

I M P L E M E N T A T I E V A N D E W G B O

VAN WET NAAR PRAKTIJK



DEEL 4

TOEGANG TOT PATIËNTENGEGEVENS

Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO.

Deel 4 Toegang tot Patiëntengegevens

Uitgave van het Samenwerkingsverband Implementatieprogramma WGBO.

Eindredactie: J.M. Witmer en R.P. de Roode

Redactie: afdeling In - en externe communicatie KNMG

Ontwerp en druk: Rooduijn, bureau voor communicatie & design, Den Haag

Utrecht, juni 2004

© 2004 Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG).

Informatie uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen of enige andere manier, mits met duidelijke bronvermelding.

ISBN 90-71994-34-1

Hoewel aan de totstandkoming van deze uitgave de uiterste zorg is besteed, kan voor eventuele (druk)fouten en onvolledigheden niet worden ingestaan en aanvaarden de samenstellers, (eind) redacteurs en uitgever deswege geen aansprakelijkheid voor de gevolgen van eventueel voorkomende fouten en onvolledigheden.

De volgende organisaties maken deel uit van het Samenwerkingsverband Implementatieprogramma WGBO:

Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG)

Arcares

GGZ Nederland

Landelijk Expertisecentrum Verpleging & Verzorging (LEVV)

Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF)

NVZ Vereniging van ziekenhuizen (NVZ)

Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN)

Deze publicatie is te bestellen bij:

KNMG

Afdeling Beleid en Advisering

Postbus 20051

3502 LB Utrecht

Tel. (030) 2823765

of te downloaden van het internet: www.knmg.nl/wgbo

Voorwoord

Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO. Deel 4 Toegang tot patiëntengegevens is één van de vier delen van het eindrapport van het Implementatieprogramma WGBO. Het gaat over de toegang tot patiëntengegevens binnen de gezondheidszorg. Dit onderdeel van het Implementatieprogramma is in samenwerking met het NICTIZ ontwikkeld.

In Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO. Deel 1 Eindrapport (Utrecht, 2004) wordt verantwoording afgelegd over het Implementatieprogramma als geheel. Daar vindt u een overzicht van alle hulpmiddelen die in het Implementatieprogramma zijn ontwikkeld. Ook het integrale Implementatieplan is in Deel 1 opgenomen.

Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO. Deel 2 Informatie en toestemming (Utrecht, 2004) bevat de hulpmiddelen (praktische tips, checklists, modelrichtlijnen, handleidingen, et cetera) op het gebied van het thema ‘informatie en toestemming’.

In Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO. Deel 3 Dossier en bewaartermijnen (Utrecht, 2004) treft u de hulpmiddelen aan die gemaakt zijn rond het thema ‘dossier en bewaartermijnen’. Het onderhavige deelrapport moet in samenhang met deze 3 deelrapporten worden gelezen.

In noodsituaties wordt het belang van toegankelijkheid en beschikbaarheid van patiëntengegevens doorgaans door iedereen onderschreven. De discussie concentreerde zich dan ook op ‘normale’ situaties, waarin het de vraag is hoe het privacybelang van de patiënt moet worden afgewogen tegen het belang van beschikbaarheid van gegevens. In het rapport is uiteindelijk gekozen voor een interpretatie van de geheimhoudingsplicht van de hulpverlener in de WGBO, die recht doet aan beide belangen, rekening houdend met het huidige (juridische en maatschappelijke) draagvlak. Evaluatie en bijstelling van de gemaakte keuzes zal ongetwijfeld in de toekomst opnieuw moeten plaatsvinden.

Bij het Implementatieprogramma WGBO was een groot aantal mensen en organisaties uit het veld betrokken. Achterin dit boek is een lijst opgenomen van de leden van de Stuurgroep, Projectgroep, Taakgroep, Klankbordgroep en de adviseurs. Wij danken al deze mensen voor de enorme inzet en betrokkenheid die zij de afgelopen anderhalf jaar aan de dag hebben gelegd. Tenslotte komt dank toe aan al die mensen uit de praktijk die belangeloos hun medewerking verleenden aan de inventarisaties, expertmeetings, consultaties en interviews die zijn gehouden. Zonder hen was het niet mogelijk geweest dit programma tot een goed einde te brengen.

Met de ontwikkeling van hulpmiddelen en een plan voor de implementatie hebben de koepels een gezamenlijke start gemaakt. Het is nu aan alle betrokkenen om de daadwerkelijke implementatie tot een succes te maken.

Hans Witmer, huisarts
projectleider

Mr. Robinetta de Roode
projectsecretaris

Samenvatting 9

1	Inleiding	11
2	Toegang en beroepsgeheim	17
2.1	Vertrouwelijke omgang met patiëntengegevens	17
2.2	Doorbreking zwijgplicht	17
2.2.1	Wettelijk verplicht	18
2.2.2	Rechtstreeks betrokken bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst	18
2.2.3	Vervanger of waarnemer	21
2.2.4	Vertegenwoordigers	22
2.2.4.1	Vertegenwoordigers van minderjarigen	22
2.2.4.2	Vertegenwoordigers van wilsonbekwamen meerderjarigen	23
2.2.4.3	Beroepsgeheim na de dood	23
2.2.5	Toestemming	24
2.2.5.1	Veronderstelde toestemming	25
2.2.5.2	Expliciete toestemming	26
2.2.5.3	Geclausuleerde toestemming	27
2.2.6	Conflict van plichten	28
3	Generieke toestemming?	29
4	Patiëntenvoorlichting	36
5	Controle op toegang	37
6	Toezicht op naleving	39
7	Ketenzorg	41
8	Elektronisch Patiënten Dossier	43
8.1	Inleiding	43
8.2	Ontwerp elektronisch medicatiedossier	43
8.3	Toestemming	45
8.3.1	Rechtstreekse betrokkenheid	46
8.3.2	Expliciete toestemming	47
8.3.3	Veronderstelde toestemming	47
8.3.4	Generieke toestemming	47
8.4	Overige aspecten	48

Bijlagen

1. Modelrichtlijn Toegang tot Patiëntengegevens	51
2. Voorbeeldmatrix Toegang tot Patiëntengegevens	73
3. Stroomschema Toegang tot Patiëntengegevens + toelichting	79
4. Pakket van eisen Patiëntenvoorlichting en Informatieverstrekking	83
5. Lijst met leden Stuurgroep, Projectgroep, Taakgroep Toegang tot Patiëntengegevens, Klankbordgroep en adviseurs	95
6. Lijst met gebruikte afkortingen	97
7. Wettekst Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)	99

**Modelrichtlijn
Toegang
Patiëntengegevens**

**Voorbeeldmatrix
Toegang
Patiëntengegevens**

**Stroomschema
Toegang
Patiëntengegevens**

**Eisenpakket
Patiënten-
voorlichting**

In dit rapport wordt gemakshalve de mannelijke vorm gebruikt.

Overal waar 'hij' en 'hem' staat, kan echter ook 'hij/zij' en 'hem/haar' worden gelezen.

Samenvatting

Dit rapport gaat in op de mogelijkheden en beperkingen van het verlenen van toegang tot patiëntengegevens. Het verlenen van toegang bestaat in dit verband niet alleen uit het verstrekken van patiëntengegevens, maar meer in het algemeen: het bekend maken of ter beschikking stellen van patiëntengegevens.

Een belangrijke conclusie is, dat het verlenen van toegang tot patiëntengegevens voor curatieve zorgdoeleinden in veel situaties is toegestaan op grond van de veronderstelde toestemming van de patiënt.

Dit rapport besteedt eerst aandacht aan de grenzen van het beroepsgeheim en de mogelijkheden om dat geheim te doorbreken. Naast deze mogelijkheden wordt tevens gewezen op de voorwaarden die daarbij in acht genomen moeten worden. Ook voor het verlenen van toegang op basis van de veronderstelde toestemming van de patiënt geldt een aantal voorwaarden. Voorts gaat dit rapport in op de vraag in hoeverre een nieuw fenomeen, de generieke toestemming, in dit kader gehanteerd zou kunnen worden. Vervolgens komt het belang van patiëntenvoorlichting aan de orde, de controle op toegang en het toezicht op de naleving van de regels voor de toegang tot patiëntengegevens.

Tot slot wordt aandacht besteed aan een tweetal actuele omstandigheden waarin de toegang tot patiëntengegevens vanwege het gecompliceerde karakter bijzondere aandacht verdient. Het betreft hier de zogeheten ketenzorg en het elektronisch medicatiedossier.

Bij dit rapport horen enkele concrete hulpmiddelen voor de praktijk die als bijlagen zijn opgenomen.

1 Inleiding

De reikwijdte van dit rapport is mede bepaald door de opdracht van het Nationaal ICT Instituut in de Zorg (NICTIZ). Die opdracht luidde: beantwoord vragen die ook van belang zijn voor het Autorisatieproject van NICTIZ. Deze vragen zijn:

1. Hoe kan de toepassing van de WGBO-bepalingen over uitwisseling van informatie tussen hulpverleners¹ worden verbeterd en verduidelijkt?
2. Hoe kunnen we patiënten beter op de hoogte brengen van de manier waarop met hun gegevens wordt of moet worden omgegaan?
3. Hoe kunnen we in de praktijk bevorderen en erop toezien dat de hulpverlener het beroepsgeheim van de WGBO naleeft?
4. In hoeverre zijn voor de onderwerpen in de vragen 1 t/m 3 in bijzondere omstandigheden extra regels en normen vereist? Bijzondere omstandigheden zijn hierbij: vragen over het EPD en in algemene zin de informatisering van de zorg (rekening houdend met het AORTA-project van NICTIZ), alsmede transmuralisering en ketenzorg.

De boodschap van dit rapport is ook gericht op de toekomst, waarin ICT een steeds belangrijker rol zal vervullen bij de verwerking van patiëntengegevens. De uitwerking van de eisen en voorwaarden voor de toegang tot patiëntengegevens zullen daarom tevens van toepassing (moeten) zijn op de gezondheidszorg van de toekomst. Medische dossiers bestaan nog vaak en in vele varianten in papieren vorm. Een kenmerkend verschil tussen de papieren en elektronische medische dossiers is, dat toegang tot de gegevens in een papieren dossier bestaat uit het ‘brengen’ van de gegevens door de verstrekker, terwijl de toegang tot gegevens in een elektronisch dossier bestaat uit het ‘halen’ daaruit door de ontvanger.² Bij het ‘brengen’ van patiëntengegevens beslist de geheimhoudingsplichtige in een concreet geval over de aard en de omvang van de ter beschikking te stellen gegevens, terwijl bij het ‘halen’ de geheimhoudingsplichtige in abstracto beslist (ontsluiting van de gegevens voor raadpleging), dan wel in handen legt van de raadpleger die zich op grond van goed hulpverlenerschap moet beperken tot de gegevens die voor hem noodzakelijk zijn. Dit rapport kent raakvlakken met andere rapportages uit het Implementatieprogramma WGBO. In het bijzonder geldt dat voor het rapport over het thema ‘dossier en bewaartermijnen’.³

¹ ‘Hulpverlener’ in de zin van de WGBO is een natuurlijke persoon (individuele hulpverlener) of rechtspersoon (zorginstelling) die zich in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf tegenover een opdrachtgever verbindt tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst. De individuele hulpverlener is bij voorbeeld de arts, apotheker of verpleegkundige.

² Enige nuancering is op zijn plaats: ook bij een (centraal) papieren dossier in een instelling kan er sprake zijn van ‘halen’ van gegevens, terwijl op dit moment bij elektronisch gegevensverkeer vrijwel alleen nog maar wordt gebracht en zeker niet uitsluitend wordt ‘gehaald’.

³ *Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO, Deel 3 Dossier en bewaartermijnen*, Utrecht, 2004.

De activiteiten rond het thema ‘toegang tot patiëntengegevens’ waren gericht op de realisatie van de volgende projectresultaten:

1. Een richtlijn en zo mogelijk een matrix waarin bevoegdheden en verantwoordelijkheden worden verduidelijkt;
2. Een verduidelijking van de vraag in welke omstandigheden en/of in welke vorm (verondersteld, stilzwijgend, expliciet, gericht, generiek, schriftelijk) toestemming is vereist;
3. Een voorstel voor een zodanige indeling van het dossier dat de verstrekking van gegevens aan andere hulpverleners systematischer en efficiënter kan verlopen, onder andere door gegevenssets te onderscheiden;
4. Extra regels en normen voor bijzondere omstandigheden, zoals informatisering van de zorg, in het bijzonder het EPD, transmuralisering en ketenzorg, de positie van de bedrijfsarts, et cetera;
5. Folders, informatieverstrekking via websites van ziekenhuizen, andere internettoepassingen, gesprekken arts-patiënt, alles met het oog op informatieverschaffing aan de patiënt over de toegang tot diens patiëntengegevens;
6. Maatregelen om de naleving van de regels van het beroepsgeheim door de hulpverlener en de privacy van de patiënt te bevorderen. Deze maatregelen kunnen bestaan uit adviezen over te treffen technische maatregelen (zoals logging van de toegang), het opstellen van een richtlijn, toezicht door de patiënt en voorstellen voor (institutioneel) toezicht.



In de bijlagen bij dit rapport treft u de concrete projectresultaten aan: een Modelrichtlijn, een Voorbeeldmatrix, een Stroomschema met toelichting, en daarnaast een Pakket van eisen voor patiëntenvoorlichting en informatievoorziening.

Een verduidelijking van de vraag in welke omstandigheden en/of in welke vorm (verondersteld, stilzwijgend, expliciet, gericht, generiek, schriftelijk) toestemming is vereist staat in § 2.2.5 en in Hoofdstuk 3.

Een voorstel voor een zodanige indeling van het dossier dat de verstrekking van gegevens aan andere hulpverleners systematischer en efficiënter kan verlopen (onder andere door gegevenssets te onderscheiden) is als zodanig niet geformuleerd. De beroepsgroepen zouden zo’n voorstel bij voorkeur moeten ontwikkelen. Zij weten het beste aan welke patiëntengegevens in de praktijk de grootste behoefte bestaat. Deze behoefte kan variëren per ziektebeeld. Niettemin is bij de totstandkoming van de projectresultaten uitgegaan van een in het kader van het thema ‘dossier en bewaartermijnen’ gemaakt onderscheid.⁴ Dit onderscheid is terug te vinden in de Voorbeeldmatrix (Bijlage 2).

In Hoofdstuk 7 en 8 gaan we afzonderlijk in op extra regels en normen voor bijzondere omstandigheden, zoals informatisering van de zorg, in het bijzonder het EPD, transmuralisering en ketenzorg. Maatregelen die de naleving van de regels van het beroepsgeheim door de hulpverlener en de privacy van de patiënt moeten bevorderen, zoals technische maatregelen en toezicht, staan in de Modelrichtlijn en in deze eindrapportage.

⁴ Zie vorige noot, § 2.6.

In de praktijk bestaat steeds vaker behoefte aan toegang tot patiëntengegevens. In de regel vloeit die behoefte voort uit de noodzaak en de plicht tot het verlenen van een goede medische zorg aan patiënten. De volgende praktijkvoorbeelden geven een indicatie van concrete behoeften aan toegang tot patiëntengegevens:

De vervanger van de eigen huisarts tijdens avond-, nacht- en weekenddiensten of tijdens vakantie van een collega wil de gegevens zien van de patiënt die met een hulpvraag bij hem komt.

De huisarts wil de gegevens zien uit het ziekenhuis of van de specialist in ketenzorg situaties, bij voorbeeld Diabetes Mellitus, hartfalen, (kinderen met) astma, geriatrische patiënten, patiënten die terminale zorg nodig hebben.

De praktijkondersteuner heeft behoefte aan bepaalde gegevens en ook de diabetes verpleegkundige in het ziekenhuis.

De specialist wil aanvullende of recente informatie van een verwezen patiënt of van een andere specialist bij relevante co-morbiditeit.

De eerste hulparts wenst gegevens uit het eigen ziekenhuis, andere ziekenhuizen of van de huisarts.

De psychiater of Sociaal Psychiatrisch Verpleegkundige van de crisisdienst wil de gegevens zien van de reguliere behandelaar van de cliënt in crisissituaties: medicatiebeleid, crisiskaart.

Een voorschrijvend arts of afleverende apotheker hebben ter controle op interactie behoefte aan alle actuele medicatie van een patiënt.

De gynaecoloog wil gegevens over de zwangerschap uit het dossier van de verloskundige, of andersom.

De psycholoog, de gynaecoloog en de oncoloog willen de medische dossiers van hun gemeenschappelijke 34-jarige zwangere patiënt met uitgezaaide borsttumor zien.

De thuiszorg, verantwoordelijk voor medische handelingen en het geven van medicatie aan patiënten, zou informatie willen hebben van ziekenhuis of huisarts.

Consultatiebureaugegevens van zuigelingen en kleuters kunnen van belang zijn voor huisartsen en kinderartsen.

GGD-artsen: gegevens over infectieziekten.

De patiënt wil gegevens zien uit de dossiers van zijn hulpverleners.

Los van de vraag of in alle bovenvermelde gevallen ook een recht op toegang tot patiëntengegevens bestaat, geven de voorbeelden wel aan dat er door een bredere beschikbaarheid van patiëntengegevens, ook een toenemende behoefte aan toegang tot deze gegevens ontstaat. Patiëntengegevens die eenmaal voor een bepaald doel, veelal een bepaalde zorgvraag zijn verzameld, zijn daarmee voorhanden waardoor de informatiebehoefte kan toenemen: het aanbod bepaalt de vraag. Deze groeiende informatiebehoefte kan echter tot gevolg hebben dat het beroepsgeheim onder druk wordt gezet. Dit kan zich bijvoorbeeld voordoen in de bedrijfsgeneeskunde, waar dezelfde bedrijfsarts verschillende rollen kan vervullen. Maar ook bijvoorbeeld bij transmuralisering van de zorgverlening kan de informatiebehoefte leiden tot een toenemende druk op artsen, verpleegkundigen, apothekers en andere functionarissen om de geheimhoudingsplicht te doorbreken, evenals de druk die zorgverzekeraars kunnen uitoefenen op het verstrekken van medische gegevens. Onlangs nog is er door het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP) op gewezen dat het gebruik van Diagnose Behandel Combinaties (DBC's) in strijd zou zijn met het medisch beroepsgeheim en zijn nadere afspraken gemaakt door het CBP met het ministerie van VWS en Zorgverzekeraars Nederland. Het is daarom van belang dat voldoende waarborgen bestaan (toestemming van patiënten, voorlichting aan patiënten, mogelijke clausulering van de toegang tot patiëntengegevens, regulering van de toegang tot patiëntengegevens, klachtenmogelijkheden, controle op de toegang tot patiëntengegevens, heldere richtlijnen voor de praktijk en onafhankelijk toezicht op de naleving van richtlijnen en andere regelingen) die ertoe kunnen bijdragen dat patiëntengegevens met het oog op het verlenen van kwalitatief goede zorg kunnen worden uitgewisseld, met inachtneming van de regels voor geheimhouding.



De producten over toegang tot patiëntengegevens zijn voornamelijk gericht op de toegang voor curatieve zorgdoeleinden. Daarbij is tot op zekere hoogte tevens de overdracht van informatie vanuit de 'cure' naar de 'care' in ogenschouw genomen, evenals de transmuralisering van de zorgverlening en de geestelijke gezondheidszorg. Met name GGZ-gegevens zijn voor betrokkenen veelal bijzonder gevoelig. Bijzondere aandacht verdient eigenlijk ook de positie van de bedrijfsarts, die naast een beoordelende rol tegenwoordig ook een verwijzende en behandelende rol kan vervullen. Deze positie vergt een nadere keuze over de positionering van de bedrijfsarts: behoort deze altijd tot de categorie behandelende artsen, of uitsluitend wanneer die rol in concreto wordt vervuld, en wat zijn in dat verband de voor- en tegenargumenten? In elk geval is de positie van de bedrijfsarts niet gelijk te stellen met die van een hulpverlener (behandelaar) in de zin van de WGBO. De nieuwe positie van de bedrijfsarts was ten tijde van het opstellen van de projectresultaten nog onvoldoende uitgekristalliseerd en is daarom in dit rapport buiten beschouwing gelaten. Toegang tot patiëntengegevens voor andere doeleinden, zoals opsporingsdoeleinden en verzekeringsdoeleinden, vallen buiten het bestek van dit rapport.

In dit rapport spreken we regelmatig over de 'hulpverlener'. 'Hulpverlener' in de zin van de WGBO is een natuurlijke persoon (individuele hulpverlener) of rechtspersoon (zorginstelling) die zich in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf tegenover een

opdrachtgever verbindt tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst. Dat zijn handelingen zoals het onderzoeken van een patiënt en het geven van raad met als doel een patiënt te genezen of voor het ontstaan van een ziekte te behoeden, het beoordelen van diens gezondheidstoestand, het verlenen van verloskundige hulp, of andere handelingen die een arts of tandarts in die hoedanigheid verricht.

Daaronder valt ook het verplegen en verzorgen van een patiënt en het voorzien in de materiële omstandigheden waaronder die handelingen kunnen worden verricht. De individuele hulpverlener is bijvoorbeeld de arts of verpleegkundige. Wanneer sprake is van een rechtspersoon als hulpverlener, is een verantwoordelijkheidsverdeling tussen de instelling en de individuele beroepsbeoefenaar over de geheimhoudingsplicht van belang.



Verantwoordelijkheid moet duidelijk zijn

2 Toegang en beroepsgeheim

2.1 Vertrouwelijke omgang met patiëntengegevens

De Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), die uiteindelijk in het Burgerlijk Wetboek is terechtgekomen, legt aan hulpverleners (zoals artsen, tandartsen, verloskundigen, verpleegkundigen, apothekers) de wettelijke verplichting op om vertrouwelijk met patiëntengegevens om te gaan. De hoofdregel is dat een hulpverlener aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen over die patiënt mag verstrekken en ook geen inzage in of afschrift van patiëntengegevens mag verstrekken, dan met de toestemming van de patiënt.

Van oudsher leggen artsen een eed af waarin ze aangeven dat alles wat ze tijdens de behandeling, maar ook daarbuiten te zien of te horen krijgen van of over een patiënt zullen verzwijgen. Deze eed is onlangs vernieuwd. In de eed is het beroepsgeheim als volgt weergegeven: *“Ik zal geheim houden wat mij is toevertrouwd.”*

In artikel 88 van de Wet BIG is het beroepsgeheim als volgt verwoord: *“Een ieder is verplicht geheimhouding in acht te nemen ten opzichte van al datgene wat hem bij het uitoefenen van zijn beroep op het gebied van de individuele gezondheidszorg als geheim is toevertrouwd, of wat daarbij als geheim te zijner kennis is gekomen of wat daarbij te zijner kennis is gekomen en waarvan hij het vertrouwelijke karakter moest begrijpen.”*

Ook in andere wetten wordt soms verwezen naar het beroepsgeheim, zoals in de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP). Het opzettelijk schenden van het beroepsgeheim is strafbaar volgens het Wetboek van Strafrecht. Daarnaast wordt ook vaak in een arbeidscontract tussen instelling en hulpverlener expliciet een geheimhoudingsplicht opgenomen.

Het beroepsgeheim is geen recht van de hulpverlener, maar een recht van de patiënt. Om dit recht van de patiënt te waarborgen, rust op de hulpverlener de plicht te zwijgen (zwijgplicht) over de informatie die hij over een patiënt heeft verkregen. Tegenover een rechter heeft de hulpverlener op grond van het beroepsgeheim het recht om te zwijgen over informatie die hem over een patiënt bekend is geworden (verschoningsrecht).

2.2 Doorbreking zwijgplicht

Iedere individuele hulpverlener heeft op grond van artikel 7:457 BW een zwijgplicht op grond waarvan deze geen informatie over een patiënt aan derden mag verstrekken. Een derde is in dit verband ieder ander dan de individuele hulpverlener of de patiënt. Op deze zwijgplicht bestaan enkele uitzonderingen:

- als gegevensverstrekking *wettelijk verplicht* is (§ 2.2.1);
- als gegevens worden verstrekt aan degenen die *rechtstreeks betrokken* zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst (§ 2.2.2);
- als de gegevens worden verstrekt aan degene die optreedt als *vervanger* van de hulpverlener (§ 2.2.3);



**Beroepsgeheim is
recht van patiënt**

- als gegevens worden verstrekt aan een *vertegenwoordiger* van de patiënt (§ 2.2.4);
- als de patiënt *toestemming* heeft verleend voor de gegevensverstrekking (§ 2.2.5); of
- als er sprake is van een *conflict van plichten* (§ 2.2.6).

2.2.1 Wettelijk verplicht

Een eerste uitzondering bestaat erin dat een hulpverlener aan anderen dan de patiënt inlichtingen mag verschaffen of inzage in en afschrift van patiëntengegevens mag verstrekken, wanneer dat wettelijk verplicht is. Een voorbeeld hiervan is de verplichte verstrekking van patiëntengegevens door een arts aan de directeur van de GGD op grond van artikel 4 e.v. Infectieziektenwet.

2.2.2 Rechtstreeks betrokken bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst

Een tweede uitzondering op de zwijgplicht bestaat wanneer de toegang tot patiëntengegevens wordt verleend aan degenen die *rechtstreeks betrokken* zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst of aan de vervanger van de hulpverlener. In zo'n geval moet de toegang tot de patiëntengegevens wel *noodzakelijk* zijn voor de door de ontvanger te verrichten werkzaamheden. Wanneer hiervan sprake is, is dus geen toestemming van de patiënt vereist. Wel heeft de patiënt het recht om bezwaar te maken tegen de verstrekking van diens patiëntengegevens aan een ander die rechtstreeks betrokken is bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst. Wanneer een psychiater bijvoorbeeld informatie over de patiënt aan diens huisarts verstrekt, die rechtstreeks bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst is betrokken, en de patiënt geeft aan dit in het vervolg niet weer te willen, dan zal die wens gerespecteerd moeten worden.

Overigens zal in veel gevallen waarin geen sprake is van 'rechtstreekse betrokkenheid' bij de uitvoering van een behandelingsovereenkomst, of waarin dat niet duidelijk is (zie het eind van deze paragraaf), toegang tot patiëntengegevens kunnen worden verleend op basis van de veronderstelde toestemming van de patiënt (zie § 2.2.5.1).

Over het algemeen zijn de personen die tezamen als behandelteam, op directe en gelijkgerichte wijze, betrokken zijn bij het doel waarvoor de gegevens worden verstrekt, rechtstreeks betrokken bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst.⁵ Zo zullen verpleegkundigen, doktersassistenten, fysiotherapeuten en artsen die gezamenlijk in een gezondheidscentrum werken hieronder *kunnen* vallen. Ook een patholoog, die weefsel moet beoordelen van een patiënt, en een apotheker die voor het zorgvuldig afleveren van een medicijn relevante gegevens nodig heeft van de patiënt, *kunnen* rechtstreeks betrokken zijn, evenals de collega-

⁵ Zie ook: KNMG Richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens, KNMG, Utrecht 2003, § 4.2. Op internet www.knmg.nl/vademecum.

vakgenoot aan wie advies gevraagd wordt in het kader van de behandeling. Daarnaast *kunnen* bijvoorbeeld ook co-assistenten, medisch studenten, biochemici, fysici, paramedici, diëtisten, spelbegeleiders op een kinderafdeling, secretaresses, functionarissen belast met het feitelijk beheer van de patiëntendossiers, functionarissen belast met de financiële afwikkeling, rechtstreeks betrokken zijn bij de behandeling. De rechtstreekse betrokkenheid van deze personen bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst is niet op voorhand vast te stellen, maar hangt af van de concrete omstandigheden van het geval.

De kring van rechtstreeks betrokkenen is dus niet uitsluitend beperkt tot diegenen die handelingen verrichten op het gebied van de geneeskunst, maar kan zich ook uitstrekken tot diegenen die aanpalende activiteiten verrichten. Zij kunnen allen in meer of mindere mate informatie over de patiënt nodig hebben. De aard en de omvang van de benodigde informatie hangt echter af van de taken die deze personen hiervoor verrichten. De aard van de zwijgplicht brengt met zich mee dat niet meer informatie mag worden verstrekt dan uit een goede uitvoering van de behandelingsovereenkomst voortvloeit. De WGBO kent daarom dit tweeledige criterium: het moet gaan om personen die *rechtstreeks betrokken* zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst en de verstrekking (of de toegang) is slechts toegestaan voor zover die verstrekking *noodzakelijk* is voor de door hen te verrichten werkzaamheden. Een bekend voorbeeld uit de literatuur is dat het voor een chirurg voor een blindedarmoperatie in de regel niet noodzakelijk is om toegang te hebben tot gegevens over een psychiatrische behandeling.

Het verdient aanbeveling in de arbeidsovereenkomst tussen de hulpverlener of de instelling en degene die geen eigen beroepsgeheim hebben (bijvoorbeeld secretaresses, laboratoriummedewerkers, telefonisten, portiers en anderen) een geheimhoudingsbepaling op te nemen.

Door de toenmalige Registratiekamer (nu College Bescherming Persoonsgegevens geheten) is in het rapport 'Medicatiebewaking door centrale patiëntenregistraties' (27 oktober 1998, 95.O.27) een aantal criteria geformuleerd op grond waarvan men de kring van rechtstreeks betrokkenen kan bepalen. Deze criteria zijn de volgende:

- Is het gebruikelijk in de beroepsgroep om deze andere hulpverlener op deze wijze bij de behandelingsovereenkomst te betrekken?
- Zijn er redelijke alternatieven?
- Heeft de hulpverlener zelf voldoende zeggenschap?
- Zijn privacybeschermende maatregelen getroffen?
- Is deze werkwijze kenbaar bij de patiënt?
- Is deze werkwijze in het belang van de patiënt?
- Is de omvang van de samenwerking voldoende beperkt?



Bij de gegevensuitwisseling tussen degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst mogen slechts die gegevens worden verstrekt die *noodzakelijk* zijn voor het functioneren van de ontvanger bij behandeling of begeleiding van de patiënt. De gegevensverstrekken de hulpverlener moet dus nagaan welke gegevens noodzakelijk zijn. Daarbij zal hij extra voorzichtig moeten zijn met privacygevoelige gegevens, zoals

**Hulpverleners
weten vaak wel
welke informatie
relevant is**

gegevens over seksuele geaardheid van de patiënt, mishandeling, een incestverleden of kunstmatige inseminatie.

In een elektronische omgeving van een EPD is het mogelijk dat een hulpverlener niet aan een andere hulpverlener hoeft te verzoeken om patiëntengegevens te verstrekken (brengen), maar heeft die hulpverlener die patiëntengegevens nodig heeft (onder bepaalde voorwaarden) zelf toegang om die gegevens te raadplegen (halen). Een hulpverlener (zoals een arts of een verpleegkundige) is op grond van de WGBO verplicht bij het verschaffen van toegang tot patiëntengegevens de zorg van een goed hulpverlener in acht te nemen en te handelen in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid zoals die voortvloeit uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard. Deze professionele standaard bestaat, behalve uit de medisch-professionele of verpleegkundig-professionele standaard, ook uit de rechten van de patiënt en andere maatschappelijke normen, inclusief wet- en regelgeving, zoals de Richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens van de KNMG.⁶

Dit betekent dat een hulpverlener geen patiëntengegevens mag verschaffen, als dat niet noodzakelijk is voor zijn werkzaamheden in het kader van de uitvoering van een behandelingsovereenkomst.

Uit de resultaten van de 10^e editie van het KNMG-panel over het Implementatieprogramma WGBO⁷, blijkt dat hulpverleners (in dit geval artsen) van mening zijn dat zij vrij goed kunnen inschatten welke gegevens zij zelf of de informatievrager nodig hebben. Driekwart (77%) van de artsen vindt het gemakkelijk om duidelijk aan te geven welke informatie voor hen relevant is als zij die informatie bij een andere zorgverlener opvragen. Als een andere hulpverlener artsen om informatie vraagt, vindt de helft (49%) van de artsen het gemakkelijk om te bepalen welke informatie voor die andere hulpverlener relevant is. Een kwart (26%) vindt dat niet gemakkelijk te bepalen en weer een kwart (25%) stelt zich neutraal op. Het is wenselijk om de feitelijk ter beschikking gestelde patiëntengegevens zo goed mogelijk af te stemmen op de concrete informatiebehoefte van de ontvanger (arts, verpleegkundige, apotheker, paramedici, et cetera), vooral gelet op het doel waarvoor die gegevens nodig zijn. Ook uit het (eveneens) door de KNMG uitgevoerde onderzoek naar wensen en ervaringen van artsen op het gebied van autorisatie⁸ blijkt dat 90% van de ondervraagde artsen het geen probleem vindt om de relevantie van op te vragen gegevens bij een behandelaar te bepalen. Het bepalen van de relevantie van de te verstrekken gegevens aan een behandelaar vindt 55% eenvoudig en 39% vindt het enigermate eenvoudig.

⁶ Zie de vorige noot.

⁷ R.P. de Roode, J.M. Witmer en L. Wigersma, 'Een moeilijke wet. Artsen over de implementatie van de WGBO', MC 2003, nr. 46, p. 1779-1781.

⁸ P.L. Ragetlie, L.F. Markestein, W.J. Meijer, *Eindrapportage Onderzoek naar wensen en ervaringen van artsen op het gebied van autorisatie voor toegang tot en gebruik van patiëntgegevens*, Utrecht: KNMG, januari 2004.

Tot nu toe is het vrijwel onmogelijk gebleken om de kring van ‘rechtstreeks betrokkenen’ bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst vooraf vast te stellen. Wie ‘rechtstreeks betrokken’ is bij de uitvoering van een behandelingsovereenkomst, kan in de praktijk slechts in concrete situaties worden bepaald. In de nabije toekomst valt te verwachten dat het vaststellen van ‘rechtstreekse betrokkenheid’ nog ingewikkelder wordt, bijvoorbeeld door ontwikkelingen in de ketenzorg. Wellicht is het daarom geen slecht idee om, zoals Van Veen ook voorstelt⁹, de WGBO op dit onderdeel aan te passen. Het begrip ‘rechtstreeks betrokken bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst’ in art. 7:457 lid 2, BW kan worden geschrapt. In plaats daarvan kan in de WGBO als regel worden opgenomen:

- a. patiëntengegevens mogen aan andere hulpverleners worden verstrekt voorzover die verstrekking redelijkerwijs noodzakelijk is voor de zorg van een goed hulpverlener aan de patiënt;
- b. deze verstrekking is voor de patiënt voldoende kenbaar (de patiënt kan de gegevensverstrekking redelijkerwijs verwachten);
- c. de patiënt heeft tegen deze verstrekking geen bezwaar gemaakt.

2.2.3 Vervanger of waarnemer

De hulpverlener die als vervanger of waarnemer voor de behandelend hulpverlener optreedt moet toegang kunnen hebben tot de patiëntendossiers die hij in de waarneming ziet, tenzij de patiënt hiertegen bezwaar heeft gemaakt. Dit geldt bijvoorbeeld voor de hulpverleners bij een Centrale Huisartsen Post. De hulpverleners van een huisartsenpost zijn waarnemers en moeten toegang kunnen hebben tot alle voor de waarneming noodzakelijke patiëntengegevens. Tegelijkertijd mogen niet alle huisartsendossiers ‘open’ worden gezet voor de waarnemer.

De waarnemend hulpverlener is verantwoordelijk voor de inhoud van de waarneembriefjes en moet deze aan de behandelend hulpverlener bij de overdracht overhandigen. Deze moet de ‘waarneembriefjes’ bij het patiëntendossier voegen.

Een hulpverlener kan voor de avond- en weekenddiensten een call-center inschakelen. De verantwoordelijke hulpverlener in het call-center is vervanger van de behandelend hulpverlener en heeft, als dit fysiek mogelijk is, toegang tot het patiëntendossier, tenzij de patiënt daartegen bezwaar heeft gemaakt. De hulpverlener die in het call-center aanwezig is, is verantwoordelijk voor het voeren van een dossier voor de patiënten die hij ziet. Bij de overdracht krijgt de waargenomen hulpverlener de inhoud van dit dossier zodat hij dit aan zijn eigen dossier kan toevoegen.



⁹ E-B. van Veen, 'Het beroepsgeheim in de individuele gezondheidszorg'. In: Vereniging voor Gezondheidsrecht, *Het beroepsgeheim, continuïteit en verandering*. Preadvises uitgebracht voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht, jaarvergadering 23 april 2004. Den Haag: Sdu Uitgevers, 2004, p. 49.

2.2.4 Vertegenwoordigers

Vertegenwoordigers zijn personen die beslissingen nemen namens een minderjarige of wilsonbekwame, omdat deze niet geacht kunnen worden die beslissing zelf te nemen. In de WGBO is bepaald dat de zwijgplicht van de arts niet geldt jegens de vertegenwoordiger wiens toestemming nodig is voor de uitvoering van de behandelingsovereenkomst van minderjarigen en wilsonbekwamen. De vertegenwoordiger moet immers voldoende geïnformeerd zijn om als een goed vertegenwoordiger te kunnen functioneren. De vertegenwoordiger verkrijgt echter alleen die informatie, die nodig is voor de uitoefening van de taak. Er is een onderscheid tussen vertegenwoordigers van minderjarigen en vertegenwoordigers van meerderjarigen.

2.2.4.1 Vertegenwoordigers van minderjarigen¹⁰

De WGBO kent vier categorieën minderjarigen:

- a. kinderen tot 12 jaar;
- b. jongeren van 12 tot en met 15 jaar;
- c. jongeren van 16 en 17 jaar;
- d. wilsonbekwame minderjarigen.

Kinderen tot 12 jaar worden voor alle handelingen vertegenwoordigd door de ouder(s) of voogd(en). De ouder(s) of voogd(en) hebben inzagerecht en het recht op informatie. Voor het verstrekken van gegevens over deze kinderen aan derden moeten de ouder(s) of voogd(en) toestemming geven. Een hulpverlener mag met een beroep op 'goed hulpverlenerschap' afwijken van de wensen van de ouder(s) of voogd(en). Het moet dan duidelijk zijn dat de wens van de ouder(s) of voogd(en) niet in het belang van het kind is.

Een jongere van 12 tot en met 15 jaar kan zelf geen behandelingsovereenkomst sluiten. De ouder(s) of voogd(en) moeten dat voor hem doen. Deze minderjarige oefent de patiëntenrechten, zoals het recht op inzage, het vernietigingsrecht en het recht op aanvulling, zelf uit. De hulpverlener zal echter bij de uitvoering van deze rechten rekening moeten houden met de betrokkenheid van de ouder(s) of voogd(en). Op deze hoofdregel bestaan twee uitzonderingen:

1. de jongere geeft toestemming voor een behandeling die nodig is om ernstig nadeel voor hemzelf te voorkomen, maar wil niet dat zijn ouders of voogden worden ingelicht (bijvoorbeeld bij behandeling van een geslachtsziekte of een vaccinatie) of
2. de jongere wenst behandeld te worden terwijl zijn ouders of voogden toestemming weigeren (bijvoorbeeld bij een abortus provocatus of een vaccinatie).

Voor het verstrekken van gegevens aan derden is toestemming van de jongere zelf nodig.

¹⁰ Zie ook: *Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO. Deel 2 Informatie en Toestemming*, Utrecht, 2004, Bijlage 7, 'Modelrichtlijn voor hulpverleners over informatie en toestemming bij een minderjarige patiënt'.

Jongeren van 16 of 17 jaar zijn volgens de WGBO zelf in staat om, zonder tussenkomst van de ouder(s) of voogd(en), een behandelingsovereenkomst te sluiten. De 16 of 17-jarige moet op dezelfde wijze behandeld worden als een meerderjarige. Zonder toestemming van de jongere mag geen informatie aan derden, en dus ook niet aan de ouder(s) of voogd(en), gegeven worden. Ook de overige patiëntenrechten oefenen deze minderjarigen volledig zelfstandig uit.

Alle minderjarigen (12-18 jaar) die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake (wilsonbekwaam zijn) worden vertegenwoordigd door de ouder(s) of voogd(en). Zij hebben ook het recht op inlichtingen, inzage en afschrift en vernietiging. Met een beroep op 'goed hulpverlenerschap' kan de hulpverlener in het belang van de minderjarige wilsonbekwame weigeren de ouder(s) of voogd(en) informatie, inzage of afschrift van het dossier te geven.

Na een echtscheiding behouden beide ouders in beginsel het ouderlijk gezag. Beiden blijven dan wettelijk vertegenwoordiger en hebben evenveel recht op informatie over de behandeling en de gezondheidstoestand van het kind. De rechter kan bij de echtscheiding het gezag aan één ouder toewijzen. De gezagdragende ouder is dan wettelijk vertegenwoordiger. De niet-gezagdragende ouder treedt dan niet meer op als vertegenwoordiger en beslist dan niet meer mee over de behandeling. Hij heeft dan ook niet meer de aan het beslissingsrecht gekoppelde rechten (zoals recht op informatie en inzagerecht). Wel heeft de niet-gezagdragende ouder een zeker recht op informatie dat los staat van zijn beslissingsrecht.¹¹



**Gescheiden ouder
heeft recht op
informatie**

2.2.4.2 Vertegenwoordigers van wilsonbekwame meerderjarigen¹²

Een uitzondering op de zwijgplicht bestaat verder wanneer de gegevens worden verstrekt aan de (wettelijke) vertegenwoordigers van de meerderjarige wilsonbekwame patiënt, voor zover die verstrekking noodzakelijk is. Vertegenwoordigers van de patiënt kunnen zijn (in volgende rangorde):

- een door de rechter benoemde curator of mentor;
- een schriftelijk door de patiënt gemachtigde;
- de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel;
- de ouder, kind, broer of zus.

Komen binnen dezelfde rangorde meer personen in aanmerking om als vertegenwoordiger op te treden, dan moet de hulpverlener er bij hen op aandringen om uit hun midden één ver-

¹¹ Ibidem, nr. 13 en § 3.1.9 (Toelichting).

¹² Ibidem, Bijlage 8, 'Modelrichtlijn voor hulpverleners over informatie en toestemming bij een meerderjarige wilsonbekwame patiënt'.

tegenwoordiger aan te wijzen. Komen zij er onderling niet uit, dan mag de hulpverlener uit hun midden een vertegenwoordiger aanwijzen.

2.2.4.3 Beroepsgeheim na de dood

Het recht van de patiënt op geheimhouding geldt ook na diens dood. Het beroepsgeheim reikt als het ware over het graf heen. Nabestaanden en andere derden kunnen de arts niet ontheffen van zijn zwijgplicht. Dit betekent dat er na de dood van de patiënt in beginsel alleen informatie over de overledene kan worden verstrekt wanneer deze daar bij leven toestemming voor gaf. Op deze hoofdregel zijn enkele uitzonderingen mogelijk. Zo kan een wettelijk voorschrift een hulpverlener verplichten tot verstrekking van gegevens over een overleden patiënt. Een dergelijke verplichting geldt bijvoorbeeld voor een arts op grond van de Wet op de lijkbezorging. Een tweede uitzondering bestaat wanneer een hulpverlener mag veronderstellen dat de overledene toestemming voor de gegevensverstrekking zou hebben verleend. Een derde uitzondering bestaat wanneer een hulpverlener zich gesteld ziet voor een conflict van plichten. Als een patiënt bij leven expliciet heeft aangegeven geen toestemming te geven voor inzage in het dossier na overlijden, dan kan de hulpverlener na het overlijden de toestemming voor inzage in het dossier niet veronderstellen. Er kunnen echter andere zwaarwegender belangen zijn (derden die gezondheidsschade ondervinden, of het belang van waarheidsvinding door een rechter) die ertoe leiden dat een hulpverlener toch besluit om patiëntengegevens van de overledene te verstrekken.



2.2.5 Toestemming

Bij de toegang tot patiëntengegevens moet duidelijk zijn in welke omstandigheden en in welke vorm toestemming voor de toegang tot of de verstrekking van patiëntengegevens vereist is. In de literatuur zien we de volgende vormen van toestemming voor gegevensverstrekking: veronderstelde toestemming, stilzwijgende toestemming en expliciete toestemming.¹³

Van *stilzwijgende toestemming* wordt gesproken als de situatie rond de toegang of verstrekking van patiëntengegevens kenbaar is gemaakt voor de patiënt (wie krijgt voor welk doel informatie?). In dat geval mag een hulpverlener ervan uitgaan dat de patiënt instemt met de gegevensuitwisseling, mits dat uit diens gedrag (woord of gebaar) valt af te leiden.¹⁴ Omdat stilzwijgende toestemming een noodoplossing is die bedacht is in de gezondheidsrechtelijke literatuur en deze zich niet duidelijk onderscheidt van de veronderstelde toestemming, is er

¹³ Zie E.-B. van Veen, 'Het beroepsgeheim in de individuele gezondheidszorg'. In: Vereniging voor Gezondheidsrecht, *Het beroepsgeheim, continuïteit en verandering*. Preadvies uitgebracht voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht, jaarvergadering 23 april 2004. Den Haag: Sdu Uitgevers, 2004, p. 43.

¹⁴ J.K.M. Gevers, H.D.C. Roscam Abbing, *Het EPD en de positie van de patiënt bij raadpleging van patiëntengegevens*. Rapportage van het Juridisch Laboratorium. Den Haag: ZonMw, oktober 2002, p. 23.

in dit rapport voor gekozen om voor de praktijk het onderscheid te vereenvoudigen tot veronderstelde en expliciete toestemming.

De toestemming van de patiënt voor het verstrekken van diens patiëntengegevens kan bestaan uit veronderstelde (of impliciete) toestemming of uit expliciete toestemming.

Toestemming van de patiënt voor de verstrekking van zijn patiëntengegevens mag worden verondersteld onder de volgende voorwaarden:

- de toegang wordt verleend in een concrete situatie (inclusief spoedeisende zorg);
- de patiënt kan redelijkerwijs verwachten dat toegang tot zijn patiëntengegevens wordt verleend (kenbaarheid);
- gegevens voor zorgdoeleinden worden verstrekt (inclusief overdracht van zorg, zorgondersteuning zoals dossierbeheer, financiële afwikkeling en dergelijke);
- de patiënt daartegen geen bezwaar heeft gemaakt; en
- de gegevensverstrekking beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de ontvanger.

Van de patiënt moet *expliciet* om toestemming voor de verstrekking van diens patiëntengegevens worden gevraagd, wanneer:

- patiëntengegevens worden verstrekt aan een andere hulpverlener met het oog op een nieuwe behandelingsperiode;
- patiëntengegevens worden verstrekt naar buiten de gezondheidszorg (politie, justitie, werkgever, advocaat) en
- patiëntengegevens worden verstrekt voor wetenschappelijk onderzoek (tenzij vragen om toestemming niet mogelijk is of niet kan worden verlangd).



**Voorwaarden voor
veronderstelde
toestemming**

2.2.5.1 Veronderstelde toestemming

In bepaalde gevallen mag een hulpverlener de toestemming van een patiënt voor het verstrekken van diens patiëntengegevens veronderstellen.¹⁵ Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer de hulpverlener de patiënt voor een actuele zorgvraag naar een andere hulpverlener, die de behandeling overneemt, doorverwijst en daartoe patiëntengegevens verstrekt. De hulpverlener hoeft zich er dan niet van te vergewissen dat de patiënt met de gegevensuitwisseling instemt, maar hij moet dit wel kunnen aannemen. De gegevensuitwisseling zal dus wel op een of andere manier kenbaar moeten zijn voor de patiënt, zodat deze daar eventueel bezwaar tegen kan maken. Als de situatie kenbaar is gemaakt voor de patiënt (aan wie en voor welk doel de gegevens worden verstrekt), mag de hulpverlener ervan uitgaan dat de patiënt instemt met de gegevensverstrekking, mits dat uit diens gedrag (woord of gebaar) valt af te leiden.

Als niet duidelijk is of de beoogde ontvanger van patiëntengegevens ‘rechtstreeks betrokken’

¹⁵ Vgl. H.J.J. Leenen, *Handboek gezondheidsrecht*. Deel I. Rechten van mensen in de gezondheidszorg. Houten / Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum, 2000. Vierde geheel herziene druk, p. 223

is bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst (zie § 2.2.2), kan het verlenen van toegang tot patiëntengegevens worden gebaseerd op de veronderstelde toestemming, mits aan de voorwaarden voor veronderstelde toestemming (zie § 2.2.5) is voldaan.

Toestemming mag ook worden verondersteld voor verstrekking van patiëntengegevens voor secundaire doelen, zoals het gebruik voor zorgondersteunende functies (beheer van dossiers, financiële afwikkeling, intercollegiale toetsing, intervisie, supervisie, opleiding, kwaliteitsbewaking, kwaliteitsbevordering). Als het niet nodig is om herleidbare patiëntengegevens te verstrekken, moeten deze gegevens zoveel mogelijk geanonimiseerd worden.

In spoedgevallen is het vaak niet mogelijk om toestemming te vragen aan de patiënt (of diens vertegenwoordiger) voor het raadplegen van patiëntengegevens. Toch moeten hulpverleners in dergelijke situaties ook kennis kunnen nemen van patiëntengegevens. In zulke gevallen kan, met name in elektronische omgevingen, gebruik worden gemaakt van een Noodprocedure. Ook dan is toegang tot patiëntengegevens echter uitsluitend toegestaan voor zover noodzakelijk. Een Noodprocedure wordt bijvoorbeeld gebruikt in een ziekenhuisinformatiesysteem om de individuele hulpverlener in spoedeisende gevallen toegang tot patiëntengegevens te verlenen, ook al is in het ziekenhuisinformatiesysteem (nog) niet vastgelegd dat deze hulpverlener een behandelrelatie heeft met de patiënt. Gebruik van de Noodprocedure wordt veelal elektronisch vastgelegd (gelogd), zodat achteraf controle kan plaatsvinden op mogelijk misbruik.

2.2.5.2 Expliciete toestemming

Hulpverleners krijgen regelmatig het verzoek om informatie te geven over hun patiënten. Het beroepsgeheim verhindert echter dat die informatie mag worden verstrekt. De patiënt kan de hulpverlener van zijn beroepsgeheim ontslaan door toestemming te geven voor het verstrekken van de gegevens.



**Nieuwe
behandelaflevering:
expliciete
toestemming**

Om gegevens over een eerdere behandelaflevering te mogen verstrekken aan een andere hulpverlener voor een nieuwe hulpvraag, is de expliciete (uitdrukkelijke) toestemming van de patiënt nodig. Expliciete toestemming houdt in dat de hulpverlener zich er nadrukkelijk van vergewist of de patiënt daadwerkelijk instemt met de verstrekking van zijn patiëntengegevens. De patiënt kan deze toestemming mondeling of schriftelijk geven. Het is raadzaam om in het dossier aan te tekenen dat de toestemming is gegeven. Is de toestemming door de patiënt op schrift gesteld, dan kan dit aan het dossier worden toegevoegd. Om deze toestemming te kunnen geven moet de patiënt vooraf geïnformeerd worden over het doel, de inhoud en de mogelijke consequenties van de gegevensverstrekking. Ook als de patiënt expliciet toestemming heeft verleend voor de gegevensverstrekking, mogen slechts die patiëntengegevens worden verstrekt die noodzakelijk zijn voor de werkzaamheden van de ontvanger in het kader van de uitvoering van de behandelingsovereenkomst.

2.2.5.3 Geclausuleerde toestemming

Voor patiënten moet het mogelijk zijn om gedeeltelijk toestemming te verlenen voor de verstrekking van hun patiëntengegevens. Het verlenen van geclausuleerde toestemming is met name aan de orde in de elektronische omgeving van een EPD, waarbij gegevens worden verstrekt door aan andere hulpverleners toegang te verlenen tot patiëntengegevens. Het blokkeren van de toegang voor bepaalde (groepen) personen of tot bepaalde gegevens in het patiëntendossier, noemen we clausulering van de toegang. De toegang tot bepaalde gegevens wordt als het ware geregeld door ‘schotten’ open of dicht te zetten. Bij geclausuleerde toestemming kan de patiënt bijvoorbeeld de toestemming voor de toegang beperken tot bepaalde gegevens of tot bepaalde (groepen van) personen. De hulpverlener moet de patiënt over het bestaan van deze mogelijkheid voldoende duidelijk informeren. De patiënt kan eerder verleende toestemming altijd intrekken of bepaalde gegevens in zijn dossier alsnog laten afschermen. Voorbeelden waarin clausulering wenselijk zou kunnen zijn:

- In het dossier komen GGZ-gegevens of gegevens over seksueel overdraagbare aandoeningen voor. Op dergelijke gegevens rust nog steeds een zeker taboe. De patiënt wenst deze gegevens af te schermen voor andere personen dan de hulpverleners die verantwoordelijk zijn voor het opnemen van deze gegevens in het dossier.
- Een patiënt heeft bij een eerdere behandeling een slechte relatie overgehouden met een bepaald persoon die rechtstreeks bij die behandeling betrokken was. De patiënt wenst dat deze persoon niet langer toegang heeft tot zijn patiëntengegevens.

Clausulering van toegang tot patiëntengegevens lijkt technisch eenvoudiger te realiseren voor elektronische dossiers, dan voor papieren dossiers. Hoewel het denkbaar is dat in een papieren dossier een dergelijke schriftelijke aantekening wordt gemaakt, is naleving daarvan moeilijker te verwezenlijken dan in een geautomatiseerde omgeving, waarbinnen de toegang technisch valt af te schermen.

In een elektronische omgeving kan tussen twee benaderingen voor clausulering worden gekozen. In de eerste benadering kunnen patiënt en hulpverlener er vooraf voor kiezen of bepaalde gegevens wel of niet toegankelijk zullen zijn voor anderen. In de tweede benadering heeft de patiënt de hoogstpersoonlijke mogelijkheid om ervoor te kiezen dat bepaalde reeds vastgelegde gegevens worden afgeschermd voor toegang door (bepaalde) anderen.

Als de hulpverlener de patiënt wijst op de mogelijkheid tot clausulering van de toegang tot patiëntengegevens, moet hij de patiënt er tevens op wijzen dat het ontbreken van gegevens negatieve gevolgen kan hebben voor de behandeling: de medisch specialist weet dan niet waarvoor men in het verleden is behandeld, waardoor onderzoek misschien moet worden overgedaan.



2.2.6 Conflict van plichten

Doorbreking van het beroepsgeheim door een hulpverlener is ook toegestaan wanneer sprake is van een conflict van plichten. Dat doet zich voor wanneer een hulpverlener door het handhaven van de zwijgplicht in een conflict van plichten (noodtoestand) terechtkomt. Enkele voorbeelden van dergelijke situaties zijn de hulpeloosheid bij een ontredderde alleenwonende waardoor een andere hulpverlener moet worden ingeschakeld, of de situatie waarin een hulpverlener kennis draagt van een door de patiënt beraamde moord. In dergelijke situaties is het de hulpverlener zelf die een belangenafweging moet maken tussen zwijgen of spreken. Wanneer de hulpverlener besluit te spreken kan hij zich beroepen op overmacht (art. 40 Wetboek van Strafrecht), waardoor de strafbaarheid van de schending van het beroepsgeheim wordt opgeheven.

Een conflict van plichten kan zich ook voordoen bij gevallen van kindermishandeling. Onder kindermishandeling wordt verstaan: elke vorm van geweldpleging of verwaarlozing op fysiek en/of psychisch gebied door toedoen of nalaten van personen tot wie het kind in een afhankelijkheidsrelatie of een relatie van onvrijheid staat, waardoor schade voor het kind ontstaat of in de toekomst zou kunnen ontstaan¹⁶.

Een hulpverlener die kindermishandeling vermoedt, kan in de eerste plaats een kinderarts of vertrouwensarts consulteren, aan wie hij zo nodig geanonimiseerde gegevens verstrekt. Daarna kan de hulpverlener advies inwinnen bij het Advies- en Meldpunt Kindermishandeling (AMK). Bij het inwinnen van advies verstrekt de hulpverlener ook slechts geanonimiseerde gegevens.



Bij vermoeden van kindermishandeling mag beroepsgeheim opzij

Een hulpverlener die weet of op redelijke gronden vermoedt dat sprake is van kindermishandeling, kan dit bij een AMK melden. De hulpverlener vraagt aan de minderjarige of de ouders toestemming voor het verstrekken van gegevens aan het AMK. Is het vragen van toestemming niet mogelijk of wordt de toestemming geweigerd, dan kan de hulpverlener, indien dit noodzakelijk is om kindermishandeling te stoppen/vermoedens van kindermishandeling te onderzoeken, zonder toestemming van de minderjarige/ouders, gegevens aan het AMK verstrekken. Het beroepsgeheim kan dan doorbroken worden op grond van een conflict van plichten.

¹⁶ Meldcode voor medici inzake kindermishandeling, KNMG, Utrecht 2002. Zie op internet: www.knmg.nl/vademecum.

3 Generieke toestemming?

Voor het verschaffen van toegang tot patiëntengegevens op basis van toestemming van de patiënt, zijn de ontwikkelingen van de invoering van een landelijke informatie-infrastructuur in de gezondheidszorg (NICTIZ: AORTA) van belang. Een landelijke informatie-infrastructuur waarbinnen gebruik wordt gemaakt van ‘goed beheerde’ elektronische patiëntendossiers, kent een aantal voordelen¹⁷:

- Gegevens van een cliënt, ook al zijn die opgeslagen bij verschillende hulpverleners, kunnen makkelijk en snel bij elkaar worden gebracht in één (virtueel) EPD.
- In beginsel zijn altijd de meest recente gegevens beschikbaar.
- Door logging is na te gaan welke hulpverlener zijn EPD (of deel daarvan) geraadpleegd heeft.
- De betrouwbaarheid van opslag van elektronische gegevens is groter (met back-ups) dan bij papieren dossiers.
- Cliënt en hulpverlener kunnen makkelijk, snel en veilig geïdentificeerd en geauthenticeerd worden. De toegang tot een EPD (autorisatie) kan daarmee veel nauwkeuriger geregeld worden dan bij een papieren dossier. Dit komt de vertrouwelijkheid ten goede.
- De gegevens in een EPD zijn snel en gemakkelijk te sorteren en weer te geven. Zorgaanbieders kunnen zo zelf bepalen welke gegevens zij wanneer willen hebben (haal-mechanisme)¹⁸. Bij een papieren dossier zijn de gegevens alleen opvraagbaar in de vorm waarin ze op papier zijn gezet.
- Het hele EPD of een selectie daaruit, kan gemakkelijk en snel met behulp van autorisatie worden ontsloten of juist afgeschermd voor bepaalde hulpverleners.
- Indien gewenst en mits daartoe geautoriseerd, kunnen meerdere hulpverleners gelijktijdig het EPD raadplegen.

Ook in het licht van deze toekomstige landelijke informatie-infrastructuur is onderzocht in hoeverre patiënten vooraf ook *generieke (algemene) toestemming* kunnen verlenen voor de toegang tot hun patiëntengegevens in toekomstige situaties, door hulpverleners die op het ‘goed beheerd EPD’ zijn aangesloten en voldoen aan de overige voorwaarden voor toegang.¹⁹ Tevens rijst de vraag in hoeverre generieke toestemming kan worden verleend voor de toe-

¹⁷ NICTIZ, *Concept discussiedocument Autorisatie*, 5 juni 2003. NICTIZ hanteert het begrip ‘goed beheerd zorgsysteem’ voor het ICT-systeem waarmee hulpverleners communiceren en die voldoen aan alle vereisten op het gebied van beveiliging en beheer om te worden aangesloten op de basisinfrastructuur. Zie NICTIZ, *Architectuurontwerp basisinfrastructuur in de zorg*. Versie 3.0, 1 februari 2004, p. 23.

¹⁸ Momenteel sturen hulpverleners elkaar allerlei gegevens toe (breng-mechanisme). Omdat de ene hulpverlener niet precies weet wat de ander nodig heeft, worden vaak te veel of te weinig gegevens verstrekt. Dat leidt tot allerhande kopieën van gegevens, waarvan de actualiteit en volledigheid niet duidelijk zijn. Het haal-mechanisme daarentegen voorkomt onnodig beslag op transmissie- en opslagcapaciteit.

¹⁹ NICTIZ, *Autorisatieproject (Concept 6.0)*, p. 4.

**Generieke
toestemming ziet
ook op toekomstige
gegevens**

gang tot papieren dossiers. De mogelijkheid van generieke toestemming kan vooral bijdragen aan het vergroten van de kwaliteit van zorg en veiligheid. Het is een belangrijk concept voor een goede hulpverlening. Het concept verdient daarom nadere aandacht.

Het concept van 'generieke toestemming' houdt in dat patiënten toestemming geven voor de toegang tot hun patiëntengegevens op een moment waarop nog niet in concreto is te voorzien wanneer die toegang noodzakelijk zal zijn. Omdat 'bepaalbaarheid' een belangrijk criterium is voor de acceptatie van het concept van generieke toestemming, moet aan het verkrijgen van generieke toestemming een aantal voorwaarden worden gesteld. Over die voorwaarden moet de patiënt vooraf duidelijk worden geïnformeerd. Voorwaarde is bijvoorbeeld dat de toestemming is gericht op 'specifieke' gegevens²⁰ en op 'specifieke' zorgverleners die de gegevens kunnen ontvangen. Ook moet de patiënt duidelijk zijn gemaakt dat hij de toestemming geheel of gedeeltelijk kan weigeren en verleende toestemming altijd weer kan intrekken (zie § 2.2.5.3).

Generieke toestemming staat hier dus tegenover specifieke toestemming. Van dat laatste is sprake als de patiënt toestemming geeft voor het verschaffen van toegang tot zijn gegevens in een concreet geval. Generieke toestemming omvat niet alleen de 'nu vastgelegde gegevens', maar ook alle in de toekomst nog vast te leggen gegevens. De patiënt heeft echter altijd de mogelijkheid om de toegang tot bepaalde gegevens te blokkeren (bezwaar te maken). Hierover moet de patiënt duidelijke informatie krijgen.

Expliciete toestemming staat tegenover impliciete toestemming. Impliciete toestemming is hetzelfde als veronderstelde toestemming.

Zoals hierboven (§ 2.2.5.1) bleek, mag de toestemming worden verondersteld bij een doorverwijzing, bij gebruik voor secundaire doeleinden (zorgondersteuning) en bij noodprocedures. De behoefte aan toegang tot patiëntengegevens zal ook kunnen bestaan voor toekomstige nieuwe zorgvragen. Omdat voor de toegang tot patiëntengegevens bij een nieuwe zorgvraag in beginsel de expliciete toestemming van de patiënt is vereist, moet de toestemming expliciet gegeven worden om toegang in toekomstige situaties te kunnen rechtvaardigen. Wanneer die toestemming vooraf en voor onvoorziene toekomstige situaties (generiek) wordt gevraagd, zal zij dus expliciet moeten zijn. Voor de geldigheid van deze generieke expliciete toestemming is het van belang dat zij voldoende specifiek of bepaalbaar is. De generieke toestemming mag geen 'carte blanche' zijn. De reikwijdte ervan moet voor de patiënt voldoende kenbaar zijn.

De vraag naar de toelaatbaarheid van generieke toestemming is eerder al eens voorgelegd aan het CBP (destijds Registratiekamer).²¹ Het CBP is van mening dat er twee scenario's zijn om

²⁰ Bijvoorbeeld gespecificeerd als de patiënt-identificerende gegevens, de episodegebonden gegevens, persoonsgebonden gegevens (vgl. Bijlage 2, 'Voorbeeldmatrix Toegang tot Patiëntengegevens').

²¹ College Bescherming Persoonsgegevens, *Privacy bij ICT in de zorg*. Den Haag, november 2002, p. 39 en 64.

dit vraagstuk op een rechtmatige wijze op te lossen:

- (1) de toestemming vooraf is voldoende specifiek met het oog op de beperkte schaal (bijvoorbeeld een regio) en het feit dat de gegevens uitsluitend voor een goede behandeling en verzorging worden verstrekt en
- (2) de bevraagde hulpverlener kan de verzoekende hulpverlener vragen naar de noodzaak om over de patiëntgegevens te beschikken. Het CBP verwacht dat de behoefte aan generieke toestemming in de toekomst zal toenemen.

Het CBP heeft bovendien al eens gewezen op de wenselijkheid om het afwegingsmoment op grond van het medisch beroepsgeheim te verplaatsen, mede gelet op het toenemend gebruik van ICT, in combinatie met schaalvergroting en transmuralisering. Dit kan, aldus het CBP, “wanneer de patiënt/cliënt vooraf een generieke toestemming geeft voor een beperkt deel van de gegevensverwerkingen.” Die toestemming moet in vrijheid zijn gegeven, voldoende specifiek zijn en gebaseerd zijn op de noodzakelijke informatie. Het CBP denkt daarbij in het bijzonder aan de keten van gegevensverwerkingen bij diabetespatiënten, voor zover deze keten van tevoren vaststaat. Gelet op de geschetste ontwikkelingen verwacht het CBP dat in de nabije toekomst de behoefte aan generieke toestemming voor een beperkt deel van gegevensverwerkingen verder zal toenemen.²²

Mede op grond van deze uitspraken van het CBP is de mogelijkheid onderzocht om voor elektronische patiëntendossiers de *generieke expliciete toestemming* van de patiënt te hantieren. Uitgangspunt zou daarbij moeten zijn dat de patiënt eenmalig bij het eerstvolgende contact met de hulpverlener (bijvoorbeeld aan de afsprakenbalie van de polikliniek) *expliciet* om *generieke toestemming* wordt gevraagd voor de toegang tot bepaalde medische en/of andere patiëntgegevens. Dit opdat de patiënt in de toekomst niet iedere keer afzonderlijk (specifiek) toestemming hoeft te geven. De al dan niet gedeeltelijk verleende generieke toestemming wordt vastgelegd in een bestaande lokale of regionale patiëntenregistratie (die de administratieve patiëntgegevens bevat, zoals NAW-gegevens en niet de medische gegevens) of in een op te zetten landelijke centrale verwijsindex (Centraal Schakelpunt).

Bij papieren dossiers lijkt de wenselijkheid van *generieke expliciete toestemming* voor het verlenen van toegang minder relevant. Patiëntgegevens worden vanuit papieren dossiers meestal ‘gebracht’ in plaats van ‘gehaald’, bijvoorbeeld wanneer kopieën van ontslagbrieven worden meegegeven. Het is overigens niet ondenkbaar dat ook voor de toegang tot papieren dossiers *generieke expliciete toestemming* wordt verleend. Die toestemming zou dan schriftelijk moeten worden verleend en vervolgens opgenomen in bijvoorbeeld het centrale (klinische) dossier. In dat dossier zitten de patiëntgegevens die door verschillende artsen en andere hulpverleners zijn verzameld.



²² T.F.M. Hooghiemstra, Privacy bij ICT in de zorg. Bescherming van persoonsgegevens in de informatie-infrastructuur voor de gezondheidszorg. Den Haag, College Bescherming Persoonsgegevens, november 2002, p. 64.



Een belangrijke voorwaarde bij het vragen naar *generieke expliciete toestemming* moet zijn dat de patiënt voldoende is geïnformeerd over de reikwijdte van de toestemming.

Een keuze voor *generieke expliciete toestemming* verdient overweging tegen de achtergrond van de genoemde voordelen van het gebruik van de landelijke informatie-infrastructuur in de gezondheidszorg. Deze voordelen kunnen de kwaliteit van het medisch handelen bevorderen, terwijl tegelijkertijd wordt voorzien in nieuwe technische maatregelen die de vertrouwelijkheid van patiëntgegevens kunnen garanderen.

Een keuze voor *generieke expliciete toestemming* kent echter ook enkele nadelen. Zo bestaat het gevaar voor stigmatisering van patiënten die generieke toestemming weigeren ('dan zal er wel sprake zijn van een psychiatrisch verleden of AIDS'). Voorts kan het ontbreken van generieke toestemming gevolgen hebben voor de behandeling van de patiënt. De medisch specialist weet dan niet waarvoor de patiënt in het verleden is behandeld, waardoor medisch onderzoek moet worden overgedaan of voorgeschreven medicijnen kunnen conflicteren met andere. Dit geldt tevens voor de geclausuleerde toestemming (zie § 2.2.5.3). Het hanteren van het concept van generieke toestemming kent ook enkele juridische nadelen, waarover hieronder meer.

Het al dan niet verlenen van generieke expliciete toestemming laat onverlet dat de hulpverlener (arts, verpleegkundige, apotheker, et cetera) de patiënt kan c.q. moet vragen of er wellicht nog meer relevante feiten zijn die hij zou moeten weten om de patiënt goed te kunnen behandelen.

Uit een tweetal onderzoeken die in opdracht van NICTIZ zijn uitgevoerd door NPCF en KNMG is gebleken dat patiënten en consumenten voorsnog verdeeld reageren op het concept van generieke toestemming.²³ Uit het onderzoek van de KNMG, uitgevoerd onder artsen, blijkt dat slechts een kleine meerderheid (54%) wel iets ziet in de generieke toestemming, maar een aanzienlijke minderheid (46%) is (nog) niet overtuigd van de voordelen ervan.²⁴

Verder is uit een notitie van een geraadpleegde vooraanstaande gezondheidsrechtjurist gebleken, dat het concept van de generieke toestemming naar zijn mening erg ver af staat van hetgeen de wetgever oorspronkelijk in de WGBO voor ogen stond. Op grond van de WGBO is de verstrekker van patiëntgegevens verantwoordelijk voor de naleving van de betreffende voorschriften in de WGBO. Dat geldt ook wanneer patiëntgegevens in een EPD elektronisch zijn opgeslagen en de gegevens niet worden 'gebracht' door de verstrekker, maar 'gehaald' door de ontvanger.

²³ G. Hoeks, A. Nijhuis, *Kort eindverslag behorend bij project autorisatie EPD en patiëntenperspectief*. NPCF in opdracht van NICTIZ, januari 2004, p. 7.

²⁴ P.L. Ragetlie, L.F. Markestein, W.J. Meijer, *Eindrapportage Onderzoek naar wensen en ervaringen van artsen op het gebied van autorisatie voor toegang tot en gebruik van patiëntgegevens*, Utrecht: KNMG, januari 2004.

De bezwaren tegen generieke toestemming zijn de volgende:

- bij het verlenen van generieke toestemming zou niet duidelijk zijn voor de patiënt waarvoor hij toestemming geeft;
- het valt te betwijfelen of van de patiënt mag worden verwacht dat hij (nog) weet dat hij ooit toestemming heeft gegeven;
- niet duidelijk is of de toestemming regelmatig bevestigd moet worden;
- niet duidelijk is hoe dat vorm wordt gegeven;
- niet duidelijk is hoe de uitzonderingen worden vastgelegd en geïnterpreteerd;
- niet duidelijk is of van de patiënt kan worden verwacht dat hij zich van te voren realiseert wie mogelijk toegang tot zijn gegevens kunnen krijgen;
- niet duidelijk is of de patiënt voldoende vrij is in het verlenen c.q. weigeren van zijn toestemming.

Het commentaar op het concept van generieke toestemming wordt vooral veroorzaakt door onduidelijkheden. Vooropgesteld zij nogmaals dat voor de toepassing van ‘generieke toestemming’ de bepaalbaarheid van de gegevens, de ontvangers en de situaties belangrijke voorwaarden zijn.

Als de oorspronkelijke verstrekker van patiëntengegevens verantwoordelijk blijft voor hetgeen een ontvanger uit een EPD ‘haalt’, welke hulpverlener durft dan nog patiëntengegevens in een EPD vast te leggen? Voor het succes van het EPD (en van het in 2006 landelijk operationele elektronisch medicatiedossier, zie Hoofdstuk 8) lijkt wijziging van de WGBO op dit onderdeel noodzakelijk.

Op grond van het bovenstaande moeten we concluderen dat er op dit moment nog te weinig maatschappelijk en juridisch draagvlak bestaat voor het concept van de generieke toestemming, ook in verhouding tot het EPD. Niettemin kan een dergelijke toestemmingsvorm in de nabije toekomst aan betekenis winnen. In sommige gevallen zou zelfs al in zekere mate sprake zijn van een vorm van generieke toestemming (zie § 7 over ketenzorg). In dat verband is het voorstel voor een herformulering van art. 7:457 WGBO, gepresenteerd door Van Veen, interessant.²⁵ Van Veen stelt voor dit artikel zodanig te redigeren, dat in het geheel geen toestemming van de patiënt is vereist voor de verstrekking van patiëntengegevens. Hij reikt daartoe twee opties aan. De eerste optie luidt:

“Geen toestemming is nodig indien:

- a. de gegevens aan een andere hulpverlener worden verstrekt (en) voorzover deze verstrekking redelijkerwijs noodzakelijk is voor de zorg van een goed hulpverlener aan de patiënt;
- b. dit verstrekken voor de patiënt voldoende kenbaar kan zijn; en
- c. de patiënt daartegen geen bezwaar heeft gemaakt.”



**Bezwaren vooral
gevolg van
onduidelijkheid**

²⁵ E.-B. van Veen, ‘Het beroepsgeheim in de individuele gezondheidszorg’. In: Vereniging voor Gezondheidsrecht, *Het beroepsgeheim, continuïteit en verandering*. Preadvises uitgebracht voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht, jaarvergadering 23 april 2004. Den Haag: Sdu Uitgevers, 2004, p. 49. Zie ook § 2.2.2.

Geen bezwaarsysteem is brug te ver

De tweede optie luidt:

“De hulpverlener draagt er zorg voor dat voor andere hulpverleners die aantekeningen als bedoeld in art. 454 beschikbaar komen, die noodzakelijk zijn voor de zorg van een goed hulpverlener aan de patiënt door deze andere hulpverleners, mits de daaruit volgende gegevensuitwisseling voor de patiënt voldoende transparant is en hij tegen de gegevensuitwisseling geen bezwaar heeft gemaakt. Het bezwaar kan ook zijn gericht tegen een bepaalde gegevensuitwisseling met een bepaalde hulpverlener.”

De tweede optie geeft volgens Van Veen duidelijker weer dat patiëntengegevens die voor een andere hulpverlener noodzakelijk zijn voor de ‘zorg van een goed hulpverlener’ in beginsel ook *moeten* worden verstrekt.

Van Veen doet dit voorstel om tegemoet te komen aan een aantal bezwaren tegen het huidige juridische systeem in de WGBO, dat naar zijn mening de verantwoorde gegevensuitwisseling in de zorg met inachtneming van de patiëntenrechten onvoldoende regelt.²⁶

In de eerste plaats gaat de WGBO volgens Van Veen uit van ‘losse behandelingsovereenkomsten’ bij dezelfde hulpvraag of dezelfde problematiek. Wanneer thuiszorg en dagbehandeling in een verpleeghuis door één organisatie wordt aangeboden, zou sprake zijn van één behandelingsovereenkomst. Als thuiszorg en verpleeghuis afzonderlijk handelen, zou sprake zijn van twee behandelingsovereenkomsten. Met het oog op de uitwisseling van patiëntengegevens is hiervoor in de literatuur een noodoplossing bedacht door de stilzwijgende toestemming te introduceren. Het onderscheid met veronderstelde toestemming is subtiel en nauwelijks uit te leggen.

In de tweede plaats gaat de WGBO ervan uit dat de verstreckende hulpverlener bepaalt wat de ontvangende hulpverlener mag ontvangen. Patiëntengegevens mogen door een hulpverlener immers uitsluitend worden verstrekt voor zover die verstrekking noodzakelijk is voor de door de ontvanger te verrichten werkzaamheden. Deze regel geldt volgens Van Veen in feite alleen in het uitzonderingsgeval wanneer de patiënt problemen zou hebben met de uitwisseling van zijn patiëntengegevens. De patiënt die instemt met het inschakelen van een andere hulpverlener, stemt meestal ook in met de daarbij behorende gegevensuitwisseling. De opvolgende hulpverlener kan zelf goed bepalen welke gegevens hij nodig heeft. Dit volgt ook uit het onderzoek KNMG-panel Implementatieprogramma WGBO (zie § 2.2.2).

Ten derde bevat art. 7:457 lid 2 BW niet die sturing aan de gegevensuitwisseling, die het zou moeten bevatten. De ‘zorg van een goed hulpverlener’ betekent onder meer dat een hulpverlener enerzijds patiëntengegevens moet verzamelen die noodzakelijk zijn en anderzijds patiëntengegevens moet verstrekken die noodzakelijk zijn voor een andere hulpverlener die zorg verleent aan de patiënt.

²⁶ E.-B. van Veen, ‘Het beroepsgeheim in de individuele gezondheidszorg’. In: Vereniging voor Gezondheidsrecht, *Het beroepsgeheim, continuïteit en verandering*. Preadvises uitgebracht voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht, jaarvergadering 23 april 2004. Den Haag: Sdu Uitgevers, 2004, p. 48.

Tenslotte stelt Van Veen dat sommige situaties ten onrechte onder de veronderstelde toestemming vallen, zoals de ontslagbrief aan de huisarts. Hierbij maakt het verschil of een hulpverlener bij de uitvoering van een behandelingsovereenkomst betrokken *is* of *wordt*.

Met de door Van Veen voorgestelde opties zou tegemoet gekomen kunnen worden aan de bezwaren van het huidige systeem in de WGBO. De formulering van Van Veen heeft veel weg van een generieke veronderstelde toestemming en gaat dus zelfs verder dan een generieke expliciete toestemming.

In dit rapport wordt er echter vanuit gegaan dat een dergelijke vergaande wetsaanpassing niet noodzakelijk is.

4 Patiëntenvoorlichting

Een van de beoogde projectresultaten was om de informatieverschaffing aan de patiënt over de toegang tot zijn patiëntengegevens te bevorderen. Patiënten moeten duidelijke informatie krijgen over de mogelijkheden omtrent de toegang tot hun patiëntengegevens. Dit is bijvoorbeeld van belang in situaties waarin men de toestemming van patiënten daarvoor wenst te veronderstellen. De te verstrekken informatie kan betrekking hebben op:

- de ontvangers die nu of in toekomstige gevallen toegang tot patiëntengegevens kunnen hebben;
- de mogelijkheid om toestemming geheel of gedeeltelijk te weigeren of in te trekken;
- het feit dat hulpverleners alleen toegang tot patiëntengegevens krijgen wanneer die *noodzakelijk* is voor de door hen te verrichten werkzaamheden.

De voorlichting hierover zou van oorsprong gegeven moeten worden door de geheimhoudingsplichtige. Die zou de patiënt moeten wijzen op de kring van mogelijke ontvangers en op zijn recht om in voorkomende gevallen toestemming voor de verstrekking te weigeren of bezwaar te maken tegen een bepaalde verstrekking. In een zorginstelling die is aangesloten op de landelijke informatie-infrastructuur voor de gezondheidszorg en in het licht van de toenemende transmuralisering van de zorgverlening, lijkt een meer gestructureerde wijze van patiëntenvoorlichting meer op zijn plaats. In die gevallen is de vaststelling van een procedure voor patiëntenvoorlichting wenselijk. De patiënt krijgt de informatie altijd schriftelijk mee, bijvoorbeeld via een folder, zodat hij die thuis nog eens rustig kan nalezen. Daarna kan hij eventueel besluiten de toestemming alsnog te verlenen of geheel of gedeeltelijk in te trekken.

In samenwerking met de Taakgroep Dossier en Bewaartermijnen is een Pakket van eisen voor patiëntenvoorlichting en informatieverstrekking geformuleerd (Bijlage 4). Dit pakket van eisen is bestemd voor hulpverleners (zelfstandig handelende hulpverleners en zorginstellingen). Daarin is aangegeven aan wie, door wie, wanneer, welke informatie op welke wijze verstrekt moet c.q. kan worden. Voorlichting kan daarnaast ook door anderen, zoals SOKG, patiëntenorganisaties, Postbus 51, et cetera, worden gegeven.

5 Controle op toegang

Controle op toegang tot elektronisch opgeslagen patiëntengegevens is, zowel vooraf als achteraf, beter mogelijk dan controle op de toegang tot papieren dossiers. In papieren dossiers kan een formulier worden opgenomen waarop wordt ingevuld wie, wanneer het dossier heeft geraadpleegd. De toegang tot elektronische dossiers kan vooraf worden beperkt doordat op het niveau van systeembeheer hulpverleners daartoe wel of geen toegang kunnen krijgen. Ook is het mogelijk de toegang tot elektronische dossiers automatisch te registreren (loggen). Dat is meer waterdicht dan het invullen van een formulier in een papieren dossier. Verlenen van toegang vooraf is afhankelijk van de zeggenschap van de patiënt en van de autorisatie van de hulpverlener. Zonder autorisatie hebben hulpverleners zonder meer geen toegang tot patiëntengegevens. Met autorisatie hebben zij alleen toegang met de toestemming van de patiënt.

Autorisatie houdt ten eerste in dat iemand uit hoofde van zijn beroep in principe kennis mag nemen van patiëntengegevens. Om van die autorisatie op rechtmatige wijze gebruik te kunnen maken moet aan een aantal voorwaarden zijn voldaan (rechtmatigheidsvraag). Die rechtmatigheidsvraag staat in relatie tot de toestemming die door de patiënt al dan niet geclausuleerd is gegeven.

Het NICTIZ werkt aan de totstandkoming van een betere informatievoorziening rond en voor de patiënt/cliënt met behulp van ICT. Daartoe wordt binnen het zogenoemde AORTA-project een landelijke basisinfrastructuur ontwikkeld. AORTA is het programma voor het onderling koppelen van zorgsystemen op vertrouwelijke wijze. Binnen de architectuur moet naast het realiseren van een Zorg Identificatie Nummer (ZIN) en Unieke Zorgverlener Identificatie (UZI), onder andere door authenticatie via hulpverleners-certificaten bepaald worden wie bevoegd is tot welke informatie. Ook moeten er voorzieningen komen om te garanderen dat onbevoegden geen toegang tot de elektronisch beschikbare informatie krijgen. Dit bevoegdheidsvraagstuk gaat NICTIZ projectmatig oplossen in haar Autorisatieproject. In deze fase is het autorisatievraagstuk beperkt tot een elektronisch medicatiedossier.



**Zorgsystemen op
vertrouwelijke wijze
koppelen**

In het kader van het autorisatieprotocol is de vraag van belang of de hulpverlener op grond van zijn 'rol' bepaalde patiëntengegevens mag inzien. De rol van de hulpverlener is in het bijzonder van belang voor de identificatie en de autorisatie van de hulpverlener.

Een 'rol' van een hulpverlener kan betrekking hebben op de volgende aspecten:

- het doel van zijn relatie met de patiënt: zorgverlening, keuring, et cetera;
- zijn functie voor de patiënt: huisarts, internist, apotheker, et cetera;
- zijn werkverband: individueel, voor een zorginstelling, et cetera;
- zijn betrokkenheid bij de patiënt: hoofd- of medebehandelaar, et cetera.

Om rechtmatige toegang tot patiëntengegevens te kunnen krijgen, moeten de volgende vragen worden beantwoord:

- is er een behandelrelatie?;
- is het noodzakelijk om de toegang tot patiëntengegevens te verlenen?;
- is de gegevensopvragende hulpverlener rechtstreeks betrokken bij de behandeling van de patiënt?;
- is er toestemming of bezwaar van de patiënt?;
- is er sprake van een noodsituatie?;
- heeft de behandelaar een statische of een dynamische rol in de behandeling van de patiënt?

Regie over digitale patiëntenkluis

Een autorisatieprotocol kan de relaties vastleggen tussen de functie van een gegevensvragende hulpverlener, de betrokkenheid van de gegevensopvragende hulpverlener bij de behandeling, de gegevenssoort en de functie van de gegevensverstreckende hulpverlener.

Mede met het oog op de ontwikkeling van een basisinfrastructuur in de zorgsector, zijn nog enkele bijzondere omstandigheden van belang voor de toegang tot patiëntengegevens. Bij het ontwerp van de infrastructuur is NICTIZ allereerst uitgegaan van bestaande vertrouwenstructuren, autonomie en verantwoordelijkheden van patiënten, betrokken hulpverleners, organisaties en instellingen. De autonomie van de hulpverlener brengt met zich mee dat hij, zij het binnen bepaalde randvoorwaarden voor de beveiliging, zijn ICT-voorzieningen naar eigen inzicht kan organiseren. Ook blijft hij zelf verantwoordelijk voor het waarborgen van de integriteit en de bescherming van patiëntengegevens.

Een tweede uitgangspunt van NICTIZ is dat er rekening mee moet worden gehouden dat op termijn alle patiënten toegang krijgen tot hun eigen medische gegevens. Ook zullen patiënten in toenemende mate zelf gaan bepalen wie toegang krijgen tot hun patiëntengegevens. Medlook is een voorbeeld van een digitale patiëntenkluis, waar de patiënt de regie over heeft.²⁷ Ook wanneer patiënten gebruik maken van Medlook, blijft de dossierplicht voor de hulpverlener bestaan.

Intensieve controle van raadplegingen achteraf is wenselijk omdat de verstrekker van patiëntengegevens op het moment van raadpleging geen toetsingsmogelijkheid (meer) heeft. Daarom moeten de rapportages van raadplegingen in elk geval toegankelijk zijn voor de systeembeheerders binnen een zorginstelling. De rapportages moeten daarnaast ook toegankelijk zijn voor de patiënt, om controle en zeggenschap te kunnen uitoefenen over de toegang tot zijn gegevens, en voor de FG (Functionaris voor de Gegevensbescherming) in verband met diens toezichthoudende rol (zie § 6).

Om (achteraf) te controleren welke gegevens van een patiënt zijn gebruikt, is logging van alle raadplegingen noodzakelijk en moet de patiënt desgevraagd inzage krijgen in het logboek van raadplegingen. Daarnaast moet een toezichthouder (zie hierna: toezicht op naleving) elke raadpleging (kunnen) onderzoeken op rechtmatigheid.

²⁷ Zie op internet: www.medlook.nl.

6 Toezicht op naleving

Terwijl controle op de toegang tot patiëntengegevens in belangrijke mate vooraf kan plaatsvinden (voordat toegang wordt verkregen, bijvoorbeeld via een autorisatieprotocol), vindt toezicht op naleving van de regels over toegang tot patiëntengegevens in het algemeen achteraf plaats (nadat eenmaal toegang is verkregen).

De naleving van de geheimhoudingsplicht wordt al een stuk gemakkelijker als patiënten expliciet hun generieke toestemming voor de toegang tot hun patiëntengegevens hebben verleend. De hulpverlener hoeft zich dan minder zorgen te maken over de rechtmatigheid van eventueel te verkrijgen toegang. Die toegang is niettemin uitsluitend toegestaan wanneer dat noodzakelijk is voor de door hem te verrichten werkzaamheden. Zolang dit noodzakelijkheidsvereiste (nog) onvoldoende is geoperationaliseerd, blijft toezicht op de naleving van de geheimhoudingsplichten noodzakelijk.

Wanneer een patiënt toestemming heeft verleend aan een hulpverlener voor de toegang tot zijn gegevens, is dat als het goed is doorgevoerd in het autorisatieprotocol. Dat protocol bepaalt mede de geautomatiseerde toegang tot patiëntengegevens. Technische maatregelen kunnen dan de naleving van het beroepsgeheim door de hulpverlener bevorderen door middel van protocollen en profielen of door de raadpleging van patiëntengegevens te 'loggen'. Loggen wil zeggen: elektronisch vastleggen wie, wanneer, voor welk doel, welke gegevens heeft geraadpleegd. Door logging en toegang tot logbestanden voor patiënten behoort toezicht door de patiënten zelf tot de mogelijkheden. Het toezicht door patiënten zelf strekt zich verder bijvoorbeeld uit tot de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen het verlenen van toegang en het recht op vernietiging van patiëntengegevens.

Overigens hebben uiteraard niet alleen patiënten toegang tot logbestanden. Logbestanden worden primair aangelegd voor het beheer van toegang tot patiëntengegevens. Logging is een vorm van intern toezicht, uitgeoefend door systeembeheerders. Zij kunnen controleren of het autorisatieprotocol goed werkt en of er geen misbruik van wordt gemaakt.

Deze vorm van intern toezicht vindt standaard plaats als toegang wordt verschaft via de Noodprocedure. Raadplegingen via de Noodprocedure worden standaard gelogd en direct doorgegeven aan bijvoorbeeld de systeembeheerder of zelfs aan de directeur van de zorginstelling.

Behalve toezicht door patiënten en intern toezicht, lijkt onafhankelijk (extern) toezicht op de naleving van de geheimhoudingsplichten en in verband daarmee van het verlenen van toegang tot patiëntengegevens wenselijk. Daarvoor bestaan verschillende mogelijkheden:

- Toezicht door een nieuw op te richten zelfstandig bestuursorgaan;
- Toezicht door het bestaande College Bescherming Persoonsgegevens;
- Toezicht door de bestaande Inspectie voor de Gezondheidszorg;
- Toezicht door middel van bestaande klachtencommissies op grond van de Wet klachtrecht cliënten zorginstellingen.



**Onafhankelijk
toezicht gewenst**

Geadviseerd wordt om per zorginstelling of binnen een groep van samenwerkende instellingen, of bijvoorbeeld op het niveau van een zorgregio, een Functionaris voor de Gegevensbescherming (FG) te benoemen. Waar reeds privacycommissies functioneren, kunnen deze de rol van FG vervullen.

Het benoemen van een FG heeft enkele voordelen. Zo zal een FG de instelling, het samenwerkingsverband of de regio kunnen ondersteunen en adviseren bij de organisatie van de toegang tot patiëntengegevens en andere privacyvraagstukken. Een FG kan in zo'n geval nuttige, praktische en juridische adviezen geven. Ook voor de medewerkers binnen de instelling of regio kan een FG de rol van vraagbaak vervullen. De WBP stelt aan de benoeming van een FG de eis dat deze over toereikende kennis beschikt van het privacyrecht en van de organisatie en sector waarbinnen hij werkzaam is. Verder moet de FG voldoende betrouwbaar zijn. De kwaliteit van de FG kan bovendien worden bevorderd door aansluiting bij het Nederlands Genootschap van Functionarissen voor de Gegevensbescherming (NGFG).

Wanneer een FG is benoemd, zal het CBP (de privacytoezichthouder) zich terughoudend opstellen. Ook mag de melding van het verwerken van persoonsgegevens bij de FG worden gedaan in plaats van bij het CBP. Een FG is verplicht een jaarverslag te maken. Zo kan hij kenbaar maken welke vraagstukken op dit terrein binnen de organisatie spelen.

Een FG wordt als zodanig aangemeld bij het CBP. De FG staat garant voor onafhankelijk toezicht, aangezien deze geen opdrachten mag ontvangen van de verantwoordelijke (Directie, Raad van Bestuur) of de organisatie van verantwoordelijken die hem heeft benoemd. Ook de rechtspositie van een FG maakt dat deze zijn functie onafhankelijk kan uitoefenen. Hij geniet ontslagbescherming zoals een lid van de Ondernemingsraad.

Het toezicht door de FG strekt zich uit tot de verwerking van persoonsgegevens door de verantwoordelijke die hem heeft benoemd, of door de verantwoordelijken die zijn aangesloten bij de organisatie die hem heeft benoemd. De verantwoordelijke of de organisatie waar de verantwoordelijken bij zijn aangesloten, moeten er voor zorgen dat de FG over voldoende bevoegdheden beschikt om zijn toezichthoudende taken naar behoren te kunnen vervullen.

Die bevoegdheden kunnen bijvoorbeeld worden vastgelegd in een interne regeling. De bevoegdheden bestaan over het algemeen uit het betreden van bepaalde plaatsen zonder toestemming, zo nodig met behulp van de sterke arm, het vorderen van inlichtingen, het vorderen van inzage in zakelijke gegevens en bescheiden, het maken van kopieën van gegevens en bescheiden. Verder is iedereen verplicht aan een FG alle medewerking te verlenen die deze redelijkerwijs kan vorderen bij de uitoefening van zijn bevoegdheden.



7 Ketenzorg

Ketenzorg is “het samenhangende geheel van zorginspanningen door verschillende zorgaanbieders bij één lijder aan een bepaalde ziekte”.²⁸ Dat sprake is van ketenzorg kan blijken uit de aanwezigheid van (geformaliseerde) afspraken tussen betrokken zorgaanbieders over samenhang en continuïteit van de patiëntenzorg.

Recente initiatieven op het terrein van vraaggestuurde zorg worden wel aangeduid met keten- of netwerkzorg, transmurale zorg of diseasemanagement. Ketenzorg kent diverse verschijningsvormen. Er kan sprake zijn van volgtijdelijke zorg, zoals bij de behandeling van mensen met een beroerte. Er is ook sprake van ketenzorg wanneer verschillende zorgverleners op één tijdstip zorg leveren, zoals bij diagnostiek van borstkanker of bij crisisopvang in de geestelijke gezondheidszorg. Ketenzorg heeft soms betrekking op één ziekte (zoals een beroerte) en soms op technische handelingen (bijvoorbeeld stomazorg) of op symptoombestrijding (palliatieve zorg). De zorgvraag van chronisch zieken beperkt zich niet tot de medische sector, maar strekt zich ook uit tot de maatschappelijke dienstverlening.

Wat voor ketenzorg of transmurale zorg geldt, geldt *mutatis mutandis* voor zorg geleverd door meerdere hulpverleners al dan niet van verschillende disciplines, zoals binnen gezondheidscentra.

Ketenzorg is vaak gekoppeld aan een bepaald ziektebeeld, zoals Diabetes Mellitus of Cerebro Vasculair Accident (CVA). Kenmerkend voor dit soort ketenzorg is dat het behandelingstraject tot op zekere hoogte voorzienbaar is. Zo is tot op zekere hoogte te voorzien welke hulpverleners in de keten bij de behandeling van de patiënt betrokken zullen zijn. Er is kortom, sprake van kenbaarheid van betrokken hulpverleners: die is voldoende specifiek. Bij Diabetes Mellitus zijn dat bijvoorbeeld de huisarts, de internist, de praktijkassistent of -verpleegkundige, de diëtiste, de apotheker. Bij CVA zijn dat bijvoorbeeld het ziekenhuis, het revalidatiecentrum, het verpleeghuis, de huisarts en de thuiszorg. Dit neemt niet weg dat ook andere hulpverleners (vaatchirurg, podotherapeut, dermatoloog, oncoloog, oogarts) betrokken kunnen worden bij het behandelingstraject van de patiënt.

Bij ketenzorg kunnen verschillende behandelingsovereenkomsten na elkaar ontstaan of tegelijkertijd naast elkaar bestaan, zowel binnen als buiten de muren van een zorginstelling. Juridisch gezien zijn de hulpverleners dan derden ten opzichte van elkaar. Zij zijn niet rechtstreeks bij elkaar betrokken bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst. Niettemin zijn zij wel betrokken bij het behandelingstraject rondom het betreffende ziektebeeld. Daarom kan de gegevensverstrekking worden gebaseerd op de veronderstelde toestemming van de patiënt. Om de toestemming te mogen veronderstellen, moet de patiënt van tevoren wel voldoende duidelijk zijn geïnformeerd over de reikwijdte van de keten en over de hulpverleners die, wanneer dat noodzakelijk is voor een goede behandeling of verzorging van de patiënt, over zijn patiëntengegevens moeten kunnen beschikken. Alle hulpverleners die bij het behandelingstraject betrokken zijn, blijven individueel verantwoordelijk voor hun eigen zwaarplicht.

²⁸ IGZ, *Staat van de gezondheidszorg 2003. Ketenzorg bij chronisch zieken*. Den Haag, november 2003, p. 18.

**Gegevens-
verstrekking met
veronderstelde
toestemming
patiënt**

Het is uiteraard altijd toegestaan om een patiënt of diens vertegenwoordiger te vragen om toestemming tot het verstrekken van diens patiëntengegevens. Aanbevolen wordt om de bestaande contactmomenten tussen hulpverlener en patiënt te benutten om de toestemming van de patiënt met enige regelmaat te verifiëren. Daarmee wordt de patiënt tegelijkertijd geïnformeerd over de gegevensverstrekking aan andere zorgaanbieders in de zorgketen. In situaties waarin dit minder voor de hand ligt, kan de patiënt achteraf verteld worden dat de informatie aan een derde is verstrekt.²⁹ Deze vorm van toestemming aan het begin van de keten heeft veel weg van een ‘generieke toestemming’.

Bij ketenzorg is niet altijd op voorhand duidelijk met wie de patiënt een behandelingsovereenkomst heeft. Deze onduidelijkheid heeft ook gevolgen voor de vraag bij wie de verantwoordelijkheden liggen, zoals de informatieplicht, de beveiligingsplicht en de meldingsplicht op grond van de WBP. Wanneer een andere hulpverlener in de zorgketen wordt betrokken, zal in de regel een nieuwe behandelingsovereenkomst ontstaan. De overdracht van patiëntengegevens is in die gevallen gebaseerd op de veronderstelde toestemming. De opvolgende hulpverlener zal vaak ook verantwoordelijke zijn in de zin van de WBP.

Het is echter ook mogelijk dat de ketenzorg in een zorgnetwerk³⁰ is georganiseerd. Als patiëntengegevens in een gemeenschappelijk bestand zijn opgeslagen is sprake van gezamenlijke verantwoordelijkheid. NICTIZ definieert een regionaal zorgnetwerk als “een regionale organisatie, waarin zorgverleners uit verschillende disciplines samenwerken, ondersteund door elektronische communicatie via een (beveiligd) netwerk”. Regionale zorgnetwerken zijn volgens NICTIZ essentieel voor de realisatie van een landelijk EPD.

Zoals in § 2.2.5 is gesteld, mag de toestemming van de patiënt voor de verstrekking van zijn patiëntengegevens worden *verondersteld*:

- in concrete situaties (inclusief spoedeisende zorg);
- waarin het kenbaar is voor de patiënt dat
- gegevens voor zorgdoeleinden worden verstrekt (inclusief overdracht van zorg, zorgondersteuning zoals dossierbeheer, financiële afwikkeling en dergelijke),
- de patiënt daartegen geen bezwaar heeft gemaakt en
- de gegevensverstrekking beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de ontvanger.

Met inachtneming hiervan kan de gegevensverstrekking bij ketenzorg dus worden gebaseerd op de veronderstelde toestemming van de patiënt.

²⁹ KNMG Richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens, KNMG, Utrecht, december 2003, § 3.4.2. Zie op internet www.knmg.nl/vademecum.

³⁰ Een zorgnetwerk kan bijvoorbeeld bestaan uit een regionaal samenwerkingsplatform van zorgaanbieders dat als doelstelling heeft het zorgaanbod van de verschillende zorgaanbieders (bijvoorbeeld de Districts Huisartsen Vereniging, de thuiszorgorganisatie, ziekenhuizen, revalidatiecentra, verpleeg- en verzorgingshuizen, GGD) in de regio zo goed mogelijk op elkaar af te stemmen.

8 Elektronisch Patiënten Dossier

8.1 Inleiding

In deze paragraaf wordt specifiek ingegaan op de toegang tot patiëntengegevens in een Elektronisch Patiënten Dossier (EPD). Het EPD wordt hier beschouwd als een algemeen concept voor de omschrijving van een verzameling elektronisch opgeslagen en toegankelijke patiëntengegevens. Deze paragraaf richt zich echter op een eerste landelijke toepassing van een EPD: het elektronisch medicatiedossier dat met behulp van NICTIZ per 1 januari 2006 landelijk operationeel moet zijn.

In een recentelijk door TNS NIPO in opdracht van NICTIZ en NPCF uitgevoerd onderzoek onder patiënten, wordt geconcludeerd dat gebrekkige communicatie tussen zorgverleners veel medische fouten veroorzaakt.³¹ Ook minister Hoogervorst van VWS wees er in zijn speech bij de inontvangstneming van het onderzoeksrapport op dat gebrekkige informatie-overdracht tot medische fouten leidt.³² Tevens blijkt uit onderzoek van het WinAP (Wetenschappelijke instituut van de apothekers in Nederland) dat er jaarlijks 90.000 ziekenhuisopnames zijn als gevolg van vermijdbare medicatiefouten.³³ De realisatie van een landelijk elektronisch medicatiedossier in 2006, heeft als doel een groot aantal van die medische fouten te voorkomen.

De invoering van een landelijk elektronisch medicatiedossier vraagt om een analyse vanuit een oogpunt van toegang tot patiëntengegevens. Zoals minister Hoogervorst in zijn eerder vermelde speech aangaf: “Vanzelfsprekend moeten we altijd voorzichtig zijn met patiëntengegevens. We hebben immers te maken met de privacy van mensen.”

Hieronder gaan we achtereenvolgens in op het ontwerp van het elektronisch medicatiedossier, zoals dat op het Medisch Informatica Congres 2003 is gedemonstreerd en als uitgangspunt dient voor het model van het elektronisch medicatiedossier. Vervolgens maken we enkele opmerkingen over de toestemming van de patiënt en andere voorwaarden die aan de toegang tot het elektronisch medicatiedossier kunnen worden gesteld.

8.2 Ontwerp elektronisch medicatiedossier³⁴

Het ontwerp van het elektronisch medicatiedossier wordt in feite gevormd door het Apothecker Informatie Systeem (AIS), het Huisarts Informatie



**Electronisch
medicatiedossier
moet fouten helpen
voorkomen**

³¹ www.ncpf.nl

³² www.minvws.nl

³³ Nationaal ICT Instituut in de Zorg, MIC 2003. *Globaal ontwerp*. 4 september 2003, p. 3. www.nictiz.nl

³⁴ Nationaal ICT Instituut in de Zorg, MIC 2003. *Globaal ontwerp*. 4 september 2003. www.nictiz.nl.

Systeem (HIS) en het Ziekenhuis Informatie Systeem (ZIS). Daarnaast speelt de Zorg Informatie Makelaar (ZIM) een centrale rol. De Zorg Informatie Makelaar is het centrale schakelpunt en speelt een belangrijke rol in het concept van NICTIZ. De volgende functies worden in de Zorg Informatie Makelaar afgehandeld: Verwijsindex, Autorisatie, Authenticatie en Logging.

In het globaal ontwerp worden drie berichten toegepast:

- a) Verwijsindexbericht;
- b) Query medicatiebericht;
- c) Respons medicatieverstrekkingbericht.

De berichten worden op de volgende momenten toegepast door de volgende actoren:

1. Verwijsindex (VWI) medicatie wordt bijgewerkt door het Apotheker Informatie Systeem in de Zorg Informatie Makelaar.
2. Query overview medicatie van het Ziekenhuis Informatie Systeem aan de Zorg Informatie Makelaar. De Verwijsindex verwijst naar de apotheek en stuurt query door aan de apotheek.
3. Overview medicatiebericht wordt van de apotheek gestuurd naar het Ziekenhuis Informatie Systeem.
4. De Verwijsindex wordt door het Apotheker Informatie Systeem van het ziekenhuis tegelijkertijd bijgewerkt.
5. Het Ziekenhuis Informatie Systeem van een GGZ-instelling vraagt de medicatiehistorie op aan de Zorg Informatie Makelaar. Via de Verwijsindex worden queries doorgestuurd naar het Apotheker Informatie Systeem en naar het Apotheker Informatie Systeem van het ziekenhuis.
6. De berichten uit het Apotheker Informatie Systeem en het Apotheker Informatie Systeem van het ziekenhuis worden teruggestuurd naar het Ziekenhuis Informatie Systeem van GGZ. In het Ziekenhuis Informatie Systeem van GGZ zijn de drie geneesmiddelen in het scherm medicatiehistorie te zien.
7. De Verwijsindex wordt door het Apotheker Informatie Systeem bijgewerkt.



Uit het Apotheker Informatie Systeem wordt de Verwijsindex bijgehouden met als doel aan de Verwijsindex kenbaar te maken dat een cliënt bij de betreffende apotheek geneesmiddelen heeft gekregen. Uit het Apotheker Informatie Systeem wordt verder een medicatieverstrekkingbericht gestuurd, met als doel aan een externe hulpverlener inzicht te geven in de medicatieverstrekkingen aan een cliënt. Daardoor kan een voorschrijver van geneesmiddelen bijvoorbeeld ook een signaal ontvangen dat de patiënt allergisch is voor een bepaald geneesmiddel.

Het Ziekenhuis Informatie Systeem en het Huisarts Informatie Systeem hebben dezelfde functionaliteiten. Eén daarvan is de Query Medicatie opstellen, die als doel heeft de Zorg

Informatie Makelaar te vragen om medicatieverstrekkingen van de diverse apotheeksystemen op te vragen. Een andere functionaliteit van het Ziekenhuis Informatie Systeem en het Huisarts Informatie Systeem is Medicatieoverzicht, waarmee medicatieverstrekkingen aan een cliënt kunnen worden weergegeven. Deze functionaliteit volgt onmiddellijk op de query, zodat het voor de eindgebruiker op één doorlopende handeling lijkt. Via het Medicatieoverzicht worden de volgende Headergegevens getoond: Cliëntnummer, Cliëntnaam, Geboortedatum en Geslacht. Op regelniveau gaat het om de volgende gegevens: Datum verstrekking, Voorschrijver (author), Medicatie, Dosering.

In deze paragraaf gaan we er van uit dat alle voorschrijvers van geneesmiddelen (artsen, tandartsen en verloskundigen) en apothekers, alsmede hun assistenten betrokken zullen zijn bij de toegang tot patiëntengegevens in het elektronisch medicatiedossier. Hierbij moet rekening worden gehouden met het feit dat de WGBO (nog) niet van toepassing is op de openbaar apotheker.³⁵ Deze apotheker heeft niettemin een geheimhoudingsplicht, in het bijzonder op grond van art. 88 Wet BIG en art. 31 van het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst.³⁶ Het elektronisch medicatiedossier is derhalve ruimer van opzet dan de centrale patiëntenregistratie die centraal stond in het rapport van de Registratiekamer uit 1998 (zie hierna), waartoe de huisarts en de apotheker in het kader van een samenwerkingsverband toegang hadden.

8.3 Toestemming

Ook voor het elektronisch medicatiedossier geldt dat een hulpverlener op grond van de WGBO aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen over de patiënt mag verstrekken dan met diens toestemming. Uitzonderingen op het toestemmingsvereiste zijn: wettelijke verplichtingen (§ 2.2.1), rechtstreekse betrokkenheid bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst (§ 2.2.2), verstrekking aan degene die optreedt als vervanger van de hulpverlener (§ 2.2.3), verstrekking aan een vertegenwoordiger van de patiënt (2.2.4) of bij een conflict van plichten (§ 2.2.6).

Deze geheimhoudingsplicht uit de WGBO geldt in ieder geval voor de arts, verloskundige en de tandarts. Er dient rekening mee te worden gehouden dat de WGBO (nog) niet van toepassing is op de openbaar apotheker.



**Alle voorschrijvers
en apotheken
betrokken**

³⁵ Vgl. J. Rendering, 'Apotheker en de privacybescherming van het elektronisch medicatiedossier'. *Journal Privacy Gezondheidszorg*, 2004/2, p. 21-24.

³⁶ Zie ook: J. Rendering, *Apotheek en privacy*. Den Haag: Sdu Uitgevers, 2004. Praktijkreeks Farma.

**Patiënt moet
bezwaar kunnen
maken**

8.3.1 Rechtstreekse betrokkenheid

Hiervoor (§ 2.2.2) is reeds gewezen op het rapport van de Registratiekamer ‘Medicatiebewaking door centrale patiëntenregistraties’ (27 oktober 1998, 95.O.27). Daarin formuleerde de Registratiekamer een aantal criteria op grond waarvan de kring van rechtstreeks betrokkenen kan worden bepaald.

De Registratiekamer concludeerde dat bij de huidige centrale patiëntenregistraties ten behoeve van medicatiebewaking een apotheker door de huisarts betrokken mag worden bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst, mits is voldaan aan de hiervoor gestelde criteria. Wanneer aldus sprake is van rechtstreekse betrokkenheid, is geen toestemming voor de gegevensuitwisseling vereist, mits de kennisneming van de gegevens noodzakelijk is voor de te verrichten werkzaamheden. De Registratiekamer stelt dat indien is voldaan aan de criteria, de huisarts mag aannemen dat de patiënt ermee instemt dat zijn gegevens voor zover zij met medicatie verband houden, worden verstrekt aan en worden geraadpleegd in een centrale registratie. Deze aanname laat onverlet dat het voor de patiënt mogelijk moet zijn hiertegen bezwaar te maken. Voor het elektronisch medicatiedossier betekent dit dat de (technische) mogelijkheid moet bestaan om tegemoet te komen aan bezwaren van individuele patiënten tegen opname van hun gegevens in het elektronisch medicatiedossier. Tevens zal aandacht moeten worden besteed aan autorisaties en compartimentering van het dossier.

De rol van de apotheker in het rapport over de centrale patiëntenregistratie bestaat in het bijzonder uit medicatiebewaking. Onder medicatiebewaking verstaat de Registratiekamer in haar rapport “een verantwoorde bewaking en controle van het medicijngebruik door huisarts en apotheker door middel van het bijhouden van niet meer dan een voor dat doel noodzakelijke hoeveelheid gegevens van een patiënt.” Daarbij denkt de Registratiekamer aan de gebruikelijke personalia, de voorgeschreven medicijnen, allergieën, co-morbiditeit en de medicatiehistorie voor zover relevant. De concrete invulling van dit begrip kan volgens de Registratiekamer aan de beroepsgroepen worden overgelaten.

Het beoogde elektronische medicatiedossier is ruimer van opzet dan de centrale patiëntenregistratie en voorziet in de mogelijkheid tot raadpleging van medicatiegegevens door apothekers en door voorschrijvers (artsen, tandartsen, verloskundigen). Men kan zich afvragen of voor medicatiebewaking alle voorschrijvers toegang moeten hebben tot het elektronische medicatiedossier, of dat de toegang beperkt moet blijven tot de apotheker.

Een andere vraag is of de aanleg en het gebruik van een elektronisch medicatiedossier in overeenstemming is met het vertrouwelijke karakter van de relatie tussen de arts en de patiënt en, meer in het algemeen, met de regels voor het gebruik van persoonsgegevens. In het verlengde van de opvatting van de Registratiekamer over centrale patiëntenregistratie, is hiervoor van beslissende betekenis of de aanleg en het gebruik van een elektronisch medicatiedossier door artsen, tandartsen, verloskundigen en apothekers behoort tot een maatschappelijk en rechtens aanvaardbare wijze van beroepsuitoefening. Gelet op het belang dat aan een elektronisch medicatiedossier wordt gehecht, lijkt in elk geval sprake van een toe-

nemende maatschappelijke acceptatie. Juridisch gezien zijn de uitgangspunten onder andere dat niet meer gegevens mogen worden verwerkt (opgeslagen, geraadpleegd et cetera) dan strikt noodzakelijk. Ook moet de beveiliging in overeenstemming zijn met de gevoelige aard van de gegevens die in het elektronisch medicatiedossier worden opgeslagen.

8.3.2 Expliciete toestemming

Eerder is aangegeven dat de expliciete vorm van toestemming is vereist als gegevens worden uitgewisseld voor een nieuwe zorgvraag. Daarvan is sprake bij verschillende zorgvragen die niet met één problematiek samenhangen en in de regel ook in de tijd uiteen zullen liggen.³⁷ Het is reëel te veronderstellen dat het elektronisch medicatiedossier (ook) zal worden geraadpleegd bij verschillende zorgvragen. Derhalve zou voor een dergelijke raadpleging in beginsel telkens om expliciete toestemming aan de patiënt moeten worden gevraagd. Dat kan erg tijdrovend en belastend zijn en nadelig voor een goede hulpverlening aan de patiënt.

8.3.3 Veronderstelde toestemming

Een andere vorm van toestemming is de veronderstelde toestemming. Met veronderstelde toestemming kan worden volstaan als sprake is van gegevensverstrekking bij een doorverwijzing, voor secundaire doelen, zoals voor zorgondersteunende functies, of in spoedgevallen.

8.3.4 Generieke toestemming

Uit het bovenstaande kan worden afgeleid dat onder bepaalde voorwaarden (de genoemde criteria van de Registratiekamer) in een elektronisch medicatiedossier sprake is van rechtstreekse betrokkenheid bij de uitvoering van een behandelingsovereenkomst. Daardoor is voor de verstrekking van de gegevens de toestemming van de patiënt niet vereist. Niettemin kan het voor alle duidelijkheid voor de hulpverlener (inclusief apotheker), alsmede voor de patiënt de voorkeur hebben om expliciete toestemming te vragen. Als het mindere mag (geen toestemming vragen), mag immers ook het meerdere (expliciete toestemming vragen). In de praktijk zou het afbreuk doen aan de voordelen die onmiskenbaar aan een elektronisch patiëntendossier of medicatiedossier zijn verbonden, alsmede aan de goede hulpverlening aan de patiënt. In het bijzonder geldt dit voor de snelheid van raadplegen en het gebruiksgemak die door het telkens moeten vragen van expliciete toestemming



**Toenemende
maatschappelijke
acceptatie**

³⁷ E-B. van Veen, 'Het beroepsgeheim in de individuele gezondheidszorg'. In: Vereniging voor Gezondheidsrecht, *Het beroepsgeheim, continuïteit en verandering*. Preadvies uitgebracht voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht, jaarvergadering 23 april 2004. Den Haag: Sdu Uitgevers, 2004, p. 41.



ondermijnd zouden worden. Heldere voorlichting over het elektronisch medicatiedossier, vooraf vragen om en vastleggen van expliciete toestemming van de patiënt, alsmede het inbouwen van de mogelijkheid dat een patiënt die toestemming weigert of achteraf intrekt (bezwaar maakt), kan leiden tot een werkbare praktijk van generieke expliciete toestemming. In feite is hiervan reeds sprake bij ketenzorg of transmurale zorg (Hoofdstuk 7).

Goede voorlichting en informatieverstrekking aan patiënten is bovendien van belang wanneer toegang tot patiëntengegevens in het medicatiedossier wordt verleend aan personen die niet rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van een behandelingsovereenkomst, of van wie dat onduidelijk is. Dan kan immers toegang tot patiëntengegevens worden verleend op basis van de veronderstelde toestemming van de patiënt. Daarvoor moet dan wel zijn voldaan aan de eisen die aan veronderstelde toestemming worden gesteld (zie § 2.2.5).

Binnen het gezondheidsrecht wordt sinds kort gediscussieerd over de vraag of patiëntengegevens als regel zonder toestemming van de patiënt mogen worden uitgewisseld.³⁸ Daarvoor zou dan moeten zijn voldaan aan de volgende voorwaarden:

- a) de gegevens aan een andere hulpverlener worden verstrekt voorzover deze verstrekking redelijkerwijs noodzakelijk is voor de zorg van een goed hulpverlener aan de patiënt en
- b) dit verstrekken voor de patiënt voldoende kenbaar kan zijn en
- c) de patiënt daartegen geen bezwaar heeft gemaakt.

Gesteld wordt dat daarvoor wijziging van art. 7:457 BW noodzakelijk is. In dit rapport is het uitgangspunt dat expliciete toestemming, de 'rechtstreekse betrokkenheid' en de veronderstelde toestemming voldoende juridische mogelijkheden bieden voor het verlenen van toegang tot patiëntengegevens in een landelijk elektronisch medicatiedossier.

8.4 Overige aspecten

Overige knelpunten die van belang zijn en waarmee rekening moet worden gehouden bij het raadplegen van patiëntengegevens in een elektronisch medicatiedossier:

- De mate waarin toekomstige raadplegingen vooraf te bepalen zijn: in hoeverre is de kring van toeganghebbenden vooraf te bepalen, evenals de gegevens die toegankelijk zullen zijn? De bepaalbaarheid kan via voorlichting worden aangegeven.

³⁸ E-B. van Veen, 'Het beroepsgeheim in de individuele gezondheidszorg'. In: Vereniging voor Gezondheidsrecht, *Het beroepsgeheim, continuïteit en verandering*. Preadvies uitgebracht voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht, jaarvergadering 23 april 2004. Den Haag: Sdu Uitgevers, 2004.

- De standaardisering van patiëntengegevens in het dossier (gegevenssets): een voorzet is gedaan in samenwerking met de Taakgroep Dossiers en Bewaartermijnen, waarbij met name onderscheid is gemaakt in identificerende gegevens, persoonsgebonden gegevens en episodegebonden gegevens. Nadere invulling hiervan, in het bijzonder bij welke ziektebeelden de beschikking over welke gegevens minimaal noodzakelijk is, zou moeten plaatsvinden door de divers beroepsgroepen.
- Voorlichting van patiënten is van groot belang voor de rechtmatigheid van het verlenen van toegang tot patiëntengegevens. Het geldt ook als voorwaarde voor het mogen veronderstellen van de toestemming.
- De verantwoordelijkheid voor de brenger en haler van patiëntengegevens in een elektronisch medicatiedossier. Er wordt wel verdedigd dat een hulpverlener op grond van zijn beroepsgeheim geen patiëntengegevens mag brengen naar een elektronisch medicatiedossier, als die geen zekerheid heeft dat het informatiesysteem voldoende beveiliging biedt tegen onrechtmatige kennisneming.³⁹ In feite wordt hier gezegd dat de brenger ervoor moet instaan dat niemand onrechtmatige toegang tot de gegevens in het elektronisch medicatiedossier krijgt. Anderzijds valt juist te verdedigen dat het de haler van de gegevens is die bij raadpleging van patiëntengegevens in het elektronisch medicatiedossier de zorg van een goed hulpverlener moet betrachten en zich dus uitsluitend toegang verschaft wanneer dat noodzakelijk is voor een goede uitvoering van de behandelingsovereenkomst.
- Om de uitwisseling van patiëntengegevens via een elektronisch medicatiedossier mogelijk te maken zijn standaarden van groot belang. In het bijzonder geldt dat voor berichten- en communicatiestandaarden. Het belang hiervan is door NICTIZ onderkend.⁴⁰
- Toezicht op de naleving van de regels van het beroepsgeheim kan ook worden ingevuld via het aanwijzen van een toezichthouder (bijvoorbeeld een Functionaris voor de Gegevensbescherming: FG). Een FG kan bijvoorbeeld op instellingsniveau of regionaal niveau hulpverleners ondersteunen bij vragen en onduidelijkheden over de toegang tot patiëntengegevens. Daarnaast kan een FG toegang hebben tot de logbestanden, die uitsluitend kunnen geven over de raadplegingen van de gegevens in het elektronisch medicatiedossier. Ook de patiënt zelf zou toegang tot die logbestanden moeten kunnen hebben (mits die voor hem begrijpelijk informatie bevatten). De aanwezigheid van een onafhankelijke toezichthouder kan bijdragen aan de betrouwbaarheid van het functioneren van een landelijk elektronisch medicatiedossier. Vertrouwen van hulpverleners en patiënten lijkt een belangrijke voorwaarde te zijn voor het succes van een elektronisch medicatiedossier.

³⁹ E-B. van Veen, 'Het beroepsgeheim in de individuele gezondheidszorg'. In: Vereniging voor Gezondheidsrecht, *Het beroepsgeheim, continuïteit en verandering*. Preadvies uitgebracht voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht, jaarvergadering 23 april 2004. Den Haag: Sdu Uitgevers, 2004, p. 63.

⁴⁰ Nationaal ICT Instituut in de Zorg, MIC 2003. *Globaal ontwerp*. 4 september 2003, p. 3. www.nictiz.nl

Bijlage 1

Modelrichtlijn toegang tot patiëntengegevens

Deze Modelrichtlijn Toegang tot Patiëntengegevens is gebaseerd op de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en is tot stand gekomen in het Implementatieprogramma WGBO. Deze Modelrichtlijn is bedoeld als hulpmiddel voor de praktijk bij de toepassing van de regels uit de WGBO over het beroepsgeheim in situaties waarin een hulpverlener moet overwegen of hij toegang tot patiëntengegevens moet verlenen c.q. patiëntengegevens moet verstrekken. Deze Modelrichtlijn kan als zodanig worden toegepast maar kan ook onder verantwoordelijkheid van een beroepsgroep verder worden ingevuld of uitgewerkt.

Deze Modelrichtlijn beperkt zich tot gegevensuitwisseling voor **zorgdoeleinden**. Verstrekking voor andere doeleinden zoals verzekeringen, politie en justitie, vallen buiten het bereik van het document. Bij de Modelrichtlijn horen nog enkele andere producten: een Stroomschema Toegang tot Patiëntengegevens (Bijlage 2), een Voorbeeldmatrix Toegang tot Patiëntengegevens (Bijlage 3) en een Pakket van eisen Patiëntenvoorlichting en Informatievoorziening (Bijlage 4).

Inhoudsopgave

1	Gehanteerde begrippen	52
2	Toegang tot patiëntengegevens	52
2.1	Reikwijdte	52
2.2.	Wanneer toegang tot patiëntengegevens?	53
2.2.1	Wettelijk verplicht	53
2.2.2	Rechtstreeks betrokke	54
2.2.3	Vervanger	56
2.2.4	Vertegenwoordiger	56
2.2.5	Toestemming	57
2.2.5.1	Veronderstelde toestemming	58
2.2.5.2	Expliciete toestemming	59
2.2.5.3	Geclausuleerde toestemming	60
2.2.5.4	Privacy van een derde	62
2.2.5.5	Noodprocedure	62
2.3	Waarom toegang tot patiëntengegevens?	63
2.4	Hoe toegang tot patiëntengegevens?	63
3	Bijzondere situaties	64
3.1	Bedrijfsarts	64
3.2	Psychiatrie	64
3.3	Ketenzorg	65
3.4	Apotheker	67
4	Toegang voor de patiënt	69
5	Toezicht	70

BIJLAGE: MODEL BRIEF VOOR EEN SCHRIFTELIJK VERZOEK OM INZAGE

1 Gehanteerde begrippen

Hieronder staan de begrippen die in deze Modelrichtlijn worden gehanteerd. Voor de gebruikte afkortingen wordt verwezen naar Bijlage 6.

Beroepsgeheim: zwijgplicht voor individuele beroepsbeoefenaren.

Dossier: verzameling van patiëntengegevens, bijvoorbeeld in een medisch dossier of verpleegkundig dossier.

Elektronisch patiënten dossier (EPD): een elektronische verzameling van patiëntengegevens.

Hulpverlener: rechtspersoon of natuurlijk persoon die handelingen verricht zoals bedoeld in de WGBO.

Ketenzorg: het samenhangende geheel van zorginspanningen door verschillende zorgaanbieders bij één lijder aan een bepaalde ziekte (ook wel ‘transmurale zorg’ genoemd).

Patiëntengegeven: persoonsgegeven over een geïdentificeerde of identificeerbare patiënt.

Toegang (tot patiëntengegevens): de feitelijke mogelijkheid om kennis te nemen van patiëntengegevens door middel van verstrekking door een ander of (met name in een elektronische omgeving) via rechtstreekse toegang tot patiëntengegevens.

Toestemming: elke vrije, specifieke en op informatie berustende wilsuiting waarmee een patiënt aanvaardt dat zijn patiëntengegevens aan een derde worden verstrekt.

2 Toegang tot patiëntengegevens

2.1 Reikwijdte

De reikwijdte van deze Modelrichtlijn beperkt zich tot de toegang van patiëntengegevens voor zorgdoeleinden.

Toelichting:

Deze Modelrichtlijn beperkt zich in beginsel tot de toegang tot patiëntengegevens voor curatief werkzame hulpverleners voor het verlenen van zorg aan patiënten. Het begrip hulpverlener is in de definitiebepalingen omschreven. Deze Modelrichtlijn is niet alleen gericht op artsen, maar bijvoorbeeld ook op verpleegkundigen en apothekers.

Deze Modelrichtlijn is echter niet geschreven voor bedrijfsartsen. Hoewel bedrijfsartsen op dit moment ook patiënten mogen verwijzen naar de curatieve sector, is de positie van de bedrijfsarts dermate bijzonder dat deze zich moeilijk laat inpassen in de algemene kaders van deze Modelrichtlijn. Hier volstaan we met een verwijzing naar de KNMG richtlijn ‘Code Samenwerking bij arbeidsverzuim’, versie 1.0, 1999.

2.2 Wanneer toegang tot patiëntengegevens?

De toegang tot patiëntengegevens, of de verstrekking daarvan, mag uitsluitend worden verleend in de volgende gevallen:

- wanneer dat wettelijk verplicht is;
- wanneer de toegang of verstrekking noodzakelijk is voor andere hulpverleners die rechtstreeks betrokken zijn bij de behandeling van de patiënt;
- wanneer de gegevens worden verstrekt aan degene die optreedt als vervanger van de hulpverlener;
- wanneer de toegang of verstrekking noodzakelijk is voor de vertegenwoordiger van de patiënt; of
- wanneer de patiënt daarvoor toestemming heeft gegeven.

Toelichting:

Hoewel het uiteraard altijd is toegestaan een patiënt om toestemming te vragen voor het verlenen van toegang tot zijn patiëntengegevens, is dat in veel gevallen niet vereist. Deze situaties komen (inclusief de toestemming) hieronder achtereenvolgens aan de orde.

In alle gevallen waarin een hulpverlener toegang tot patiëntgegevens verleent, neemt hij de zorg van een goed hulpverlener in acht. Dit houdt onder meer in dat de toegang noodzakelijk moet zijn voor de werkzaamheden die een hulpverlener verricht in verband met de behandelingsovereenkomst. De hulpverlener verleent géén toegang tot patiëntengegevens wanneer voor het doel van de gegevensraadpleging kan worden volstaan met geanonimiseerde of geaggregeerde gegevens.

2.2.1 Wettelijk verplicht

Een hulpverlener moet gegevens over een patiënt verstrekken als een wettelijk voorschrift hem daartoe verplicht.

Toelichting

Voor deze gegevensverstrekking is de toestemming van de patiënt niet nodig. Er zijn wetten die de hulpverlener verplichten om patiëntengegevens te verstrekken en er zijn wetten die de hulpverlener de bevoegdheid verlenen om patiëntengegevens te verstrekken. Sommige wetten bevatten een dergelijke verplichting of bevoegdheid voor andere doelen dan het verlenen van zorg. Dit zijn bijvoorbeeld de Infectieziektenwet, de Wet op de lijkbezorging en het Burgerlijk Wetboek (art. 1:19 e), op grond waarvan een arts of verloskundige bevoegd (niet verplicht) is bij een geboorte patiëntengegevens te verstrekken aan de ambtenaar van de burgerlijke stand. De Wet Bijzondere Opnemingen in Psychiatrische Ziekenhuizen (Bopz) bevat enkele bepalingen die een arts de bevoegdheid (niet de verplichting) geven om medische gegevens te verstrekken die onder

zijn beroepsgeheim vallen. Deze bevoegdheid bestaat bijvoorbeeld bij een voorlopige machtiging en een inbewaringstelling.¹

2.2.2 Rechtstreeks betrokken

Een hulpverlener mag zonder toestemming van de patiënt toegang tot diens patiëntengegevens verlenen aan anderen dan de patiënt, mits die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst én de gegevens noodzakelijk zijn voor werkzaamheden die de ontvanger verricht. De toegang is niet geoorloofd als de patiënt daartegen bezwaar heeft gemaakt.

Toelichting:

De hulpverlener mag toegang tot patiëntengegevens verlenen zónder de toestemming van de patiënt, aan degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst. De toegang moet dan wel noodzakelijk zijn voor werkzaamheden die de ontvanger verricht. In dit verband duidt men de rechtstreeks betrokkenen ook wel aan met ‘functionele eenheid’.

Over het algemeen zijn de personen die tezamen als behandelteam, op directe en gelijkgerichte wijze, betrokken zijn bij het doel waarvoor de gegevens worden verstrekt, rechtstreeks betrokken bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst.² De kring van rechtstreeks betrokkenen is dus niet beperkt tot diegenen die handelingen verrichten op het gebied van de geneeskunst. Ook uitvoerders van ‘aanpalende activiteiten’ kunnen rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van een behandelingsovereenkomst. Behalve artsen, verloskundigen of tandartsen kunnen ook assistenten, co-assistenten, medisch studenten, verpleegkundigen, biochemici, fysici, paramedici, diëtisten, spelbegeleiders op een kinderafdeling, secretaressen, functionarissen belast met het feitelijk beheer van de dossiers, functionarissen belast met de financiële afwikkeling en dergelijke, rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst. Zij kunnen allen in meer of mindere mate informatie over de patiënt nodig hebben. De aard en de omvang van de benodigde informatie hangt echter af van de taak die deze personen in dat kader verrichten. De aard van de zwijgplicht brengt met zich mee dat niet meer informatie wordt verstrekt dan uit een goede uitvoering van de behandelingsovereenkomst voortvloeit.

Het is niet op voorhand aan te geven wie altijd rechtstreeks betrokken is bij de uitvoering van een behandelingsovereenkomst. Het gaat om die personen die op een of andere manier een rol spelen bij de geneeskundige behandeling van de betreffende patiënt.

*Een veel gestelde vraag is bijvoorbeeld of een **huisarts** altijd hoort tot degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van een behandelingsovereenkomst. Deze vraag is van belang in*

¹ Zie de KNMG Richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens, par. 4.11.3, KNMG, Utrecht, december 2003. Ook te vinden op internet: www.knmg.nl/vademecum.

² Zie ook de KNMG Richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens, KNMG, Utrecht 2003, § 4.2. Ook te vinden op internet: www.knmg.nl/vademecum.

verband met de eventuele verstrekking (terugrapportage) van patiëntengegevens aan de huisarts. In het algemeen zal een huisarts niet rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van een behandelingsovereenkomst, wanneer die wordt uitgevoerd door bijvoorbeeld een medisch specialist. De huisarts is echter wel betrokken bij het behandelings*traject*. Wanneer een medisch specialist (of andere hulpverlener) wenst (terug) te rapporteren aan een huisarts, mag deze daarbij uitgaan van de veronderstelde toestemming van de patiënt (zie hierna: 2.2.5.1).

De toenmalige Registratiekamer achtte het toelaatbaar dat een huisarts een apotheker in consult roept (betreft) bij de uitvoering van een behandelingsovereenkomst met het oog op medicatiebewaking. Daardoor bepaalt de huisarts dat de apotheker rechtstreeks betrokken is bij de uitvoering van een (of meer) specifieke behandelingsovereenkomst(en).³

Mede als gevolg van taakherschikkingen in de gezondheidszorg is de kring van rechtstreeks betrokkenen aan veranderingen onderhevig. Dit geldt bijvoorbeeld ook binnen de ketenzorg. Omdat deze kring voortdurend kan verschuiven, is het vrijwel onmogelijk om vooraf aan te geven wie in het algemeen ‘rechtstreeks betrokken’ zijn bij de uitvoering van een behandelingsovereenkomst. Dat hangt altijd af van de omstandigheden van het specifieke geval. Daarom is het in de praktijk zeer lastig om vast te stellen of al dan niet sprake is van ‘rechtstreekse betrokkenheid’ bij de uitvoering van een behandelingsovereenkomst. Wanneer daarover twijfel bestaat, kan de hulpverlener in veel gevallen toegang verlenen op basis van veronderstelde toestemming, althans als aan de voorwaarden daarvoor is voldaan (zie 2.2.5.1).

Een patiënt heeft het recht om bezwaar te maken tegen de toegang door een rechtstreeks betrokkene. Een dergelijk bezwaar moet de hulpverlener honoreren.

Rechtstreeks betrokken bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst zijn degenen die op enigerlei wijze rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van een behandelingsovereenkomst en die daarvoor bepaalde informatie over de patiënt in kwestie – hoe summier ook – nodig hebben.

Voorbeelden van mogelijk rechtstreeks betrokkenen zijn:

- andere artsen, verloskundigen, tandartsen;
- assistenten, co-assistenten, medisch studenten, verpleegkundigen, biochemici, fysici, paramedici, diëtisten, spelbegeleiders op een kinderafdeling, secretaressen;
- functionarissen belast met het feitelijk beheer van de dossiers, functionarissen belast met de financiële afwikkeling en dergelijke;
- huisarts;
- apotheker.

³ Registratiekamer, Medicatiebegeleiding bij centrale patiëntenregistratie, oktober 1998.

In alle gevallen geldt dat deze rechtstreeks betrokkenen uitsluitend toegang tot patiëntgegevens mogen hebben als dat noodzakelijk is voor de werkzaamheden die zij daarvoor verrichten. De hulpverlener verleent géén toegang aan rechtstreeks betrokkenen als de patiënt zijn bezwaar daartegen kenbaar heeft gemaakt.

2.2.3 Vervanger

Zónder toestemming van de patiënt mag toegang tot diens patiëntgegevens worden verleend aan de vervanger of de waarnemer van een hulpverlener.

Toelichting:

De hulpverlener die als vervanger of waarnemer voor de behandelend hulpverlener optreedt, heeft toegang tot de dossiers die hij in de waarneming ziet, tenzij de patiënt hiertegen bezwaar heeft gemaakt. Een vervanger is bijvoorbeeld de dienstdoende huisarts van de Centrale Huisartsen Post. Die vervanger mag uitsluitend toegang hebben tot patiëntgegevens wanneer dat noodzakelijk is voor werkzaamheden die hij verricht bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst.

Binnen de beroepsgroep van huisartsen bestaat een geïnstitutionaliseerd stelsel van onderlinge vervanging. Een vervanger of waarnemer heeft geen toestemming van de patiënt nodig om toegang te hebben tot diens patiëntgegevens.

Het verschaffen van toegang tot patiëntgegevens is echter alleen toegestaan wanneer dat noodzakelijk is voor werkzaamheden die de vervanger of waarnemer verricht bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst. Toegang tot de patiëntgegevens is niet toegestaan wanneer de patiënt daar bezwaar tegen heeft gemaakt.

2.2.4 Vertegenwoordiger

Een hulpverlener mag zonder toestemming van de patiënt toegang tot patiëntgegevens verlenen aan personen (vertegenwoordigers) die in plaats van de patiënt toestemming voor een bepaalde behandeling of verrichting moeten geven.

Toelichting:

De zwijgplicht geldt ook niet tegenover personen die in plaats van de patiënt toestemming moeten geven voor een bepaalde behandeling of verrichting (vertegenwoordiger). In de regel is voor het verstrekken van patiëntgegevens aan derden de toestemming van de patiënt (van twaalf jaar of ouder) zelf vereist. Dit is alleen anders als de hulpverlener de patiënt niet in staat acht tot een redelijke waardering van zijn belangen terzake (wilsonbekwaam).⁴

⁴ Zie daarover verder: *Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO. Deel 2 Informatie en toestemming*, Utrecht 2004, Bijlage 8, 'Modelrichtlijn voor hulpverleners over informatie en toestemming bij een meerderjarige wilsonbekwame patiënt' en Bijlage 9, 'Stappenplan bij beoordeling van wilsbekwaamheid'.

Bij de behandeling van jongeren in de leeftijdsgroep 12 tot en met 15 jaar geldt als hoofdregel dat voor een onderzoek of behandeling dubbele toestemming is vereist: die van de ouders of voogden én die van de jongere zelf.⁵ Op deze hoofdregel bestaan twee uitzonderingen. In die gevallen kan op verzoek van de minderjarige worden volstaan met zijn toestemming.

De eerste uitzondering bestaat wanneer de jongere toestemming geeft voor een behandeling en deze nodig is om ernstig nadeel voor hem te voorkomen. Als de jongere dan niet wil dat zijn ouders worden ingelicht, hoeft dat ook niet te gebeuren. Deze situatie kan bijvoorbeeld bestaan bij de behandeling van een geslachtsziekte of het geven van een vaccinatie.

*De tweede uitzondering bestaat wanneer de jongere weloverwogen behandeld wil worden, terwijl zijn ouders of voogden toestemming weigeren. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn bij een abortus provocatus of een vaccinatie. Bij deze uitzondering vindt **wel** overleg plaats met de ouders of voogden. De hulpverlener mag een eventuele weigering van de ouders of voogden in dat geval naast zich neerleggen.*

Een hulpverlener doet er verstandig aan in situaties als deze een verslag van het overleg met de jongere en de ouders of voogden vast te leggen in het dossier.

De toestemming van de patiënt is niet vereist als de hulpverlener toegang tot zijn patiëntengegevens verleent aan zijn ouder(s) of voogd(en), op het moment dat de patiënt jonger dan 12 jaar is.

Als een patiënt ouder is dan 12 jaar is het verlenen van toegang tot zijn gegevens aan zijn ouders niet toegestaan zonder de toestemming van de patiënt, zij het dat de hulpverlener rekening moet houden met de betrokkenheid van die ouder(s) of voogd(en).

Is de patiënt meerderjarig, dan mag de hulpverlener zonder zijn toestemming toegang tot zijn patiëntengegevens verlenen aan zijn vertegenwoordiger. Dit kan zijn:

- een door de rechter benoemde curator of mentor;
- een schriftelijk door de patiënt gemachtigde;
- de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel;
- een ouder, kind, broer of zus.

2.2.5 Toestemming

Een uitzondering op de zwijgplicht bestaat óók wanneer de patiënt toestemming heeft verleend voor het verstrekken van zijn gegevens aan een derde.

Toelichting:

Die toestemming kan meerdere vormen hebben. Hieronder de verschillende toestemmingsvormen.

⁵ Ibidem, Bijlage 7, 'Modelrichtlijn voor hulpverleners over informatie en toestemming bij een minderjarige patiënt', nr. 3 t/m 6.

2.2.5.1 Veronderstelde toestemming

Voor het verlenen van toegang tot patiëntengegevens mag de hulpverlener de toestemming van de patiënt veronderstellen in concrete situaties, waarin het kenbaar is voor de patiënt dat gegevens voor zorgdoeleinden worden verstrekt en de patiënt daartegen geen bezwaar heeft gemaakt. De toegang moet wel beperkt blijven tot die informatie die noodzakelijk is voor de ontvanger.

Toelichting:

De toestemming van de patiënt mag worden verondersteld als de patiënt bij een actuele hulpvraag wordt doorverwezen naar een andere hulpverlener die de behandeling overneemt en bij de gegevensverstrekking voor secundaire doelen, zoals het gebruik voor zorgondersteunende functies (beheer van dossiers, financiële afwikkeling, intercollegiale toetsing, intervisie, supervisie, opleiding, kwaliteitsbewaking, kwaliteitsbevordering).

De hulpverlener hoeft zich er in deze gevallen niet van te vergewissen of de patiënt met de gegevensverstrekking instemt. Hij moet dit echter wel kunnen aannemen. De gegevensverstrekking zal daarom op een of andere manier kenbaar moeten zijn voor de patiënt. De hulpverlener kan de patiënt informeren via een algemene folder of in een persoonlijk gesprek. Als de situatie kenbaar is gemaakt (aan wie en voor welk doel geeft de hulpverlener informatie), mag de hulpverlener er van uitgaan dat de patiënt instemt met de gegevensverstrekking, mits dat uit diens gedrag (woord of gebaar) of uit de omstandigheden valt af te leiden. Bij twijfel kan men altijd expliciet om toestemming vragen.

Als de hulpverlener geen expliciete toestemming (zie hierna) vraagt, dan moet hij de patiënt nog wel informeren over de mogelijkheid om eventueel bezwaar te maken tegen de gegevensverstrekking. Als de hulpverlener de toestemming veronderstelt, heeft de patiënt namelijk dat recht. Behalve voorlichting over de aard en omvang van de gegevensverstrekking, moet de hulpverlener de patiënt dus informatie geven over de mogelijkheid van bezwaar. Ook moet hij duidelijk maken hoe en bij wie de patiënt eventueel bezwaar kan maken.

Een medisch specialist die de huisarts van zijn patiënt wil informeren, mag daarvoor toestemming veronderstellen. Dit geldt ook als de patiënt niet door de huisarts, maar door een andere hulpverlener naar de medisch specialist is doorverwezen. Dit neemt niet weg dat de patiënt, nadat hij over de gegevensverstrekking is ingelicht, alsnog bezwaar moet kunnen maken tegen deze specifieke gegevensverstrekking.

Hulpverleners moeten patiëntengegevens zoveel mogelijk anonimiseren wanneer het niet noodzakelijk is dat zij herleidbare patiëntengegevens verstrekken. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn bij intercollegiale toetsing.

De toestemming van de patiënt voor het verlenen van toegang tot zijn patiëntengegevens mag worden verondersteld:

- *in concrete situaties (inclusief spoedeisende zorg);*
- *waarin het kenbaar is voor de patiënt dat*
- *gegevens voor zorgdoeleinden worden verstrekt (inclusief overdracht van zorg, zorgondersteuning zoals dossierbeheer, financiële afwikkeling en dergelijke),*
- *de patiënt daartegen geen bezwaar heeft gemaakt en*
- *de gegevensverstrekking beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de ontvanger.*

2.2.5.2 Expliciete toestemming

Expliciete toestemming is vereist bij verstrekking aan een andere hulpverlener die later, voor een andere hulpvraag of bij een nieuwe ziekte-episode, door de patiënt wordt benaderd. Expliciete toestemming van de patiënt is ook vereist voordat de hulpverlener informatie aan familie, vrienden of kennissen mag verstrekken, bij verstrekking van gegevens naar instanties buiten de gezondheidszorg én bij verlening van toegang voor wetenschappelijk onderzoek.

Toelichting:

Voor raadpleging van de (eerder verzamelde) gegevens door de nieuwe hulpverlener is expliciete toestemming van de patiënt vereist. Dit geldt ook voor verstrekking aan een hulpverlener binnen de eigen organisatie die de patiënt behandelt voor een andere hulpvraag of bij een nieuwe ziekte-episode. Uit onderzoek blijkt dat 82% van de verpleegkundigen de patiënt niet om toestemming vraagt bij het verstrekken van patiëntengegevens aan een andere hulpverlener binnen de eigen organisatie.⁶

Bij expliciete toestemming moet de hulpverlener zich er nadrukkelijk van vergewissen of de patiënt daadwerkelijk instemt met het verstrekken van zijn patiëntengegevens. In dat geval moet de patiënt persoonlijk geïnformeerd zijn over de voorgenomen gegevensverstrekking en in staat worden gesteld daarvoor zijn mondelinge of schriftelijke toestemming te geven. Ook voor het mogen verstrekken van informatie over een patiënt aan familie, vrienden of kennissen is de expliciete toestemming van de patiënt vereist.

Van de verpleegkundigen die medische gegevens aan familie van een patiënt verstrekken, vraagt 28% de patiënt niet om toestemming. Voor de verstrekking van gegevens aan familie van de patiënt over zijn verpleging en verzorging, vraagt 41% de patiënt niet om toestemming. In deze gevallen moet de verpleegkundige de patiënt wél om zijn toestemming vragen.

Voor het geven van informatie kan de patiënt een contactpersoon aanstellen. Deze kan bijvoorbeeld informatie krijgen over het ziektebeeld van de patiënt, het onderzoek dat de arts uitvoert, de behandeling die volgt, de instructie over medicatie, na te volgen leefregels, de nazorg, het humeur van de patiënt en hoe de dag (of nacht) verlopen is. De meeste verpleegkundigen blijken het aanstellen van een dergelijke contactpersoon wel altijd met de patiënt te bespreken.

⁶ R. Verkaik, A. Francke, R. Friele, *De omgang van verpleegkundigen met patiëntgegevens. Een verkenning van de uitvoering van de WGBO binnen de verpleegkundige professie*. Verpleegkunde 2003-18, nr. 1, p. 21-28.

Wanneer de hulpverlener toegang verleent of patiëntengegevens verstrekt aan ontvangers **buiten** de gezondheidszorg (voor andere doelen dan zorgdoeleinden), is ook de expliciete toestemming van de patiënt vereist.

De expliciete toestemming van de patiënt is daarnaast vereist bij het verlenen van toegang tot of het verstrekken van patiëntengegevens aan anderen voor doeleinden van wetenschappelijk onderzoek of statistiek. Hierop bestaat een uitzondering als het vragen om de toestemming van de patiënt niet mogelijk is of in redelijkheid niet kan worden verlangd. De WGBO stelt strenge voorwaarden aan het verstrekken van patiëntengegevens voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek. Deze voorwaarden zijn nader uitgewerkt in de gedragscode Goed Gedrag van de Federatie van Medisch -Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV).⁷

Expliciete toestemming van de patiënt voor het verlenen van toegang tot patiëntengegevens mag de hulpverlener altijd vragen. In veel gevallen is de expliciete toestemming echter niet vereist.

De expliciete toestemming van de patiënt is wél vereist:

- bij het verlenen van toegang aan een andere hulpverlener voor een nieuwe hulpvraag;
- bij het verlenen van toegang aan een andere hulpverlener voor een nieuwe ziekte-episode;
- bij het verstrekken van informatie over de patiënt aan familieleden, vrienden en kennissen;
- bij het verlenen van toegang aan ontvangers buiten de gezondheidszorg;
- bij het verlenen van toegang voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek.

2.2.5.3 Geclausuleerde toestemming

Patiënten moeten de mogelijkheid hebben om gedeeltelijk toestemming te verlenen voor de toegang tot hun patiëntengegevens, bijvoorbeeld door toestemming te weigeren voor de toegang tot bepaalde gegevens of door bepaalde (groepen van) personen. De hulpverlener moet de patiënt over het bestaan van deze mogelijkheid voldoende duidelijk informeren. De patiënt heeft altijd het recht om eerder verleende toestemming in te trekken of bepaalde gegevens in het dossier alsnog te laten afschermen.

Toelichting:

Het blokkeren van de toegang voor bepaalde (groepen) personen of tot bepaalde gegevens in het dossier, noemen we clausulering van de toegang. De toegang tot bepaalde gegevens wordt als het ware geregeld door 'schotten' open of dicht te zetten.

Voorbeelden waarin een dergelijke clausulering wenselijk kan zijn:

- In het dossier van een patiënt komen GGZ-gegevens of gegevens over seksueel overdraagbare aandoeningen voor. Op dergelijke gegevens rust nog steeds een zeker taboe. De patiënt mag deze gegevens wensen af te schermen voor andere personen dan de hulpverleners die verantwoordelijk zijn voor de opname van deze gegevens in het dossier.

⁷ Te vinden op internet: www.fmwv.nl.

- Een patiënt kan na een eerdere behandeling een slechte relatie overgehouden hebben met een bepaald persoon die rechtstreeks bij die behandeling betrokken was. De patiënt mag wensen dat deze persoon niet langer toegang heeft tot zijn patiëntengegevens.

Clausulering van toegang tot patiëntengegevens lijkt technisch eenvoudiger te realiseren bij elektronische dossiers, dan bij papieren dossiers. Hoewel in een papieren dossier een dergelijke schriftelijke aantekening gemaakt kan worden, lijkt naleving daarvan moeilijker te realiseren dan in een geautomatiseerde omgeving waarbinnen de toegang technisch valt af te schermen.

In een elektronische omgeving bestaat de keuze uit twee benaderingen voor clausulering. In de eerste benadering kunnen patiënt en hulpverlener er vooraf voor kiezen of bepaalde gegevens wel of niet toegankelijk zijn voor anderen. In de tweede benadering heeft de patiënt de hoogst-persoonlijke mogelijkheid om ervoor te kiezen dat bepaalde reeds vastgelegde gegevens worden afgeschermd voor toegang door (bepaalde) anderen.

Wanneer een patiënt de toegang tot zijn patiëntengegevens wenst te clausuleren, is de hulpverlener (bijvoorbeeld de zorginstelling) verplicht die toegang voor de hele organisatie af te schermen. Alleen wanneer toegang noodzakelijk is, bijvoorbeeld bij spoedeisende zorg, moet de clausulering doorbroken kunnen worden door een Noodprocedure.

Bij het wijzen op de mogelijkheid tot clausulering van de toegang tot patiëntengegevens moet de hulpverlener de patiënt er ook op wijzen dat het ontbreken van gegevens negatieve gevolgen kan hebben voor de behandeling: de medisch specialist weet dan niet waarvoor de patiënt in het verleden is behandeld, waardoor hij misschien onderzoek moet overdoen.

Rekening houdend met het feit dat een hulpverlener een patiënt kan c.q. moet vragen of er wellicht nog meer relevante feiten zijn die hij moet weten om de patiënt goed te kunnen behandelen, gaat de voorkeur uit naar onzichtbaarheid van de eventuele blokkades.

Clausulering van de toegang tot patiëntengegevens moet mogelijk zijn, bijvoorbeeld voor GGZ-gegevens of gegevens over seksueel overdraagbare aandoeningen. Een patiënt moet de toegang ook kunnen blokkeren tegen kennisneming door bepaalde hulpverleners.

De blokkering mag uitsluitend worden doorbroken bij spoedeisende hulp door een Noodprocedure.

Hulpverleners moeten patiënten uitdrukkelijk wijzen op de negatieve gevolgen die blokkering van de toegang kan hebben voor de behandeling.

Een hulpverlener moet de patiënt altijd vragen of er nog meer relevante feiten zijn dan de beschikbare patiëntengegevens die van belang kunnen zijn voor een goede behandeling van de patiënt.

2.2.5.4 Privacy van een derde

Toegang tot patiëntengegevens is uitsluitend toegestaan voor zover daardoor de privacy van een ander niet wordt geschaad.

Toelichting:

Bij het verschaffen van toegang tot patiëntengegevens of het verstrekken van gegevens moet de hulpverlener steeds bekijken in hoeverre de gegevens over de betrokken patiënt niet ook gegevens bevatten van een ander. Het recht op privacy van die ander moet worden gerespecteerd. Als dat mogelijk is, worden die gegevens afgezonderd van de gegevens die de hulpverlener aan de ontvanger ter beschikking stelt.

2.2.5.5 Noodprocedure

Bij spoedeisende zorg kan de toegang tot patiëntgegevens worden verleend door middel van een 'Noodprocedure'.

Toelichting:

Bij spoedeisende zorg kan het voorkomen dat aan geen van de voorwaarden voor toegang tot patiëntengegevens kan worden voldaan omdat er geen wettelijke plicht is, geen rechtstreekse betrokkenheid, vervanging of vertegenwoordiging en de patiënt ook geen toestemming heeft gegeven. In dat geval kan de hulpverlener een Noodprocedure volgen, waarmee hij toch toegang krijgt tot de patiëntengegevens. De hulpverlener moet dan wel een protocol volgen/gebruiken. Tijdens de Noodprocedure wordt de toegang 'gelogd'. Hiermee kan worden geverifieerd of het echt noodzakelijk was de procedure te gebruiken. De logging van het gebruik van de Noodprocedure kan direct worden doorgegeven aan bijvoorbeeld de systeembeheerder of zelfs aan de directeur van de zorginstelling. Op deze manier wordt achteraf verantwoording afgelegd.

Een Noodprocedure is vereist om toegang te kunnen hebben tot patiëntengegevens in spoedeisende gevallen.

Gebruik van de Noodprocedure moet altijd worden geregistreerd ('gelogd'), zodat de rechtmatigheid van toegang achteraf verificerbaar is.

2.3 Waarom toegang tot patiëntengegevens?

Een hulpverlener die toegang heeft tot patiëntengegevens verzoekt alleen om (de verstrekking van of toegang tot) patiëntengegevens wanneer het ontvangen van die patiëntengegevens noodzakelijk is voor de werkzaamheden die hij gaat verrichten bij de uitvoering van een geneeskundige behandelingsovereenkomst.

Toelichting

Wanneer een hulpverlener zich toegang verschafft tot patiëntengegevens of om verstrekking daarvan verzoekt, moet dat noodzakelijk zijn voor de actuele zorgvraag. Een hulpverlener is altijd – ook wanneer het gaat om toegang tot patiëntengegevens – verplicht om de zorg van een goed hulpverlener in acht te nemen en te handelen in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid die voortvloeit uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard (art. 7:453 BW). De professionele standaard omvat naast de medisch-professionele, verpleegkundig-professionele of andere standaarden, ook het in acht nemen van de rechten van de patiënt en andere maatschappelijke normen zoals wettelijke regelingen. Bij onrechtmatige toegang tot patiëntengegevens maakt de hulpverlener inbreuk op het recht van de patiënt op geheimhouding.

2.4 Hoe toegang tot patiëntengegevens verlenen?

De toegang tot patiëntengegevens moet zodanig zijn georganiseerd, dat uitsluitend recht-hebbenden toegang tot patiëntengegevens kunnen verkrijgen.

Toelichting:

Ter voorkoming van onrechtmatige toegang tot patiëntengegevens, moeten zorginstellingen technische en organisatorische maatregelen treffen die zijn gebaseerd op de Nederlandse Norm voor Informatiebeveiliging in de Zorg (NEN 7510). De Nederlandse Norm voor Informatiebeveiliging in de Zorg bevat de normatieve kaders voor de kwaliteit van de informatiebeveiliging binnen zorginstellingen. Zorginstellingen zijn verplicht hun gegevens en informatie volgens deze Norm te beveiligen.

Zorginstellingen zijn verplicht om patiëntengegevens volgens de Nederlandse Norm voor Informatiebeveiliging in de Zorg (NEN 7510) te beveiligen.

3 Bijzondere situaties

3.1 Bedrijfsarts

Deze Modelrichtlijn is niet gericht op de bijzondere positie van de bedrijfsarts als het gaat om de uitwisseling van patiëntengegevens met louter curatief werkzame hulpverleners.

Toelichting:

Vanaf 1 januari 2004 beschikken bedrijfsartsen over een verwijsbevoegdheid. Vanaf dat moment kan de bedrijfsarts voor diagnostiek of behandeling bij arbeidsrelevante aandoeningen⁸ verwijzen naar medisch-specialistische zorg, paramedische zorg en geestelijke gezondheidszorg. Deze nieuwe positie van de bedrijfsarts was ten tijde van het opstellen van deze modelrichtlijn nog onvoldoende uitgekristalliseerd om meegenomen te kunnen worden.

Niettemin moet aan de plaats van de bedrijfsarts in de nabije toekomst ruimschoots aandacht worden besteed. Voor nu verwijzen we naar de KNMG richtlijn Code Samenwerking bij arbeidsverzuim (versie 1.0, 1999) en naar het Richtsnoer Handelen van de bedrijfsarts bij het verwijzen van werknemers (NVAB, Amsterdam, januari 2004), die ook richtlijnen bevatten voor de uitwisseling van gegevens met de huisarts en met degenen naar wie wordt verwezen.

3.2 Psychiatrie

Bij verstrekking van psychiatrische gegevens aan andere hulpverleners, wordt bij voorkeur expliciete toestemming aan de patiënt gevraagd.

Toelichting:

Psychiatrische gegevens worden bijvoorbeeld verzameld door al dan niet vrij gevestigde psychiaters en de RIAGG's. Omdat psychiatrische gegevens in veel gevallen als extra gevoelig worden beschouwd, rust op de psychiater in beginsel een verzwaarde plicht om patiënten te informeren over het verzamelen en uitwisselen van deze gegevens. Mede met het oog op dit gevoelige karakter vindt verstrekking van deze gegevens bij voorkeur plaats met expliciete toestemming van de patiënt.

⁸ Arbeidsrelevante aandoeningen zijn aandoeningen van psychische of somatische aard die het functioneren op het werk nadelig beïnvloeden. Zie: NVAB, *Richtsnoer Handelen van de bedrijfsarts bij het verwijzen van werknemers*. Amsterdam: NVAB, Bureau Richtlijnen, januari 2004, publicatienummer BRN2004/01, p. 4

3.3 Ketenzorg

Bij ketenzorg mag bij de verstrekking van patiëntengegevens worden uitgegaan van veronderstelde toestemming van de patiënt.

**Modelrichtlijn
Toegang
Patiëntengegevens**

Toelichting:

Ketenzorg is “het samenhangende geheel van zorginspanningen door verschillende zorgaanbieders bij één lijder aan een bepaalde ziekte”⁹ Dat sprake is van ketenzorg kan blijken uit de aanwezigheid van (geformaliseerde) afspraken tussen betrokken zorgaanbieders over samenhang en continuïteit van de patiëntenzorg. Recente initiatieven op het terrein van vraaggestuurde zorg worden wel aangeduid met keten- of netwerkzorg, transmurale zorg of diseasemanagement. Ketenzorg kent diverse verschijningsvormen. Er kan sprake zijn van volgtijdelijke zorg, zoals bij de behandeling van mensen met een beroerte. Er is ook sprake van ketenzorg wanneer verschillende zorgverleners op één tijdstip zorg leveren, zoals bij diagnostiek van borstkanker of bij crisisopvang in de geestelijke gezondheidszorg. Ketenzorg heeft soms betrekking op één ziekte (zoals beroerte), soms op technische handelingen (bijvoorbeeld stomazorg) of op symptoombestrijding (palliatieve zorg). De zorgvraag van chronisch zieken beperkt zich niet tot de medische sector, maar strekt zich ook uit tot de maatschappelijke dienstverlening.

Wat bij de toegang tot patiëntengegevens voor ketenzorg geldt, geldt in grote lijnen ook voor zorg rond de patiënt die geleverd wordt door meerdere hulpverleners, al dan niet van verschillende disciplines zoals binnen gezondheidscentra.

Ketenzorg is veelal gekoppeld aan een bepaald ziektebeeld zoals Diabetes Mellitus (DM) of Cerebro Vasculair Accident (CVA). Kenmerkend voor de ketenzorg bij deze ziektebeelden is dat het behandelingstraject tot op zekere hoogte is te voorzien. Bijvoorbeeld welke hulpverleners in de keten bij de behandeling van de patiënt betrokken zullen zijn. Er is sprake van ‘kenbaarheid’ van betrokken hulpverleners: die is voldoende specifiek. Bij DM zijn dat bijvoorbeeld de huisarts, de internist, de praktijkassistent of -verpleegkundige, de diëtiste, de apotheker. Bij CVA zijn dat bijvoorbeeld het ziekenhuis, het revalidatiecentrum, het verpleeghuis, de huisarts en de thuiszorg. Dit neemt niet weg dat ook andere hulpverleners (vaatchirurg, podotherapeut, dermatoloog, oncoloog, oogarts) betrokken kunnen worden bij het behandelingstraject van de patiënt. Bij ketenzorg kunnen meerdere behandelingsovereenkomsten na elkaar ontstaan of tegelijkertijd naast elkaar bestaan, zowel binnen als buiten de muren van een zorginstelling. Juridisch gezien zijn de hulpverleners in deze gevallen derden ten opzichte van elkaar. Zij zijn niet rechtstreeks bij elkaar betrokken bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst. Niettemin zijn zij wel betrokken bij het behandelingstraject rond het betreffende ziektebeeld. Daarom kan de gegevensverstrekking worden gebaseerd op de veronderstelde toestemming van de patiënt. Om de toestemming te mogen veronderstellen, moet de patiënt van tevoren wel voldoende duidelijk zijn geïnformeerd over de reikwijdte van de keten en over de hulpverleners die over zijn patiëntengegevens moeten kunnen beschikken wanneer dat noodzakelijk is voor een goede behandeling of verzorging. Alle hulpverleners die bij het behandelingstraject betrokken zijn, blijven individueel verantwoordelijk voor hun eigen zwijgplicht.

⁹ IGZ, Staat van de gezondheidszorg 2003. Ketenzorg bij chronisch zieken. Den Haag, november 2003, p. 18.

Het is uiteraard altijd toegestaan om een patiënt of zijn vertegenwoordiger te vragen om toestemming tot het verstrekken van zijn patiëntengegevens. Het is aan te bevelen om de bestaande contactmomenten tussen hulpverlener en patiënt te benutten om de toestemming van de patiënt met enige regelmaat te verifiëren. Daarmee kan de hulpverlener de patiënt tegelijkertijd informeren over de gegevensverstrekking aan andere zorgaanbieders in de zorgketen. In situaties waarin dit minder voor de hand ligt,

kan de patiënt achteraf verteld worden dat de informatie aan een derde is verstrekt.¹⁰

Het CBP heeft al eens gewezen op de wenselijkheid om het afwegingsmoment op grond van het medisch beroepsgeheim te verplaatsen, mede gelet op het toenemend gebruik van ICT, in combinatie met schaalvergroting en transmuralisering. Dit kan, aldus het CBP, wanneer de patiënt/cliënt vooraf een generieke toestemming geeft voor een beperkt deel van de gegevensverwerkingen. Die toestemming moet de patiënt in vrijheid geven, voldoende specifiek zijn en gebaseerd op de noodzakelijke informatie. Het CBP denkt daarbij in het bijzonder aan de keten van gegevensverwerkingen bij diabetespatiënten, voor zover deze keten van tevoren vast staat. Gelet op de geschetste ontwikkelingen verwacht het CBP dat in de nabije toekomst de behoefte aan generieke toestemming voor een beperkt deel van gegevensverwerkingen verder zal toenemen.¹¹

Bij ketenzorg is niet altijd op voorhand duidelijk met wie de patiënt een behandelingsovereenkomst heeft. Deze onduidelijkheid heeft ook gevolgen voor de vraag bij wie de verantwoordelijkheden liggen zoals de informatieplicht, de beveiligingsplicht en de meldingsplicht op grond van de Wet bescherming persoonsgegevens.

Bij verwijzing naar een andere hulpverlener in de zorgketen, zal in de regel een nieuwe behandelingsovereenkomst ontstaan. De overdracht van patiëntengegevens kan in die gevallen worden gebaseerd op de veronderstelde toestemming. De opvolgende hulpverlener zal veelal ook verantwoordelijke zijn in de zin van de WBP. Het is echter ook mogelijk dat de ketenzorg in een zorgnetwerk¹² is georganiseerd, waarbij sprake is van gezamenlijke verantwoordelijkheid als patiëntengegevens in een gemeenschappelijk bestand zijn opgeslagen.

¹⁰ *Richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens*, KNMG, Utrecht, december 2003, par. 3.4.2. Zie op internet: www.knmg.nl/vademecum.

¹¹ T.F.M. Hooghiemstra, *Privacy bij ICT in de zorg. Bescherming van persoonsgegevens in de informatie-infrastructuur voor de gezondheidszorg*. Den Haag: College Bescherming Persoonsgegevens, november 2002, p. 64.

¹² Een zorgnetwerk kan bijvoorbeeld bestaan uit een regionaal samenwerkingsplatform van zorgaanbieders dat als doelstelling heeft het zorgaanbod van de verschillende zorgaanbieders in de regio zo goed mogelijk op elkaar af te stemmen (bijvoorbeeld de Districts Huisartsen Vereniging, de thuiszorgorganisatie, ziekenhuizen, revalidatiecentra, verpleeg- en verzorgingshuizen, GGD).

Bij ketenzorg is het voor patiënten zodanig kenbaar en overzichtelijk welke hulpverleners in een specifieke zorgketen betrokken zijn, dat de toestemming van de patiënt voor uitwisseling van patiëntengegevens binnen de ketenzorg mag worden verondersteld.

Hulpverleners in de zorgketen zijn weliswaar niet per definitie ‘rechtstreeks betrokken’ bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst, maar zijn wel betrokken in het behandelingstraject van de patiënt met het betreffende ziektebeeld.

Een hulpverlener mag toestemming uitsluitend veronderstellen wanneer de patiënt is geïnformeerd over de reikwijdte van de keten: welke hulpverleners later betrokken kunnen worden in het behandelingstraject.

De verantwoordelijkheid voor het verlenen van toegang tot patiëntengegevens en de verantwoordelijkheid voor bijvoorbeeld de informatieverstrekking aan de patiënt, ligt bij de individuele hulpverlener of bij de (netwerk)organisatie die (gezamenlijk) verantwoordelijk is.

Wat in deze paragraaf is gesteld over toegang tot patiëntengegevens binnen ketenzorg en transmurale zorg, geldt in grote lijnen ook voor vergelijkbare multidisciplinaire samenwerkingsverbanden.

3.4 Apotheeker

De apotheker heeft een eigen zwijgplicht, maar is in veel gevallen rechtstreeks betrokken bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst.

Toelichting:

De WGBO is wel van toepassing op de ziekenhuisapotheker, maar (nog) niet op de openbare apotheker. Niettemin heeft de apotheker ook een zwijgplicht op grond van artikel 31 van het Besluit Uitoefening Artsenijbereidkunst (BUA). Dit artikel is ook van belang bij de invulling van een matrix voor de toegang tot patiëntengegevens.

De apotheker en de apotheekhoudende arts mogen een recept aan niemand ter inzage geven, noch een afschrift daarvan verstrekken, noch op andere wijze de inhoud bekend maken dan aan

- (a) degene die het voorschreef;*
- (b) degene voor wie het is voorgeschreven of zijn wettelijke vertegenwoordiger;*
- (c) de arts die degene behandelt voor wie het is voorgeschreven;*
- (d) een apotheker of apotheekhoudende arts, ter bereiding en/of aflevering.*

Een apotheker die in een aangeboden recept een vergissing vermoedt, mag het geneesmiddel niet afleveren voordat hij van degene die het geneesmiddel heeft voorgeschreven zekerheid heeft ver-

kregen over de juistheid van het recept (artikel 29 BUA). De apotheker kan ook weigeren het geneesmiddel aan de patiënt af te leveren en hem verzoeken om een nieuw recept te vragen bij degene die het recept heeft voorgeschreven, bijvoorbeeld de huisarts. De patiënt kan in antwoord daarop ook vragen aan de apotheker of hij dat - in dit geval - met de huisarts wil regelen. Daarmee geeft de patiënt toestemming voor de gegevensuitwisseling tussen huisarts en apotheker.

Expliciete toestemming van de patiënt is voor de uitwisseling van zijn gegevens tussen apotheker en voorschrijvers niet nodig wanneer de apotheker rechtstreeks betrokken is bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst. Daarvan zal in veel gevallen sprake zijn. Dan mag de toestemming voor de gegevensverstrekking worden verondersteld.

Bij de KNMP is een privacyrichtlijn in ontwikkeling.

4 Toegang voor de patiënt

De patiënt heeft recht op inzage in en afschrift van zijn dossier. Op deze hoofdregel bestaat slechts één uitzondering: als de persoonlijke levenssfeer van een ander daardoor wordt geschaad.

**Modelrichtlijn
Toegang
Patiëntengegevens**

Toelichting:

Een patiënt of zijn vertegenwoordiger heeft altijd recht op inzage in de eigen gegevens die zich in een dossier bevinden (art. 7:456 BW). Inzage mag niet worden geweigerd op grond van de zogenaamde therapeutische exceptie. De hulpverlener mag alleen therapeutische exceptie toepassen bij het verstrekken van informatie aan de patiënt bij een voorgenomen onderzoek of behandeling.¹³ Het inzagerecht van de patiënt geldt ook voor verpleegkundige dossiers.

Inzage in de eigen gegevens mag in slechts één geval worden geweigerd: wanneer de inzage tot gevolg zou hebben dat de patiënt ook inzage zou krijgen in de gegevens van een ander (zie 2.2.5.4). Hierbij valt te denken aan gegevens die door de partner van de patiënt of door een familielid aan bijvoorbeeld de arts of verpleegkundige zijn verstrekt in het vertrouwen dat de patiënt ze niet te zien krijgt. Om gebruik te kunnen maken van deze uitzondering op het inzagerecht moet de arts of de verpleegkundige kunnen aantonen dat de persoonlijke levenssfeer van de ander geschonden wordt als hij inzage in het dossier geeft. Daarbij geldt dat het belang bij bescherming van de privacy van de ander, zwaarder moet wegen dan het belang dat de patiënt heeft op inzage in zijn dossier.

De patiënt heeft ook recht op een afschrift van (delen van) het dossier. Ook een vertegenwoordiger van de patiënt, bijvoorbeeld zijn advocaat, kan met een machtiging van de patiënt om een afschrift van (een gedeelte van) het dossier verzoeken. De kosten voor het maken van een kopie komen voor rekening van de patiënt. De hoogte van de kosten die in rekening gebracht mogen worden, zijn af te leiden uit het Besluit kostenvergoeding betrokkene WBP¹⁴. De verwachting is dat de in rekening te brengen vergoeding voor afschriften van röntgenfoto's op korte termijn zal worden verhoogd.

Als de patiënt om inzage of afschrift vraagt moet de arts hier 'binnen redelijke termijn' gehoor aan geven: zo snel mogelijk en in ieder geval binnen 2 tot 4 weken.

Voor het indienen van een verzoek om inzage of afschrift kan de hulpverlener patiënten een modelbrief ter beschikking stellen. Een modelbrief is opgenomen als bijlage bij deze modelrichtlijn. Deze modelbrief is gericht op de uitoefening van het inzagerecht uit de WBP. Daarnaast heeft een patiënt ook recht op inzage in zijn dossier op grond van de WGB0 (art. 7:456 BW). Op grond daarvan kan de patiënt de hulpverlener verzoeken zijn dossier in te mogen zien, zodat hij recht heeft op meer dan (slechts) een overzicht van zijn gegevens. De modelbrief kan zonodig worden aangepast. Overigens kan een patiënt ook mondeling om inzage in zijn dossier verzoeken.

¹³ Zie: Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGB0. Deel 2 Informatie en toestemming, Utrecht 2004, Bijlage 4 'Modelrichtlijn voor hulpverleners over informatie en toestemming voor een onderzoek of behandeling', nr. 7.

¹⁴ Besluit van 13 juni 2001, Staatsblad 2001, 305, tot vaststelling van de vergoeding van de kosten als bedoeld in de artikelen 39 en 40 van de Wet bescherming persoonsgegevens.

5 Toezicht

Toezicht op de rechtmatige toegang tot en verstrekking van patiëntengegevens kan worden uitgevoerd door de Inspectie voor de Gezondheidszorg, het medisch tuchtcollege, klachtencommissies, het College Bescherming Persoonsgegevens, een Functionaris voor de Gegevensbescherming/Informatiebeveiliging of een EDP-auditor. Het is aan te bevelen om per zorginstelling of groep van samenwerkende zorginstellingen een Functionaris voor de Gegevensbescherming te benoemen.

Toelichting:

Toezicht op de naleving van wettelijke voorschriften vindt in de praktijk onder meer plaats door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), klachtencommissies, het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP), de medische tuchtcolleges en soms door EDP-auditors. De IGZ, klachtencommissies en het CBP houden in beginsel passief toezicht.

De IGZ heeft tot taak toezicht te houden op de naleving van wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid en het bewaken van de kwaliteit van de gezondheidszorg. Bij de uitvoering van deze taak baseert de IGZ zich onder andere op meldingen die kunnen wijzen op mogelijke misstanden. De IGZ heeft sinds de inwerkingtreding van de Wet klachtrecht cliënten Zorgsector (WKCZ) in 1995, geen rol meer als het gaat om de beoordeling van individuele klachten.

Het benoemen van een FG heeft enkele voordelen. Zo zal een FG de instelling, het samenwerkingsverband of de regio kunnen ondersteunen en adviseren bij de organisatie van de toegang tot patiëntengegevens en andere privacyvraagstukken. Een FG kan in zo'n geval nuttige, praktische en juridische adviezen geven. Ook voor de medewerkers binnen de instelling of regio kan een FG de rol van vraagbaak vervullen. De WBP stelt aan de benoeming van een FG de eis dat deze over toereikende kennis beschikt van het privacyrecht en van de organisatie en sector waarbinnen hij werkzaam is. Verder moet de FG voldoende betrouwbaar zijn. De kwaliteit van de FG kan bovendien worden bevorderd door aansluiting bij het Nederlands Genootschap van Functionarissen voor de Gegevensbescherming (NGFG).

Wanneer een FG is benoemd, zal het CBP (de privacytoezichthouder) zich terughoudend opstellen. Ook mag de melding van het verwerken van persoonsgegevens bij de FG worden gedaan in plaats van bij het CBP. Met melding bij de FG kan men niet volstaan in een drietal gevallen:

- (1) wanneer een identificatienummer voor een ander doel wordt gebruikt en gekoppeld met gegevens van een andere verantwoordelijke;*
- (2) wanneer heimelijk via eigen waarneming persoonsgegevens worden vastgelegd;*
- (3) wanneer strafrechtelijke gegevens of gegevens over onrechtmatig of hinderlijk gedrag worden verwerkt voor derden.*

Een FG is verplicht een jaarverslag te maken. Zo kan hij kenbaar maken welke vraagstukken op dit terrein binnen de organisatie spelen.

Een FG wordt als zodanig aangemeld bij het CBP. De FG staat garant voor onafhankelijk toezicht, aangezien deze geen opdrachten mag ontvangen van de verantwoordelijke (directie, Raad van Bestuur) of de organisatie van verantwoordelijken die hem heeft benoemd. Ook de rechts-

positie van een FG maakt dat deze zijn functie onafhankelijk kan uitoefenen. Hij geniet ontslagbescherming zoals een lid van de Ondernemingsraad. Het toezicht door de FG strekt zich uit tot de verwerking van persoonsgegevens door de verantwoordelijke die hem heeft benoemd, of door de verantwoordelijken die zijn aangesloten bij de organisatie die hem heeft benoemd. De verantwoordelijke of de organisatie waar de verantwoordelijken bij zijn aangesloten, moeten er voor zorgen dat de FG over voldoende bevoegdheden beschikt om zijn toezichthoudende taken naar behoren te kunnen vervullen. Die bevoegdheden kunnen bijvoorbeeld worden vastgelegd in een interne regeling. De bevoegdheden bestaan over het algemeen uit het betreden van bepaalde plaatsen zonder toestemming, zo nodig met behulp van de sterke arm, het vorderen van inlichtingen, het vorderen van inzage in zakelijke gegevens en bescheiden, het maken van kopieën van gegevens en bescheiden. Verder is iedereen verplicht aan een FG alle medewerking te verlenen die deze redelijkerwijs kan vorderen bij de uitoefening van zijn bevoegdheden.

BIJLAGE:

MODEL BRIEF VOOR EEN SCHRIFTELIJK VERZOEK OM INZAGE¹⁵

[Datum]

Geachte [...],

Met verwijzing naar artikel 35 van de Wet bescherming persoonsgegevens wil ik graag binnen vier weken van u weten of u mijn gegevens verwerkt. Als dat het geval is, verzoek ik u mij binnen vier weken een overzicht van de gegevens te geven. Ik verzoek u ook inlichtingen te verstrekken over het doel van de verwerking(en), de ontvangers van de gegevens en over de herkomst van de gegevens.

Als u met het oog op de vaststelling van mijn identiteit behoefte heeft aan een kopie van een rijbewijs, paspoort of ander identiteitsbewijs, ben ik bereid u deze te verstrekken.

Hoogachtend,

[naam]

[geboortedatum]

[adres]

[postcode en woonplaats]

¹⁵ Deze modelbrief is opgesteld door het College Bescherming Persoonsgegevens en is te vinden op de website van het CBP: www.cbpweb.nl.

Bijlage 2

Voorbeeldmatrix toegang tot patiëntengegevens

Hieronder treft u een Voorbeeldmatrix aan die een grafische weergave bevat van functionarissen (hulpverleners en anderen) en hun bevoegdheden met betrekking tot de toegang tot bepaalde patiëntengegevens. De gegevens waar een functionaris toegang toe heeft, hebben betrekking op één specifieke patiënt, waarmee een actuele behandelrelatie bestaat. Het recht op toegang tot deze patiëntengegevens bestaat dan of omdat men rechtstreeks betrokken is bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst, of op grond van de veronderstelde of expliciete toestemming van de patiënt. De matrix is zowel toepasbaar in een elektronische omgeving als bij papieren patiëntendossiers. Functionarissen en aard van gegevens kunt u aanpassen aan lokale wensen en omstandigheden.

**Voorbeeldmatrix
Toegang
Patiëntengegevens**

FUNCTIONARIS	AARD VAN DE GEGEVENS																	
	Pat Id	Onderzoeken, diagnoses, behandelingen	Episodegebonden gegevens									Persoonsgebonden gegevens						Rapportages van raadplegingen
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
Behandelend																		
Specialist	R	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	R	R	R	M	R
Verpleegkundige	R	M	R	R	R	M	M	M	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
Adm.medew.	M	R	-	-	-	-	-	-	-	-	R	RN	R	M	RN	M	R	R
Niet-behandelend																		
Specialist																		
Verpleegkundige																		
Adm.medew.																		
AGNIO																		
Nurse-practitioner																		
SEH-verpleegkundige																		
Avondhoofd																		
Nachthoofd																		
Stomaverpleegkundige																		
Diabetesverpleegkundige																		
Hartfalenverpleegkundige																		

KI Chemisch Lab Klinisch Chemicus Medewerker																		
Med. Microb. Lab Arts-microbioloog Medewerker																		
PA-laboratorium Patholoog-anatoom Medewerker																		
Apotheek Apotheker Medewerker																		
Medische Administratie Medewerker																		
Patiëntenregistratie Medewerker																		
Opname Hoofd Medewerker																		
Polikliniek Teamleider Receptie Assistent																		
Financiële administratie Hoofd Medewerker																		

Facilitaire Sector Portier keukenmedewerker																		
Diëtiste																		
Medisch Archief Teamleider Medewerker																		
Röntgen Radioloog Medewerker																		
O.K.																		
Trombosedienst																		
Functionaafdeling																		
Fysiotherapeut/ Logopedist																		
Pastorale dienst																		
Dagcentrum																		
Maatschappelijk werk																		
Directie of Raad van Bestuur																		
ICT systeembeheerder																		
ICT onderhoudsdienst/ softwareleverancier																		
Bewerker																		

Legenda:

In de voorbeeldmatrix zijn voor de behandelende functionarissen de mogelijke bevoegdheden weergegeven. Dit is slechts een voorbeeld ter illustratie van de wijze waarop u de matrix kunt invullen en vervolgens bijvoorbeeld kunt vertalen naar geautomatiseerde toegangsregels. De letters hebben de volgende betekenis:

R = Raadplegen van gegevens

M = Muteren: raadplegen, invoeren, wijzigen, verwijderen

RN= Raadplegen via Noodprocedure

- = geen bevoegdheid

Aard van de gegevens:

Pat Id = Patiënt-Identificatiegegevens: alle identificatiegegevens (volledige naam, adres, geslacht, identificatienummer), inclusief huisarts- en verzekeringsgegevens

Onderzoeken, diagnoses, behandelingen

Episodegebonden gegevens, bijvoorbeeld¹:

- 1 = vraagstelling
- 2 = voorgeschiedenis
- 3 = anamnese
- 4 = lichamelijk onderzoek
- 5 = werkhypothese, differentiaaldiagnosen, diagnose
- 6 = onderzoeksplan, behandelplan en resultaten
- 7 = conclusie
- 8 = beloop
- 9 = berichtgeving

Persoonsgebonden gegevens, bijvoorbeeld²:

- 10 = allergie
- 11 = genetische aandoeningen
- 12 = orgaandonor/-recipient
- 13 = doorgemaakte ziekte met implicaties voor de toekomst (bv. Hepatitis B)
- 14 = Schriftelijke wilsverklaringen
- 15 = Ingebracht materiaal / protheses



**Voorbeeldmatrix
Toegang
Patiëntengegevens**

Toegangsmodaliteiten in een toegangsregeling

Bovenstaande matrix is een grafische weergave van een toegangsregeling die de toegangsmodaliteiten voor hulpverleners bevat over bepaalde (categorieën van) patiëntengegevens. In een toegangsregeling moet de toegang tot patiëntengegevens worden gespecificeerd naar toegangsmodaliteiten.

In een toegangsregeling kunnen verschillende toegangsmodaliteiten worden onderscheiden.

- toegang onbeperkt
- toegang uitsluitend voor zover noodzakelijk voor de actuele behandeling
- toegang uitsluitend voor zover noodzakelijk voor een goede taakuitoefening van de bewerk
- toegang uitsluitend voor zover noodzakelijk voor onderhoud en opsporing van fouten
- geen toegang

¹ Zie daarover ook: *Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO. Deel 3 Dossier en Bewaartermijnen*, Utrecht, 2004, Bijlage 1, 'Voorbeeldmatrix voor bewaring van dossiers'.

² Zie vorige noot.

Het is ook mogelijk een andere indeling in toegangsmodaliteiten te hanteren:

- raadplegen van patiëntengegevens
- muteren van patiëntengegevens (raadplegen, invoeren, wijzigen en verwijderen)
- raadplegen via Noodprocedure
- geen toegang

Het is ook mogelijk bovenstaande toegangsmodaliteiten te combineren.

Raadplegen

De bevoegdheid om patiëntengegevens te raadplegen houdt tevens in dat patiëntengegevens voor eigen gebruik mogen worden afgedrukt en gekopieerd.

Wie toegang heeft tot patiëntengegevens, heeft altijd de mogelijkheid om gegevens die van een bepaalde patiënt in een patiëntendossier zijn opgeslagen te raadplegen. Een hulpverlener die patiëntengegevens raadpleegt, mag deze gegevens gebruiken voor eigen doeleinden. Dit houdt tevens in dat die hulpverlener de gegevens voor eigen gebruik mag afdrukken en kopiëren. Wie patiëntengegevens raadpleegt, moet altijd zijn geheimhoudingsplicht in acht nemen. Wie na raadpleging van patiëntengegevens deze heeft afgedrukt of gekopieerd en eventueel heeft opgeslagen in een ander patiëntendossier, is vanaf dat moment zelf verantwoordelijk voor de rechtmatige omgang met die patiëntengegevens.

Muteren

De bevoegdheid om patiëntengegevens te muteren houdt in dat u, naast het raadplegen van de gegevens, patiëntengegevens mag invoeren, toevoegen, wijzigen en verwijderen.

Wie toegang heeft tot patiëntengegevens heeft altijd de mogelijkheid om gegevens die van een bepaalde patiënt in een patiëntendossier zijn opgeslagen, te raadplegen. Naast de bevoegdheid tot raadplegen, kan een hulpverlener ook bevoegd zijn om patiëntengegevens te muteren. Daaronder valt het invoeren en toevoegen van nieuwe patiëntengegevens in of aan het patiëntendossier, daarnaast het wijzigen en verwijderen van patiëntengegevens. Een hulpverlener zal gegevens in een patiëntendossier veelal moeten kunnen wijzigen uit een oogpunt van correctie van onjuiste gegevens. Men moet echter opletten dat patiëntengegevens niet worden gewijzigd uit een oogpunt van ‘geschiedvervalsing’. Met welk doel gegevens worden gewijzigd is lastig vast te stellen. In verband met de bewaking van de kwaliteit van gegevens in patiëntendossiers is het wel wenselijk dat het feit dat patiëntengegevens zijn gewijzigd duidelijk kenbaar is en dat de gewijzigde gegevens te achterhalen zijn. Alle wijzigingen van gegevens in patiëntendossiers moeten daarom altijd in een protocol worden opgenomen.

Noodprocedure

Behalve Raadplegen en Muteren moet ook de mogelijkheid bestaan om in spoedeisende gevallen toegang tot gegevens in patiëntendossiers te hebben.

In de praktijk wordt deze mogelijkheid geschapen via een Noodprocedure. Gebruikt men de Noodprocedure om toegang te krijgen tot gegevens in een patiëntendossier, dan moet deze toegang altijd ‘gelogd’ worden en moet de ‘logging’ achteraf kunnen worden geverifieerd op de noodzakelijkheid van het gebruik van de Noodprocedure.

Specificatie gegevens

In een toegangsregeling moet de toegang tot patiëntengegevens worden gespecificeerd naar categorieën van patiëntengegevens.

Deze specificatie kan worden weergegeven in de matrix. Een eenvoudige indeling van patiëntengegevens is die in de volgende drie categorieën³:

- NAW-gegevens (naam, adres, woonplaats)
- Medische gegevens
- Financiële gegevens

Een uitgebreidere indeling van patiëntengegevens is de volgende:

- Patiënt-identificatie gegevens
- Onderzoeken, diagnoses, behandelingen
- Episodegebonden gegevens
 - o Vraagstelling
 - o Voorgeschiedenis
 - o Anamnese
 - o Lichamelijk onderzoek
 - o Werkhypothese/differentiaaldiagnosen/diagnose
 - o Onderzoeks-, behandelplan & resultaten
 - o Conclusie
 - o Beloop
 - o Berichtgeving
- Persoonsgebonden gegevens
 - o Allergie
 - o Genetische aandoeningen
 - o Orgaandonor/-recipient
 - o Doorgemaakte ziekte met implicaties voor de toekomst (Hep B)
 - o Schriftelijke wilsverklaringen
 - o Ingebracht materiaal/protheses
- Rapportages van raadplegingen

Daarnaast wordt gewezen op de toegang die kan worden verleend tot zelf ingevoerde gegevens. Een hulpverlener heeft altijd toegang tot de patiëntengegevens die hij zelf heeft vastgelegd. Wie de bevoegdheid heeft om gegevens op te slaan (muteren), heeft ook de minder vergaande bevoegdheid om deze te raadplegen.



**Voorbeeldmatrix
Toegang
Patiëntengegevens**

³ Deze indeling is gebaseerd op het Consult Privacywetgeving en omgaan met patiëntengegevens, KNMG, Utrecht, 2002. Ook te vinden op internet www.knmg.nl/vademecum.

Specificatie ontvangers

In een toegangsregeling moet de toegang tot patiëntengegevens worden gespecificeerd naar categorieën van ontvangers.

Mede met het oog op de wettelijke verplichting om verwerkingen van persoonsgegevens te melden bij het CBP, is het van belang te specificeren wie ontvangers van patiëntengegevens kunnen zijn. Met andere woorden, wie hebben er toegang tot patiëntengegevens? De categorieën ontvangers, hun bevoegdheden en de gegevens waartoe zij toegang hebben, kunnen in de matrix staan. Daarin zijn bijvoorbeeld de volgende ontvangers opgenomen: hulpverlener (behandelend arts, medebehandelend arts, waarnemer, verpleegkundige, assistent in opleiding, assistent ter ondersteuning), administratief personeel (medisch secretariaat/administratief personeel, personeel financiële administratie, patiëntenadministratie), directie (of raad van bestuur), ICT-beheer (systeembeheerder, onderhoudsdienst/softwareleverancier, externe bewerker).⁴

Patiënt of diens vertegenwoordiger

Patiënten en hun vertegenwoordigers kunnen toegang tot de patiëntengegevens krijgen door gebruik te maken van hun recht op inzage en afschrift. In verband met de uitoefening van het recht op inzage, alsmede van andere rechten van betrokkenen, bestaat een vaste en kenbare procedure. Het CBP heeft hiervoor een handig modelformulier.⁵

In bijzondere situaties, bijvoorbeeld wanneer patiëntengegevens zijn opgenomen in een elektronisch systeem waartoe de patiënt zelf ook toegang heeft, is gebruikmaking van het inzage-recht om toegang te krijgen tot de eigen patiëntengegevens niet nodig. In plaats daarvan heeft de patiënt of diens vertegenwoordiger rechtstreeks en direct toegang tot de eigen patiëntengegevens.

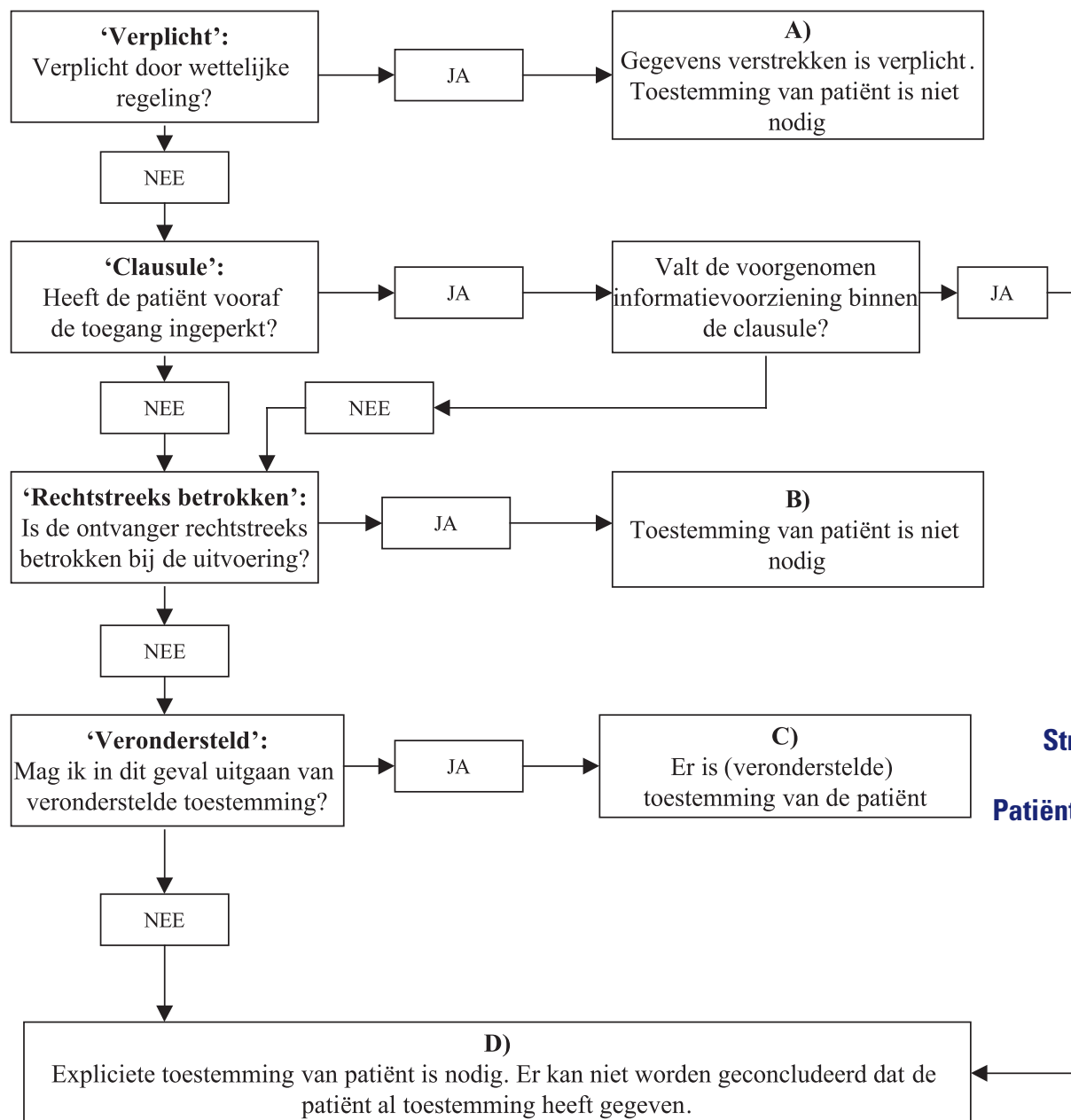
⁴ Zie vorige noot.

⁵ Zie: Bijlage 1, 'Modelrichtlijn Toegang tot Patiëntengegevens'.

Bijlage 3

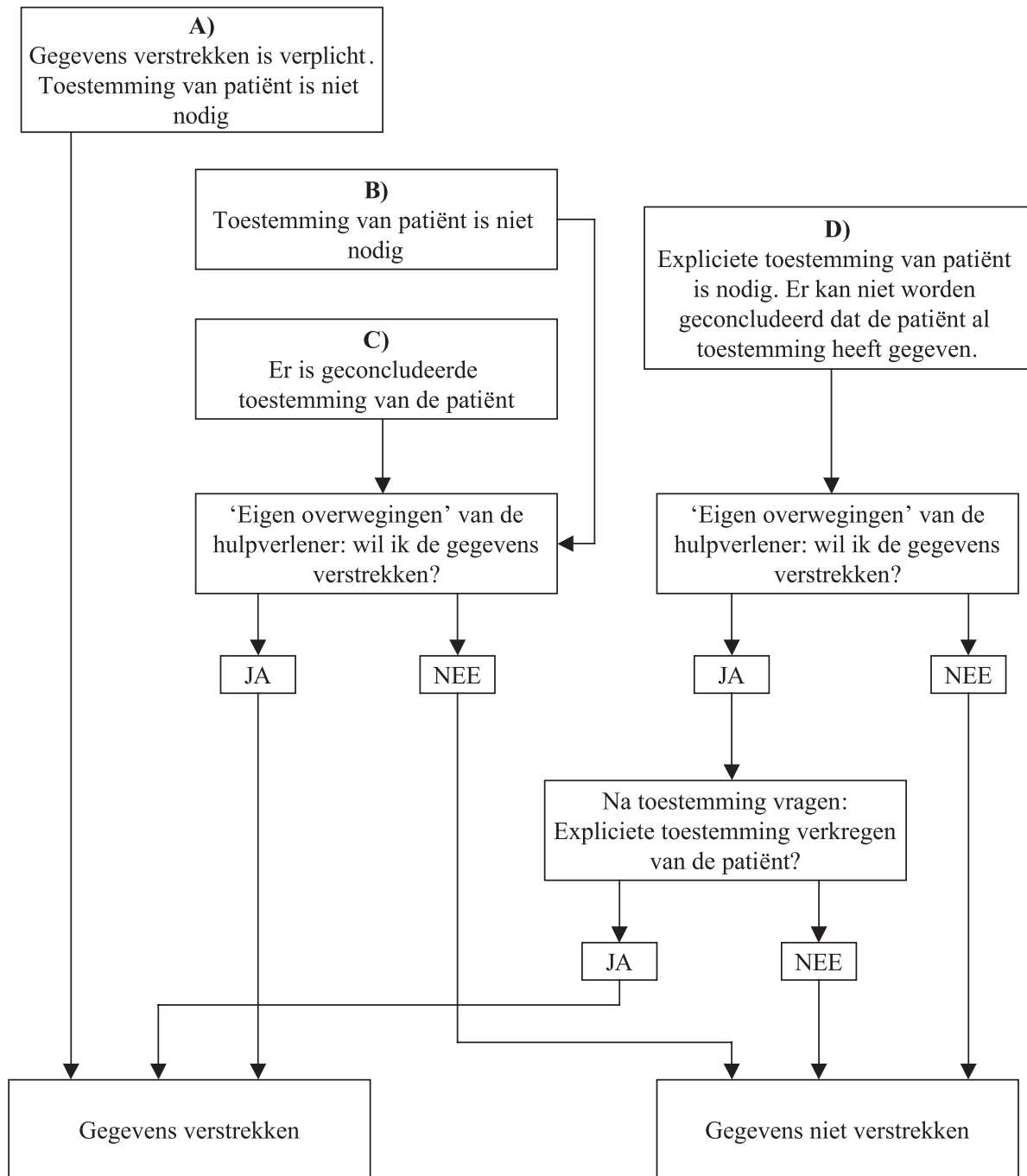
Stroomschema Toegang tot Patiëntengegevens

Stap 1: Moet ik voor deze verstrekking toestemming vragen aan de patiënt?



**Stroomschema
Toegang
Patiëntengegevens**

Stap 2: Zal ik de gevraagde patiëntengegevens verstrekken?



Toelichting Stroomschema Toegang tot Patiëntengegevens

Wanneer u als hulpverlener overweegt om toegang tot patiëntengegevens te verlenen door de gegevens te verstrekken, moet u zich de volgende 4 vragen stellen:

1. Wat is het doel waarvoor de gegevens zullen worden gebruikt?
2. Zijn de gegevens nodig voor dit doel?
3. Moet ik voor deze gegevensverstrekking toestemming van de patiënt vragen?
4. Zal ik de gevraagde gegevens (geheel of gedeeltelijk) verstrekken?

Als vraag 2 positief is beantwoord, en de gegevens dus nodig zijn voor het doel, dan moet u zichzelf vraag 3 en 4 stellen. Hiervoor is een hulpmiddel ontwikkeld: het Stroomschema Toegang tot Patiëntengegevens. Dit is een stroomschema voor de hulpverlener die overweegt patiëntengegevens aan een ander te verschaffen. Het schema kent twee stappen.

De eerste stap (vraag 3)

In de eerste stap geeft u antwoord op vraag 3: ‘Moet ik voor deze gegevensverstrekking toestemming van de patiënt vragen?’ Hiervoor moet u de volgende vragen beantwoorden:

‘Verplichting door wettelijke regeling?’

‘Clausule van de patiënt?’

‘Ontvanger is rechtstreeks betrokken bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst?’

‘Veronderstelde toestemming?’

Ter toelichting het volgende: Overal waar ‘patiënt’ staat, moet u lezen: ‘de patiënt of diens wettelijke vertegenwoordiger’. De ontvanger is de partij die gegevens verkrijgt, hetzij op aanvraag, hetzij op initiatief van de verstrekker.

De tweede stap (vraag 4)

In de tweede stap geeft u antwoord op vraag 4: ‘Zal ik de gevraagde gegevens (geheel of gedeeltelijk) verstrekken?’ Hiervoor moet u de volgende vragen beantwoorden:

‘Toestemming van patiënt nodig en zo ja, kan reeds worden geconcludeerd tot toestemming?’
(voor antwoord hierop zie de stappen hieronder).

‘Eigen overwegingen van de hulpverlener: wil ik de gegevens verschaffen?’

‘Specifieke toestemming van de patiënt nodig en zo ja, verkregen?’

‘Tenslotte: wel/niet gegevens verschaffen.’

‘Eigen overwegingen’ zijn onder andere:

- Relevantie: zijn de gegevens noodzakelijk voor het doel van de ontvanger? Beantwoording van deze vraag is nodig, voordat eventueel veronderstelde toestemming mag worden aangenomen;
- Wat is het doel van het beoogde gebruik van de gegevens: behandeling, beoordeling?
- Welke effecten verwacht ik van dit beoogde gebruik (bijvoorbeeld nut en/of schade voor de patiënt)?

**Stroomschema
Toegang
Patiëntengegevens**

- Wat zijn de regelingen in mijn werksituatie?
- Wat zijn de (andere) normen in mijn omgeving?
- Kan ik extra waarborgen/voorwaarden realiseren om negatieve gevolgen in te perken (vastleggen van toestemming, informatiebeveiliging,)?

De beslissing om gegevens te verstrekken staat los van de wijze waarop u de patiënt van zijn handelen op de hoogte stelt of de wijze waarop toestemming van de patiënt is verkregen.

De NEN-norm 7510 is van belang wanneer patiëntengegevens elektronisch worden verwerkt, bijvoorbeeld in een EPD. De norm heeft als onderwerp de informatiebeveiliging in de zorg. Deze informatiebeveiliging kenmerkt zich door het waarborgen van *vertrouwelijkheid* (gegevens zijn niet beschikbaar voor onbevoegde individuen, entiteiten of processen), *integriteit* (gegevens moeten juist, volledig en actueel zijn en worden alleen gewijzigd of vernietigd door daartoe geautoriseerden) en *beschikbaarheid* (gegevens of functionaliteiten zijn op de gewenste momenten beschikbaar en bruikbaar voor geautoriseerde gebruikers). Informatiebeveiliging in de zorg bestaat dus uit het waarborgen van de vertrouwelijkheid, integriteit en beschikbaarheid van alle gegevens die nodig zijn om patiënten verantwoorde zorg te kunnen bieden.

Naast het waarborgen van deze kwaliteitscriteria vereist deze norm echter ook dat de informatiebeveiligingsmaatregelen op een zodanige wijze zijn ingericht dat bestaan en werking ervan controleerbaar zijn, voordat er sprake is van een adequate informatiebeveiliging.

De NEN-norm is van toepassing op alle zorginstellingen en -organisaties werkzaam in de gezondheidszorg. De norm voor informatiebeveiliging is voor alle partijen toepasbaar, ongeacht de aard en omvang van het bedrijfsproces.

De norm bestaat onder meer uit richtlijnen voor de toegangsbeveiliging van gegevens en informatie. De beheersing van de verschillende toegangsmogelijkheden is een belangrijk element voor informatiebeveiliging. Toegang tot gegevens mag uitsluitend worden verleend, indien een bedrijfsmatige noodzaak bestaat. Dit betekent dat de diverse toegangen adequaat moeten zijn beveiligd, de geautoriseerde gebruikers zich aan de regels moeten houden en eventueel misbruik moet worden gesignaleerd en gecorrigeerd.

In het stroomschema staat hoe de autorisatie tot stand komt. Vanuit dit schema kan een instelling de administratieve organisatie beschrijven die nodig is voor de implementatie en toepassing van autorisatie in de praktijk. Zodoende ontstaat een bevoegdhedenregeling die visueel kan worden gemaakt in een matrix.¹

¹ Zie de Voorbeeldmatrix Toegang tot Patiëntengegevens (Bijlage 2).

Bijlage 4

Pakket van eisen patiëntenvoorlichting en informatievoorziening.

Aandachtspunten voor het informeren van patiënten over de omgang met hun patiëntengegevens binnen de zorg.

Woord vooraf

In dit document treft u een pakket van eisen aan voor de voorlichting en informatieverstrekking aan patiënten over de omgang met patiëntengegevens. Voorlichting wordt vaak gegeven aan grote groepen patiënten, bijvoorbeeld door een gezondheidscentrum, een ziekenhuis via een algemene folder. We spreken over informatieverstrekking als een individuele hulpverlener nadere informatie verstrekt aan een patiënt.

Om brede toepassing mogelijk te maken, is gekozen voor een pakket van eisen in deze vorm in plaats van via een modelinformatiefolder. De concretisering van dit pakket van eisen kan immers door verschillende hulpverleners (zorginstellingen, groepspraktijken, gezondheidscentra, solopraktijken, et cetera) en op verschillende manieren nader worden ingevuld. In het ene geval kan de hulpverlener de patiënt in een rechtstreeks gesprek informeren, terwijl in een ander geval een zorginstelling ervoor kan kiezen de informatievoorziening te standaardiseren via een patiëntenvoorlichtingsboekje. De vorm waarin het pakket van eisen nu is geformuleerd, laat als het goed is voldoende ruimte voor uitwerking 'op maat'.

Inleiding

Het informeren van patiënten over het beleid voor de opslag, het bewaren van en de toegang tot persoonsgegevens in dossiers in de gezondheidszorg is van belang vanuit diverse oogpunten: om de toestemming van patiënten voor de verstrekking van hun patiëntengegevens op grond van de WGBO te mogen veronderstellen, is noodzakelijk dat die patiënten voldoende zijn geïnformeerd over (mogelijke) verstrekkingen. Een patiënt heeft altijd het recht om na veronderstelde toestemming alsnog bezwaar te maken tegen de verstrekking en ook daarvoor moet de patiënt voldoende geïnformeerd zijn. Daarnaast is ook de WBP van belang omdat daarin de normen zijn neergelegd voor het totale proces van gegevensverwerking, waaronder een informatieplicht aan de betrokkenen daarover. De WBP bevat meer concrete aanknopingspunten voor patiëntenvoorlichting en informatieverstrekking als het gaat om informatie over de verwerking van patiëntengegevens. Om die reden is in dit pakket van eisen ook aansluiting gezocht bij de WBP zodat met de invulling daarvan niet alleen aan de WGBO-eisen, maar tevens aan de WBP-informatieplichten wordt voldaan.

Bij de voorlichting door hulpverleners aan patiënten moet met de volgende zes aandachtspunten rekening worden gehouden:

1. waarom moet worden geïnformeerd?
2. wie moet worden geïnformeerd?
3. door wie moet worden geïnformeerd?
4. hoe moet worden geïnformeerd?
5. wanneer moet worden geïnformeerd? en
6. waarover moet worden geïnformeerd?

Het pakket van eisen is volgens deze zes aandachtspunten gestructureerd. Hieronder worden zij nader toegelicht.

1 Waarom informeren?

Informeren van patiënten is nodig om in voorkomende gevallen de toestemming voor de verstrekking van patiëntengegevens te mogen veronderstellen.

Toelichting: de vraag luidt: Waarom moeten patiënten worden geïnformeerd?

Om in voorkomende gevallen de toestemming van de patiënt voor gegevensuitwisseling tussen hulpverleners rondom de *actuele hulpvraag* te mogen veronderstellen moet voor de patiënt in algemene zin duidelijk zijn welke gegevens daarbij onder (welke) omstandigheden in het geding kunnen zijn en welke personen, op welke momenten die gegevens dan zullen verkrijgen of raadplegen. Door de patiënt te informeren wordt hetgeen binnen de instelling, binnen de kring der beroepsgenoten of rondom een bepaalde hulpvraag of ziektebeeld als ‘gebruikelijke gegevensuitwisseling’ wordt beschouwd voor de patiënt inzichtelijk en transparant gemaakt. Vaak kan worden volstaan met een vrij globale aanduiding. Soms zal de informatie aan de patiënt meer moeten worden geëxpliciteerd, afhankelijk van een aantal factoren. Dat is bijvoorbeeld afhankelijk van de complexiteit van het betrokken netwerk van hulpverleners, de ervaring van de patiënt met de gezondheidszorg, de gevoeligheid van de gegevens en dergelijke.

Tevens dient om toestemming te mogen veronderstellen, de patiënt op de hoogte te zijn van de mogelijkheid om daartegen (of tegen onderdelen daarvan) bezwaar aan te tekenen. Ook hier kan variatie bestaan in de nadruk op c.q. explicitering van de bezwaarmogelijkheid. De informatie zal in ieder geval ook het ‘hoe en waar’ van de bezwaarmogelijkheid moeten bevatten.

Het informeren van patiënten over de aard en omvang van de gegevensuitwisseling is ook van belang bij een *nieuwe hulpvraag* in verband met het verkrijgen van toestemming voor die gegevensuitwisseling. De informatieverstrekking kan plaatsvinden op het moment van de nieuwe hulpvraag: “Mogen we uw oude gegevens raadplegen?” Dat is vragen om expliciete toestemming op het moment zelf. Maar het kan ook al eerder aan de orde zijn: “Mogen we in de toekomst bij een nieuwe hulpvraag de gegevens vastgelegd rondom uw huidige hulpvraag raadplegen?” Dat is expliciete toestemming vooraf.

2 Wie informeren?

Informeer de patiënt rechtstreeks. Is de patiënt minderjarig of meerderjarig maar wilsonbekwaam, richt de informatie dan ook aan de vertegenwoordiger van de patiënt.

Toelichting: De vraag luidt: wie moet worden geïnformeerd?

In veel gevallen zal de informatie rechtstreeks aan de patiënt zelf verstrekt kunnen worden. Er zijn echter situaties waarin dit niet mogelijk is. Te denken valt aan hulpverleningssituaties met een minderjarige. De informatieverstrekking vindt dan in beginsel plaats aan de minderjarige zelf en aan de ouder(s) of voogd(en) van de minderjarige. Ook kan gedacht worden aan hulpverleningssituaties met een meerderjarige wilsonbekwame patiënt. De informatie wordt ook dan in beginsel verstrekt aan de patiënt zelf en aan de vertegenwoordiger van de patiënt. Deze vertegenwoordiger kan de wettelijk vertegenwoordiger zijn (curator of mentor), een schriftelijk gemachtigde, de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel van de patiënt of een ouder, kind, broer of zus van de patiënt.¹

3 Door wie informeren?

Stel vast wie verantwoordelijk is voor de informatieverstrekking en voorlichting aan de patiënt: bijvoorbeeld de individuele hulpverlener of de zorginstelling. Stel tevens vast wie binnen de organisatie van een instelling (ziekenhuis, groepspraktijk, gezondheidscentrum, et cetera) feitelijk zorg draagt voor de informatieverstrekking aan de patiënten, bijvoorbeeld de arts, het Patiënten Service Bureau, het Afsprakenbureau, et cetera.

Toelichting: De vraag luidt: door wie moet de patiënt geïnformeerd worden?

Op grond van de WGBO is de ‘hulpverlener’ degene die verantwoordelijk is voor de gegevens in een dossier. De hulpverlener is ook degene die bijvoorbeeld inzage verleent of een afschrift verstrekt. De hulpverlener kan een individuele beroepsbeoefenaar zijn (bijvoorbeeld een zelfstandige huisarts) maar ook een ziekenhuis wordt als hulpverlener beschouwd. In dat laatste geval ligt het meer voor de hand dat het ziekenhuis de patiënt voorlicht over het beleid inzake patiëntengegevens dan de vaak vele individuele beroepsbeoefenaren die in het ziekenhuis werkzaam zijn.

Op grond van de WBP rust de informatieplicht op de ‘verantwoordelijke’ voor de gegevensverwerking. De ‘verantwoordelijke’ is degene die formeel-juridisch de zeggenschap over een gegevensverwerking heeft. Zo kan de leiding (bestuur) van een ziekenhuis als ‘verantwoordelijke’ worden aangemerkt, terwijl de individuele beroepsbeoefenaren die gebruik maken van de gegevensverwerking verantwoordelijk zijn voor de inhoud van de gegevens.

¹ Zie daarover ook: *Van wet naar praktijk Implementatie van de WGBO. Deel 2 Informatie en toestemming*, Utrecht, 2004, Bijlage 8, ‘Modelrichtlijn voor hulpverleners over informatie en toestemming bij een meerderjarige wilsonbekwame patiënt’ en Bijlage 9 ‘Stappenplan bij beoordeling van wilsonbekwaamheid’. Zie ook: *Ibidem*, Bijlage 7, ‘Modelrichtlijn voor hulpverleners over informatie en toestemming bij een minderjarige patiënt’, nrs. 4 en 5.

De informatieplicht rust dus op de hulpverlener: zelfstandige individuele beroepsbeoefenaar of de zorginstelling (bijvoorbeeld ziekenhuis, gezondheidscentrum, samenwerkingsverband). In het laatste geval verdient het aanbeveling dat de zorginstelling de algemene patiëntenvoorlichting over de uitwisseling van patiëntengegevens voor zorgdoeleinden verzorgt en de individuele hulpverlener waar nodig de individuele patiënt tijdens een behandelcontact voorziet van nadere informatie wanneer dat nodig is. Zo kan een Patiënten Service Bureau dat in de instelling aanwezig is het voorlichtingsmateriaal over de gegevensverwerking (een folder over het privacybeleid) verzorgen. Denkbaar is ook dat bij poliklinische bezoeken aan een ziekenhuis de patiëntenvoorlichting of informatieverstrekking geschiedt door het Afsprakenbureau.

4 Hoe informeren?

Afhankelijk van de omstandigheden, kan de hulpverlener ervoor kiezen om de patiënten te informeren bij een rechtstreeks contact, via een informatiefolder, een patiëntenvoorlichtingsboekje, via internet, via publiekszuilen, et cetera.

Geadviseerd wordt om de informatie schriftelijk te verstrekken en in verschillende talen.

Toelichting: deze vraag luidt: op welke manieren kunnen wij patiënten informeren?

Het antwoord op de vraag hoe de informatie aan patiënten moet worden verstrekt hangt mede af van de vraag of patiëntenvoorlichting of informatieverstrekking aan de orde is. Patiëntenvoorlichting kan in het algemeen worden verstrekt in een schriftelijk of elektronisch gestandaardiseerde vorm (folder, boekje, internet), terwijl de verstrekking van nadere specifieke informatie door een individuele hulpverlener mondeling kan worden verstrekt tijdens een behandelcontact.

Uitgangspunt bij de informatieplicht is dat de patiënt daadwerkelijk over de informatie moet beschikken. Dit kan bijvoorbeeld door middel van een rechtstreeks individueel contact tussen een hulpverlener en de patiënt. Voorlichten van patiënten kan bijvoorbeeld door een folder te verspreiden door de individuele hulpverlener aan de patiënt of de zorginstelling met bovenvermelde informatie via een Patiënten Service Bureau of via het Afsprakenbureau van de polikliniek. Gelet op de omvang en het belang van de te verstrekken informatie wordt aanbevolen om de algemene informatie schriftelijk te verstrekken. Met het uitreiken van een folder heeft de hulpverlener aan de informatieplicht voldaan. Met een verwijzing op een formulier naar elders verkrijgbare informatie kan daarentegen niet worden volstaan.

De te verstrekken informatie kan behalve in een folder ook worden opgenomen in een algemeen patiëntenvoorlichtingsboekje, waarin ook informatie over de instelling en de gang van zaken daarbinnen kan worden beschreven.

Ook via internetpagina's van instellingen en eventueel koepelorganisaties kunnen patiënten worden geïnformeerd over bovenstaande onderwerpen. Via publiekszuilen, die voor patiënten toegankelijk zijn in een instelling, kan deze informatie ook rechtstreeks voor de patiënten toegankelijk zijn. Uitsluitend internet of publiekszuilen inzetten als informatiemiddel is echter niet voldoende, want het is dan immers niet zeker dat alle patiënten over de informatie kunnen beschikken. Tot slot moet er op worden gelet dat de informatie voor anderszins en voor mensen met een handicap voldoende toegankelijk is.

5 Wanneer informeren?

De patiënt moet worden geïnformeerd voor het moment dat de patiëntengegevens rechtstreeks van de patiënt worden verkregen (bij aanvang van het behandelcontact) of, wanneer de gegevens niet rechtstreeks van de patiënt worden verkregen, uiterlijk op het moment van vastlegging of eerste verstrekking van de gegevens. Een patiënt die al op de hoogte is, hoeft niet te worden geïnformeerd. Dit mag niet te snel worden aangenomen.

Toelichting: De vraag luidt: wanneer dienen patiënten te worden geïnformeerd?

Het moment waarop patiënten moeten worden geïnformeerd hangt er van af of de gegevens rechtstreeks van de patiënt worden verkregen of op een andere wijze. In het eerste geval moet de informatie worden verstrekt voordat de gegevens van de patiënt worden verkregen. De patiënt moet dus voordat de vergaring plaats heeft op de hoogte zijn van de informatie. Dat moment zal veelal samenvallen met de aanvang van het behandelcontact. Op dat moment zou de patiënt op hoogte moeten worden gesteld of reeds op de hoogte zijn van de hoofdlijnen van de gebruikelijke uitwisseling van patiëntengegevens ten behoeve van de concrete hulpvraag. Wordt gedurende het behandelcontact duidelijk dat de patiënt valt in een ‘complexe’ categorie, dan dient nadere informatie te worden verstrekt over de daarbij gebruikelijke uitwisseling van patiëntengegevens. Gedurende het behandelcontact, wanneer min of meer helder is wat de aard en omvang van de in dat verband vastgelegde gegevens is, kan de informatieverstrekking ook worden gericht op het verkrijgen van toestemming vooraf, voor de verstrekking van patiëntengegevens bij een nieuwe, toekomstige hulpvraag.

In het tweede geval, dat zich bijvoorbeeld voordoet wanneer patiëntengegevens worden verkregen bij een verwijzing, moet de informatie uiterlijk op het moment van vastlegging van de gegevens aan de patiënt worden verstrekt. Als wordt overwogen de gegevens aan een derde te verstrekken, moet de patiënt uiterlijk op het moment van de eerste verstrekking zijn geïnformeerd. Wanneer de gegevens niet rechtstreeks van de patiënt zelf worden verkregen, hoeft de informatie niet te worden verstrekt als dat onmogelijk is of een onevenredige inspanning zou vergen. In dat geval dient men wel de herkomst van de gegevens vast te leggen.

Als de patiënt al weet dat zijn gegevens worden verwerkt, is de informatieplicht niet van toepassing. Een patiënt is bijvoorbeeld op de hoogte als de informatie hem reeds is overhandigd of toegezonden. Daarnaast zijn er bepaalde situaties in het maatschappelijk verkeer waarin een betrokkene weet dat zijn persoonsgegevens worden verwerkt: wanneer men een reis boekt via een reisbureau of wanneer men in een restaurant met een creditcard betaalt. Dan weet men dat er persoonsgegevens verwerkt moeten worden, bijvoorbeeld voor de financiële afwikkeling. Hetzelfde lijkt verdedigbaar bij de verwerking van patiëntengegevens door hulpverleners². Tegelijkertijd is niet aannemelijk dat de patiënten volledig inzicht hebben in

² Zie ook J.K.M. Gevers, H.D.C. Roscam Abbing, *Het EPD en de positie van de patiënt bij raadpleging van patiëntengegevens*. Rapportage van het Juridisch Laboratorium. Den Haag: ZonMw, 2002, p. 27.

de verwerking van hun patiëntengegevens, bijvoorbeeld in diverse dossiers of in ziekenhuis-informatiesystemen. Daarom is het veiliger om in beginsel uit te gaan van het bestaan van de informatieplicht.

6 Waarover informeren?

Informeer over:

- *Doelen van verzamelen*
- *Categorieën gegevens*
- *Dossiervoering binnen een instelling*
- *Ontvangers*
- *Rechten van patiënten*
- *Consequenties van onvoldoende beschikbare gegevens*
- *Bewaar- en vernietigingsbeleid*
- *Bijzondere omstandigheden*
- *Het aantal raadplegingen*
- *Technische beveiligingsmaatregelen*
- *Bezwaar- en beroepsmogelijkheden*

Toelichting: de vraag luidt: waarover moeten patiënten worden geïnformeerd?

Patiënten moeten in elk geval worden geïnformeerd over de identiteit van de hulpverlener (de zelfstandig werkende beroepsbeoefenaar of de zorginstelling) en over het doel waarvoor de patiëntengegevens worden verzameld. Daarnaast zal meestal nadere informatie moeten worden verstrekt om de gegevensverkrijging rechtmatig te kunnen laten zijn. De te verstrekken informatie zal voor een deel overeenkomen met de informatie die is verstrekt in het kader van de melding van de gegevensverwerking bij het College Bescherming Persoonsgegevens (art. 28 WBP). Omdat patiënten gebruik kunnen maken van hun recht op inlichtingen over de gemelde informatie (art. 31 lid 3 WBP), is het efficiënt om deze informatie te vermelden bij de voorlichting.

6.1 Doelen van verzamelen

Mogelijke doelen voor het verzamelen van persoonsgegevens zijn bijvoorbeeld:

- Goede zorg en hulpverlening aan de patiënt. Deze algemene doelstelling moet wel nader worden gespecificeerd, bijvoorbeeld binnen gezondheidscentra, verslavingsklinieken, psychiatrische instellingen, jeugdgezondheidszorg, GGD-en, militaire geneeskunde, et cetera.
- Het verrichten van een keuring of een onderzoek en het op basis daarvan adviseren van de opdrachtgever.
- Sociaal-medische begeleiding en reïntegratie in het kader van de sociale-zekerheidswetgeving.
- Het houden van een arbeidsomstandighedensprekkuur.
- Financiële administratie, waaronder het in handen van derden stellen van vorderingen en het laten uitvoeren van accountantscontrole.
- Behandeling van klachten van patiënten.

- Wetenschappelijk onderzoek, statistiek en medisch onderwijs.*)
- Beleid en management.*)
- Kwaliteitsbewaking van de zorg.*)
- Incidentenregistratie.*)
- Intercollegiale toetsing.*)
- Speciale begeleiding van leerlingen binnen het bijzonder onderwijs.
- Uitvoering van een verzekeringsovereenkomst en risicobeoordeling.
- Uitvoering van wettelijke taken opgelegd aan de reclassering (bijvoorbeeld de Raad voor de Kinderbescherming; specificeren door de betreffende ‘verantwoordelijke’).
- Tenuitvoerlegging van vrijheidsstraffen, beperkende maatregelen of vreemdelingenbewaring.

Voor de met een *) voorziene doeleinden moeten bij voorkeur geanonimiseerde gegevens gebruikt worden.

6.2 Categorieën gegevens

In het kader van een behandelingsovereenkomst worden gegevens vastgelegd. Behalve de medische en verpleegkundige gegevens die door de hulpverlener in de dossiers worden opgenomen zijn ook andere gegevens van belang.

Naam, Adres, Woonplaatsgegevens (NAW-gegevens) zijn van belang voor bijvoorbeeld het maken van afspraken.

Financiële gegevens zijn nodig voor het administratief afhandelen van de behandeling met de zorgverzekeraar.

Medische gegevens kunnen op vele manieren verder worden ingedeeld en onderverdeeld.

Met het oog op de bewaartermijn van verschillende medische gegevens kan gekozen worden voor een indeling naar episodegebonden gegevens en persoonsgebonden gegevens.³

6.3 Dossiervoering binnen een instelling⁴

De manier waarop een instelling patiëntengegevens opslaat en bewaart, kan per instelling verschillen. Het is mogelijk dat alle gegevens in één papieren dossier worden opgeborgen. Dit is een centraal dossier: de patiëntengegevens die door verschillende artsen en hulpverleners zijn verzameld zitten in één map. Wanneer een hulpverlener informatie nodig heeft van een collega bij wie de patiënt in behandeling is (geweest), raadpleegt de hulpverlener de voor zijn behandeling noodzakelijke gegevens in het centraal dossier van die patiënt. Alleen die gegevens die voor de behandeling op dat moment noodzakelijk zijn, mogen worden geraadpleegd.

Een andere mogelijkheid is dat elke hulpverlener zijn eigen papieren dossier voert en beheert, het zogeheten decentraal dossier. In dat geval kan een hulpverlener bij zijn collega

³ Zie daarover ook: *Van wet naar praktijk, Implementatie van de WGBO, Deel 3 Dossier en Bewaartermijnen*, Utrecht, 2004.

⁴ Zie: Ibidem.

informatie opvragen die op dat moment van belang is voor de behandeling. Specialisten kunnen bijvoorbeeld een decentraal dossier voeren. Een ander voorbeeld van een decentraal dossier is het verpleegkundige dossier.

Andere vormen van dossiertypen/dossiervoering zijn:

- klinische en poliklinische dossiers;
- medische, verpleegkundige en paramedische dossiers;
- dossiers met de weergave van (hulp) onderzoeken, zoals mappen met röntgenfoto's;
- waarneemdossiers;
- transmurale dossiers.

Naast deze papieren dossiers wordt er ook steeds meer gebruik gemaakt van het elektronisch patiëntendossier (EPD). Wanneer dat het geval is, wordt aanbevolen om daarover de volgende specifieke informatie op te nemen in het voorlichtingsmateriaal.

Afhankelijk van de reikwijdte van een EPD (transmuraal, regionaal, landelijk, medische gegevens, medicatiegegevens) kunnen bijvoorbeeld uitslagen van uitgevoerd onderzoek direct ter beschikking staan van al degenen die rechtstreeks bij de behandeling van een patiënt zijn betrokken. Dit kan een medisch specialist zijn, maar waar nodig ook de verpleegkundige of de huisarts. Dat betekent ook dat bijvoorbeeld een arts op de Spoedeisende Hulp meer patiëntengegevens kan zien dan een verpleegkundige. In alle gevallen wordt in een logboek vastgelegd wie gegevens heeft geraadpleegd, zodat eventueel misbruik kan worden vastgesteld.

De bedoeling van het elektronisch dossier is dat een hulpverlener, ongeacht plaats en tijd, altijd een compleet overzicht heeft van de patiëntengegevens. Het maakt hierbij niet uit of de onderzoeken poliklinisch, tijdens een opname of op een andere locatie van de zorginstelling hebben plaatsgevonden. Hierdoor hoeft onderzoek niet herhaald te worden enkel omdat uitslagen niet beschikbaar zijn. Ook kan de kwaliteit van de behandeling verbeteren, als de behandelend artsen volledig op de hoogte zijn van alle verrichte onderzoeken en uitslagen daarvan.

6.4 Ontvangers

Met het oog op de vaak complexe gegevensverwerkingen in de gezondheidszorg, is het van belang om patiënten te informeren over mogelijke ontvangers van diens patiëntengegevens. Te denken valt hierbij aan andere hulpverleners die rechtstreeks bij de behandeling van de patiënt betrokken kunnen zijn of die anderszins toegang kunnen hebben tot de patiëntengegevens. Hulpverleners moeten vertrouwelijk met gegevens omgaan. Alleen de personen die rechtstreeks bij de behandeling betrokken zijn, zijn op de hoogte van de situatie van de patiënt. Voor het doorgeven van informatie aan partner, familie en vrienden is toestemming nodig. De toestemming kan mondeling en schriftelijk worden gegeven en kan in het dossier worden vastgelegd. Anonieme gegevens worden door de instelling geleverd aan registraties op het gebied van beleid, patiëntenzorg en ten behoeve van wetenschap en statistiek.

Voorbeelden van mogelijke ontvangers zijn:

- arts
- tandarts
- apotheker
- gezondheidspsycholoog
- psychotherapeut
- fysiotherapeut
- verloskundige
- verpleegkundige
- diëtist
- ergotherapeut
- logopedist
- mondhygiënist
- oefentherapeut
- orthoptist
- podotherapeut
- behandelend arts
- mede behandelend arts
- waarnemer van behandelend arts
- AIO
- Assistent ter ondersteuning
- Medisch secretariael/administratief personeel
- Financiële administratie van de instelling
- Raad van bestuur
- ICT systeembeheerder.

Per ontvanger kan worden aangegeven welke soort gegevens deze mag ontvangen: de Raad van Bestuur ontvangt bijvoorbeeld geen patiëntengegevens.

6.5 De rechten van de patiënt: inzage, afschrift, aanvulling, verbetering, verwijdering, vernietiging, blokkering, intrekking toestemming

Bij de informatievoorziening aan patiënten is het van belang deze te wijzen op het bestaan van patiëntenrechten, de mogelijkheid om er gebruik van te maken en de daartoe te volgen procedures. Patiënten hebben recht op inzage in en afschrift van de gegevens die in hun dossier zijn opgenomen. Daarop bestaat alleen een uitzondering wanneer door de verlening van inzage de privacy van een ander zou worden geschaad. Er bestaat dus geen therapeutische exceptie op het inzagerecht: inzage mag nooit worden geweigerd omdat dat nadelig voor de patiënt zou kunnen zijn. Wanneer kosten voor een afschrift in rekening worden gebracht moet dit ook vermeld worden bij de voorlichting (hoofddregel: € 0,23 per pagina tot een maximum van € 4,50 per bericht). Verder moeten patiënten worden gewezen op hun recht op aanvulling, verbetering, verwijdering, vernietiging en blokkering van hun patiëntengegevens. Een patiënt zal niet altijd om verbetering van zijn patiëntengegevens kunnen verzoeken, bijvoorbeeld als de juistheid van een diagnose wordt betwist. In dat geval hoeven de gegevens niet ‘verbeterd’ te worden, maar kan de patiënt gebruik maken van zijn recht op toevoeging van een eigen verklaring aan het dossier (art. 7:452 lid 2 BW). De hulpverlener is verplicht om, als de patiënt daarom verzoekt, aan bepaalde in het dossier opgenomen stukken een door de patiënt verstrekte verklaring toe te voegen. Zo’n verklaring kan een oordeel van de patiënt bevatten over de bevindingen van de hulpverlener, maar ook het oordeel van een andere hulpverlener (second opinion). Zo kan de patiënt een oordeel doen plaatsen naast dat van de hulpverlener zodat in zijn ogen een volledig en juist beeld van zijn persoon of zijn gezondheidstoestand wordt geschetst.

Een patiënt heeft verder op grond van de WGBO recht op vernietiging van de bescheiden die door de hulpverlener worden bewaard (art. 7:455 BW). Wanneer om vernietiging wordt verzocht van onderdelen (gegevens) uit die bescheiden, dan kan de hulpverlener daarin aantekenen dat een deel op verzoek van de patiënt is vernietigd. Een recht op blokkering heeft de patiënt op grond van art. 7:457 BW, doordat de patiënt bezwaar kan maken tegen de verstrekking van zijn gegevens aan bepaalde derden.

6.6 Consequenties van onvoldoende beschikbare gegevens

In het bijzonder in de context van het EPD moet de patiënt worden gewezen op diens recht om bezwaar te maken tegen het beschikbaar stellen van bepaalde gegevens aan bepaalde (groepen van) personen. Daarbij moet ook de te volgen procedure worden beschreven. Een duidelijk omschreven schriftelijk, getekend en gedateerd bezwaarschrift kan men bijvoorbeeld richten aan de privacyfunctionaris of het Afsprakenbureau van de betreffende zorginstelling. De patiënt moet er wel uitdrukkelijk op gewezen worden dat het ontbreken van gegevens negatieve gevolgen kan hebben voor de behandeling: de medisch specialist weet dan niet waarvoor de patiënt in het verleden is behandeld, waardoor onderzoek misschien overgedaan moet worden. Bij gebruik van papieren dossiers is een dergelijke mogelijkheid tot geclausuleerde toestemming moeilijker te realiseren. Denkbaar is wel om een briefje van de patiënt aan het dossier toe te voegen waarin deze bezwaar maakt bepaalde gegevens aan bepaalde personen beschikbaar te stellen.

6.7 Bewaar- en vernietigingsbeleid⁵

Wij adviseren de hulpverleners (arts/instelling) verder om in de voorlichting aan patiënten helderheid te verschaffen over het door hem gehanteerde bewaar- en vernietigingsbeleid.

Daarbij moet de hulpverlener de patiënt over de volgende onderwerpen informeren.

- De standaard bewaartermijn van 10 jaar na het einde van de behandeling;
- De bewaartermijnen op grond van bijzondere wetgeving (Wet Bopz, WMO);
- Het bewaren van gegevens van minderjarigen (in elk geval tot het 29^e levensjaar).

Het is van belang dat voor een geneeskundige behandeling de relevante gegevens zo lang bewaard blijven dat ze nog beschikbaar zijn op het moment dat een behandelaar ze nodig heeft. Een hulpverlener (arts/instelling) dient de gegevens in elk geval tot 10 jaar na het einde van de behandeling te bewaren, tenzij een patiënt eerder om vernietiging van de gegevens heeft verzocht. Na 10 jaar geldt dat de hulpverlener verplicht is de patiëntengegevens te vernietigen wanneer de gegevens niet langer noodzakelijk zijn voor de hulpverlening aan de patiënt. De gegevens moeten langer dan 10 jaar worden bewaard wanneer dit uit hoofde van goed hulpverlenerschap noodzakelijk is. De hulpverlener bepaalt op grond van zijn medische professionaliteit welke gegevens voor langere bewaring in aanmerking komen. Het zal dan gaan om persoonsgebonden gegevens die bij elke behandeling relevant zijn (allergieën) of om episodegebonden gegevens. Van belang is verder dat de patiënt - ongeacht het bewaar- en vernietigingsbeleid dat de hulpverlener voert - altijd op eigen initiatief mag aangeven welke gegevens langer bewaard moeten blijven. De hulpverlener is niet verplicht om de gegevens die niet meer van belang zijn voor de hulpverlening voor de patiënt te bewaren. Als de patiënt na 10 jaar zijn gegevens wil behouden, heeft hij ook de mogelijkheid om op eigen initiatief de hulpverlener of de instelling te verzoeken de gegevens aan hem beschikbaar te stellen.

⁵ Zie: *Van wet naar praktijk, Implementatie van de WGBO, Deel 3 Dossier en Bewaartermijnen*, Utrecht, 2004.

6.8 Bijzondere omstandigheden die de patiënt niet geacht kan worden te kennen

Met name in het licht van de elektronische verwerking van patiëntengegevens, maar bijvoorbeeld ook voor transmurale zorgverlening of ketenzorg, geldt dat voor patiënten niet op voorhand voldoende duidelijk zal zijn door wie en waarvoor diens patiëntengegevens zullen worden gebruikt. Dit zijn dan ook bijzondere omstandigheden waarover patiënten uitdrukkelijk geïnformeerd moeten worden. In het kader van een ziekenhuisinformatiesysteem of een EPD is het bijvoorbeeld van belang dat patiënten kunnen weten wie er in welke gevallen toegang kunnen hebben tot diens patiëntengegevens: waaruit bestaat de kring van toegangsrechtigden. Deze kring kan overeen komen met de eerder genoemde mogelijke ontvangers van patiëntengegevens.

6.9 Het aantal raadplegingen

In een elektronische omgeving van een EPD kan aan patiënten meer regie over de eigen patiëntengegevens worden gegeven. Dat blijkt bijvoorbeeld uit de mogelijkheid om algemene toestemming te verlenen voor toekomstige raadplegingen van de patiëntengegevens, bijvoorbeeld bij ketenzorg, en uit de mogelijkheid om de toegang tot patiëntengegevens te clausureren (per soort of per hulpverlener). In dat verband moet de patiënt ook kunnen beschikken over informatie waaruit blijkt hoe vaak, door wie en voor welk doel patiëntengegevens zijn geraadpleegd. Dit betekent dat in principe iedere verschaffing van toegang tot de patiëntengegevens ‘gelogd’ moet worden. Aldus kan de patiënt toezicht houden op de toegang tot de eigen patiëntengegevens. Volstaan kan worden met passieve informatieverstrekking op dit onderdeel, dat wil zeggen dat patiënten de mogelijkheid moeten hebben om zelf het aantal raadplegingen op te vragen en dat niet bij iedere raadpleging de patiënt actief geïnformeerd moet worden. Een dergelijke regisseursrol voor de patiënt is bij papieren dossiers moeilijker, zo niet onmogelijk te realiseren. Voorlichting over het gebruik daarvan in de praktijk is voor praktijken waar nog papieren dossiers worden gebruikt van des te meer belang. Het gebruik van papieren centrale dossiers in een zorginstelling leidt immers tot raadplegingen die moeilijk of niet te controleren zijn op rechtmatigheid: in hoeverre is de raadpleging noodzakelijk en wordt de toegang niet verleend tot patiëntengegevens behorend bij een andere eerdere hulpvraag? Hiervoor is in beginsel expliciete toestemming van de patiënt vereist.

6.10 Technische beveiligingsmaatregelen

Om de patiënt te informeren over het niveau van informatiebeveiliging dat wordt toegepast, en dus over de vertrouwelijkheid van zijn patiëntengegevens, moet hij ook worden geïnformeerd over de getroffen technische voorzieningen. Daarbij kan aan de volgende maatregelen worden gedacht:

- fysieke maatregelen voor toegangsbeveiliging, inclusief organisatorische controle;
- inbraakalarm;
- kluis voor opslag van gegevensbestanden;
- logische toegangscontrole met iets wat iemand weet (wachtwoord of pincode);
- logische toegangscontrole met iets wat iemand bij zich draagt (pasje);

- logische toegangscontrole met iets wat bij iemand hoort (biometrisch kenmerk);
- overige logische toegangscontrole;
- automatische logging van toegang tot gegevens, inclusief een controleprocedure;
- controle van toegekende bevoegdheden;
- gebruik van encryptie tijdens opslag en/of verzending;
- bestaande afspraken met de bewerker over beveiliging;
- andere beveiligingsmaatregelen.

6.11 Bezwaar- en beroepsmogelijkheden

De patiënt moet gewezen worden op bestaande mogelijkheden voor bezwaar en beroep, voor het geval naar de mening van de patiënt onjuist wordt omgegaan met diens patiëntengegevens. Bij voorkeur wordt de door de patiënt te volgen procedure beschreven. Mogelijkheden voor bezwaar en beroep kunnen bijvoorbeeld bestaan bij een Functionaris voor de Gegevensbescherming (FG), een klachtencommissie in de zin van de Wet klachtrecht cliënten zorginstellingen, het CBP dat om bemiddeling kan worden verzocht, de tuchtrechter, de arrondissementsrechtbank, et cetera. Hierbij zij opgemerkt dat het CBP slechts bemiddelt indien het verzoek eerst is voorgelegd aan de verantwoordelijke (de hulpverlener). Slechts indien hij vervolgens binnen een redelijke termijn geen of een onbevredigend antwoord krijgt, kan hij er voor kiezen zich tot het CBP te wenden.

Bijlage 5

Lijst met leden Stuurgroep, leden Projectgroep, leden Taakgroep Toegang tot Patiëntengegevens, leden Klankbordgroep en adviseurs

Stuurgroep

Dhr.prof.drs J. van Londen, arts, voorzitter, namens NPCF

Dhr.drs. R.H.P. van Beest, psychiater, geneesheer-directeur Parnassia Den Haag, namens GGZ Nederland

Dhr.drs. B.J.A.M. van Bergen, directeur Faculteit G.G. en M., Hogeschool van Arnhem en Nijmegen, namens LEVV

Dhr.mr. C.J. van Groningen, nucleair geneeskundige, Zaans Medisch Centrum, namens KNMG

Mw.drs. M. Knuttel, directeur Stichting Pandora, op persoonlijke titel

Dhr.drs. F.F.L. Vlak, arts, voorzitter Raad van Bestuur Vivium Zorggroep, namens Arcares

Dhr.drs. A.B. Wymenga, arts, algemeen directeur Ziekenhuis Rivierenland, namens NVZ

Dhr.mr. J.H.M. Zeijlstra, namens VGN

Dhr.mr. P.W.H.M. Francissen, ministerie van VWS, als waarnemer

Projectgroep

Dhr. J.M. Witmer, huisarts Gezondheidscentrum De Wissel Noordwolde, projectleider (voorzitter)

Mw.mr. R.P. de Roode, beleidsmedewerker gezondheidsrecht KNMG, projectsecretaris

Dhr. B.L. van Albada, voorzitter Patiënten Consumenten Platform Fryslân (PCPF), voorzitter Taakgroep Scholing Voorlichting en Implementatie (SVI)

Mw.drs. A. Bol, communicatieadviseur, secretaris Taakgroep SVI

Dhr.drs. P.M. Burger, dermatoloog, Albert Schweitzerziekenhuis Dordrecht, ondervoorzitter Orde van Medisch Specialisten, voorzitter Taakgroep Toegang tot Patiëntengegevens (TP)

Mw.mr. E.R.M. de Haas, dermatoloog, Erasmus MC Rotterdam, voorzitter Taakgroep Dossier en Bewaartermijnen (DB)

Dhr.mr.dr. J. Nouwt, universitair docent Centrum voor Recht, Bestuur en Informatisering, Universiteit van Tilburg, secretaris Taakgroep TP

Mw.mr.drs. S. Slabbers, KSG Gezondheidsrecht, secretaris Taakgroep Informatie en Toestemming (IT)

Mw.mr. N.M.A. Verkleij, juridisch beleidsmedewerker NVZ, secretaris Taakgroep DB

Dhr.prof.mr. F.C.B. van Wijmen, hoogleraar gezondheidsrecht Universiteit Maastricht, voorzitter Taakgroep IT

Taakgroep Toegang tot Patiëntengegevens

Dhr.drs. P.M. Burger, dermatoloog, Albert Schweitzer ziekenhuis Dordrecht, ondervoorzitter Orde van Medisch Specialisten, voorzitter taakgroep

Dhr.mr.dr. J. Nouwt, universitair docent Centrum voor Recht, Bestuur en Informatisering, Universiteit van Tilburg, secretaris taakgroep

Mw.mr. G.J. Boshuizen, juridisch beleidsmedewerker NVZ

Mw.mr. A.M. Buijse, verpleegkundige, projectmedewerker LEVV

Dhr. K. Kanters, huisarts, Divisie Klinische Methoden & Public Health, Afdeling Huisartsgeneeskunde, AMC UvA

Mw.mr. L.F. Markenstein, beleidsmedewerker gezondheidsrecht KNMG

Dhr. J.J.N. van der Palen, voorzitter NVMA

Mw.mr. J.A. Rendering, juriste KNMP

Dhr.mr.dr. T.J. Roding, internist

Mw.drs. M.R.J. Spanjaard, beleidsmedewerker NPCF

Klankbordgroep

Mw.mr. G.J. Boshuizen, juridisch beleidsmedewerker NVZ

Mw.prof. J.C.J.M. de Haes, hoogleraar medische psychologie, AMC UvA

Dhr. R. Helle, verpleeghuisarts, Stichting Partners in de Zorg, locatie Meerstate

Dhr.mr.drs. Th. Hooghiemstra, manager juridische zaken NICTIZ

Dhr. R. Meerhof, NPCF

Dhr. C.A.Th. Rijnders, psychiater, GGZ Midden-Brabant

Mw. Y. Schotsman, verpleegkundige, clusterhoofd Longziekten en Transferunit BovenIJ Ziekenhuis

Dhr. M. Verhoeven, bestuurslid NVMA

Dhr.dr. J.O.M. Zaat, huisarts, huisartsenmaatschap Landauer

Mw.drs. M.J. de Zoeten, beleidsmedewerker KAMG

Dhr. J.M.J. van den Berg, arts, inspecteur in algemene dienst, als waarnemer

Adviseurs

Dhr.mr. dr. J.C.J. Dute, universitair hoofddocent gezondheidsrecht, Universiteit Maastricht

Mw.mr. V.C. Lucieer, beleidsmedewerker College Bescherming Persoonsgegevens

Bijlage 6

Lijst met gebruikte afkortingen

AMC	Academisch Medisch Centrum
AMK	Advies- en Meldpunt Kindermishandeling
AVVV	Algemene Vereniging Verpleegkundigen en Verzorgenden
AZG	Academisch Ziekenhuis Groningen
Bopz	(Wet) Bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
BIG	(Wet op de) beroepen in de individuele gezondheidszorg
BW	Burgerlijk Wetboek
CBP	College Bescherming Persoonsgegevens
CCMS	Centraal College van Medische Specialismen
CG-Raad	Chronisch zieken en Gehandicapten Raad Nederland
CHVG	College voor Huisartsgeneeskunde en Verpleeghuisgeneeskunde
CSG	College voor Sociale Geneeskunde
CVA	Cerebro Vasculair Accident
DMW/VSNU	Disciplineoverlegorgaan Medische Wetenschappen van de Vereniging van Samenwerkende Nederlandse Universiteiten
EDP	Electronic Data Processing
EPD	Elektronisch Patiënten Dossier
FG	Functionaris voor de Gegevensbescherming
FONA/MIP	Fouten, Ongevallen, Near Accidents/Melding Incidenten Patiëntenzorg
GGZ	Geestelijke Gezondheidszorg
ICT	Informatie- en Communicatie Technologie
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
KAMG	Koepel van Artsen Maatschappij en Gezondheid
KNMG	Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Pharmacie
LEVV	Landelijk Expertisecentrum Verpleging & Verzorging
NEN	Nederlands Normalisatie Instituut
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NICTIZ	Nationaal ICT Instituut in de Zorg
NPCF	Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie
NVAB	Nederlandse Vereniging voor Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde
NVAVG	Nederlandse Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten
NVMA	NVMA Vereniging voor Zorgadministratie & Informatie
NVVA	Nederlandse Vereniging voor Verpleeghuisartsen
NVZ	NVZ Vereniging van Ziekenhuizen
OMS	Orde van Medisch Specialisten
RIAGG	Regionaal Instituut voor Ambulante Geestelijke Gezondheidszorg
VAZ	Vereniging Academische Ziekenhuizen
VGN	Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland

VPV	Vereniging Patiënten Voorlichting
VU	Vrije Universiteit
WBP	Wet bescherming persoonsgegevens
WGBO	Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
ZN	Zorgverzekeraars Nederland

Bijlage 7

Wettekst Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)

Burgerlijk Wetboek

Boek 7 Bijzondere overeenkomsten

Titel 7 Opdracht

Afdeling 5 De overeenkomst inzake geneeskundige behandeling

Artikel 446

1. De overeenkomst inzake geneeskundige behandeling - in deze afdeling verder aangeduid als de behandelingsovereenkomst - is de overeenkomst waarbij een natuurlijke persoon of een rechtspersoon, de hulpverlener, zich in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf tegenover een ander, de opdrachtgever, verbindt tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst, rechtstreeks betrekking hebbende op de persoon van de opdrachtgever of van een bepaalde derde. Degene op wiens persoon de handelingen rechtstreeks betrekking hebben wordt verder aangeduid als de patiënt.

2. Onder handelingen op het gebied van de geneeskunst worden verstaan:

a. alle verrichtingen - het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen - rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon en ertoe strekkende hem van een ziekte te genezen, hem voor het ontstaan van een ziekte te behoeden of zijn gezondheidstoestand te beoordelen, dan wel deze verloskundige bijstand te verlenen;

b. andere dan de onder a bedoelde handelingen, rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon, die worden verricht door een arts of tandarts in die hoedanigheid.

3. Tot de handelingen, bedoeld in lid 1, worden mede gerekend het in het kader daarvan verplegen en verzorgen van de patiënt en het overigens rechtstreeks ten behoeve van de patiënt voorzien in de materiële omstandigheden waaronder die handelingen kunnen worden verricht.

4. Onder handelingen als bedoeld in lid 1 zijn niet begrepen handelingen op het gebied van de artseneijbereidkunst in de zin van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, indien deze worden verricht door een gevestigde apotheker in de zin van die wet.

5. Geen behandelingsovereenkomst is aanwezig, indien het betreft handelingen ter beoordeling van de gezondheidstoestand of medische begeleiding van een persoon, verricht in opdracht van een ander dan die persoon in verband met de vaststelling van aanspraken of verplichtingen, de toelating tot een verzekering of voorziening, of de beoordeling van de geschiktheid voor een opleiding, een arbeidsverhouding of de uitvoering van bepaalde werkzaamheden.

Artikel 447

1. Een minderjarige die de leeftijd van zestien jaren heeft bereikt, is bekwaam tot het aangaan van een behandelingsovereenkomst ten behoeve van zichzelf, alsmede tot het verrichten van rechtshandelingen die met de overeenkomst onmiddellijk verband houden.

2. De minderjarige is aansprakelijk voor de daaruit voortvloeiende verbintenissen, onverminderd de verplichting van zijn ouders tot voorziening in de kosten van verzorging en opvoeding.

Artikel 448

1. De hulpverlener licht de patiënt op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk in over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. De hulpverlener licht een patiënt die de leeftijd van twaalf jaren nog niet heeft bereikt op zodanige wijze in als past bij zijn bevattingsvermogen.

2. Bij het uitvoeren van de in lid 1 neergelegde verplichting laat de hulpverlener zich leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten ten aanzien van:

a. de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling die hij noodzakelijk acht en van de uit te voeren verrichtingen;

b. de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt;

c. andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen;

d. de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid voor wat betreft het terrein van het onderzoek of de behandeling.

3. De hulpverlener mag de patiënt bedoelde inlichtingen slechts onthouden voor zover het verstrekken ervan kennelijk ernstig nadeel voor de patiënt zou opleveren. Indien het belang van de patiënt dit vereist, dient de hulpverlener de desbetreffende inlichtingen aan een ander dan de patiënt te verstrekken. De inlichtingen worden de patiënt alsnog gegeven, zodra bedoeld nadeel niet meer te duchten is. De hulpverlener maakt geen gebruik van zijn in de eerste volzin bedoelde bevoegdheid dan nadat hij daarover een andere hulpverlener heeft geraadpleegd.

Artikel 449

Indien de patiënt te kennen heeft gegeven geen inlichtingen te willen ontvangen, blijft het verstrekken daarvan achterwege, behoudens voor zover het belang dat de patiënt daarbij heeft niet opweegt tegen het nadeel dat daaruit voor hemzelf of anderen kan voortvloeien.

Artikel 450

1. Voor verrichtingen ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst is de toestemming van de patiënt vereist.

2. Indien de patiënt minderjarig is en de leeftijd van twaalf maar nog niet die van zestien jaren heeft bereikt, is tevens de toestemming van de ouders die het gezag over hem uitoefenen of van zijn voogd vereist. De verrichting kan evenwel zonder de toestemming van de ouders of de voogd worden uitgevoerd, indien zij kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen, alsmede indien de patiënt ook na de weigering van de toestemming, de verrichting weloverwogen blijft wensen.

3. In het geval waarin een patiënt van zestien jaren of ouder niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, worden door de hulpverlener en een persoon als bedoeld in de leden 2 of 3 van artikel 465, de kennelijke opvattingen van de patiënt, geuit in schriftelijke vorm toen deze tot bedoelde redelijke waardering nog in staat was en inhoudende een weigering van toestemming als bedoeld in lid 1, opgevolgd. De hulpverlener kan hiervan afwijken indien hij daartoe gegronde redenen aanwezig acht.

Artikel 451

Op verzoek van de patiënt legt de hulpverlener in ieder geval schriftelijk vast voor welke verrichtingen van ingrijpende aard deze toestemming heeft gegeven.

Artikel 452

De patiënt geeft de hulpverlener naar beste weten de inlichtingen en de medewerking die deze redelijkerwijs voor het uitvoeren van de overeenkomst behoeft.

Artikel 453

De hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard.

Artikel 454

1. De hulpverlener richt een dossier in met betrekking tot de behandeling van de patiënt. Hij houdt in het dossier aantekening van de gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt en de te diens aanzien uitgevoerde verrichtingen en neemt andere stukken, bevattende zodanige gegevens, daarin op, een en ander voor zover dit voor een goede hulpverlening aan hem noodzakelijk is.
2. De hulpverlener voegt desgevraagd een door de patiënt afgegeven verklaring met betrekking tot de in het dossier opgenomen stukken aan het dossier toe.
3. Onverminderd het bepaalde in artikel 455, bewaart de hulpverlener de bescheiden, bedoeld in de vorige leden, gedurende tien jaren, te rekenen vanaf het tijdstip waarop zij zijn vervaardigd, of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit.

Artikel 455

1. De hulpverlener vernietigt de door hem bewaarde bescheiden, bedoeld in artikel 454, binnen drie maanden na een daartoe strekkend verzoek van de patiënt.
2. Lid 1 geldt niet voor zover het verzoek bescheiden betreft waarvan redelijkerwijs aanneemelijk is dat de bewaring van aanmerkelijk belang is voor een ander dan de patiënt, alsmede voor zover het bepaalde bij of krachtens de wet zich tegen vernietiging verzet.

Artikel 456

De hulpverlener verstrekt aan de patiënt desgevraagd zo spoedig mogelijk inzage in en afschrift van de bescheiden, bedoeld in artikel 454. De verstrekking blijft achterwege voor zover dit noodzakelijk is in het belang van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van een ander. De hulpverlener mag voor de verstrekking van het afschrift een redelijke vergoeding in rekening brengen.

Artikel 457

1. Onverminderd het in artikel 448 lid 3, tweede volzin, bepaalde draagt de hulpverlener zorg, dat aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen over de patiënt dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden, bedoeld in artikel 454, worden verstrekt dan met toestemming van de patiënt. Indien verstrekking plaatsvindt, geschiedt deze slechts voor zover daardoor

de persoonlijke levenssfeer van een ander niet wordt geschaad. De verstrekking kan geschieden zonder inachtneming van de beperkingen, bedoeld in de voorgaande volzinnen, indien het bij of krachtens de wet bepaalde daartoe verplicht.

2. Onder anderen dan de patiënt zijn niet begrepen degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst en degene die optreedt als vervanger van de hulpverlener, voor zover de verstrekking noodzakelijk is voor de door hen in dat kader te verrichten werkzaamheden.

3. Daaronder zijn evenmin begrepen degenen wier toestemming ter zake van de uitvoering van de behandelingsovereenkomst op grond van de artikelen 450 en 465 is vereist. Indien de hulpverlener door inlichtingen over de patiënt dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden te verstrekken niet geacht kan worden de zorg van een goed hulpverlener in acht te nemen, laat hij zulks achterwege.

Artikel 458

1. In afwijking van het bepaalde in artikel 457 lid 1 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 454, 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 lid 1 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 lid 1 wordt daarvan aantekening gehouden in het dossier.

Artikel 459

1. De hulpverlener voert verrichtingen in het kader van de behandelingsovereenkomst uit buiten de waarneming van anderen dan de patiënt, tenzij de patiënt ermee heeft ingestemd dat de verrichtingen kunnen worden waargenomen door anderen.

2. Onder anderen dan de patiënt zijn niet begrepen degenen van wie beroepshalve de medewerking bij de uitvoering van de verrichting noodzakelijk is.

3. Daaronder zijn evenmin begrepen degenen wier toestemming ter zake van de verrichting op grond van de artikelen 450 en 465 is vereist. Indien de hulpverlener door verrichtingen te doen waarnemen niet geacht kan worden de zorg van een goed hulpverlener in acht te nemen, laat hij zulks niet toe.

Artikel 460

De hulpverlener kan, behoudens gewichtige redenen, de behandelingsovereenkomst niet opzeggen.

Artikel 461

De opdrachtgever is de hulpverlener loon verschuldigd, behoudens voor zover deze voor zijn werkzaamheden loon ontvangt op grond van het bij of krachtens de wet bepaalde dan wel uit de overeenkomst anders voortvloeit.

Artikel 462

1. Indien ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst verrichtingen plaatsvinden in een ziekenhuis dat bij die overeenkomst geen partij is, is het ziekenhuis voor een tekortkoming daarbij mede aansprakelijk, als ware het zelf bij de overeenkomst partij.
2. Onder ziekenhuis als bedoeld in lid 1 worden verstaan een voor de toepassing van de Ziekenfondswet of de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten als ziekenhuis, verpleeginrichting of zwakzinnigeninrichting erkende of aangewezen instelling of afdeling daarvan, een academisch ziekenhuis, een abortuskliniek in de zin van de Wet afbreking zwangerschap alsmede een tandheelkundige inrichting in de zin van de Wet tandheelkundige inrichtingen 1986.

Artikel 463

De aansprakelijkheid van een hulpverlener of, in het geval bedoeld in artikel 462, van het ziekenhuis, kan niet worden beperkt of uitgesloten.

Artikel 464

1. Indien in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf anders dan krachtens een behandelingsovereenkomst handelingen op het gebied van de geneeskunst worden verricht, zijn deze afdeling alsmede de artikelen 404, 405 lid 2 en 406 van afdeling 1 van deze titel van overeenkomstige toepassing voor zover de aard van de rechtsbetrekking zich daartegen niet verzet.
2. Betreft het handelingen als omschreven in artikel 446 lid 5, dan:
 - a. worden de in artikel 454 bedoelde bescheiden slechts bewaard zolang dat noodzakelijk is in verband met het doel van het onderzoek, tenzij het bepaalde bij of krachtens de wet zich tegen vernietiging verzet;
 - b. wordt de persoon op wie het onderzoek betrekking heeft in de gelegenheid gesteld mee te delen of hij de uitslag en de gevolgtrekking van het onderzoek wenst te vernemen en, zo ja, of hij daarvan als eerste wenst kennis te nemen teneinde te kunnen beslissen of daarvan mededeling aan anderen wordt gedaan.

Artikel 465

1. De verplichtingen die voor de hulpverlener uit deze afdeling jegens de patiënt voortvloeien worden, indien de patiënt de leeftijd van twaalf jaren nog niet heeft bereikt, door de hulpverlener nagekomen jegens de ouders die het gezag over de patiënt uitoefenen dan wel jegens zijn voogd.

2. Hetzelfde geldt indien de patiënt de leeftijd van twaalf jaren heeft bereikt, maar niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, tenzij zodanige patiënt meerderjarig is en onder curatele staat of ten behoeve van hem het mentorschap is ingesteld, in welke gevallen nakoming jegens de curator of de mentor geschiedt.
3. Indien een meerderjarige patiënt die niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, niet onder curatele staat of ten behoeve van hem niet het mentorschap is ingesteld, worden de verplichtingen die voor de hulpverlener uit deze afdeling jegens de patiënt voortvloeien, door de hulpverlener nagekomen jegens de persoon die daartoe door de patiënt schriftelijk is gemachtigd in zijn plaats op te treden. Ontbreekt zodanige persoon, of treedt deze niet op, dan worden de verplichtingen nagekomen jegens de echtgenoot, de geregistreerde partner of andere levensgezel van de patiënt, tenzij deze persoon dat niet wenst, dan wel, indien ook zodanige persoon ontbreekt, jegens een ouder, kind, broer of zus van de patiënt, tenzij deze persoon dat niet wenst.
4. De hulpverlener komt zijn verplichtingen na jegens de in de leden 1 en 2 bedoelde wettelijke vertegenwoordigers van de patiënt en de in lid 3 bedoelde personen, tenzij die nakoming niet verenigbaar is met de zorg van een goed hulpverlener.
5. De persoon jegens wie de hulpverlener krachtens de leden 2 of 3 gehouden is de uit deze afdeling jegens de patiënt voortvloeiende verplichtingen na te komen, betracht de zorg van een goed vertegenwoordiger. Deze persoon is gehouden de patiënt zoveel mogelijk bij de vervulling van zijn taak te betrekken.
6. Verzet de patiënt zich tegen een verrichting van ingrijpende aard waarvoor een persoon als bedoeld in de leden 2 of 3 toestemming heeft gegeven, dan kan de verrichting slechts worden uitgevoerd indien zij kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen.

Artikel 466

1. Is op grond van artikel 465 voor het uitvoeren van een verrichting uitsluitend de toestemming van een daar bedoelde persoon in plaats van die van de patiënt vereist, dan kan tot de verrichting zonder die toestemming worden overgegaan indien de tijd voor het vragen van die toestemming ontbreekt aangezien onverwijlde uitvoering van de verrichting kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen.
2. Een volgens de artikelen 450 en 465 vereiste toestemming mag worden verondersteld te zijn gegeven, indien de desbetreffende verrichting niet van ingrijpende aard is.

Artikel 467

1. Van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen kunnen worden gebruikt voor medisch statistisch of ander medisch wetenschappelijk onderzoek voor zover de patiënt van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, geen bezwaar heeft gemaakt tegen zodanig onderzoek en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht.
2. Onder onderzoek met van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen wordt verstaan onderzoek waarbij is gewaarborgd dat het bij het onderzoek te gebruiken lichaamsmateriaal en de daaruit te verkrijgen gegevens niet tot de persoon herleidbaar zijn.

Artikel 468

Van de bepalingen van deze afdeling en van de artikelen 404, 405 lid 2 en 406 van afdeling 1 van deze titel kan niet ten nadele van de patiënt worden afgeweken.