

# Van wie is het dossier? Rechten en plichten rondom patiëntgegevens.



RECHTEN OP PATIËNTGEGEVENS

Betere zorg door betere informatie

**Datum** 29 oktober 2010  
**ID nummer** KA10016

**Auteur(s)**  
mr.dr. Anton Ekker (Nictiz)

**Dit kennisartikel geeft een overzicht van rechten en verplichtingen met betrekking tot (digitale) patiëntgegevens. Telkens wordt aangegeven bij wie deze rechten en verplichtingen rusten en wat hiervan de juridische grondslag is.**

**Deze publicatie is bedoeld voor beslissers en beleidsmakers in de zorg die affiniteit hebben met ICT.**

## Samenvatting

Anders dan vaak wordt gedacht kunnen op digitale informatie geen eigendomsrechten rusten. Patiëntgegevens zijn dus geen 'eigendom' van de patiënt of de zorgverlener.

Wel kunnen er verschillende andere rechten en verplichtingen van toepassing zijn. In grote lijnen kan het volgende onderscheid worden gemaakt:

1. zeggenschapsrechten
2. contractuele rechten en verplichtingen, en
3. intellectuele eigendomsrechten.

Dit kennisartikel geeft een overzicht van deze categorieën voor de praktijk.

# Introductie

Door de digitalisering van de informatie-uitwisseling in de zorg ontstaat er steeds meer aandacht voor juridische aanspraken op patiëntgegevens. Het aantal uitwisselingen neemt immers toe, evenals het aantal betrokken partijen. Met regelmaat komen daardoor vragen rondom de 'eigendom' van patiëntgegevens aan de orde. Ligt de eigendom bij de patiënt of juist bij de zorgverlener? En wat is de positie van bijvoorbeeld de ICT-leverancier?

De discussie betreft verschillende soorten gegevens. In de eerste plaats gaat het om de medisch inhoudelijke gegevens die zijn opgenomen in het medisch dossier van de patiënt. Daarnaast worden over patiënten allerlei soorten administratieve gegevens verwerkt, bijvoorbeeld voor de afhandeling van verzekerings- en betalingskwesties. Ten slotte worden op steeds grotere schaal gegevens verwerkt in het kader van statistisch en wetenschappelijk onderzoek.

## Overzicht

Hieronder zal blijken dat van juridische eigendomsrechten op patiëntgegevens geen sprake kan zijn.<sup>i</sup> Wel kunnen er verschillende andere rechten en verplichtingen van toepassing zijn. In grote lijnen kan het volgende onderscheid worden gemaakt:

1. zeggenschapsrechten,
2. contractuele rechten en verplichtingen, en
3. intellectuele eigendomsrechten.

Deze rechten en verplichtingen kunnen liggen bij verschillende partijen.

Zeggenschapsrechten liggen voornamelijk bij de patiënt en tot op zekere hoogte bij de zorgverlener. Contractuele rechten kunnen, afhankelijk van de situatie, bij alle partijen liggen. Intellectuele eigendomsrechten liggen voornamelijk bij zorginstellingen, hulpverleners en onderzoekers.

Waar in deze publicatie wordt gesproken over de 'zorgverlener', wordt de individuele be-

roepsbeoefenaar bedoeld. Het begrip zorgaanbieder is breder en omvat zowel zorgverleners als zorginstellingen.

## Eigendom

Bij de verwerking van patiëntgegevens zijn verschillende partijen betrokken die allemaal een belang hebben bij een bepaalde mate van zeggenschap. Het is dan ook begrijpelijk dat het begrip eigendom in de discussie over patiëntgegevens veelvuldig wordt gebruikt. Eigendom is immers een 'absoluut recht': het impliceert uitsluitende beschikkingsbevoegdheid en een exclusieve positie ten opzichte van anderen.

Van eigendom op patiëntgegevens kan echter geen sprake zijn. Eigendomsrechten kunnen onder het Nederlandse recht alleen rusten op 'stoffelijke objecten'.<sup>ii</sup> Elektronische gegevensdragers, zoals hard disks, CD-Roms en USB-sticks zijn dus vatbaar voor eigendom. Hetzelfde geldt voor de fysieke papieren dossiermap en het papier dat daarin is opgeborgen. De informatie zelf is echter onstoffelijk. Hierop kunnen geen eigendomsrechten rusten.

Door hun onstoffelijke karakter kunnen gegevens tegelijkertijd bij meerdere partijen berusten. De minister van justitie heeft er bij de totstandkoming van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) op gewezen dat de begrippen 'eigenaar' en 'eigendom' bij gegevens daarom niet goed bruikbaar zijn, ook niet naar analogie.<sup>iii</sup> Dit betekent overigens niet dat gegevens geheel 'vogelvrij' zijn. Zo kan het veranderen, wissen of onbruikbaar maken van gegevens onder bepaalde omstandigheden strafbaar zijn.<sup>iv</sup>

## Zeggenschapsrechten

Zowel patiënten als zorgverleners hebben een bepaalde zeggenschap over patiëntgegevens. De rechten van de patiënt beschermen zijn recht op autonomie en het recht op privacy. De zorgverlener heeft zeggenschap in het kader van zijn beroepsverantwoordelijkheid. Deze zeggenschap staat volledig in het teken van de verlening van goede zorg.

### **Zeggenschapsrechten van de patiënt**

De wettelijke positie van de patiënt is geregeld in de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) en de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Voor zover sprake is van uitwisseling via de landelijke infrastructuur is een aantal van deze rechten nader uitgewerkt in het wetsvoorstel voor de Kaderwet EPD.<sup>v</sup>

De voornaamste rechten van de patiënt zijn:

- geheimhouding van persoonsgegevens;
- recht op informatie over de verwerking van persoonsgegevens;
- in bepaalde gevallen: het verlenen van toestemming voor vastlegging en verwerking van persoonsgegevens;
- inzage in en afschrift van de gegevens in het dossier;
- correctie en verzet;
- vernietiging.

### **Zeggenschap van de zorgverlener**

De wet kent aan de zorgverlener het recht toe om gegevens in het medisch dossier op te nemen en te wijzigen. Dit volgt enerzijds uit de verplichting om een dossier in te richten en bij te houden (de 'dossierplicht') en anderzijds uit de algemene verplichting om goede zorg te verlenen.<sup>vi</sup> De zeggenschap van de zorgverlener hangt dus direct samen met zijn beroepsverantwoordelijkheid.

De zeggenschap van patiënt en die van de zorgverlener kunnen met elkaar botsen. Zo heeft de patiënt niet het recht om het originele dossier bij de arts op te eisen. Wel kan het voorkomen dat een patiënt de gegevens in het dossier wil vernietigen. De arts zal zo'n verzoek in beginsel honoreren. Hierop bestaan drie uitzonderingen: (1) een wet kan vernietiging verbieden (Wet Bopz, Archiefwet), (2) een ander dan de patiënt heeft een aanmerkelijk belang bij het bewaren van de gegevens of (3) goede hulpverlening staat in de weg aan vernietiging. Dit laatste kan bijvoorbeeld het geval zijn indien het medisch dossier informatie bevat over vermeende kindermishandeling.

Welk belang bij een botsing van zeggenschapsrechten prevaleert valt in zijn alge-

meenschap niet te zeggen. De afweging hiervan is een taak van de zorgverlener.

### **Zeggenschap van de zorginstelling**

Een zorginstelling heeft ook zeggenschap over het medisch dossier. Net als een arts kan een zorginstelling de juridische eigenaar zijn van de gegevensdrager (het informatiesysteem) waarop het dossier wordt vastgelegd. De instelling is dan tevens verantwoordelijk voor de beveiliging daarvan en dient er aldus voor te zorgen dat geen onbevoegden toegang kunnen hebben tot medische dossiers.

### **Contractuele rechten en verplichtingen**

Contractuele rechten en verplichtingen met betrekking tot patiëntgegevens spelen in verschillende verhoudingen een rol. In de privaatrechtelijke relatie tussen de patiënt en de hulpverlener zijn de wederzijdse rechten en verplichtingen grotendeels wettelijk vastgelegd. Zodra medische handelingen worden verricht of hierover afspraken worden gemaakt komt op grond van de WGBO immers een behandelingsovereenkomst tot stand.<sup>vii</sup>

De WGBO regelt onder andere een aantal van de hierboven besproken zeggenschapsrechten. Zodoende worden deze ook onderdeel van de contractuele verhouding.

Ook andere partijen die betrokken zijn bij de verwerking van patiëntgegevens kunnen hun wederzijdse rechten en verplichtingen regelen door middel van overeenkomsten. Zo zullen zorgaanbieders die via digitale weg onderling gegevens uitwisselen hierover afspraken willen maken. Dit kan bijvoorbeeld aan de orde komen bij regionale uitwisseling van medicatiegegevens tussen apothekers, huisartsen en specialisten.

Bij digitale gegevensuitwisseling zijn vrijwel altijd ook ICT-leveranciers betrokken. Deze leveranciers leveren de benodigde applicaties en zorgen voor opslag en beveiliging van gegevens. Tussen de betrokken zorgaanbieders en ICT-leveranciers worden doorgaans eveneens contracten gesloten. Dit kunnen bijvoor-

beeld zogenaamde bewerkers-overeenkomsten zijn.

In deze overeenkomsten wordt bijvoorbeeld vastgelegd dat de ICT-leverancier de patiëntgegevens uitsluitend ten behoeve van de zorgaanbieder verwerkt overeenkomstig diens instructies en onder diens (uitdrukkelijke) verantwoordelijkheid. Tevens wordt vastgelegd dat de zorgaanbieder zeggenschap houdt met betrekking tot de gegevens en dat de ICT-leverancier passende technische en organisatorische maatregelen ten uitvoer zal leggen om de patiëntgegevens te beveiligen tegen verlies of enige vorm van onrechtmatige verwerking.

Contractuele afspraken kunnen ten slotte aan de orde komen in de verhouding tussen de patiënt en derde partijen. Voorbeelden van dergelijke derde partijen zijn aanbieders van zorgportalen en Personal Health Records (PHRs).

Doorgaans zullen contractuele afspraken onder andere betrekking hebben op de volgende onderwerpen:

- (effectuering van) patiëntenrechten;
- intellectuele eigendomsrechten;
- aard en omvang van de gegevensuitwisseling;
- door een leverancier te leveren diensten;
- betrouwbaarheid en beschikbaarheid;
- informatiebeveiliging;
- aansprakelijkheid.

### Intellectuele eigendomsrechten

Hoewel de term anders doet vermoeden zijn intellectuele eigendomsrechten in juridische zin geen eigendomsrechten. Wel geven zij de rechthebbende (men spreekt dus niet van de 'eigenaar') het recht om bepaalde vormen van gebruik van informatie te verbieden.

Waar het gaat over patiëntgegevens zijn met name het auteursrecht en het databankenrecht van belang. Deze rechten hebben onder andere als doel om de economische belangen van de rechthebbende te beschermen.

Omdat patiëntgegevens op steeds grotere schaal digitaal worden opgeslagen en uitgewisseld neemt de kans dat een beroep wordt gedaan op intellectuele eigendomsrechten toe. Bij de uitwisseling zijn immers vele verschillende partijen betrokken. Bovendien vertegenwoordigen verzamelingen van patiëntgegevens een grote economische waarde. Dit onderwerp krijgt daardoor in toenemende mate aandacht.<sup>viii</sup>

### Auteursrecht

Het auteursrecht (ook wel bekend als 'copyright') is het recht van de auteur of een eventuele rechtverkrijgende van een 'werk' om te bepalen hoe, waar en wanneer dit werk wordt gepubliceerd of vermenigvuldigd. Dit recht ontstaat op grond van de Auteurswet vanzelf bij de creatie van het werk.<sup>ix</sup>

De bedoeling van het auteursrecht is de bescherming van de creatieve prestatie. Voorwaarde voor bescherming is daarom dat het werk een 'oorspronkelijk karakter' heeft en het 'persoonlijk stempel' draagt van de maker.

Door zorgaanbieders wordt in de praktijk slechts zelden een beroep gedaan op het auteursrecht. Verzamelingen van feitelijke gegevens over patiënten voldoen in de regel immers niet snel aan de 'oorspronkelijkheidseis'. Bovendien mag worden aangenomen dat in de relatie met de patiënt de patiëntenrechten op grond van de Wbp en de WGBO prevaleren. Zo lijkt het niet voor de hand liggend dat een zorgaanbieder een verzoek tot inzage in het dossier weigert met een beroep op zijn auteursrechten. Het auteursrecht is daarvoor niet bedoeld.

Voor de volledigheid worden hier twee situaties genoemd waarin een beroep op het auteursrecht wel een rol kan spelen. In de eerste plaats is een dergelijk beroep mogelijk wanneer bestaande patiëntgegevens met toestemming van de patiënt in het kader van medisch, statistisch of andersoortig wetenschappelijk onderzoek worden bewerkt. De arbeid van de betrokken onderzoeker of hulpverlener is een creatief proces dat leidt tot

een beschermd werk. Te denken valt aan farmaceutisch onderzoek op basis van gegevens met betrekking tot medicatiegebruik. De auteursrechten liggen in dit geval bij de ‘maker’ van het werk, tenzij het werk tot stand is gebracht in het kader van een dienstverband, in welk geval de werkgever als maker wordt aangemerkt.<sup>x</sup>

Ook patiënten kunnen in sommige situaties wellicht een beroep doen op het auteursrecht. Zo zouden patiënten die op een zorgportaal een medisch logboek bijhouden, zich tegenover de aanbieder van dat zorgportaal op het auteursrecht kunnen beroepen. Of een dergelijk beroep, gezien de zeggenschap die de patiënt reeds heeft, van praktische waarde is, is echter de vraag.

Gezien het voorgaande, lijken auteursrechtelijke aanspraken met name relevant in het kader van medisch en wetenschappelijk onderzoek, specifiek in de relatie tussen zorgaanbieders en onderzoekers.

### **Databankrechten**

Het databankenrecht geeft de producent van een databank gedurende 15 jaar het alleenrecht op het kopiëren, verspreiden, tentoonstellen en anderzijds ‘openbaar maken’ of ‘reproducen’ van de databank als geheel.<sup>xi</sup>

Een databank is een verzameling van werken, gegevens of andere zelfstandige elementen die systematisch of methodisch geordend zijn en die afzonderlijk toegankelijk zijn. In het algemeen wordt het databankenrecht relevant zodra gegevens openbaar gemaakt worden.

In de medische sector worden veelvuldig databases gecreëerd die onder het databankenrecht kunnen vallen. Een voorbeeld is een verzameling van gedigitaliseerde en online raadpleegbare radiologiegegevens die door samenwerkende zorginstellingen in een bepaalde regio in stand wordt gehouden.

Voor bescherming door het databankenrecht geldt als belangrijkste voorwaarde dat de producent een ‘substantiële investering’ heeft gedaan in de samenstelling of het onderhoud van de databank. Het kan daarbij gaan om een

financiële investering, maar ook om feitelijke inspanningen.

Van belang is dat de financiële investering of feitelijke inspanning uitsluitend gericht moet zijn geweest op het aanleggen en onderhouden van de databank als zodanig en niet op het creëren van de gegevens zelf, die naderhand in een databank kunnen worden bijgebracht.

Er is bijvoorbeeld geen sprake van een substantiële investering indien de databank als het ware vanzelf tot stand is gekomen als gevolg van een andere hoofdactiviteit van de producent.<sup>xii</sup> Zo valt te betwijfelen of de databank van een zorginstelling bestaande uit medische dossiers onder de bescherming van het databankrecht valt. Deze verzameling van gegevens is immers het resultaat van de hoofdactiviteit van de zorginstellingen. Eventuele investeringen van de zorginstellingen zullen waarschijnlijk met name gericht zijn geweest op het creëren van de medische dossiers zelf en niet zozeer op de databank.

## **Conclusie**

Uit het voorgaande blijkt dat het begrip eigendom bij de verwerking van patiëntgegevens niet goed bruikbaar is. In juridische zin is eigendom van gegevens niet mogelijk. Bovendien suggereert het begrip eigendom dat er één partij is die exclusieve zeggenschap heeft. Dit is in de praktijk echter nooit het geval.

Om praktijksituaties het hoofd te kunnen bieden dienen zorgaanbieders, patiënten en andere betrokken partijen zich bewust te zijn van de verscheidenheid van andere rechten en verplichtingen en de daarmee soms gepaard gaande complexiteit. Het globale overzicht dat in deze publicatie is geboden, kan daarbij als hulpmiddel dienen.

Nictiz is het landelijke expertisecentrum dat ontwikkeling van ICT in de zorg faciliteert. Met en voor de zorgsector voorziet Nictiz in mogelijkheden en randvoorwaarden voor elektronische informatie-uitwisseling voor en rondom de patiënt. Wij doen dit ter bevordering van de kwaliteit en doelmatigheid in de gezondheidszorg.

Nictiz,  
Oude Middenweg 55  
2491 AC Den Haag  
Postbus 19121  
2500 CC Den Haag

T 070 317 3409  
E [info@nictiz.nl](mailto:info@nictiz.nl)  
[www.nictiz.nl](http://www.nictiz.nl)

---

<sup>i</sup> Zie in deze zin ook de 'Richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens (januari 2010) van de KNMG, paragraaf 1.5 (Eigendom van het dossier).

<sup>ii</sup> Dit volgt uit de artikelen 3:2 en 5:1 lid 1 Burgerlijk Wetboek. Artikel 5:1 BW bepaalt dat eigendom het meest omvattende recht is dat een persoon op een zaak kan hebben. Artikel 3:2 BW bepaalt dat zaken de voor menselijke beheersing vatbare stoffelijke objecten zijn.

<sup>iii</sup> De minister van justitie verwoordde dit als volgt: 'Wij verzetten ons evenzeer tegen de toepassing van noties, ontleend aan het eigendomsrecht, met betrekking tot gegevens. De geregistreerde, noch de houder kunnen worden aangemerkt als «eigenaar» van persoonsgegevens. Het multiple karakter van gegevens, in de zin dat dezelfde gegevens ter beschikking kunnen staan van meerdere personen, die er feitelijk zonder medewerking van de ander vrijelijk over kunnen beschikken zonder dat de ander deze daardoor komt te ontberen, staat aan een dergelijke juridische benadering in de weg. Het juridische begrip «eigenaar» of «eigendom» is niet bruikbaar, ook niet naar analogie, in deze samenhang.' Zie Kamerstukken II, vergaderjaar 1991–1992, 21 561, nr. 11: p. 25 en 26.

<sup>iv</sup> Zie artikel 350a en 350b Wetboek van Strafrecht.  
<sup>v</sup> Bronverwijzing wetsvoorstel Kaderwet EPD.

<sup>vi</sup> Artikel 7: 454 lid 1 en artikel 457 lid 1 WGBO.

<sup>vii</sup> Boek 7, titel 7, afdeling 5 Burgerlijk Wetboek. Van een behandelingsovereenkomst is – kort gezegd – sprake indien een hulpverlener zich tegenover een patiënt verbindt tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst.

---

<sup>viii</sup> Zie onder meer 'Ownership of Intellectual Property Rights in Medical Data in Collaborative Computing Environments', <[http://www.ncess.ac.uk/events/conference/2005/papers/papers/ncess2005\\_paper\\_Hinds.pdf](http://www.ncess.ac.uk/events/conference/2005/papers/papers/ncess2005_paper_Hinds.pdf)>.

<sup>ix</sup> Artikel 1 Auteurswet luidt: 'Het auteursrecht is het uitsluitend recht van den maker van een werk van letterkunde, wetenschap of kunst, of van diens rechtverkrijgenden, om dit openbaar te maken en te verveelvoudigen, behoudens de beperkingen, bij de wet gesteld.'

<sup>x</sup> Uit artikel 7 van de Auteurswet volgt dat indien het werk in het kader van een dienstverband tot stand is gebracht, als maker wordt aangemerkt degene in wiens dienst de werken zijn vervaardigd.

<sup>xi</sup> Artikel 2 lid 1 Databankenwet luidt: 'De producent van een databank heeft het uitsluitende recht om toestemming te verlenen voor de volgende handelingen: a. het opvragen of hergebruiken van het geheel of een in kwalitatief of kwantitatief opzicht substantieel deel van de inhoud van de databank; b. het herhaald en systematisch opvragen of hergebruiken van in kwalitatief of in kwantitatief opzicht niet-substantiële delen van de inhoud van een databank, voorzover dit in strijd is met de normale exploitatie van die databank of ongerechtvaardigde schade toebrengt aan de rechtmatige belangen van de producent van de databank.'

<sup>xii</sup> Zie de uitspraak van het Gerechtshof te Arnhem d.d. 24 juni 2008 in de zaak Openbareverkoop/Internetnotarissen.