hulpver-

lener dient te nemen, dienen ten minste tot gevolg te hebben dat de individuele onderzoeker of het onderzoeksinstituut, behalve over de geanonimiseerde of gecodeerde gegevens, niet tevens beschikt over de gegevens die dienen om rechtstreeks tot daadwerkelijke herleiding over te gaan. Uiteraard zal de onderzoeker of het onderzoeksinstituut ook niet door middel van het vergelijken van verschillende bestanden met geanonimiseerde of gecodeerde gegevens tot indirecte herleiding mogen overgaan. Voor zover dergelijke vergelijkingen voor het onderzoek noodzakelijk zijn, kan worden gedacht aan bijzondere procedures van besluitvorming door bij voorbeeld een commissie van toezicht verbonden aan het onderzoeksinstituut.

Verder is het denkbaar dat de hulpverlener een intermediaire organisatie inschakelt die, anders dan de onderzoeker of het onderzoeksinstituut, vanwege het feit dat deze organisatie de sleutel van de gecodeerde gegevens beheert, beschikt over de mogelijkheid gegevens tot de individuele natuurlijke persoon te herleiden. Dit laatste gebeurt dan meestal via de hulpverlener. Indien van een dergelijke organisatie gebruik wordt gemaakt, zullen hulpverleners eraan hechten dat deze organisatie op enige afstand optreedt van onderzoekers en onderzoeksinstituten en dat er waarborgen zijn dat de verstrekking van gegevens past binnen de doelstelling waartoe de persoonsgegevens aan deze organisatie zijn verstrekt. De hulpverlener sluit daartoe vaak een overeenkomst met die organisatie met het oog op codering en verstrekking van gecodeerde gegevens aan een onderzoeker of een onderzoeksinstituut.

De geheimhouding van de identiteit van de patiënt dient met andere woorden te zijn verzekerd. Indien het voor de onderzoeker noodzakelijk is om nadere gegevens over een bepaalde patiënt te verkrijgen, dan kan hij deze gegevens alsnog via de daarvoor afgesproken procedures langs de weg van daadwerkelijke herleiding verkrijgen. In de regel zal daarvoor de medewerking van de hulpverlener zijn vereist en zal, indien daarvoor de dossiers van de individuele patiënten op naam moeten worden ingezien, alsnog de hulpverlener de toestemming van de desbetreffende patiënt moeten vragen, tenzij weer op grond van het eerste lid, onder a, daarvan kan worden afgezien.

Zelfregulering in de zin van de Wet persoonsregistraties zal een nadere invulling moeten geven aan deze eisen. Wetenschappelijk onderzoekers en statistici vallen immers indien zij persoonsgegevens vastleggen in een geautomatiseerd dan wel systematisch toegankelijk bestand, onder deze wet. Ingevolge artikel 15 van die wet kunnen zij een gedragscode voorbereiden en daaromtrent het oordeel van de Registratiekamer inwinnen. De voorbereiding van een dergelijke gedragscode is reeds in een gevorderd stadium. Deze gedragscode dient maatregelen te beschrijven die een meer concrete inhoud geven aan de thans voorgestelde bepaling.

Aan de bezwaren van de Registratiekamer uit juni 1993 over de psychiatrische casusregisters in Drente is met de thans voorgestelde regeling eveneens tegemoetgekomen.

Op beide alternatieve situaties van het eerste lid, zijn de oude cumulatieve eisen van het oorspronkelijke artikel 1653m in het tweede lid van toepassing. De term «desbetreffende gegevens» in het tweede lid, onder b, verwijst, afhankelijk van de vraag welke van de beide alternatieven van het eerste lid van toepassing is, naar hetzij persoonsgegevens rechtstreeks gekoppeld aan een naam, hetzij geanonimiseerde, doch mogelijk desondanks herleidbare gegevens. Daarenboven is als aanvullende cumulatieve eis het recht van de patiënt toegevoegd om uitdrukkelijk kenbaar te maken dat hij niet wil dat zijn persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek worden gebruikt. Een dergelijke wilsuiting behoeft niet te worden gemotiveerd en dient te worden geëerbiedigd, zolang niet met aanvullende toestemming de oorspronkelijke wilsuiting ongedaan is gemaakt. Verder ligt het in de rede maatre-

gelen te treffen die ertoe strekken de belanghebbenden, afhankelijk van de meer concrete onderzoeksdoeleinden waarvoor dergelijke gegevens plegen te worden verstrekt, naar behoren in kennis te stellen van de mogelijkheid een dergelijk bezwaar aan te tekenen.

Volledigheidshalve wijzen wij erop dat de oorspronkelijke eis dat is voorzien in zodanige waarborgen, dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad, slechts is toegevoegd aan onderdeel a van het eerste lid, daar de toegespitste waarborgen rond de gecodeerde gegevens van onderdeel b reeds als een toereikende invulling daarvan kunnen worden gezien. Zou deze eis in het tweede lid, dus betrekking hebbend op beide onderdelen van het eerste lid, worden gehandhaafd, dan zou er wat betreft de herleidbare gegevens sprake zijn van een overbodige doublure ten opzichte van de reeds krachtens het eerste lid gestelde eisen.

Wij menen aldus een juist evenwicht te hebben getroffen tussen de verschillende aan de orde zijnde belangen. Wij nemen ons evenwel voor om na enige jaren de thans voorgestelde regeling, wanneer daarmee enige ervaring is opgedaan, in overleg met onderzoekers te evalueren.

Met het oog op het gebruik van bestaande persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek is verder in Artikel IV een overgangsbepaling opgenomen, die het mogelijk maakt om gedurende een aantal jaren thans reeds vastgelegde persoonsgegevens voor dat doel te verstrekken. Zie onderdeel C van de nota van wijziging. Ingevolge artikel 1653i, derde lid, dient de bewaring van de persoonsgegevens die zijn verzameld in het kader van een behandelingsovereenkomst, in beginsel na tien jaren te worden gestaakt. Dat betekent dat zij niet langer voor dat doel ter beschikking staan en, bij gebrek aan een andere bestemming, dienen te worden vernietigd.

Het bewaren van persoonsgegevens, zeker van gevoelige gegevens als waarvan hier sprake is, is immers niet toegestaan zonder dat hiervoor een rechtvaardiging bestaat die voortvloeit uit een daaraan gegeven doel. Vindt evenwel, voordat vernietiging heeft plaatsgevonden, er een doelwijziging plaats, dan kunnen de persoonsgegevens voor dit andere doel blijkens artikel 5, eerste lid, van de Wet persoonsregistraties, voor zover deze rechtmatig zijn verkregen, worden bewaard zolang als dit door dit andere doel wordt gerechtvaardigd.

De doelwijziging moet uiteraard verenigbaar zijn met het oorspronkelijk doel. Verstrekking voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid of statistiek overeenkomstig de criteria van artikel 1653m, kan als een zodanig verenigbaar gebruik worden beschouwd. De rechtmatigheid van de verkrijging wordt mede bepaald door de vraag of de hulpverlener in overeenstemming met zijn medisch beroepsgeheim de desbetreffende gegevens heeft verstrekt. De criteria voor de beantwoording van deze vraag zijn neergelegd in artikel 1653m.

Teneinde wetenschappelijk onderzoekers in staat te stellen in te spelen op de nieuwe situatie, is bepaald dat bestaande medische bescheiden voorlopig nog een aantal jaren langer kunnen worden bewaard.

In het nieuwe artikel VI is rekening gehouden met de omstandigheid dat de Wet houdende vaststelling en invoering van de titels 7.7 (Opdracht) en 7.15 (Vaststellingsovereenkomst) van het nieuwe Burgerlijk Wetboek (Wet van 27 mei 1993, Stb. 309) per 1 september 1993 in werking is getreden. Zie de onderdelen A en D van de nota van wijziging. Ervan afgezien is de voorgestelde opneming in titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek reeds bij deze nota van wijziging tot stand te brengen. Dit zou immers in dit stadium van het wetgevingsproces, waar de discussie steeds over de artikelen 1653 e.v. is gevoerd, slechts tot verwarring leiden.

De Minister van Justitie,
E. M. H. Hirsch Ballin

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
H. J. Simons