

DEFINITIEF

Feitenrelaas OZIS

Eindrapport

project 2969

versie 1.0.

datum 20 september 2012

Inhoudsopgave

Samenvatting en conclusies	4
1. Inleiding	7
1.1 Aanleiding	7
1.2 Opdrachtformulering	7
1.3 Referentiekader	7
1.4 Relativering vooraf	8
1.5 Indeling rapport	8
2. Feiten waarneming huisartsen	9
2.1 Waarneming huisartsen algemeen	9
2.2 Waarneming door huisartsenpost	11
2.3 Waarneming via groep huisartsen die onderling vervangen	12
2.4 Andere mogelijkheden	13
2.5 Organisatiestructuur van de waarneemgroep	13
3. Feiten dienstwaarneming apotheken	14
3.1 Vormen van samenwerking	14
3.2 Organisatiestructuur	18
4. Juridisch: waarneming huisartsen	19
4.1 Uitwisseling gegevens zonder OZIS	19
4.1.1 Tussen waarnemend - en eigen huisarts	19
4.1.2 Vraag waarnemer aan eigen huisarts	19
4.1.3 Verstrekking professionele samenvatting aan waarnemer	22
4.1.4 Verstrekking waarneembericht aan eigen huisarts	24
4.2 Waarneming huisartsen met OZIS	27
4.2.1 Door eigen huisarts in de OZIS-verwijsindex incl. beheer	27
4.2.2 Door waarnemer bevragen OZIS-verwijsindex en vervolgens 'antwoord'	27
4.2.3 Uitwisseling waarnemer en eigen huisarts	28
4.3 Beheer van de verwijsindex	28
4.4 Beheerder verwijsindex is bewerker	29
4.5 Beheerder verwijsindex is (mede-) verantwoordelijke	32
4.6 Verantwoordelijke CPI "rechtstreeks betrokken" of "vervanger"?	33
4.7 Gezondheidsgegevens in CPI/verwijsindex?	34
4.8 Opheffing van verbod gezondheidsgegevens te verwerken?	35

4.9	Overige opmerkingen over CPI	36
4.10	Melding op grond van artikel 27 Wbp	36
4.11	Beheerder of verantwoordelijke verwijzindex?	37
5.	Juridische beoordeling: waarneming apotheken	39
5.1	Waarneemgroep reguliere apotheken	39
5.2	Inkijkfunctie ziekenhuisapotheek	40
6.	Restrictieve toegang en gebruik van gegevens verzekerd?	43
6.1	Inleiding	43
6.2	Bij het plaatsen van stamgegevens in CPI	43
6.3	Bij bevragen CPI en het opvragen van samenvatting / dossier	43
6.4	Bij inkijkfunctie ziekenhuisapotheken	44
	Bijlage: gebruikte wetsartikelen	45

Samenvatting en conclusies

Stichting OZIS heeft PBLQ/HEC verzocht om een feitenrelaas met betrekking tot de OZIS-standaarden Dienstwaarneming Huisartsen en Dienstwaarneming Apotheken. Het feitenrelaas heeft in het bijzonder betrekking op de zogenaamde acute zorg.

Het feitenrelaas bevat de globale beschrijving van de gegevensstromen die plaatsvinden in het kader van de dienstwaarneming van huisartsen en apotheken en het gebruik van OZIS-implementaties daarbij. Vervolgens zijn de bevindingen en de juridische beoordeling voor de waarneming huisartsen respectievelijk de waarneming apothekers gegeven.

Algemene conclusies waarneming huisartsen

- Bij het gebruik van de OZIS-implementatie waarneming huisartsen is geen toestemming vereist indien de beheerder van de CPI/verwijsindex een bewerker in de zin van de Wbp is én aan de drie volgende voorwaarden voldaan is:
 - het enkele doel van de verwijsindex bestaat uit het kunnen verschaffen van de noodzakelijke identificerende gegevens zodat de waarnemer (een tot de waarneemgroep behorende waarnemend huisarts of aan een daartoe behorende huisartsenpost) met behulp daarvan vervolgens via een rechtstreekse verbinding tussen de patiëntensystemen (HIS) van de waarnemer en de eigen huisarts de professionele samenvatting van de eigen huisarts op kan vragen;
 - verzekerd is dat enkel de in een waarneemgroep deelnemende huisartsen de mogelijkheid hebben om gegevens in de verwijsindex te plaatsen, en
 - verzekerd is dat enkel tot de waarneemgroep behorende waarnemende huisartsen of de tot die groep behorende huisartsenpost gegevens op kunnen vragen op het moment dat zij de desbetreffende patiënt ook daadwerkelijk in het kader van waarneming behandelen.
- De beheerder van de CPI/verwijsindex kan wel een bewerker in de zin van de Wbp zijn. Dit hangt echter af van de feitelijke situatie. In dat geval is een afdoende bewerkersovereenkomst als bedoeld in art. 14 Wbp vereist.
- Bij het gebruik van de OZIS-implementatie waarneming huisartsen is verdedigbaar dat geen toestemming vereist is indien de beheerder van de CPI/verwijsindex een (mede-) verantwoordelijke in de zin van de Wbp is, aangemerkt wordt als vervanger als bedoeld in art. 457, lid 2, WGBO én aan de drie volgende voorwaarden voldaan is:
 - het enkele doel van de verwijsindex bestaat uit het kunnen verschaffen van de noodzakelijke identificerende gegevens zodat de waarnemer (een tot de waarneemgroep behorende waarnemend huisarts of aan een daartoe behorende huisartsenpost) met behulp daarvan vervolgens via een rechtstreekse verbinding tussen de patiëntensystemen (HIS) van de waarnemer en de eigen huisarts de professionele samenvatting van de eigen huisarts op kan vragen;
 - verzekerd is dat enkel de in een waarneemgroep deelnemende huisartsen de mogelijkheid hebben om gegevens in de verwijsindex te plaatsen, en

- verzekerd is dat enkel tot de waarneemgroep behorende waarnemende huisartsen of de tot die groep behorende huisartsenpost gegevens op kunnen vragen op het moment dat zij de desbetreffende patiënt ook daadwerkelijk in het kader van waarneming behandelen.
- De patiënt heeft zowel op basis van de WGBO als op basis van de Wbp diverse juridische mogelijkheden om bezwaar te maken tegen het verstrekken van gegevens. Er is thans geen wettelijke verplichting op basis waarvan de huisarts de patiënt actief op de mogelijkheid om bezwaar te kunnen maken dient te wijzen. De richtlijnen en professionele standaarden van de beroepsgroepen gaan er wel vanuit dat de mogelijkheid om bezwaar te maken ook kenbaar wordt gemaakt.
- De patiënt dient op grond van de Wbp actief en op duidelijke wijze over het verstrekken van gegevens in het kader van waarneming en de werking van de OZIS-implementatie geïnformeerd te worden. Deze informatieplicht van de Wbp is géén onderdeel van 'geïnformeerde toestemming' en is ook niet de informatieplicht als bedoeld in art. 448 WGBO, maar is een zelfstandige verplichting op grond van de Wbp.
- De CPI/verwijsindex is een gegevensverzameling die op grond van art. 27 van de Wbp door de verantwoordelijke of de medeverantwoordelijke gemeld dient te worden bij het College bescherming persoonsgegevens of bij een door de verantwoordelijke of de medeverantwoordelijke aangestelde Functionaris voor de gegevensbescherming.

Algemene conclusies waarneming apothekers

Voor waarneming apothekers geldt hetzelfde juridische kader als bij waarneming huisartsen met twee kanttekeningen:

- I. Een vaste apotheek is voor de patiënt niet even vanzelfsprekend als bij de huisarts.
 - II. De kring van apothekers kan soms breder van aard zijn dan bij huisartsen. Bijvoorbeeld door een inrijkmogelijkheid van ziekenhuisapotheken. De meldingen bij het CBP en de privacyreglementen geven daar soms een indicatie voor. In de praktijk is het antwoord op de vraag of een bredere kring van apothekers tot een verantwoordelijke (in plaats van bewerker) of toestemming (in plaats van geen bezwaar) leidt afhankelijk van het voldoen aan de drie onderstaande voorwaarden.
- Bij het gebruik van de OZIS-implementatie waarneming apothekers is geen toestemming vereist indien de beheerder van de CPI/verwijsindex een bewerker in de zin van de Wbp is én aan de drie volgende voorwaarden voldaan is:
 - het enkele doel van de verwijsindex bestaat uit het kunnen verschaffen van de noodzakelijke identificerende gegevens zodat de waarnemer/dienstdoend apotheek (een tot de waarneemgroep behorende apotheek) met behulp daarvan vervolgens via een rechtstreekse verbinding tussen de patiëntensystemen (AIS) van de waarnemer en de bronapotheek de medicatiegegevens van de bronapotheek op kan vragen;
 - verzekerd is dat enkel de in een waarneemgroep deelnemende apothekers de mogelijkheid hebben om gegevens in de verwijsindex te plaatsen, en
 - verzekerd is dat enkel tot de waarneemgroep behorende apothekers gegevens op kunnen vragen op het moment dat zij de desbetreffende patiënt ook daadwerkelijk in het kader van waarneming c.q. als dienstdoend apotheek medicatie verstrekken.
 - De beheerder van de CPI/verwijsindex kan zeer wel een bewerker in de zin van de Wbp zijn. Dit hangt echter af van de feitelijke situatie. In dat geval is een afdoende bewerkersovereenkomst als bedoeld in art.14 Wbp vereist.

- Bij het gebruik van de OZIS- implementatie waarneming apothekers is verdedigbaar dat geen toestemming vereist is indien de beheerder van de CPI/verwijsindex een (mede-) verantwoordelijke in de zin van de Wbp is, aangemerkt wordt als vervanger als bedoeld in art. 457, lid 2, WGBO én aan de drie volgende voorwaarden voldaan is:
 - het enkele doel van de verwijsindex bestaat uit het kunnen verschaffen van de noodzakelijke identificerende gegevens zodat de waarnemer/dienstdoend apotheek (een tot de waarneemgroep behorende apotheek) met behulp daarvan vervolgens via een rechtstreekse verbinding tussen de patiëntensystemen (AIS) van de waarnemer en de bronapotheek de medicatiegegevens van de bronapotheek op kan vragen;
 - verzekerd is dat enkel de in een waarneemgroep deelnemende apothekers de mogelijkheid hebben om gegevens in de verwijsindex te plaatsen, en
 - verzekerd is dat enkel tot de waarneemgroep behorende apothekers gegevens op kunnen vragen op het moment dat zij de desbetreffende patiënt ook daadwerkelijk in het kader van waarneming c.q. als dienstdoend apotheek medicatie verstrekken.
- Toestemming is wel vereist ingeval een ziekenhuisapotheek gebruik wil maken van de inblikmogelijkheid in de CPI en in het medicatiedossier. Een ziekenhuisapotheek kan deze inblikmogelijkheid hebben bij opname van een patiënt in het ziekenhuis. In dat geval heeft de ziekenhuisapotheek de toestemming nodig als bedoeld in art. 457, lid 1, WGBO. In dat geval dient de patiënt de toestemming aan het ziekenhuis c.q. de ziekenhuisapotheek te geven. In het geval de bevraagde bronapotheek gebruik maakt van de vrijstellingsmogelijkheid van melding van art. 16 van het Vrijstellingsbesluit Wbp, zal de ziekenhuisapotheek (tevens) de in art. 8, onder a, Wbp bedoelde ondubbelzinnige toestemming nodig hebben voor inblik in het medicatiedossier bij de apotheek.
- Ook bij een inblikfunctie is voor het plaatsen in de CPI/verwijsindex geen (aanvullende) toestemming vereist, zolang het plaatsen in de CPI niet geschiedt enkel en alleen voor het inkijken door ziekenhuizen, maar geschiedt voor de waarneming.
- De patiënt heeft zowel op basis van de WGBO als op basis van de Wbp diverse juridische mogelijkheden om bezwaar te maken tegen het verstrekken van gegevens. Er is thans geen wettelijke verplichting op basis waarvan de apotheek de patiënt actief op de mogelijkheid om bezwaar te kunnen maken dient te wijzen. De richtlijnen en professionele standaarden van de beroepsgroepen gaan er wel vanuit dat de mogelijkheid om bezwaar te maken ook kenbaar wordt gemaakt.
- De patiënt dient op grond van de Wbp actief en op duidelijke wijze over het verstrekken van gegevens in het kader van waarneming en de werking van de OZIS-implementatie geïnformeerd te worden. Deze informatieplicht van de Wbp is géén onderdeel van 'geïnformeerde toestemming' en is ook niet de informatieplicht als bedoeld in art. 448 WGBO, maar is een zelfstandige verplichting op grond van de Wbp.
- De CPI/verwijsindex is een gegevensverzameling die op grond van art. 27 van de Wbp door de verantwoordelijke of de medeverantwoordelijke gemeld dient te worden bij het College bescherming persoonsgegevens of bij een door de verantwoordelijke of de medeverantwoordelijke aangestelde Functionaris voor de gegevensbescherming.

1. Inleiding

1.1 Aanleiding

Stichting OZIS heeft mr. drs. Theo Hooghiemstra (projectverantwoordelijke), mr. Zusan Titulaer en mr. dr. Eric Schreuders van PBLQ/HEC verzocht om een feitenrelaas met betrekking tot de OZIS-standaarden Dienstwaarneming Huisartsen en Dienstwaarneming Apotheken. Het feitenrelaas dient daarbij in het bijzonder betrekking te hebben op de zogenaamde acute zorg. Onder acute zorg wordt de zorg verstaan die niet vooraf gepland is en waarbij een patiënt zich voor een (eerste) behandeling meldt. In dit rapport gaat het dan om een patiënt die zich bij een waarnemend huisarts of een dienstdoend apotheek meldt wegens afwezigheid van de eigen huisarts of het gesloten zijn van de bronapotheek van de patiënt.

1.2 Opdrachtformulering

Bij de OZIS-implementaties voor waarneming wordt thans uitgegaan van het zogenaamde “opt-out”. Dit houdt in dat gegevens gebruikt en verwerkt worden zolang de patiënt daartegen geen bezwaar maakt. Op grond van het feitenrelaas moet in juridische zin de vraag beantwoord worden of de OZIS-implementaties die op dit moment nog op basis van geen bezwaar worden toegepast dan wel geïmplementeerd zijn, op korte termijn alsnog op basis van de juridische vereisten moeten worden aangepast aan een opt-in situatie. Een opt-in situatie houdt daarbij in dat - vóórdat de verwerking plaatsvindt - aan de patiënt gevraagd wordt om toestemming¹ te verlenen voor het gebruiken van zijn gegevens ten behoeve van een goede waarneming.

1.3 Referentiekader

Voor de vraag of de OZIS-implementaties Dienstwaarneming huisartsen en Dienstwaarneming Apotheken ingericht dienen te worden met een opt-in functionaliteit is in eerste instantie de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)² van belang. Dit omdat de waarneming een handeling betreft in het kader van deze wet. In tweede instantie is de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) van belang, omdat daarin is vastgelegd wie beschouwd kan worden als de verantwoordelijke voor de gegevensverwerking en wie

¹ We wijzen erop, dat er juridisch gezien verschillende vormen van toestemming zijn. Het kan gaan om:
a) de op zich vormvrije toestemming van art. 457, lid 1, WGBO,
b) de uit de medische dogmatiek voortvloeiende veronderstelde c.q. stilzwijgende toestemming die een rol speelt bij art. 457, lid 2, WGBO,
c) de ondubbelzinnige toestemming van art. 8, onder a, jo. art. 1, onder h, Wbp als grondslag voor het verwerken van persoonsgegevens,
d) de uitdrukkelijke toestemming van art. 23, lid 1, onder a, jo. art. 1, onder h, Wbp als opheffing van het verbod van art. 16 Wbp op het verwerken van bijzondere persoonsgegevens. In het kader van de Wbp en de Europese privacyrichtlijn wordt bij de uitdrukkelijke toestemming ook wel gesproken over expliciete toestemming.

² De WGBO is als bijzondere overeenkomst opgenomen in Boek 7 BW, Afdeling 5 van Titel 3. Korthedshalve zal in hier gesproken worden over de WGBO als deze afdeling van het BW bedoeld wordt, omdat dit een herkenbare titel is voor deze regeling.

slechts een bewerker is die namens de verantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt. Daarnaast vormt de Wbp het algemene normenkader voor een verwerking van persoonsgegevens en is daarbij aanvullend ten opzichte van beschermende elementen waarover de WGBO geen regeling kent.

Daarnaast speelt de Wet op de individuele beroepen in de gezondheidszorg (Wet BIG) een rol vanwege de daarin opgenomen algemene zorgplicht en geheimhoudingsplicht. Terzijde wordt ook de Kwaliteitswet zorginstellingen als referentie gebruikt. Verder behoren relevante jurisprudentie, literatuur en dogmatiek tot het referentiekader.

1.4 Relativering vooraf

Bij de vraag of en in welke gevallen bij OZIS-implementaties toestemming juridisch en wettelijk vereist is, past een algemene wat relativerende opmerking vooraf. Deze opmerking is dat ook in het geval dat toestemming wettelijk gezien niet vereist is, zorgverleners en waarneemgroepen altijd de vrijheid hebben en houden om zelf (onverplicht) voor het uitgangspunt van toestemming te kiezen als zijn daar (toch) de voorkeur aan geven. Ook beroepsgroepen c.q. beroepsgroep-verenigingen hebben vanuit 'privacywetgeving' gezien de mogelijkheid om in gevallen dat toestemming niet wettelijk verplicht is, in richtlijnen of protocollen (onverplicht) voor het uitgangspunt van toestemming te kiezen en daarmee een 'strenger' privacyregime voor te schrijven dan wettelijk verplicht is. Vanuit de Wbp bezien kan hierbij bijvoorbeeld gedacht worden aan de in art. 25 bedoelde gedragscodes. Of en in hoeverre de individuele zorgverleners in een dergelijk geval aan de richtlijn, het protocol of een gedragscode van de beroepsgroep gebonden zijn, hangt dan niet zozeer af van 'privacywetgeving', maar hangt af van de (interne) regeling daarover binnen de beroepsgroep c.q. beroepsgroep-vereniging.

1.5 Indeling rapport

Het feitenrelaas start met een globale beschrijving van de gegevensstromen die plaatsvinden in het kader van de dienstwaarneming van huisartsen en apotheken en het gebruik van OZIS-implementaties daarbij (par. 2 en 3)³. In de paragrafen 4 en 5 worden de bevindingen en de juridische beoordeling voor de waarneming huisartsen respectievelijk de waarneming apothekers gegeven.

³ De in de par. 2 en 3 gegeven beschrijving van het gebruik van de OZIS-implementaties is gebaseerd op informatie verkregen van de Stichting OZIS. De rapporteurs hebben geen (verder) empirisch onderzoek gedaan naar de werking van de OZIS-implementaties in de praktijk.

2. Feiten waarneming huisartsen

2.1 Waarneming huisartsen algemeen

Huisartsen dienen zorg te dragen voor 24-uurs zorg, wat impliceert dat zij voor een goede waarneming zorgdragen.⁴ Ook de algemene zorgplicht⁵ is daarvoor een basis. Deze algemene normen vinden hun weerslag in de Gedragscode artsen KNMG, waar bepaald is dat de arts er verantwoordelijk voor is dat continuïteit van de hulpverlening en een goede bereikbaarheid verzekerd zijn. Voor wat continuïteit en een goede bereikbaarheid betreft kan ook nog gewezen worden op de door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) uitgegeven zorgbalans 2010.⁶ Ook de zorgverzekeraars eisen dat huisartsen in waarneming voorzien. Voldoet een huisarts niet aan deze eis, dan kan de arts de verrichtingen niet bij de zorgverzekeraar declareren.

In de jurisprudentie is de 24-uurs zorg eveneens een gegeven. Zie daarvoor bijvoorbeeld de uitspraak van de Voorzieningenrechter van de Rechtbank Leeuwarden van 16 maart 2011.⁷

Huisartsen kunnen de waarneming op verschillende manieren regelen, maar cruciaal binnen de waarneemgroep is het uitwisselen van de noodzakelijke patiëntgegevens^{8,9}. Daarbij kan enerzijds gedacht worden aan de identificerende persoonsgegevens zoals de NAW-gegevens, geboortedatum, BSN etc. (de stamgegevens) en kan anderzijds gedacht kan worden aan gegevens uit het medisch dossier. Deze laatste gegevensset wordt bij waarneming verstrekt in de vorm van de professionele samenvatting van het medisch dossier.

De OZIS-architectuur maakt het voor een zorgverlener mogelijk gegevens over een specifieke patiënt op te vragen bij andere zorgverleners met wie een waarneemgroep bestaat. Om te kunnen bepalen of er over de

⁴ Basis daarvoor is artikel 40, lid 1, van de Wet BIG, met name het in dat lid genoemde organiseren van de beroepsuitoefening op zodanige wijze dat voorzien wordt in een verantwoorde zorg.

⁵ Art. 453 van de WGBO. In de WGBO gaat het om de zorg van een goed hulpverlener en het daarbij handelen in overeenstemming met de op de zorgverlener rustende verantwoordelijkheid die voortvloeit uit de geldende professionele standaard.

⁶ Daaruit (p. 113) blijkt dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg voor wat betreft de aanrijtijden naar een huisartsenpost twee door de zorgaanbieders zelf vastgestelde veld normen hanteert, één van 15 en één van 30 minuten.

⁷ Zie LJN: BP8008, waar in onderdeel 2.6. het waarnemingsvereiste van de zorgverzekeraars wordt weergegeven en in onderdeel 4.4. de "Richtsnoeren voor de zorgsector" van de Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa) worden aangehaald waarin omschreven is dat gezamenlijke waarneming noodzakelijk is om de continuïteit in de zorgverlening te waarborgen.

⁸ Artikel II.5

⁹ Deze vorm van gegevensuitwisseling is in het begin van deze eeuw ontwikkeld door het NHG op verzoek van het platform Virtuele Integratie Zorg Informatie. Er is een minimum gegevensset voor de waarneming geformuleerd en daarbij is ook de functionaliteit beschreven. De gegevensset is te vinden in de Richtlijn Gegevensuitwisseling huisarts en CHP van het NHG.

betreffende patiënt gegevens bij een andere zorgverlener bekend zijn melden alle aangesloten zorgverleners de stamgegevens aan bij een regionale Centrale patiënten index (CPI). De CPI fungeert daarbij als een verwijzindex die aangeeft bij welke huisarts vervolgens de professionele samenvatting opgevraagd kan worden.

De CPI is opgenomen op een server die bij een centrale locatie wordt geplaatst en waarop uitsluitend de OZIS-netwerkleiden van de waarnemgroep worden aangesloten. De toegang tot de CPI wordt daarbij geregeld op het niveau van username/password en afzender-IP-adres. Er wordt een IP-adres netwerk voor de OZIS communicatie vastgesteld. Per HIS (Huisarts Informatie Systeem) leverancier wordt er voor de betreffende regio een unieke username/password combinatie ter beschikking gesteld door de leverancier/beheerder van de CPI waarmee alle systemen van die leverancier binnen die regio met de CPI verbinding kunnen maken.

Het opvragen van de gegevens uit de CPI en het daarna opvragen van de professionele samenvatting bij de eigen huisarts kan veiligheidshalve slechts per patiënt plaatsvinden. Het is niet mogelijk in één en dezelfde transactie de gegevens van meerdere patiënten tegelijk op te vragen. Wel is het mogelijk op de CPI te zoeken met diverse zoekargumenten. In het geval er meerdere patiënten voldoen aan de zoekcriteria, moet men met de hand de juiste patiënt kiezen. Men kan als men de juiste patiënt niet gekozen heeft de bevraging desgewenst herhalen met een andere patiënt. Bij huisartsen zal men gezien de 1 op 1 relatie tussen patiënt en huisarts echter zelden meerdere treffers krijgen bij een bevraging van de verwijzindex.

Het verzoek van de waarnemend arts om de professionele samenvatting over de patiënt verloopt niet via de CPI/verwijzindex, maar is een directe koppeling tussen de Huisarts Informatie Systemen (HIS) (patiëntenregistraties) van de beide betrokken zorgverleners. De toegang tot de medische gegevens in het HIS van de huisarts vindt plaats via een verificatiemethode die door de leverancier van het HIS in het systeem is ingebouwd, bijvoorbeeld door middel van een inlognaam en wachtwoord en op grond van een autorisatie die wordt afgegeven aan de waarnemer. Bij deze bevraging wordt er door het bevroagde systeem gekeken of de in het bericht opgenomen AGB-code¹⁰ op de lokale lijst van de bevroagde huisarts van toegestane "bevragers of opvragers" staat. Als dit niet zo is, wordt de bevraging geweigerd.

Bij het opvragen van de professionele samenvatting is sprake van een zogenaamde machine-machine uitwisseling. Dit houdt in dat de opvraag van de professionele samenvatting en het verstrekken daarvan uitgevoerd wordt door de systemen van de zorgverleners zonder verdere menselijke tussenkomst. Dit betekent bijvoorbeeld dat de bevragende waarnemend huisarts niet de mogelijkheid heeft om zelf "vrij" het systeem van de eigen huisarts te raadplegen of te doorzoeken. Deze uitwisseling rechtstreeks tussen de Huisarts Informatie Systemen van beide betrokken zorgverleners valt daarbij geheel onder de verantwoordelijkheid van de betrokken zorgverleners en valt buiten de verantwoordelijkheid of werkzaamheden van de beheerder van de CPI/verwijzindex.

¹⁰ Aan zorgaanbieders, praktijken of instellingen wordt in Nederland een unieke code toegekend, de AGB-code. Met deze code kan de zorgaanbieder, praktijk of instelling uniek geïdentificeerd worden.

Voor de waarneming huisartsen met behulp van een OZIS netwerk voor het uitwisselen van patiëntgegevens zijn er verschillende modaliteiten mogelijk, waarvan hieronder een korte beschrijving volgt. De eerstgenoemde variant (de huisartsenpost) omvat 90% van de OZIS-implementaties.

2.2 Waarneming door huisartsenpost

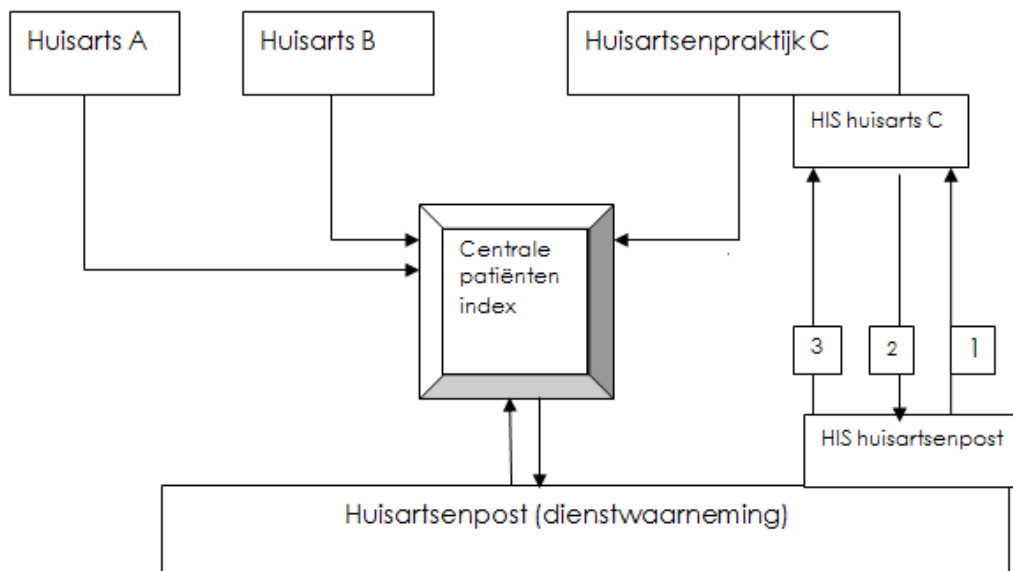
Een of meerdere huisartsen richten samen met een bestaande of nieuw te vestigen huisartsenpost een OZIS dienstwaarneming huisartsennetwerk op, of een arts sluit zich aan bij een al langer bestaand OZIS dienstwaarneming huisartsennetwerk. De levering van de patiëntgegevens door de huisarts aan de CPI vindt plaats op het moment dat het netwerk wordt opgericht, dan wel dat de huisarts zich bij dit netwerk aansluit.

De eigen huisarts is in het kader van de dienstwaarneming de verstrekker van de patiëntgegevens aan de CPI, en van de professionele samenvatting van het medisch dossier aan de waarnemer. Daarnaast is hij de ontvanger van het waarnemretourbericht, indien zijn patiënt de huisartsenpost tijdens zijn afwezigheid raadpleegt.

De waarnemend arts op de huisartsenpost is de ontvanger van de berichten uit de CPI, de ontvanger van de professionele samenvatting en de verstrekker van het waarnemretourbericht. De waarnemend huisarts is in juridische zin tevens de verstrekker van de vraaggegevens aan de centrale verwijzindex en verstrekker van de vraaggegevens om bij de eigen huisarts de professionele samenvatting op te vragen.

De opvraag van de medische informatie vindt plaats bij de bron, het HIS van de huisarts.

Schematisch zien in deze combinatie de gegevensstromen er als volgt uit:



Tekening 1: De huisartsenpost is de vaste dienstwaarnemer voor de aangesloten huisartsen. Nadat de dienstwaarnemer uit de CPI de patiëntgegevens heeft gekregen, vraagt de post aan de desbetreffende HIS van de eigen, in deze tekening van huisarts C, om de professionele samenvatting uit het medisch dossier (1)

en wordt de professionele samenvatting verstrekt (2). Na het consult wordt het waarnemretourbericht verstrekt aan en opgenomen in het HIS van huisarts C (3).

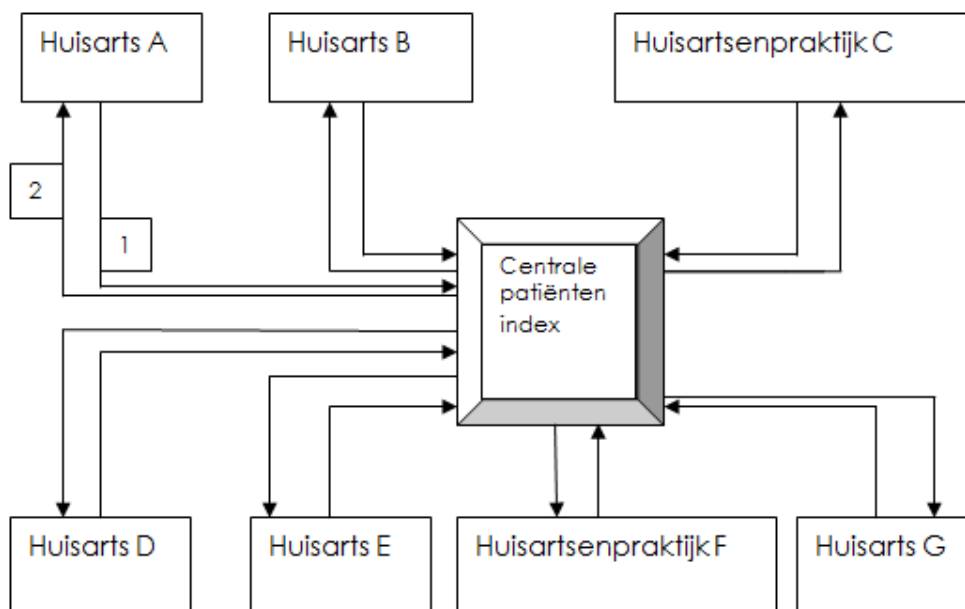
2.3 Waarneming via groep huisartsen die onderling vervangen

Een aantal huisartsen in een lokaal of beperkt regionaal gebied maakt de afspraak om elkaar bij toerbeurt te vervangen: de zogenaamde groep van huisartsen die elkaar onderling vervangen. Daarvoor richt de groep met behulp van hun ICT-leverancier een OZIS dienstwaarneming huisartsennetwerk in. De eerste verstrekking van de patiëntgegevens aan de CPI vindt plaats op het moment dat het netwerk plus server door de leverancier wordt geleverd.

Elke huisarts in een dergelijke kring is in het kader van de dienstwaarneming enerzijds de verstrekker van de patiëntgegevens in de CPI. Tevens is de arts – of beter gezegd zijn Huisarts Informatie Systeem (HIS) - de leverancier van de professionele samenvatting van het medisch dossier aan de waarnemer via de berichtenservice. De arts is daarnaast de ontvanger van het waarnemretourbericht indien een van zijn patiënten de waarnemer heeft geraadpleegd tijdens zijn afwezigheid. Dit waarnemretourbericht wordt automatisch opgenomen in het medisch dossier van de patiënt in het HIS van de (afwezige) huisarts.

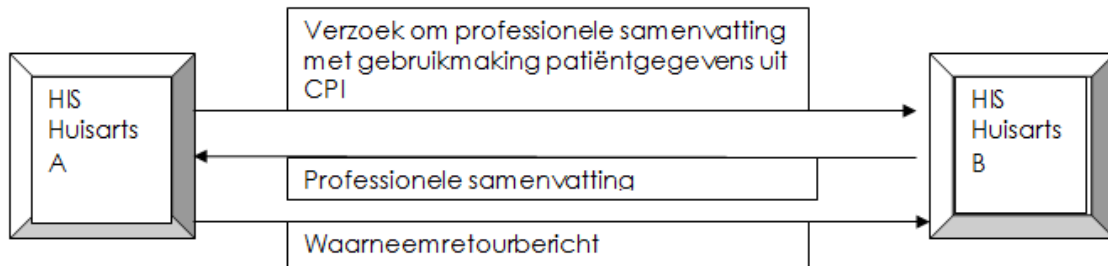
Anderzijds kan elke huisarts een dienstwaarnemer zijn, en is als zodanig na de opvraag de ontvanger van de patiëntgegevens uit de CPI en de ontvanger van de professionele samenvatting. Hij is in die situatie formeel de verstrekker van het waarnemretourbericht.

Schematisch weergegeven zien de informatiestromen er als volgt uit:



Tekening 2: De opvraag en levering vanuit de CPI. Elke huisarts is zowel verstrekker (1) als ontvanger (2) van patiëntgegevens van de centrale patiëntenindex.

Nadat de waarnemend arts de gegevens vanuit de CPI heeft gekregen, kan hij bij de eigen huisarts vragen om de gegevens uit het medisch dossier. Dit laatste vindt NIET plaats via het bovengenoemde communicatienetwerk, maar via rechtstreekse opvraging bij de bron (het systeem van de eigen huisarts).



Tekening 3: Huisarts A is de dienstwaarnemer en vraagt met behulp van de verkregen patiëntgegevens uit de CPI aan huisarts B de professionele samenvatting van het medisch dossier op. Er wordt na het consult een waarneemretourbericht gezonden dat in het HIS van huisarts B wordt opgenomen.

2.4 Andere mogelijkheden

In sommige omgevingen wordt de dagwaarneming door de huisartsengroep van de eigen huisarts verzorgd en de waarneming buiten kantooruren door een huisartsenpost. In de dagwaarneming vindt in de praktijk de vervanging niet in combinatie met OZIS plaats. Buiten kantooruren is de werkwijze gelijk aan die omschreven is in par. 2.2.

Een vierde variant tenslotte is de dienstwaarneming in een praktijk waarin meerdere huisartsen gevestigd zijn, al dan niet verenigd in meerdere maatschappen. Omdat de toegang tot de dossiers in een dergelijke opzet in de praktijk niet met een OZIS-netwerk geregeld is, wordt deze variant voor het verdere buiten beschouwing gelaten.

2.5 Organisatiestructuur van de waarneemgroep

De organisatiestructuur van de waarnemingsgroep kan op verschillende manieren plaatsvinden en zal vooral afhankelijk zijn van de grootte van de kring van de aangesloten artsen en van de specifieke wensen en eisen van de groep met betrekking tot die waarneming. Indien de kring niet erg groot is zal de organisatiestructuur in handen van de artsen zelf blijven en zijn de afspraken normaliter in een onderlinge overeenkomst vastgelegd. Is de kring groot of zijn er andere redenen om de organisatie buiten de deur te plaatsen dan wordt een afzonderlijke rechtspersoon opgericht. In de praktijk veelal een stichting of een verenigingsverband, zoals een coöperatie.

3. Feiten dienstwaarneming apotheken

3.1 Vormen van samenwerking

Een apotheker is verplicht¹¹ voor waarneming zorg te dragen indien hij afwezig is. Er zijn in de Geneesmiddelenwet geen vormvoorschriften of andere aanwijzingen hoe de vervanging dient te worden ingericht. Ook is er geen specifieke bepaling dat bij waarneming gegevens verstrekt dienen te worden. Bij apothekers speelt de Wet BIG¹² een rol ten aanzien van de samenwerking bij waarneming door het genoemde organiseren van de beroepsuitoefening op zodanige wijze dat voorzien wordt in een verantwoorde zorg. Daarnaast speelt bij openbare apothekers de algemene zorgplicht¹³ een rol. Daarin gaat het om de zorg van een goed hulpverlener en het daarbij handelen in overeenstemming met de op de zorgverlener rustende verantwoordelijkheid die voortvloeit uit de geldende professionele standaard. Ook de zorgverzekeraars eisen dat apothekers in waarneming voorzien. In de jurisprudentie is de 24-uurs zorg eveneens een gegeven.¹⁴

Een verschil met de huisartsen dienstwaarneming is, dat er geen verplichting is voor patiënten om een vaste apotheker te kiezen. Men kan bij elke willekeurige apotheker terecht indien men medicijnen op een recept wil verkrijgen. In het algemeen kiezen patiënten echter wel voor een vaste apotheker, hierna te noemen de bronapotheek. Het is echter mogelijk dat de dienstdoend waarnemend apotheker verschillende treffers zal hebben bij het opvragen van de patiëntgegevens uit de CPI omdat de betrokken patiënt regelmatig twee of meer apotheken bezoekt en in die zin meerdere 'bronapotheken' heeft.

Apothekers kunnen de waarneming op verschillende manieren regelen, maar cruciaal binnen de waarneemgroep is het uitwisselen van de noodzakelijke patiëntgegevens. Daarbij kan enerzijds gedacht worden aan de identificerende persoonsgegevens zoals de NAW-gegevens, geboortedatum, BSN etc. (de stamgegevens) en kan anderzijds gedacht kan worden aan het medicatiedossier.

De OZIS-architectuur maakt het voor een zorgverlener mogelijk gegevens over een specifieke patiënt op te vragen bij andere zorgverleners met wie een waarneemgroep bestaat. Om te kunnen bepalen of er over de betreffende patiënt gegevens bij een andere zorgverlener bekend zijn melden alle aangesloten zorgverleners de stamgegevens aan bij een regionale CPI. De CPI fungeert daarbij als een verwijzindex die aangeeft bij welke apotheker vervolgens de medicatiegegevens opgevraagd kunnen worden.

¹¹ Artikel 61, lid 4, van de Geneesmiddelenwet

¹² Art. 40, lid 1 Wet BIG

¹³ Art. 453 van de WGBO

¹⁴ Zie daarvoor bijvoorbeeld de uitspraak van de Voorzieningenrechter van de Rechtbank Leeuwarden van 16 maart 2011 (LJN: BP8008) waar in onderdeel 4.4. de "Richtsnoeren voor de zorgsector" van de Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa) worden aangehaald waarin omschreven is dat gezamenlijke waarneming noodzakelijk is om de continuïteit in de zorgverlening te waarborgen.

De CPI is opgenomen op een server die bij een centrale locatie wordt geplaatst en waarop uitsluitend de OZIS-netwerkleiden van de waarneemgroep op worden aangesloten. De toegang tot de CPI wordt daarbij geregeld op het niveau van username/password en afzender-IP-adres. Er wordt een IP-adres netwerk voor de OZIS communicatie vastgesteld. Per AIS (Apothekers Informatie Systeem) leverancier wordt er voor de betreffende regio een unieke username/password combinatie ter beschikking gesteld door de leverancier/beheerder van de CPI waarmee alle systemen van die leverancier binnen die regio met de CPI verbinding kunnen maken.

Het opvragen van de gegevens uit de CPI en het daarna opvragen van de medicatiegegevens bij de bronapotheek kan veiligheidshalve slechts per patiënt plaatsvinden. Het is niet mogelijk in één en dezelfde transactie de gegevens van meerdere patiënten tegelijk op te vragen. Wel is het mogelijk op de CPI te zoeken met diverse zoekargumenten. In het geval er meerdere patiënten voldoen aan de zoekcriteria, moet men met de hand de juiste patiënt kiezen. Men kan als men de juiste patiënt niet gekozen heeft de bevraging desgewenst herhalen met een andere patiënt.

Het verzoek van de waarnemend apotheek (dienstdoende apotheek) aan de bronapotheek om de medicatiegegevens over de patiënt verloopt niet via de CPI/verwijsindex, maar is een directe koppeling tussen het Apothekers Informatie Systeem (AIS) betrokken zorgverleners. De toegang tot de medische gegevens in het AIS van de bronapotheek vindt plaats via een verificatiemethode die door de leverancier van het AIS in het systeem is ingebouwd, bijvoorbeeld via een inlognaam en wachtwoord en op grond van een autorisatie die wordt afgegeven aan de waarnemer. Bij deze bevraging wordt er door het bevroegde systeem gekeken of de in het bericht opgenomen AGB-code¹⁵ op de lokale lijst van de bevroegde bronapotheek van toegestane "bevragers of opvragers" staat. Als dit niet zo is wordt de bevraging geweigerd.

Bij het opvragen van de medicatiegegevens is er sprake van een zogenaamde machine-machine uitwisseling. Dit houdt in dat de opvraag van de medicatiegegevens en het verstrekken daarvan uitgevoerd wordt door de systemen van de zorgverleners zonder verdere menselijke tussenkomst. Dit betekent bijvoorbeeld dat de bevragende waarnemend apotheker niet de mogelijkheid heeft om zelf "vrij" het systeem van de bronapotheek te raadplegen of te doorzoeken. Deze uitwisseling rechtstreeks tussen de Apothekers Informatie Systemen van beide betrokken zorgverleners valt daarbij geheel onder de verantwoordelijkheid van de betrokken zorgverleners en valt buiten de verantwoordelijkheid of werkzaamheden van de beheerder van de CPI/verwijsindex.

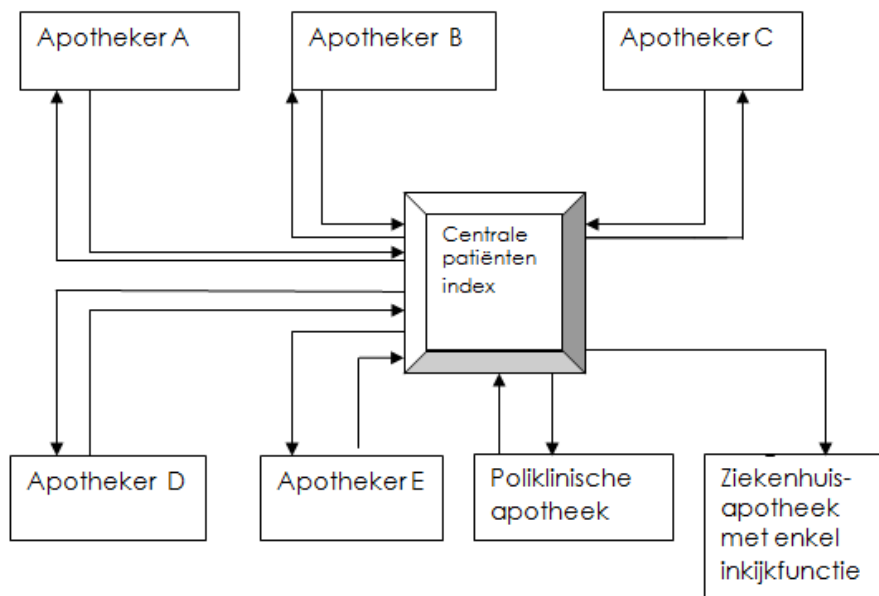
Voor de waarneming apothekers met behulp van een OZIS netwerk voor het uitwisselen van patiëntgegevens zijn er verschillende varianten mogelijk. Dit heeft vooral te maken met het feit dat naast de reguliere (openbare) apotheken er de apotheekhoudend huisarts, de poliklinische apotheek en de ziekenhuisapotheek zijn. In de praktijk wordt OZIS vooral ingezet bij een waarnemingsgroep bestaande uit reguliere apotheken. In dit kader is het van belang erop te wijzen, dat de dienstwaarneming apotheken met name is ingericht voor acute zorgvragen, wat wil zeggen dat het nogal eens de dienstapotheek zal zijn die de gegevens opvraagt op een moment dat vooraf niet bepaald is.

¹⁵ Aan zorgaanbieders, praktijken of instellingen wordt in Nederland een unieke code toegekend, de AGB-code. Met deze code kan de zorgaanbieder, praktijk of instelling uniek geïdentificeerd worden.

Bij het gebruik van OZIS kunnen ziekenhuisapotheken wel over een zogenaamde inkijkfunctie beschikken. Een ziekenhuisapotheek gebruikt de OZIS-inkijk functie om het medicatieoverzicht bij opname te bepalen. Het betreft hier planbare zorg en geen 'dienstwaarneming'. Met een dergelijke inkijkfunctie kan de CPI geraadpleegd worden en kan een medicatiedossier bij de bronapotheek opgevraagd worden. Bij een inkijkfunctie kunnen er geen gegevens in de CPI geplaatst worden en worden geen afleverberichten aan de bronapotheek of medicatieberichten aan de huisarts verzonden.

Daarnaast kan een poliklinische apotheek de rol van reguliere (openbare) apotheek vervullen. In dat geval kan een poliklinische apotheek deelnemen aan het OZIS-netwerk op een wijze die gelijk is aan deelname door andere reguliere (openbare) apotheken. De benaming poliklinische apotheek is in feite enkel gegeven omdat deze in het ziekenhuis op de polikliniek gevestigd is. Een poliklinische apotheek is daarbij volledig gelijk een openbare apotheek.

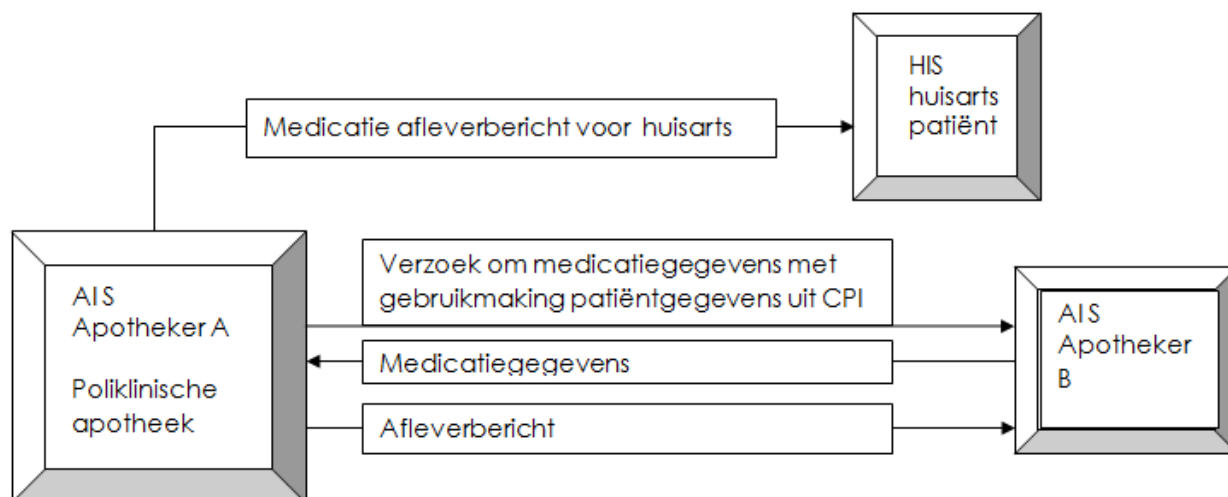
Schematisch ziet het OZIS netwerk er als volgt uit:



Tekening 4: Netwerk van de dienstwaarneming door een groep van apothekers. Elke apotheek is zowel verstrekker als ontvanger van patiëntgegevens van de centrale patiëntenindex. Ziekenhuisapotheken met enkel een inkijkfunctie zijn enkel ontvanger van gegevens en plaatsen geen gegevens in de CPI.

Bij apothekers geldt dat de verzending van de medicatiegegevens niet via het OZIS-systeem waar de CPI op staat verloopt. De medicatiegegevens worden rechtstreeks bij de bron opgehaald en in het AIS van de opvrager opgenomen. Na afhandeling wordt een automatisch afleverbericht met daarin de al dan niet verstrekte medicatie verstuurd naar het AIS van de 'vaste' apotheek. Tevens kan een medicatie afleverbericht (MEDREC retour) gezonden worden naar de eigen huisarts van de desbetreffende patiënt.

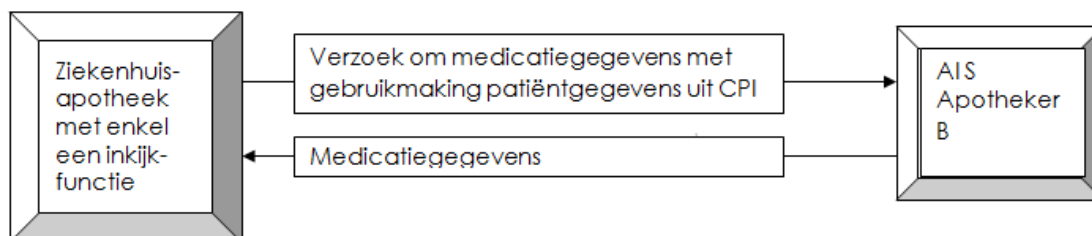
Schematisch kunnen bij reguliere apothekers en poliklinische (reguliere) apotheken de gegevensstromen als volgt worden weergegeven:



Tekening 5. Apotheker A is de dienstwaarnemend apotheker en vraagt met behulp van de verkregen patiëntgegevens uit de CPI aan apotheker B de medicatiegegevens op. Er wordt een afleverbericht gegenereerd na het consult dat in het AIS van de bronapotheker wordt opgenomen. Er kan tevens een medicatie afleverbericht (MEDREC retourbericht) naar het HIS van de huisarts van de patiënt gezonden worden.

Omdat niet alle patiënten een eigen vaste bronapotheek hebben, kan de situatie zich voordoen dat een apotheker meerdere treffers krijgt bij de bevraging van de CPI omdat er bij meerdere apothekers een medicatiedossier aanwezig is. De bevragende apotheker zal dan een keuze moeten maken welke apotheek bevragd wordt, eventueel in overleg met de patiënt. OZIS zal bij meerdere medicatiedossiers bij verschillende apotheken geen 2 bevragingen genereren en/of antwoorden samenvoegen. Uiteraard kan de apotheker wel 2 afzonderlijke bevragingen doen en voordat hij gaat afleveren een keuze maken op basis van de opgeleverde medicatiehistorie aan welke apotheker een afleverbericht gezonden zal worden. Na aflevering zal er vervolgens 1 apotheek (de "bronapotheek") over de aflevering geïnformeerd worden door middel van het afleverbericht.

Schematisch kunnen voor een ziekenhuis met enkel een inkijkfunctie de gegevensstromen als volgt worden weergegeven:



Tekening 6: Ziekenhuisapothek met enkel een inkijkfunctie vraagt met behulp van de verkregen patiëntgegevens uit de CPI aan apotheker B de medicatiegegevens op. Er wordt geen afleverbericht gegenereerd en er wordt geen medicatiebericht naar de huisarts van de patiënt gezonden. Omdat niet alle patiënten een eigen vaste bronapothek hebben, kan de situatie zich voordoen dat een ziekenhuis met enkel een inkijkfunctie meerdere treffers krijgt bij de bevraging van de CPI omdat er bij meerdere apothekers een medicatiedossier aanwezig is. Het bevragende ziekenhuis zal dan een keuze moeten maken welke apothek bevragd wordt, eventueel in overleg met de patiënt. OZIS zal bij meerdere medicatiedossiers bij verschillende apotheken geen 2 bevragingen genereren en/of antwoorden samenvoegen. Uiteraard kan de ziekenhuisapothek wel 2 afzonderlijke bevragingen doen.

3.2 Organisatiestructuur

De organisatiestructuur van de waarnemingsgroep kan op verschillende manieren plaatsvinden en zal vooral afhankelijk zijn van de grootte van de kring van de aangesloten apotheken en van de specifieke wensen en eisen van de groep met betrekking tot die waarneming. Bij apothekers is het gebruikelijk om een afzonderlijke stichting in het leven te roepen.

4. Juridisch: waarneming huisartsen

Bij de juridische beoordeling is als uitgangspunt genomen dat de hier bedoelde uitwisseling van gegevens niet onder het begrip 'verrichtingen' als bedoeld in art. 450, lid 1, WGBO valt. Indien dat wel zo zou zijn, dan zou daarmee immers al gegeven zijn dat de in art. 450, lid 1, WGBO bedoelde toestemming altijd vereist zou zijn. Dit uitgangspunt sluit aan bij huidige regelgeving, de bestaande opvattingen en de bestaande praktijk betreffende gegevensuitwisseling bij waarneming.

4.1 Uitwisseling gegevens zonder OZIS

4.1.1 Tussen waarnemend - en eigen huisarts

De in dit onderdeel beschreven juridische beoordeling vindt om te beginnen eerst plaats zonder daarbij acht te slaan op het gebruik en de werking van OZIS. In die zin is het enigszins een wat theoretische beschrijving omdat er in de praktijk uiteraard wel een bepaalde wijze van uitwisselen is.

Het onderscheid tussen een beschrijving en beoordeling zonder acht te slaan op de wijze van gegevensuitwisseling (onderdeel 4.1) en een beschrijving waarbij de OZIS-implementatie gebruikt wordt (onderdeel 4.2) is aangebracht om de juridische beoordeling zo stapsgewijs mogelijk uit te voeren en om zo helder mogelijk te maken of en in welke zin het gebruik van de OZIS-implementatie van invloed is op de juridische aspecten die een rol spelen bij de uitwisseling van gegevens.

Bij de uitwisseling van gegevens tussen een waarnemend huisarts (vervanger) en de eigen huisarts, kunnen drie afzonderlijke gegevensverstrekkingen onderscheiden worden die ieder afzonderlijk juridisch beoordeeld dienen te worden. De afzonderlijke gegevensverstrekkingen zijn:

- De vraag van de waarnemend huisarts aan de eigen huisarts om gegevens. Dit is een verstrekking door de waarnemend huisarts aan de eigen huisarts. Deze verstrekking van identificerende gegevens is noodzakelijk zodat de eigen huisarts weet over welke patiënt gegevens gevraagd worden.
- De verstrekking door de eigen huisarts van de inhoudelijke gegevens aan de waarnemend huisarts. Bij waarneming gaat het daarbij enkel om de zogenaamde professionele samenvatting.
- De verstrekking van het zogenaamde waarneembericht (verslag van de handelingen verricht door de waarnemend huisarts) aan de eigen huisarts.

Ten aanzien van de verschillende verstrekkingen is er voor gekozen om de juridische beoordeling daarbij iedere keer geheel uit te schrijven. Dit leidt weliswaar tot een aantal dubbelingen in de tekst, maar zo blijft de beschrijving voor iedere afzonderlijke verstrekking zelfstandig leesbaar en volledig.

4.1.2 Vraag waarnemer aan eigen huisarts

Bij deze verstrekking worden door de waarnemend huisarts gegevens verstrekt aan de eigen huisarts (vraaggegevens). Het gaat om gegevens die de patiënt uniek identificeren. De eigen huisarts dient immers te weten over welke patiënt gegevens gevraagd worden.

Wet BIG en WGBO

Op de vraaggegevens is de geheimhoudingsplicht van toepassing¹⁶. Het gaat immers om gegevens die door de waarnemend huisarts vastgelegd dienen te worden in het dossier met betrekking tot de behandeling.¹⁷ De verstrekking valt binnen de algemene zorgplicht.¹⁸ De eigen huisarts die de vraaggegevens van de waarnemend huisarts ontvangt kan daarbij aangemerkt worden als “betrokken bij de behandeling door de waarnemend huisarts.” Voorwaarde is daarbij wel dat een waarnemend huisarts enkel een vraag stelt (vraaggegevens verstrekt) als het naar aanleiding van die vraag vervolgens verkrijgen van inhoudelijke gegevens inderdaad noodzakelijk is voor de behandeling door de waarnemend huisarts.¹⁹ Uitgaande van de situatie dat bij waarneming enkel de professionele samenvatting verstrekt wordt, is daarmee gegeven dat het opvragen van deze professionele samenvatting noodzakelijk is voor een goede behandeling en voortvloeit uit de geldende professionele standaard als bedoeld in art. 453 WGBO.

Conclusie

De conclusie is dat op grond van zowel de Wet BIG als de WGBO voor deze verstrekking van vraaggegevens geen toestemming van de patiënt is vereist.

Vanuit de medische dogmatiek bezien, wordt aangenomen dat er voor het verstrekken van gegevens aan een zorgverlener die bij de behandeling betrokken is, sprake is van zogenaamde veronderstelde of stilzwijgende toestemming.²⁰ Hieruit volgt dat indien een patiënt niet wenst dat een waarnemer inderdaad vraaggegevens aan de eigen huisarts verstrekt, deze verstrekking van vraaggegevens achterwege blijft en niet plaatsvindt. In die zin heeft de patiënt het recht om via bezwaar de stilzwijgende toestemming te doorbreken. Er is in de Wet BIG of in de WGBO geen verplichting opgenomen op basis waarvan de waarnemend huisarts de patiënt actief op deze bezwaarmogelijkheid dient te wijzen. De richtlijnen en professionele standaarden van de beroepsgroepen gaan er wel vanuit dat de mogelijkheid om bezwaar te maken ook kenbaar wordt gemaakt.

Wbp

De vraaggegevens (de identificerende gegevens) die de waarnemend huisarts aan de eigen huisarts verstrekt zijn persoonsgegevens.²¹ De grondslag voor het verstrekken van deze gegevens is in ieder geval gelegen in de behandeling door en de behandelovereenkomst met de waarnemend huisarts²². Het gaat hierbij om de uitvoering van de behandelovereenkomst.²³ Vereiste daarvoor is dan wel dat het naar aanleiding van die vraag vervolgens verkrijgen van inhoudelijke gegevens noodzakelijk is voor de behandeling door de waarnemend huisarts.²⁴ Uitgaande van de situatie dat bij waarneming enkel de professionele samenvatting verstrekt wordt, is daarmee in beginsel gegeven dat het opvragen van deze professionele samenvatting noodzakelijk is voor

¹⁶ Artikel 88 Wet BIG en artikel 457, lid 1, WGBO

¹⁷ De dossierplicht op basis van art. 454, lid 1, WGBO

¹⁸ Art. 453 WGBO, de regeling van artikel 457, lid 2, WGBO en de algemene zorgplicht van art. 40, lid 1, Wet BIG

¹⁹ Art. 457, lid 2, WGBO

²⁰ Zie Leenen, H.J.J. en J.K.M. Gevers, Handboek Gezondheidsrecht, deel I, vierde druk, 2000, p. 223.

²¹ In de zin van art. 1, onder a, Wbp

²² Zie art. 8, onder b, Wbp

²³ In de zin van art. 446 WGBO

²⁴ Zie art. 8, onder b, Wbp

een goede behandeling en een goede uitvoering van de behandelovereenkomst bij de waarneming. De verstrekking van vraaggegevens voldoet aan de niet-onverenigbaarheidstoets.²⁵

In het licht van de WGBO en de Wet BIG²⁶ kan overigens ook aangevoerd worden dat de grondslag voor gegevensuitwisseling van (enkel) de professionele samenvatting eveneens gelegen zou kunnen zijn in een wettelijk voorschrift als bedoeld in art. 8, onder c, Wbp.

Alhoewel de vraaggegevens op zichzelf gezien geen gezondheidsgegevens²⁷ zijn is de context waarin de vraaggegevens verstrekt worden zodanig dat daaruit blijkt dat de patiënt zich voor een behandeling gewend heeft tot de vragende waarnemend huisarts. Deze context leidt ertoe, dat de vraaggegevens (toch) als gegevens betreffende de gezondheid als bedoeld in art. 16 Wbp aangemerkt dienen te worden. Vanuit de Wbp gezien gaat het in dit geval om het verwerken van gegevens met het oog op een goede behandeling als bedoeld in art. 21, lid 1, onder a, Wbp: de behandeling door de waarnemend huisarts.

Conclusie

De conclusie is dat op grond van de Wbp voor de verstrekking van vraaggegevens geen toestemming van de patiënt is vereist.

Ingeval de waarnemend huisarts ten aanzien van het door hem gevoerde gegevensbestand met patiëntgegevens gebruik zou maken van de vrijstelling van melding²⁸ valt de verstrekking van vraaggegevens binnen de grenzen.²⁹

Het verstrekken van vraaggegevens is een gegevensverwerking waarover de patiënt actief geïnformeerd dient te worden.³⁰ Deze informatieplicht van de Wbp is géén onderdeel van 'geïnformeerde toestemming' en is ook niet de informatieplicht als bedoeld in art. 448 WGBO, maar is een zelfstandige verplichting op grond van de Wbp.

Dit informeren door de waarnemend huisarts kan achterwege blijven als de patiënt reeds op de hoogte is van het verstrekken van de vraaggegevens bij waarneming.³¹ Een waarnemer mag aannemen dat een patiënt reeds op de hoogte is als vaststaat dat de eigen huisarts de patiënt reeds zelf over de gegevensuitwisseling bij waarneming heeft geïnformeerd.

Op basis van de Wbp zou de patiënt een beroep kunnen doen op het 'recht op afscherming'³². In die zin heeft de patiënt het recht om bezwaar te maken. Strikt juridisch genomen is het in art. 40 Wbp opgenomen

²⁵ Zie art. 9 Wbp

²⁶ Zie art. 453 WGBO en de dossierplicht van art. 454, lid 1, WGBO en art. 40, lid 1, Wet BIG

²⁷ Zie artikel 16 jo. 21 Wbp

²⁸ Art. 16 van het Vrijstellingsbesluit Wbp

²⁹ Art. 16, lid 4, onder a, Vrijstellingsbesluit Wbp

³⁰ Op basis van art. 33, lid 3 Wbp en/of art. 34, lid 3, Wbp

³¹ Dit laatste vloeit voort uit art. 33, lid 1 Wbp en/of art. 34, lid 1, Wbp

³² Zie art. 36, lid 1, Wbp, het recht op afscherming is daar een onderdeel van een opsomming van rechten, zoals het recht op verbetering, correctie en verwijdering.

zogenaamde relatieve verzetrecht niet van toepassing.³³ In de praktijk wordt echter wel aangenomen dat een betrokkene een beroep kan doen op het relatieve verzetrecht.³⁴ Er is in de Wbp geen expliciete verplichting opgenomen op basis waarvan de waarnemend huisarts de patiënt actief op het recht op afscherming of het recht van verzet dient te wijzen. De thans in de Wbp neergelegde informatieplichten zijn daarbij minder omvangrijk dan bijvoorbeeld in de Franse wetgeving en in het voorstel voor de nieuwe Europese privacyverordening. Mogelijk wordt op (korte) termijn ook in Nederland actief informeren verplicht, maar dat is op dit moment nog niet het geval. De richtlijnen en professionele standaarden van de beroepsgroepen gaan er wel vanuit dat de mogelijkheid om bezwaar te maken ook kenbaar wordt gemaakt.

4.1.3 Verstrekking professionele samenvatting aan waarnemer

Bij deze verstrekking wordt door de eigen huisarts de professionele samenvatting verstrekt aan de waarnemend huisarts die op dat moment een patiënt van de eigen huisarts behandelt.

Wet BIG en WGBO

Op de professionele samenvatting zijn de geheimhoudingsplicht van artikel 88 Wet BIG en artikel 457, lid 1, WGBO van toepassing. Het gaat immers om gegevens die door de eigen huisarts op basis van art. 454, lid 1, vastgelegd zijn in het patiëntendossier. De verstrekking valt binnen de algemene zorgplicht van art. 453 WGBO en de regeling van artikel 457, lid 2, WGBO. De waarnemend huisarts is daarbij een “vervanger”. Voorwaarde is daarbij wel dat de verstrekking van de professionele samenvatting noodzakelijk is voor de behandeling door de waarnemend huisarts.³⁵ Omdat enkel de professionele samenvatting verstrekt wordt, is daarmee in beginsel gegeven dat het verstrekken inderdaad noodzakelijk is voor een goede behandeling en voortvloeit uit de geldende professionele standaard als bedoeld in art. 453 WGBO. Dit neemt uiteraard niet weg, dat in bepaalde situaties of noodgevallen het de vraag is of een professionele samenvatting altijd geraadpleegd moet worden of geraadpleegd zal worden. Zo zal een huisartsenpost iemand met een beenbreuk toch vrij direct door verwijzen naar de spoedeisende hulp of de EHBO van een ziekenhuis en ook in het geval van bijvoorbeeld een peuter die een erwte in zijn neus heeft gestopt dat er direct uit moet, zal het raadplegen van de professionele samenvatting niet altijd nodig zijn.

Conclusie

De conclusie is dat op grond van zowel de Wet BIG als de WGBO voor deze verstrekking van de professionele samenvatting aan de waarnemend huisarts geen toestemming van de patiënt is vereist.

Vanuit de medische dogmatiek bezien, wordt aangenomen dat er voor het verstrekken van gegevens aan een vervanger sprake is van zogenaamde veronderstelde of stilzwijgende toestemming.³⁶ Hieruit volgt dat indien een patiënt niet wenst dat een waarnemer de professionele samenvatting van de eigen huisarts zal ontvangen,

³³ De verwerkingsgrond is immers gelegen in art. 8, onder b, Wbp en niet in de in art. 40 Wbp bedoeld art. 8, onder e, of 8, onder f, bedoelde grondslagen.

³⁴ Deze analoge toepassing wordt daarbij gebaseerd op de algemene zorgvuldigheidseis van art. 6 Wbp en het noodzakelijkheidsvereiste dat bij alle grondslagen van art. 8 Wbp een rol speelt.

³⁵ Zie artikel 457 lid 2 WGBO.

³⁶ Leenen, H.J.J. en J.K.M. Gevers, Handboek Gezondheidsrecht, deel I, vierde druk, 2000, p. 223.

de (eventuele) verstrekking van de professionele samenvatting achterwege blijft en niet plaats zal vinden. In die zin heeft de patiënt het recht om via bezwaar de stilzwijgende toestemming te doorbreken. Er is in de Wet BIG of in de WGBO geen verplichting opgenomen op basis waarvan de eigen huisarts de patiënt actief op deze bezwaarmogelijkheid dient te wijzen. De richtlijnen en professionele standaarden van de beroepsgroepen gaan er wel vanuit dat de mogelijkheid om bezwaar te maken ook kenbaar wordt gemaakt.

Wbp

De professionele samenvatting die de eigen huisarts aan de waarnemend huisarts verstrekt zijn persoonsgegevens en zijn tevens gegevens betreffende de gezondheid.³⁷ De grondslag voor het verstrekken van deze gegevens is in ieder geval gelegen in de behandeling door en de behandelovereenkomst met de waarnemend huisarts. Het gaat hierbij om de uitvoering van de behandelovereenkomst waar de WGBO op doelt. Vereiste daarvoor is dan wel dat het naar aanleiding van die vraag vervolgens verkrijgen van inhoudelijke gegevens noodzakelijk is voor de behandeling door de waarnemend huisarts.³⁸ Uitgaande van de situatie dat bij waarneming enkel de professionele samenvatting verstrekt wordt, is daarmee in beginsel gegeven dat het opvragen van deze professionele samenvatting noodzakelijk is voor een goede behandeling en een goede uitvoering van de behandelovereenkomst bij de waarneming. De verstrekking van de professionele samenvatting voldoet aan de niet-onverenigbaarheidstoets.³⁹

In het licht van de WGBO en de Wet BIG⁴⁰ kan overigens ook aangevoerd worden dat voor gegevensuitwisseling betreffende (enkel) de professionele samenvatting de grondslag eveneens gelegen zou kunnen zijn in een wettelijk voorschrift als bedoeld in art. 8, onder c, Wbp.

Vanuit de Wbp bezien gaat het bij het verstrekken van de professionele samenvatting om het verwerken van gegevens met het oog op een goede behandeling als bedoeld in art. 21, lid 1, onder a, Wbp: de behandeling door de waarnemend huisarts.

Conclusie

De conclusie is dat op grond van de Wbp voor de verstrekking van de professionele samenvatting aan de waarnemend huisarts geen toestemming van de patiënt is vereist.

Ingeval de eigen huisarts ten aanzien van het door hem gevoerde gegevensbestand met patiëntgegevens gebruik zou maken van de vrijstelling van melding⁴¹, valt de verstrekking van de professionele samenvatting binnen de grenzen.⁴²

³⁷ Artikel 16 jo. 21 Wbp

³⁸ Zie art. 8, onder b, Wbp

³⁹ Zie artikel 9 Wbp

⁴⁰ Art. 453 WGBO, de dossierplicht van art. 454, lid 1, WGBO en de algemene zorgplicht van art. 40, lid 1, Wet BIG

⁴¹ Zie art. 16 van het Vrijstellingsbesluit

⁴² Art. 16, lid 4, onder a, Vrijstellingsbesluit Wbp

Het verstrekken van de professionele samenvatting is een gegevensverwerking waarover de patiënt actief geïnformeerd dient te worden.⁴³ Deze informatieplicht van de Wbp is géén onderdeel van 'geïnformeerde toestemming' en is ook niet de informatieplicht als bedoeld in art. 448 WGBO, maar is een zelfstandige verplichting op grond van de Wbp.

Dit informeren door de waarnemend huisarts kan achterwege blijven als de patiënt reeds op de hoogte is van het verstrekken van de professionele samenvatting bij waarneming.⁴⁴ Een eigen huisarts mag aannemen dat een patiënt reeds op de hoogte is als vaststaat dat de waarnemend huisarts de patiënt over de gegevensuitwisseling bij waarneming heeft geïnformeerd.

Op basis van de Wbp zou de patiënt een beroep kunnen doen op het 'recht op afscherming'⁴⁵. In die zin heeft de patiënt het recht om bezwaar te maken. Strikt juridisch genomen is het in art. 40 Wbp opgenomen zogenaamde relatieve verzetrecht niet van toepassing.⁴⁶ In de praktijk wordt echter wel aangenomen dat een betrokkene een beroep kan doen op het relatieve verzetrecht.⁴⁷ Er is in de Wbp geen expliciete verplichting opgenomen op basis waarvan de eigen huisarts de patiënt actief op het recht op afscherming of het recht van verzet dient te wijzen. De thans in de Wbp neergelegde informatieplichten zijn daarbij minder omvangrijk dan bijvoorbeeld in de Franse wetgeving en in het voorstel voor de nieuwe Europese privacyverordening. Mogelijk wordt op (korte) termijn ook in Nederland actief informeren verplicht, maar dat is op dit moment nog niet het geval. De richtlijnen en professionele standaarden van de beroepsgroepen gaan er wel vanuit dat de mogelijkheid om bezwaar te maken ook kenbaar wordt gemaakt.

4.1.4 Verstrekking waarneembericht aan eigen huisarts

Wet BIG en WGBO

Op het waarneembericht zijn de geheimhoudingsplichten⁴⁸ van toepassing. Het gaat immers om gegevens die door de waarnemend huisarts vastgelegd dienen te worden in het dossier met betrekking tot de behandeling. De verstrekking valt binnen de algemene zorgplicht. De eigen huisarts die het waarneembericht van de waarnemend huisarts ontvangt kan daarbij aangemerkt worden als "betrokken bij de behandeling door de waarnemend huisarts". Dit omdat het waarneembericht juist aan de eigen huisarts verstrekt wordt. Voorwaarde is daarbij wel dat een waarnemend huisarts enkel een waarneembericht aan de eigen huisarts verstrekt als dit noodzakelijk is.⁴⁹ Uitgaande van de situatie dat bij waarneming enkel het waarneembericht verstrekt wordt, is daarmee in beginsel gegeven dat verstrekken daarvan voortvloeit uit de geldende professionele standaard.⁵⁰

⁴³ Op basis van art. 33, lid 3 Wbp en/of art. 34, lid 3, Wbp

⁴⁴ Dit laatste vloeit voort uit art. 33, lid 1 Wbp en/of art. 34, lid 1, Wbp

⁴⁵ Zie art. 36, lid 1, Wbp, het recht op afscherming is daar een onderdeel van een opsomming van rechten, zoals het recht op verbetering, correctie en verwijdering.

⁴⁶ De verwerkingsgrond is immers gelegen in art. 8, onder b, Wbp en niet in de in art. 40 Wbp bedoeld art. 8, onder e, of 8, onder f, bedoelde grondslagen.

⁴⁷ Deze analoge toepassing wordt daarbij gebaseerd op de algemene zorgvuldigheidseis van art. 6 Wbp en het noodzakelijkheidsvereiste dat bij alle grondslagen van art. 8 Wbp een rol speelt.

⁴⁸ Artikel 88 Wet BIG en artikel 457, lid 1, WGBO

⁴⁹ Zie art. 457, lid 2, WGBO

⁵⁰ Zie artikel 453 WGBO

Conclusie

De conclusie is dat op grond van zowel de Wet BIG als de WGBO voor deze verstrekking van het waarneembericht geen toestemming van de patiënt is vereist.

Vanuit de medische dogmatiek bezien, wordt aangenomen dat er voor het verstrekken van gegevens aan een vervanger sprake is van zogenaamde veronderstelde of stilzwijgende toestemming.⁵¹ Hieruit volgt dat indien een patiënt niet wenst dat een waarnemer de professionele samenvatting van de eigen huisarts zal ontvangen, de (eventuele) verstrekking van de professionele samenvatting achterwege blijft en niet plaats zal vinden. In die zin heeft de patiënt het recht om via bezwaar de stilzwijgende toestemming te doorbreken. Er is in de Wet BIG of in de WGBO geen verplichting opgenomen op basis waarvan de eigen huisarts de patiënt actief op deze bezwaarmogelijkheid dient te wijzen. De richtlijnen en professionele standaarden van de beroepsgroepen gaan er wel vanuit dat de mogelijkheid om bezwaar te maken ook kenbaar wordt gemaakt.

Wbp

Het waarneembericht dat de waarnemend huisarts aan de eigen huisarts verstrekt zijn persoonsgegevens en zijn tevens gezondheidsgegevens.⁵² De grondslag voor het verstrekken van deze gegevens kan gelegen zijn in de behandeling door en de behandelovereenkomst met de waarnemend huisarts. Vereiste daarvoor is dan wel dat het verstrekken van het waarneembericht noodzakelijk voortvloeit uit de behandeling door de waarnemend huisarts en noodzakelijk is voor het informeren van en (toekomstige) behandelingen door de eigen huisarts. Daarnaast kan ook het gerechtvaardigd belang als bedoeld in artikel 8, onder f, Wbp als grondslag voor de verstrekking van het waarneembericht dienen. De artikellid legitimeert immers de gegevensverwerking die noodzakelijk is voor de behartiging van het gerechtvaardigde belang van de verantwoordelijke - of van een derde aan wie de gegevens worden verstrekt. Het gerechtvaardigde belang ligt in deze situatie zowel bij de waarnemer als bij de huisarts. Bij de waarnemer omdat deze via het waarneemretourbericht verantwoording aflegt over de wijze, waarop de waarneming heeft plaatsgevonden (en impliciet ook over de rechtmatigheid van de opvraag bij de CPI en bij het HIS van de huisarts), en bij de huisarts omdat deze op die manier geïnformeerd wordt over de behandeling van zijn patiënt door een collega en de rechtmatigheid van de opvraag van de gegevens uit zijn HIS. De verstrekking van het waarneembericht voldoet aan de niet-onverenigbaarheidstoets van art. 9 Wbp.

In het licht van de WGBO en de Wet BIG⁵³ kan overigens ook aangevoerd worden dat ten aanzien van het waarneembericht de grondslag eveneens gelegen zou kunnen zijn in een wettelijk voorschrift als bedoeld in art. 8, onder c, Wbp.

Vanuit de Wbp bezien gaat het bij het verstrekken van het waarneembericht om het verwerken van gegevens met het oog op een goede behandeling als bedoeld in art. 21, lid 1, onder a, Wbp: de behandeling door de waarnemend huisarts en het informeren van en (toekomstige) behandelingen door de eigen huisarts.

⁵¹ Leenen, H.J.J. en J.K.M. Gevers, Handboek Gezondheidsrecht, deel I, vierde druk, 2000, p. 223.

⁵² Artikel 16 jo. 21 Wbp

⁵³ Art. 453 WGBO, de dossierplicht van art. 454, lid 1, WGBO en de algemene zorgplicht van art. 40, lid 1, Wet BIG

Conclusie

De conclusie is dat op grond van de Wbp voor de verstrekking van het waarneembericht aan de eigen huisarts geen toestemming van de patiënt is vereist.

Ingeval de waarnemend huisarts ten aanzien van het door hem gevoerde gegevensbestand met patiëntgegevens gebruik zou maken van de vrijstelling van melding valt de verstrekking van het waarneembericht binnen de grenzen.⁵⁴

Het verstrekken van het waarneemretourbericht is een gegevensverwerking waarover de patiënt actief geïnformeerd dient te worden.⁵⁵ Deze informatieplicht van de Wbp is géén onderdeel van 'geïnformeerde toestemming' en is ook niet de informatieplicht als bedoeld in art. 448 WGBO, maar is een zelfstandige verplichting op grond van de Wbp.

Dit informeren door de waarnemend huisarts kan achterwege blijven als de patiënt reeds op de hoogte is van het verstrekken van het waarneembericht bij waarneming.⁵⁶ Een waarnemer mag aannemen dat een patiënt reeds op de hoogte is als vaststaat dat de eigen huisarts de patiënt reeds zelf over de gegevensuitwisseling bij waarneming heeft geïnformeerd.

Op basis van de Wbp zou de patiënt een beroep kunnen doen op het 'recht op afscherming'⁵⁷. In die zin heeft de patiënt het recht om bezwaar te maken. Strikt juridisch genomen is het in art. 40 Wbp opgenomen zogenaamde relatieve verzetrecht niet altijd van toepassing.⁵⁸ In de praktijk wordt echter wel aangenomen dat een betrokkene een beroep kan doen op het relatieve verzetrecht.⁵⁹ Er is in de Wbp geen expliciete verplichting opgenomen op basis waarvan de waarnemend huisarts de patiënt actief op het recht op afscherming of het recht van verzet dient te wijzen. De thans in de Wbp neergelegde informatieplichten zijn daarbij minder omvangrijk dan bijvoorbeeld in de Franse wetgeving en in het voorstel voor de nieuwe Europese privacyverordening. Mogelijk wordt op (korte) termijn ook in Nederland actief informeren verplicht, maar dat is op dit moment nog niet het geval. De richtlijnen en professionele standaarden van de beroepsgroepen gaan er wel vanuit dat de mogelijkheid om bezwaar te maken ook kenbaar wordt gemaakt.

⁵⁴ Zie art. 16, lid 4, onder a, Vrijstellingsbesluit Wbp.

⁵⁵ Op basis van art. 33, lid 3 Wbp en/of art. 34, lid 3, Wbp

⁵⁶ Dit laatste vloeit voort uit art. 33, lid 1 Wbp en/of art. 34, lid 1, Wbp.

⁵⁷ Zie art. 36, lid 1, Wbp, het recht op afscherming is daar een onderdeel van een opsomming van rechten, zoals het recht op verbetering, correctie en verwijdering

⁵⁸ De verwerkingsgrond is immers vooral gelegen in art. 8, onder b, Wbp. Deze analoge toepassing wordt daarbij gebaseerd op de algemene zorgvuldigheidseis van art. 6 Wbp en het noodzakelijkheidsvereiste dat bij alle grondslagen van art. 8 Wbp een rol speelt.

4.2 Waarneming huisartsen met OZIS

Bij gebruikmaking van de OZIS-implementatie voor gegevensuitwisseling tussen de waarnemend huisarts en de eigen huisarts, dienen drie verschillende onderdelen onderscheiden te worden. Deze onderdelen zijn:

- Het door de eigen huisarts plaatsen van gegevens in de OZIS-verwijsindex en het beheer van de verwijsindex.
- Het door de waarnemend huisarts bevragen van de OZIS-verwijsindex en vervolgens het 'antwoord' van de verwijsindex.
- De uitwisseling van gegevens tussen een waarnemend huisarts (vervanger) en de eigen huisarts waarbij de van OZIS verkregen gegevens als vraaggegevens gebruikt worden.

4.2.1 Door eigen huisarts in de OZIS-verwijsindex incl. beheer

Bij de beschrijving en met name ten aanzien van een juridische beoordeling van het plaatsen van gegevens in de OZIS-verwijsindex en het beheer van de verwijsindex zijn er twee verschillende juridische situaties te onderscheiden.

De ene situatie is die waarbij de (feitelijk) beheerder van de OZIS-verwijsindex aangemerkt wordt als bewerker als bedoeld in de zin van art. 1, onder e, en art. 14 Wbp voor de eigen huisartsen. De andere situatie is die waarbij de beheerder van de OZIS-verwijsindex aangemerkt wordt als verantwoordelijke of medeverantwoordelijke als bedoeld in art. 1, onder d, Wbp.

Deze twee situaties komen in de onderdelen 4.3 tot en met 4.8 uitgebreid (afzonderlijk) aan de orde.

4.2.2 Door waarnemer bevragen OZIS-verwijsindex en vervolgens 'antwoord'

Voor het door de waarnemend huisarts bevragen van de OZIS verwijsindex en het 'antwoord' van de verwijsindex is de hierboven in onderdeel 4.1.2 en 4.1.3 al beschreven juridische beoordeling van overeenkomstige toepassing.

Het enige verschil is dat bij het bevragen van de OZIS verwijsindex (het verstrekken van de vraaggegevens aan OZIS) de beheerder van die verwijsindex de "bij de behandeling door de waarnemend huisarts betrokkene" is. Maar dit doet aan de juridische beoordeling niet af.⁶⁰

Ten aanzien van het 'antwoord' van de OZIS verwijsindex zouden nog de vragen opgeworpen kunnen worden of het bij het 'antwoord' van de OZIS-verwijsindex om gezondheidsgegevens gaat⁶¹ dan wel of op het 'antwoord' van de OZIS-verwijsindex de geheimhoudingsverplichtingen van de Wet BIG en de WGBO van toepassing zijn. Maar ook de beantwoording van deze vragen en het antwoord daarop doen aan de reeds gegeven beoordeling niet af. De reeds gegeven beoordeling heeft immers betrekking op een situatie waarbij het inderdaad om gegevens betreffende de gezondheid gaat en waarbij de geheimhoudingsplichten inderdaad van toepassing zijn. In die zin heeft de reeds gegeven juridische beoordeling al betrekking op de 'strengste' situatie. Deze twee vragen komen hieronder overigens aan de orde.

⁶⁰ Zie voor mogelijkheden om als beheerder van de CPI wél betrokken te kunnen zijn bij de behandeling van de waarnemend huisarts het rapport "Medicatiebewaking door centrale patiëntregistraties van de Registratiekamer van oktober 1998, p. 4-5.

⁶¹ In de zin van artikel 16 jo. 21 Wbp

Ten aanzien van de uit de Wbp voortvloeiende informatieplicht is er echter wel een kanttekening te plaatsen. Bij gebruik van de OZIS-implementatie zijn twee verschillende gebruiksscenario's te onderscheiden. Het ene scenario is een scenario waarbij de waarnemend huisarts het gebruik van de OZIS-implementatie zelf actief start. In dit scenario heeft de waarnemend huisarts de mogelijkheid om de patiënt actief over het (voorgenomen) gebruik van de OZIS-implementatie en de uitwisseling van gegevens te informeren. Een ander scenario is het scenario waarbij het gebruik van de OZIS-implementatie automatisch gestart wordt zodra de waarnemend huisarts een waarnemingsdossier aan begint te leggen in het patiëntensysteem van de waarnemend huisarts. In dit scenario heeft de waarnemend huisarts in de praktijk niet meer de mogelijkheid om de patiënt actief over het (voorgenomen) gebruik van de OZIS-implementatie en de uitwisseling van gegevens te informeren; het gebruik van de OZIS-implementatie start immers automatisch op de achtergrond. Gelet op de informatieplicht van de Wbp is een dergelijk 'automatisch' gebruik van de OZIS-implementatie in de praktijk enkel toegestaan als vaststaat dat de eigen huisarts de patiënt reeds zelf volledig over de werking van de OZIS-implementatie en de gegevensuitwisseling daarbij heeft geïnformeerd.

4.2.3 Uitwisseling waarnemer en eigen huisarts

Bij deze uitwisseling (uit de CPI verkregen vraaggegevens van waarnemend huisarts naar eigen huisarts, de daarop volgende verstrekking van de professionele samenvatting door de eigen huisarts aan de waarnemend huisarts en vervolgens de verstrekking van het waarneembericht door de waarnemend huisarts aan de eigen huisarts), is er een rechtstreekse verbinding tussen het systeem van de waarnemend huisarts en de eigen huisarts (de gegevensuitwisseling loopt niet via de verwijindex). Mede om die reden is deze gegevensuitwisseling gelijk aan de hierboven in onderdeel 4.1.2, 4.1.3 en 4.1.4 al beschreven gegevensuitwisseling en de hierboven beschreven juridische beoordeling. De daarin al gegeven conclusies gelden ook bij gebruik van OZIS voor het opvragen van de professionele samenvatting, het verstrekken daarvan en het retourbericht.

Ten aanzien van de informatieplicht die voortvloeit uit de Wbp gelden ook bij het bevragen van de OZIS-verwijindex en het 'antwoord' de kanttekeningen die hierbij in onderdeel 4.2.2 reeds gemaakt zijn en dat een 'automatisch' gebruik van de OZIS-implementatie in de praktijk enkel toegestaan is als vaststaat dat de eigen huisarts de patiënt reeds zelf volledig over de werking van de OZIS-implementatie en de gegevensuitwisseling daarbij heeft geïnformeerd.

Conclusie

Ook bij het gebruik van OZIS voor het opvragen van de professionele samenvatting, het verstrekken daarvan en het retourbericht is geen toestemming van de patiënt noodzakelijk.

4.3 Beheer van de verwijindex

In de praktijk kan het beheer van de verwijindex op verschillende wijzen vormgegeven zijn. De mogelijkheden zijn dat de verwijindex in beheer is bij:

- Één van de huisartsen van de waarneemgroep.
- De huisartsenpost die de vervanging voor de huisartsen van de waarneemgroep uitvoert.
- Een afzonderlijke door de leden van de waarneemgroep (en eventueel huisartsenpost) opgerichte rechtspersoon of vereniging met als enig doel het beheren van de verwijindex.

- Een afzonderlijke door de leden van de waarneemgroep (en eventueel huisartsenpost) opgerichte rechtspersoon of vereniging die naast het beheer van de verwijfsindex ook nog andere taken voor en namens de leden van de waarneemgroep uitvoert.
- Een door de waarneemgroep gezamenlijk voor het beheer ingehuurde dienstenleverancier (ICT-bedrijf).

Een tweetal varianten die daarbij in ieder geval voor kunnen komen zijn:

- Het beheer is in formele zin bij één van de huisartsen of een opgerichte rechtspersoon belegd, waarbij de formele beheerder vervolgens voor het (feitelijk) beheer de huisartsenpost inschakelt. Deze variant kan zich met name voordoen als de huisartsenpost niet bij een afzonderlijk opgerichte rechtspersoon betrokken is.
- Het beheer is in formele zin bij één van de huisartsen, de huisartsenpost of een opgerichte rechtspersoon belegd, waarbij de formele beheerder vervolgens voor het (feitelijk) beheer een dienstenleverancier inhuurt.

4.4 Beheerder verwijfsindex is bewerker

In het geval dat de beheerder van de verwijfsindex aangemerkt wordt als een bewerker in de zin van art. 1, onder e, Wbp voor de eigen huisartsen die de gegevens van de patiënten in de verwijfsindex vastleggen en voor hen de verwijfsindex beheert, behoren de gegevens in de verwijfsindex juridisch gezien tot de (al bestaande) patiëntenregistratie van de eigen huisarts en het op grond van art. 454 WGBO al bestaande patiëntendossier, dan wel behoren deze verwijfsindex-gegevens tot een afzonderlijk, en wat de vastgelegde gegevens betreft beperkt, (deel)bestand van de huisarts en een beperkt deel van het gehele medisch dossier. Bij het plaatsen van gegevens in de verwijfsindex is er in deze situatie geen sprake van het verstrekken aan een derde zoals bedoeld in art. 1, onder n, respectievelijk art. 1, onder g, Wbp. Ook is er in dit geval geen sprake van het verstrekken van inlichtingen zoals bedoeld in art. 457, lid 1, WGBO.⁶² De gegevens blijven immers onderdeel van de gehele patiëntenregistratie van de eigen huisarts. De geheimhoudingsverplichtingen van de Wet BIG en de WGBO staan in dat geval niet in de weg aan het vastleggen van gegevens in de verwijfsindex.

Conclusie

De conclusie is dat op grond van zowel de Wet BIG als de WGBO voor het vastleggen van gegevens in de verwijfsindex geen toestemming van de patiënt is vereist als de beheerder van de verwijfsindex een bewerker is.

Vanuit de medische dogmatiek bezien, wordt aangenomen dat er voor het plaatsen en vastleggen van gegevens in de verwijfsindex sprake is van zogenaamde veronderstelde of stilzwijgende toestemming.⁶³ Hieruit volgt dat indien een patiënt niet wenst dat gegevens in de verwijfsindex geplaatst worden, de plaatsing in de verwijfsindex ook niet plaats zal vinden. In die zin heeft de patiënt het recht van bezwaar. Er is in de Wet

⁶² Een bewerker in de zin van de Wbp valt daarbij "vertaald" naar de WGBO onder lid 2 van art. 457 WGBO en is in die zin vergelijkbaar met de doktersassistente van de huisarts of een assistente/secretaresse van de huisartsenpost.

⁶³ Leenen, H.J.J. en J.K.M. Gevers, Handboek Gezondheidsrecht, deel I, vierde druk, 2000, p. 223.

BIG of in de WGBO geen verplichting opgenomen op basis waarvan de eigen huisarts de patiënt actief op deze bezwaarmogelijkheid dient te wijzen. De richtlijnen en professionele standaarden van de beroepsgroepen gaan er wel vanuit dat de mogelijkheid om bezwaar te maken ook kenbaar wordt gemaakt.

Het vastleggen en het opslaan van gegevens in de verwijfsindex zijn echter wel gegevensverwerkingen in de zin van art. 1, onder b, Wbp die afzonderlijk beoordeeld dienen te worden. Het vastleggen van gegevens in de verwijfsindex is immers niet noodzakelijk voor de eigen behandeling door de huisarts. Daarvoor volstaat al het vastleggen in de patiëntenregistratie.

Het doel van het plaatsen van gegevens in de verwijfsindex⁶⁴ kan omschreven worden als het verwerken van gegevens als voorbereidende c.q. faciliterende handelingen om in geval van daadwerkelijke waarneming de professionele samenvatting aan de waarnemend huisarts te kunnen verstrekken. In die zin kan het plaatsen van gegevens in de verwijfsindex ook aangemerkt worden als de zorg van een goed hulpverlener en het handelen in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid voortvloeiende uit de geldende professionele standaard als bedoeld in art. 453 WGBO en de zorgplicht betreffende waarneming.

De op basis van art. 8 Wbp vereiste grondslag voor het plaatsen en opslaan van gegevens in de verwijfsindex kan naar onze mening niet gevonden worden in art. 8, onder b of art. 8, onder c, Wbp. Het plaatsen van gegevens in de verwijfsindex is strikt genomen op het moment van plaatsen niet noodzakelijk voor de behandeling door de waarnemend huisarts. Dit om het simpele feit dat er van een dergelijke behandeling door een waarnemend huisarts op dat moment (nog) geen sprake is en ook niet vaststaat dat er ooit ook daadwerkelijk een behandeling door een waarnemend huisarts plaats zal vinden. Het plaatsen van gegevens in de verwijfsindex is faciliterend voor een eventuele toekomstige behandeling door een waarnemend huisarts, mits aan alle volgende drie voorwaarden is voldaan:

- het enkele doel van de verwijfsindex bestaat uit het kunnen verschaffen van de noodzakelijke identificerende gegevens zodat de waarnemer (een tot de waarneemgroep behorende waarnemend huisarts of aan een daartoe behorende huisartsenpost) met behulp daarvan vervolgens via een rechtstreekse verbinding tussen de patiëntensystemen (HIS) van de waarnemer en de eigen huisarts de professionele samenvatting van de eigen huisarts op kan vragen;
- verzekerd is dat enkel de in een waarneemgroep deelnemende huisartsen de mogelijkheid hebben om gegevens in de verwijfsindex te plaatsen, en
- verzekerd is dat enkel tot de waarneemgroep behorende waarnemende huisartsen of de tot die groep behorende huisartsenpost gegevens op kunnen vragen op het moment dat zij de desbetreffende patiënt ook daadwerkelijk in het kader van waarneming behandelen.

We plaatsen hierbij overigens de kanttekening dat er argumenten zouden kunnen zijn op basis waarvan ook reeds het plaatsen van gegevens in de verwijfsindex gerechtvaardigd zou kunnen worden met een beroep op de (toekomstige) behandeling door een waarnemend huisarts en het alsdan verstrekken van de professionele samenvatting en in die zin gerechtvaardigd zou kunnen worden met een beroep op de grondslag van art. 8,

⁶⁴ Zie art. 7 Wbp

onder b, Wbp. Art. 8, onder b, Wbp kan immers ook betrekking hebben op de zogenaamde pre-contractuele fase. Verwerken van gegevens in het kader van de pre-contractuele fase is daarbij echter enkel mogelijk naar aanleiding van een verzoek van de betrokkene. Dit is bij het plaatsen van gegevens in de verwijzindex niet het geval.

Naar onze mening dient de grondslag voor het plaatsen van gegevens in de verwijzindex gevonden te worden in de grondslag van art. 8, onder f, Wbp. Vanuit het oogpunt van een huisarts is er ongetwijfeld sprake van het in art. 8, onder f, bedoelde gerechtvaardigde belang. Als de huisarts vervanging wil regelen – waartoe hij verplicht is – zal hij de waarneming moeten organiseren op zodanige wijze dat de vervanger op het juiste moment kan beschikken over gegevens, met name als het om een complexe medische situatie gaat. Omdat niet in te schatten is welke patiënt op welk moment zal vragen om (acute) zorg tijdens de afwezigheid van de huisarts, zal de arts daarvoor de nodige maatregelen moeten treffen. Hij is namelijk degene die aansprakelijk is als de zorg tijdens zijn afwezigheid niet goed geregeld is. Ook voor de waarnemer – i.c. de derde waarover in onderdeel f. van artikel 8 gesproken wordt – heeft een gerechtvaardigd belang bij deze werkwijze. Via de CPI is het mogelijk de huisarts te achterhalen, het HIS van de huisarts te benaderen en daaruit de professionele samenvatting op te vragen. Het plaatsen van gegevens in de verwijzindex voldoet aan de niet-onverenigbaarheidstoets van art. 9 Wbp.

Op basis van de Wbp zou de patiënt een beroep kunnen doen op het in art. 36, lid 1, Wbp bedoelde recht op afscherming. In die zin heeft de patiënt op basis van art. 36 Wbp een recht om bezwaar te maken. Ook het in art. 40 Wbp opgenomen zogenaamde relatieve verzetrecht is van toepassing. De verwerkingsgrond is immers gelegen in art. 8, onder f, Wbp. Art. 40 Wbp bevat geen plicht om de patiënt actief op het verzetrecht te wijzen. De richtlijnen en professionele standaarden van de beroepsgroepen gaan er wel vanuit dat de mogelijkheid om bezwaar te maken ook kenbaar wordt gemaakt.

Voor zover het plaatsen van gegevens in de verwijzindex aangemerkt zou worden als het verwerken van gegevens betreffende de gezondheid als bedoeld in art. 16 Wbp, kan dit, als juridisch onderdeel van de patiëntenregistratie, aangemerkt worden als een verwerking als bedoeld in art. 21, lid 1, onder a, Wbp.

Op basis van de Wbp (art. 33 lid 3 en 34, lid 3, Wbp) zal de eigen huisarts de patiënt over het plaatsen van gegevens in de verwijzindex dienen te informeren. Deze informatieplicht van de Wbp is géén onderdeel van 'geïnformeerde toestemming' en is ook niet de informatieplicht als bedoeld in art. 448 WGBO, maar is een zelfstandige verplichting op grond van de Wbp.

Conclusie

De conclusie is dan ook dat voor het plaatsen van gegevens in de verwijzindex geen toestemming op grond van de Wbp vereist is als de beheerder van de CPI een bewerker is.

Ten aanzien van de meldingsplicht van art. 27 Wbp en de in art. 16 van het Vrijstellingsbesluit Wbp opgenomen vrijstelling voor o.a. huisartsen, dient opgemerkt te worden dat een gegevensverzameling (patiëntenregistratie) waar de verwijzindex juridisch gezien onderdeel van uitmaakt of een afzonderlijk (deel)bestand met de verwijzindex-gegevens waarvoor de eigen huisarts de verantwoordelijke is, naar de letter van het in juli 2012 gewijzigde art. 16 Vrijstellingsbesluit meestal niet meer onder de geboden vrijstelling zal vallen. Sinds juli 2012 is de vrijstelling verbonden aan de voorwaarde dat niet meer dan zes hulpverleners gebruik maken van het vrijgestelde bestand. Bij waarneming zullen er vaak meer dan zes waarnemend

huisartsen zijn die de verwijsindex-gegevens kunnen raadplegen. De rol van waarnemend huisartsen en hun toegang tot verwijsindexgegevens waarvoor de eigen huisarts de verantwoordelijke is, komt in de toelichtende stukken op de wijziging van het vrijstellingsbesluit niet aan de orde.

In die zin lijkt sinds de wijziging van het Vrijstellingsbesluit de situatie ontstaan te zijn dat huisartsen die zelf verantwoordelijke zijn voor 'hun' verwijsindex-gegevens, ten aanzien van deze verzameling van verwijsindex-gegevens gevolg moeten geven aan de meldplicht van de Wbp. Ingeval van een melding dient ook aandacht besteed te worden aan de informatieplicht van art. 33, lid 2, Wbp en art. 34, lid 2, Wbp.

4.5 Beheerder verwijsindex is (mede-) verantwoordelijke

In het geval de beheerder van de verwijsindex aangemerkt dient te worden of aangemerkt wordt als (mede-) verantwoordelijke als bedoeld in art. 1, onder d, Wbp, ontstaan er vanuit een juridisch oogpunt gezien een drietal 'nieuwe' vragen. Dit zijn:

- Kan de verantwoordelijke (of kunnen de verantwoordelijken) van de CPI aangemerkt worden als "rechtstreeks betrokken bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst" of als "vervanger" bedoeld in art. 457, lid 2, WGBO?
- Is er bij het plaatsen en opslaan van de stamgegevens in de CPI/verwijsindex sprake van gezondheidsgegevens als bedoeld in art. 16 jo. 21 Wbp? En zo ja:
- Op basis van welke bepaling in art. 21 of 23 Wbp kan het in artikel 16 Wbp neergelegde verbod op het verwerken van bijzondere gegevens opgeheven worden?

Ingeval de beheerder van verwijsindex een (mede-) verantwoordelijke is, zijn er daarbij de volgende varianten mogelijk:

- Er is één verantwoordelijke, bijvoorbeeld één van de deelnemende huisartsen, de huisartsenpost of de voor de waarneemgroep opgerichte rechtspersoon of vereniging.
- Er zijn meerdere verantwoordelijken, bijvoorbeeld één of meer (alle) huisartsen van de waarneemgroep al dan niet in combinatie met de huisartsenpost.

Welke aanwijzing van de verantwoordelijke⁶⁵ of verantwoordelijken en van welke verdeling tussen meerdere verantwoordelijken⁶⁶ sprake is, hangt af van de feitelijke situatie. Bij OZIS-implementaties waarneming

⁶⁵ Op basis van de parlementaire geschiedenis van de Wbp zal de verantwoordelijke in het algemeen aangemerkt kunnen worden als een gemeenschappelijke verantwoordelijke. Dit betekent dat de gemeenschappelijke verantwoordelijke aansprakelijk is voor de verwerkingen als geheel. Daarnaast zijn de deelnemende organisaties aansprakelijk voor de aangeleverde gegevens. De verantwoordelijke is voor de inhoud daarvan slechts verantwoordelijke naar de mate waarop hij daarover juridische zeggenschap heeft. Te denken valt aan de gegevensverwerking bij een ziekenhuis, waarbij de leiding als verantwoordelijke wordt aangemerkt, terwijl de deelnemende medici verantwoordelijk zijn voor de juistheid van de opgenomen gegevens (Wbp, MvT, nr. 3, blz. 58).

⁶⁶ Op basis van de parlementaire geschiedenis van de Wbp zal deze verantwoordelijkheid in het algemeen aangemerkt kunnen worden als een gedeelde verantwoordelijkheid. Dit betekent dat verwerkingen min of meer geïntegreerd zijn zonder dat een gemeenschappelijke verantwoordelijke

huisartsen zal de eventuele verantwoordelijk wel een (zeer) directe relatie hebben met de waarnemgroep en de waarneming binnen een bepaald gebied.

4.6 Verantwoordelijke CPI “rechtstreeks betrokken” of “vervanger”?

Het is wat ons betreft vanzelfsprekend dat de verantwoordelijke van de CPI/verwijsindex in zijn enkele rol als bewaarder van de stamgegevens niet aangemerkt kan worden als “rechtstreeks betrokken bij de behandelingsovereenkomst” met de eigen huisarts die de stamgegevens in de verwijsindex plaatst.

Daarnaast lijkt het voor de hand te liggen om tot de conclusie te komen dat de verantwoordelijke of de verantwoordelijken voor de CPI op het moment van plaatsing van die gegevens in de CPI geen “vervanger” zijn. Strikt genomen is dat ook juist. Over de conclusie dat er “dus” geen sprake is van een “vervanger” en er derhalve “dus” toestemming nodig is als bedoeld in art. 457, lid 1, WGBO kan opgemerkt worden dat deze niet in lijn is met de geest van de WGBO. De WGBO heeft in art. 457, lid 2, een specifieke voorziening voor het verstrekken van gegevens aan een vervanger. Toestemming is dan niet nodig.

Daarnaast stellen we vast dat het enkele doel van de CPI bestaat uit het kunnen verschaffen van de noodzakelijke identificerende gegevens, zodat de waarnemer (een tot de waarnemgroep behorende huisarts of aan een daartoe behorende huisartsenpost) met behulp daarvan vervolgens via een rechtstreekse verbinding tussen de patiëntsystemen (HIS) van de waarnemer en de eigen huisarts de professionele samenvatting van de eigen huisarts kan opvragen. Dit is immers het kenmerk van de (lokale en regionale) OZIS-implementaties waarneming. Verder zijn de OZIS-implementaties zodanig ingericht, dat de CPI/verwijsindex enkel door een waarnemend huisarts bevroegd kan worden in het geval er daadwerkelijk in het kader van waarneming sprake is van het behandelen van een bepaalde patiënt. De mogelijkheid om de CPI te bevroegen is immers direct afhankelijk van de (eerdere) aanmaak van een waarnemingsdossier in het HIS van de waarnemend arts voor een bepaalde patiënt.

Gelet op de specifieke voorziening in de WGBO voor het verstrekken van medische gegevens aan een vervanger en het doel en de werking en inrichting van de OZIS-implementatie waarneming huisartsen op grond waarvan een verstrekking van gegevens uit de CPI enkel plaatsvindt aan een tot de waarnemgroep behorende huisarts of huisartsenpost, komen we tot de volgende conclusie.

Conclusie

Het plaatsen van stamgegevens in de verwijsindex van een OZIS-implementatie waarneming zou aangemerkt kunnen worden als het (voorbereidend) verstrekken aan een “vervanger”, mits verzekerd is dat enkel tot de waarnemgroep behorende waarnemende huisartsen of de tot die groep behorende huisartsenpost gegevens

aanwezig is. Er is sprake van afzonderlijke verantwoordelijkheid per (deel-)verwerking. De betrokkene kan slechts één van de afzonderlijke verantwoordelijken aanspreken. Iedere verantwoordelijke is daarbij verantwoordelijk voor zijn deel van de verwerkte gegevens, c.q. verwerking (Wbp MvT, nr. 3, blz. 58).

op kunnen vragen op het moment dat zij de desbetreffende patiënt ook daadwerkelijk in het kader van waarneming behandelen.⁶⁷

Een andere conclusie zou daarbij overigens tot het op zijn minst wat merkwaardige gevolg leiden dat aan een waarnemer wel een medisch dossier verstrekt mag worden zonder toestemming, maar dat het plaatsen van enkele identificerende en niet-medische stamgegevens zodat de waarnemend huisarts op kan zoeken bij welke huisarts de professionele samenvatting beschikbaar is, wel onderworpen zou zijn aan de toestemming van art. 457, lid 1, WGBO. Een dergelijke conclusie zou de specifieke regeling in art. 457, lid 2, WGBO voor het verstrekken aan de “vervanger” de facto in feite nogal ‘zinledig’ en ‘betekenisloos’ maken.

Conclusie

Al met al achten wij het voldoende verdedigbaar dat de verantwoordelijke van de CPI wordt aangemerkt als vervanger in de zin van de Wgbo en toestemming niet noodzakelijk is voor plaatsing van de stamgegevens in de CPI.

4.7 Gezondheidsgegevens in CPI/verwijsindex?

Artikel 16 jo. 21 Wbp is qua inhoud rechtstreeks afkomstig van de Europese Richtlijn 95/46 en bevat een verbod op het verwerken van de gegevens die in dit artikel zijn opgesomd. Ratio daarvan is dat deze gegevens door de Europese wetgever als bijzonder privacygevoelig worden beschouwd. Het is een limitatieve lijst, en van dit verbod kan slechts ontheffing worden verleend als één van de situaties aanwezig is die in de art. 17 tot en met 23 Wbp opgenomen zijn.

De gegevens betreffende iemands gezondheid is één van de genoemde categorieën in dit artikel. Uit de toelichting en jurisprudentie blijkt dat de categorieën gegevens die in artikel 16 zijn opgesomd, extensief geïnterpreteerd dienen te worden, nog afgezien van het feit, dat ‘gegevens betreffende de gezondheid’ op zich al een vrij ruime kwalificatie is.

Volgens de toelichting dient in dat kader te worden uitgegaan van een onderscheid tussen ‘direct’ en ‘indirect’ gevoelige gegevens. Direct gevoelige gegevens zijn gegevens die uit zichzelf gevoelig zijn, bijvoorbeeld de gegevens in het medisch dossier. Indirect gevoelige gegevens zijn gegevens die op zichzelf niet bijzonder gevoelig zijn, zoals de naw-gegevens, maar waaruit wel de aanwezigheid van een gevoelig kenmerk kan worden afgeleid.⁶⁸

⁶⁷ Deze conclusie volgt ook uit de zaak Patrick Martin vs Switzerland. Uit die zaak volgt: zolang er geen toegang is, is er ook geen aantasting van 8 EVRM (privacybepaling). Daaruit kun je afleiden dat je bij de plaatsing in de CPI een beoordeling kunt geven aan de hand van de eerste bevraging die plaats zal vinden (en dat is de bevraging door een waarnemer). In de ogen van de Commissie voor de Rechten van de Mens was er in deze zaak geen aantasting van private life, omdat de desbetreffende door de politie in het geheim verzamelde gegevens voor 50 jaar opgeslagen zijn in een ontoegankelijk archief, Patrick Martin v. Switzerland, Decision of the Commission of 5 April 1995 Appl. No. 25099/94 (DR nr. 81).

⁶⁸ Kamerstukken II, 1997-1998, 25 892, nr 3 p. 101.

De stamgegevens in de CPI zijn op zich geen medisch-inhoudelijke gegevens, hoewel over de verzekeringsgegevens nog gediscussieerd kan worden als daaruit bepaalde aanvullende verzekeringen blijken die mogelijk zicht geven op een bepaalde gezondheidstoestand.

De gegevens hebben echter wel een directe relatie met hulpverleners in de gezondheidszorg. De gegevens in de CPI zijn namelijk uitsluitend gegevens van patiënten van de aangesloten huisartsen dan wel van de aangesloten apotheken. In die zin bevatten de CPI gegevens informatie over het feit dat iemand een bepaalde vaste huisarts heeft. De stamgegevens kunnen daardoor gezondheidsgegevens zijn in de zin van artikel 16 jo. 21 Wbp. In dat kader kan ook nog worden gewezen worden op de uitspraak van de Hoge Raad van 3 maart 2009 (LJN: BG9218) waarin gesteld wordt dat uit de identiteitsgegevens van personen die zich voor enige vorm van medische hulp of informatie bij een ziekenhuis hebben gemeld, indirect informatie over de gezondheid van de betreffende personen kan worden afgeleid. In het verlengde daarvan kan ook gewezen worden op de mededeling van de Minister van Justitie op vragen van leden van de Tweede Kamer tijdens de behandeling van het wetsvoorstel tot wijziging van het Wetboek van Strafvordering en enkele andere wetten in verband met de regeling van bevoegdheden tot het vorderen van gegevens, waarbij de minister mededeelde: "Het is algemeen aanvaard dat het feit dat iemand patiënt is van een dokter op zichzelf al een gevoelig gegeven is".⁶⁹

Conclusie

Op basis van voorgaande trekken we de conclusie dat er bij het vastleggen van gegevens in de CPI/verwijsindex gelet op de context sprake is van bijzondere gegevens in de zin van artikel 16 Wbp.

Terzijde kan daarbij opgemerkt worden dat de uitspraak van de Hoge Raad en de uitspraak van de minister om het verstrekken van identificerende gegevens aan de politie gaat. En juist voor de politie levert de context daarbij dan de extra informatie over ziekenhuis of huisarts op.

Binnen een waarnemingsgroep waarbij de toegang tot de CPI/verwijsindex beperkt is tot de aanleverende eigen huisartsen van de waarnemingsgroep enerzijds en anderzijds beperkt is tot de waarnemende huisartsen in het geval er daadwerkelijk sprake is van waarneming en behandeling van een patiënt in het kader van die waarneming, levert de context van de CPI/verwijsindex in het geheel geen extra informatie voor de huisarts of waarnemend arts op. Daarbij is tevens van belang dat de koppeling tussen het bevragende systeem van de waarnemend huisarts en de CPI een zogenaamde machine-machine koppeling is. Verder is van belang dat de 'kennis' dat iemand een bepaalde huisarts heeft, geen of nauwelijks zicht biedt op de gezondheidstoestand: iedereen wordt immers geacht een huisarts te hebben. De kennis dat iemand een bepaalde huisarts heeft, bevat immers een geheel andere lading dan bijvoorbeeld de kennis dat iemand een bepaalde hart- of longspecialist heeft.

4.8 Opheffing van verbod gezondheidsgegevens te verwerken?

Artikel 21 lid 1, onder a, Wbp weerspiegelt het regime voor gegevensverwerking, zoals dat is neergelegd in de WGBO. De achtergrond hierbij is dat verwerkingen die op grond van de WGBO toegestaan zijn, binnen het bereik van artikel 21 lid 1, onder a, Wbp vallen. Verwerkingen die op grond van de WGBO niet toegestaan zijn

⁶⁹ Handelingen II, 27 oktober 2004, TK 14-821.

vallen, mede in verband met artikel 9 lid 4 Wbp (geheimhouding) ook niet binnen artikel 21. Lid 1, onder a. Deze weerslag van de WGBO blijkt ook uit bijvoorbeeld artikel 16 Vrijstellingsbesluit Wbp.

Gelet op het beperkte doel van de CPI valt het opslaan ten behoeve van raadplegen door een waarnemend huisarts volgens ons onder een goede zorgverlening voor de patiënt, als bedoeld in artikel 21, lid 1, onder a.

Rest de vraag of de verantwoordelijke of verantwoordelijken voor de CPI aangemerkt kunnen worden als hulpverleners, instellingen of voorzieningen voor gezondheidszorg. Als de verantwoordelijke daarbij één of meerdere huisartsen en/of huisartsenposten zijn, is daarvan sprake.

Beheer van een CPI door een afzonderlijke rechtspersoon of vereniging kan volgens ons ook een voorziening zijn mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Het enkele doel van de verwijsindex bestaat uit het kunnen verschaffen van de noodzakelijke identificerende gegevens zodat de waarnemer (een tot de waarneemgroep behorende waarnemend huisarts of aan een daartoe behorende huisartsenpost) met behulp daarvan vervolgens via een rechtstreekse verbinding tussen de patiëntensystemen (HIS) van de waarnemer en de eigen huisarts de professionele samenvatting van de eigen huisarts op kan vragen.
- Verzekerd is dat enkel de in een waarneemgroep deelnemende huisartsen de mogelijkheid hebben om gegevens in de verwijsindex te plaatsen, en
- Verzekerd is dat enkel tot de waarneemgroep behorende waarnemende huisartsen of de tot die groep behorende huisartsenpost gegevens op kunnen vragen op het moment dat zij de desbetreffende patiënt ook daadwerkelijk in het kader van waarneming behandelen.

Overigens is in de Wbp – of de parlementaire geschiedenis van de Wbp – geen steun te vinden voor de stelling die soms wordt betrokken dat een voorziening in de zin van artikel 21 lid 1 onder a noodzakelijkerwijs een instelling als bedoeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen dient te zijn.

Conclusie

De verantwoordelijke kan ten aanzien van de verwerking van de gegevens in het CPI een beroep doen op artikel 21 lid 1 onder a voor opheffing van het verbod van artikel 16 jo. 21 Wbp om gegevens betreffende de gezondheid te verwerken. Met andere woorden: voor verwerking van de gegevens in de CPI is geen toestemming van de patiënt noodzakelijk.

4.9 Overige opmerkingen over CPI

Overigens vragen wij ons af of de gehele inhoud van de CPI (inclusief verzekeringsgegevens en BSN) noodzakelijk is voor het doel van de CPI om de bij de patiënt behorende eigen huisarts te identificeren.

Deze vraag valt buiten de aan ons voorgelegde onderzoeksvraag en de in dit rapport gegeven beoordeling.

4.10 Melding op grond van artikel 27 Wbp

Als de verantwoordelijke de enige verantwoordelijke is en geen beoefenaar van een individueel beroep in de gezondheidszorg is als bedoeld in de Wet BIG, is de verwijsindex meldingsplichtig op grond van art. 27 van de

Wbp. Ingeval van een melding dient ook aandacht besteed te worden aan de informatieplicht van art. 33, lid 2, Wbp en art. 34, lid 2, Wbp.

Als de verantwoordelijke de enige verantwoordelijke is en wel een beoefenaar van een individueel beroep in de gezondheidszorg is als bedoeld in de Wet BIG, is, na de recente wijziging van art. 16 van het Vrijstellingsbesluit Wbp, de verwijsindex meldingsplichtig op grond van art. 27 van de Wbp als meer dan zes (waarnemend) huisartsen gebruik maken van de verwijsindex. Ingeval van een melding dient ook aandacht besteed te worden aan de informatieplicht van art. 33, lid 2, Wbp en art. 34, lid 2, Wbp.

Bij meerdere verantwoordelijken is gelet op art. 2 van het Vrijstellingsbesluit Wbp melding op grond van art. 27 Wbp verplicht.

4.11 Beheerder of verantwoordelijke verwijsindex?

Bij de vraag of de beheerder van de verwijsindex aangemerkt dient te worden als een bewerker of als een (mede-)verantwoordelijke in de zin van de Wbp, staat centraal de vraag of de invloed en zeggenschap van de aanleverende huisartsen zodanig is dat deze (nog steeds) als verantwoordelijke aangemerkt kunnen worden.

⁷⁰De huisartsen zijn daarbij in ieder geval de verantwoordelijke als bedoeld in de Wbp ten aanzien van de patiëntenregistratie van waaruit de stamgegevens in de verwijsindex geplaatst worden. Indien de mate van invloed en zeggenschap beperkt of zelfs illusoir is, zullen de aanleverende huisartsen niet meer als verantwoordelijke aangemerkt kunnen worden ten aanzien van de CPI/verwijsindex. De maatstaf van "invloed en zeggenschap" is gebaseerd op en geeft een uitwerking van de definitie van verantwoordelijke die aangeeft dat het de verantwoordelijke is die doel en middelen van de verwerking bepaalt (art. 1, onder d, Wbp).

Bij de beantwoording van de vraag of de invloed en zeggenschap van de aanleverende huisartsen nog voldoende groot is om aangemerkt te (blijven) worden als verantwoordelijke, kunnen een aantal onderwerpen onderscheiden worden om aan de hand daarvan de invloed en zeggenschap vast te stellen. Deze onderwerpen⁷¹ zijn:

- Wie bepaalt de vast te leggen gegevens?
- Wie mag de gegevens raadplegen en wie geeft daar toestemming voor en voert daarop controle uit?
- Wie is verantwoordelijk voor en belast met controle op de juistheid en actualiteit van de gegevens?
- Wie bepaalt het bewaren c.q. verwijderen van gegevens?
- Wie voert de overige zorgplichten uit de Wbp uit, zoals een adequate beveiliging, het informeren van betrokkenen de mogelijkheid voor betrokkenen om hun rechten uit te oefenen?

⁷⁰ Het criterium invloed en zeggenschap sluit aan bij de feitelijke invloed als bedoeld in het Advies 1/2010 over de begrippen "voor de verwerking verantwoordelijke" en "verwerker" van de zogenaamde artikel 29 groep van 6 februari 2010, p.13-14. Het sluit tevens aan bij de in het Advies gememoreerde autonome beslisbevoegdheid, p.38. In dit Advies wordt met het begrip "verwerker" de "bewerker" in de Wbp aangeduid.

⁷¹ Zie Wbp MvT, nr. 3, blz. 61/62 en Advies artikel 29 Groep 1/2010, p.17.

- Wie bepaalt of eventueel een dienstverlener (ICT-bedrijf) voor het beheer wordt ingehuurd en aan welke voorwaarden deze dienstverlener dient te voldoen?

Bij de OZIS-implementatie voor waarneming is en blijft het de eigen huisarts die volledig verantwoordelijk is voor het plaatsen van de stamgegevens in de verwijfsindex, het eventueel aanpassen of verwijderen van die gegevens bij bezwaar van de patiënt en het behandelen van verzoeken van de patiënt om bijvoorbeeld inzage te krijgen in de gegevens die in de verwijfsindex opgenomen zijn. Uit de in de verwijfsindex opgenomen gegevens blijkt ook altijd welke zorgverlener de gegevens geplaatst heeft. Het is ook de eigen huisarts die de patiënt over het plaatsen van gegevens in de verwijfsindex zal informeren. Daarnaast is bij de OZIS-implementatie altijd voorzien dat slechts waarnemers binnen de waarneemgroep gerechtigd zijn om de verwijfsindex te raadplegen en om bij de eigen huisarts de professionele samenvatting op te vragen. Deze gecontroleerde toegang wordt o.a. vastgelegd middels een lijst van AGB-codes van 'toegestane' bevragers. Verder is het ook altijd de eigen huisarts die middels de standaard-logging van bevestigingen in het eigen HIS van de huisarts kan zien welke zorgverlener tijdens waarneming een bepaalde professionele samenvatting opgevraagd heeft uit het HIS van de eigen huisarts.

Bij de OZIS-implementatie waarneming huisartsen waarbij het gebruik daarvan volledig plaatsvindt om tijdig de voor de waarneming noodzakelijke professionele samenvatting van de eigen huisarts ter beschikking te stellen en ter beschikking te kunnen stellen aan de waarnemend huisarts, kan de invloed en zeggenschap van de eigen huisartsen over de door hen in de CPI/verwijsindex geplaatste stamgegevens dan ook zeer wel zodanig zijn, dat degene die de verwijfsindex (feitelijk) beheert inderdaad als bewerker in de zin van de Wbp aangemerkt kan worden.⁷² Uiteraard is dit afhankelijk van de feitelijke omstandigheden binnen een bepaalde waarneemgroep en is daarbij een duidelijke en passende bewerkersovereenkomst als bedoeld in art. 14 Wbp nodig.

⁷² De opzet en werking van een OZIS-implementatiesysteem voor waarneming is daarbij kenmerkend anders dan de 'platforms voor het beheren van gezondheidssystemen', zoals omschreven in Voorbeeld 15 van het Advies 1/2010 over de begrippen "voor de verwerking verantwoordelijke" en "verwerker" van de zogenaamde artikel 29 groep van 6 februari 2010, p. 28.

5. Juridische beoordeling: waarneming apotheken

5.1 Waarneemgroep reguliere apotheken

Voor waarneming apothekers geldt hetzelfde juridische kader als bij waarneming huisartsen met twee kanttekeningen:

- I. Een vaste apotheek is voor de patiënt niet even vanzelfsprekend als bij de huisarts.
- II. De kring van apothekers kan soms breder van aard zijn dan bij huisartsen. Bijvoorbeeld door een inrijkmogelijkheid van ziekenhuisapotheken. De meldingen bij het CBP en de privacyreglementen geven daar soms een indicatie voor. In de praktijk is het antwoord op de vraag of een bredere kring van apothekers tot een verantwoordelijke (in plaats van bewerker) leidt afhankelijk van de beoordeling zoals beschreven in onderdeel 4.11 of er al dan niet sprake is van een bewerker in de zin van de Wbp, en is het antwoord op de vraag of dit tot toestemming (in plaats van geen bezwaar) leidt vooral afhankelijk van het voldoen aan de drie onderstaande strikte voorwaarden.

Net als bij het gebruik van de OZIS-implementatie voor huisartsen is – als het gaat om een bewerker van de CPI – geen toestemming vereist als aan de drie volgende voorwaarden voldaan is:

- het enkele doel van de verwijfsindex bestaat uit het kunnen verschaffen van de noodzakelijke identificerende gegevens zodat de waarnemer/dienstdoend apotheek (een tot de waarneemgroep behorende apotheker) met behulp daarvan vervolgens via een rechtstreekse verbinding tussen de patiëntensystemen (AIS) van de waarnemer en de bronapotheek de medicatiegegevens van de bronapotheek op kan vragen;
- verzekerd is dat enkel de in een waarneemgroep deelnemende apothekers de mogelijkheid hebben om gegevens in de verwijfsindex te plaatsen, en
- verzekerd is dat enkel tot de waarneemgroep behorende apothekers gegevens op kunnen vragen op het moment dat zij de desbetreffende patiënt ook daadwerkelijk in het kader van waarneming c.q. als dienstdoend apotheker medicatie verstrekken.

De beheerder van de CPI/verwijsindex kan zeer wel een bewerker in de zin van de Wbp zijn. Dit hangt echter af van de feitelijke situatie. In dat geval is een afdoende bewerkersovereenkomst als bedoeld in art. 14 Wbp vereist.

Bij het gebruik van de OZIS-implementatie waarneming apothekers is verdedigbaar dat geen toestemming vereist is indien de beheerder van de CPI/verwijsindex een (mede-) verantwoordelijke in de zin van de Wbp is, aangemerkt wordt als vervanger als bedoeld in art. 457, lid 2, WGBO én aan de drie volgende voorwaarden voldaan is:

- Het enkele doel van de verwijfsindex bestaat uit het kunnen verschaffen van de noodzakelijke identificerende gegevens zodat de waarnemer/dienstdoend apotheek (een tot de waarneemgroep

behorende apotheker) met behulp daarvan vervolgens via een rechtstreekse verbinding tussen de patiëntensystemen (AIS) van de waarnemer en de bronapotheek de medicatiegegevens van de bronapotheek op kan vragen.

- Verzekerd is dat enkel de in een waarneemgroep deelnemende apothekers de mogelijkheid hebben om gegevens in de verwijsindex te plaatsen, en
- Verzekerd is dat enkel tot de waarneemgroep behorende apothekers gegevens op kunnen vragen op het moment dat zij de desbetreffende patiënt ook daadwerkelijk in het kader van waarneming c.q. als dienstdoend apotheker medicatie verstrekken.

Bij een samenwerkingsgroep c.q. waarneemgroep bestaande uit reguliere (openbare) apothekers, eventueel ook bestaande uit een poliklinische apotheek in de rol van reguliere apotheek, is de juridische beoordeling geheel gelijk aan die voor de huisartsen. De waarnemend/dienstdoende apotheek heeft daarbij de positie van 'vervanger' als bedoeld in art. 457, lid 2, WGBO.

Het medicatiedossier heeft daarbij dezelfde status als de professionele samenvatting en het afleverbericht voor de bronapotheek en het medicatie afleverbericht aan de huisarts hebben daarbij dezelfde juridische status (beoordeling) als het waarneembericht bij huisartsen.

5.2 Inkijfunctie ziekenhuisapotheek

Bij enkel een inkijfunctie voor een ziekenhuisapotheek is de situatie anders. Het verschil is dat de inkijkende ziekenhuisapotheek niet aangemerkt kan worden als 'vervanger' als bedoeld in art. 457, lid 2, WGBO.

Bij de inkijfunctie is de beoordeling voor het overige gelijk aan 4.1.2 en 4.1.3 respectievelijk 4.2.2 en 4.2.2. De in 4.1.4 beschreven situatie is daarbij niet van toepassing: bij inkijk is er geen afleverbericht aan de bronapotheek of medicatie afleverbericht aan de huisarts en is er geen plaatsing van gegevens in de CPI/verwijsindex.

Toestemming is wel vereist ingeval een ziekenhuisapotheek gebruik wil maken van de inkijkmogelijkheid in de CPI en in het medicatiedossier. Een ziekenhuisapotheek kan deze inkijkmogelijkheid hebben bij opname van een patiënt in het ziekenhuis. In dat geval heeft de ziekenhuisapotheek de toestemming nodig als bedoeld in art. 457, lid 1, WGBO. In dat geval dient de patiënt de toestemming aan het ziekenhuis c.q. de ziekenhuisapotheek te geven. In het geval de bevroegde bronapotheek gebruik maakt van de vrijstellingsmogelijkheid van melding van art. 16 van het Vrijstellingsbesluit Wbp, zal de ziekenhuisapotheek (tevens) de in art. 8, onder a, Wbp bedoelde ondubbelzinnige toestemming nodig hebben voor inkijk in het medicatiedossier bij de apotheker.

Ook bij een inkijfunctie is voor het plaatsen in de CPI/verwijsindex geen (aanvullende) toestemming vereist, zolang het plaatsen in de CPI niet geschiedt enkel en alleen voor het inkijken door ziekenhuizen, maar geschiedt voor de waarneming.

Indien de bronapotheek gebruik maakt van de Vrijstellingsmogelijkheid van art. 16 van het Vrijstellingsbesluit Wbp, zal de inkijkende ziekenhuis apotheek tevens de in art. 16, lid 4, onder e, van het Vrijstellingsbesluit Wbp bedoelde toestemming van art. 8, onder a, Wbp dienen te hebben om gerechtigd te zijn om het medicatiedossier te raadplegen.

Art. 8, onder a, Wbp vereist dat de toestemming ondubbelzinnig is. Dit houdt in dat er geen twijfel mag zijn of er inderdaad toestemming gegeven is. Een schriftelijke verklaring is daarbij niet vereist. De ondubbelzinnige toestemming kan ook blijken uit handelingen of gedragingen van de patiënt. Daarnaast bevat art. 1, onder i, de voorwaarden dat de toestemming in vrijheid gegeven moet zijn, dat deze specifiek is en dat de toestemming gebaseerd is op afdoende informatie die in dit geval door de inkijkende ziekenhuisapotheek verschaft dient te worden. In die zin zou men kunnen zeggen dat deze benodigde Wbp-toestemming aan strengere eisen gebonden is dan de WGBO-toestemming van art. 457, lid 1 WGBO.

Indien de bronapotheek de eigen registratie wel overeenkomstig art. 27 Wbp bij het College bescherming persoonsgegevens of een Functionaris voor de gegevensbescherming heeft gemeld, is de in art. 16, lid 4, onder e, van het Vrijstellingsbesluit bedoelde toestemming niet vereist. De verstrekking aan de inkijkende ziekenhuisapotheek kan in dat geval in ieder geval plaatsvinden op basis van de grondslag van art. 8, onder b, Wbp (de overeenkomst van de patiënt met de inkijkende ziekenhuisapotheek). De op grond van de WGBO vereiste toestemming blijft ook daarbij onverkort van kracht.

6. Restrictieve toegang en gebruik van gegevens verzekerd?

6.1 Inleiding

Bij de invulling van de voorwaarden dat verzekerd is dat enkel de in een waarneemgroep deelnemende zorgverleners de mogelijkheid hebben om gegevens in de verwijsindex te plaatsen en tevens verzekerd is dat enkel tot de waarneemgroep behorende zorgverleners gegevens op kunnen vragen op het moment dat zij de desbetreffende patiënt ook daadwerkelijk in het kader van waarneming behandelen of aan hen medicatie verstrekken, gaat het wat ons betreft om de volgende elementen.

6.2 Bij het plaatsen van stamgegevens in CPI

Bij de in de CPI/verwijsindex geplaatste stamgegevens is in alle gevallen duidelijk wie de zorgverlener (eigen huisarts of bronapothek) is die de gegevens geplaatst heeft (bij OZIS waarneming is dit het geval).

6.3 Bij bevragen CPI en het opvragen van samenvatting / dossier

Enkel de tot de waarneemgroep behorende zorgverleners hebben toegang tot de CPI/verwijsindex en tot de HIS/AIS van de eigen huisarts respectievelijk de bronapothek. Dit dient (ook) technisch ingebouwd te zijn (bij OZIS is dat onder andere de AGB-controle door de systemen van de zorgverleners).

Binnen de waarneemgroep is afgesproken dat toegang alleen gezocht wordt als er daadwerkelijk sprake is van waarneming (bij OZIS valt dan te denken aan de overeenkomst binnen de waarneemgroep en het medisch beroepsgeheim c.q. de professionele standaarden).

Er is een afdoende controlemechanisme om de toegang te kunnen controleren. Dit houdt in dat huisartsen en apothekers in ieder geval de mogelijkheid hebben om te kunnen zien welke waarnemend huisarts of dienstdoend apothek gegevens (de professionele samenvatting of het medicatiedossier) opgevraagd heeft en over welke patiënt dat was. Tevens dient gecontroleerd te kunnen worden of er in verband met een opvraag van gegevens ook sprake is van een waarneembericht of een medicatiebericht betreffende de patiënt. Hierbij is het ontbreken van een waarneembericht of medicatiebericht een (sterke) indicatie van mogelijke niet-toegestane bevraging (bij OZIS biedt de standaard logging in de HIS/AIS de mogelijkheid voor een dergelijke controle).

6.4 Bij inkijsfunctie ziekenhuisapotheken

Bij het inkijken door ziekenhuisapotheken is toestemming van de patiënt nodig. De ziekenhuisapotheek zal daarbij aan moeten kunnen tonen dat er inderdaad sprake was van toestemming van de patiënt. Deze 'aantoonplicht' maakt controle op het gebruik van de inkijsfunctie mogelijk.

Bijlage: gebruikte wetsartikelen

Wet op de beroepen in de gezondheidszorg (Wet BIG)

Artikel 3

1. Er worden registers ingesteld, waarin degenen die aan de daarvoor bij en krachtens deze wet gestelde voorwaarden voldoen, op hun aanvraag worden ingeschreven, onderscheidenlijk als:

- Arts;
- Tandarts;
- Apotheker;
- Gezondheidszorgpsycholoog;
- Psychotherapeut;
- Fysiotherapeut;
- Verloskundige;
- verpleegkundige.

Artikel 40

Degene die in een register als bedoeld in artikel 3 staat ingeschreven of die een beroep uitoefent waarvan de opleiding krachtens artikel 34, eerste lid, is geregeld of aangewezen, en die zijn beroep uitoefent anders dan in het kader van een instelling als bedoeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen, organiseert zijn beroepsuitoefening op zodanige wijze en voorziet zich zodanig van materieel, dat een en ander leidt of redelijkerwijze moet leiden tot verantwoorde zorg.

Artikel 88

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.

Gedragscode artsen KNMG

Artikel II.5

De arts is er verantwoordelijk voor dat continuïteit van de hulpverlening en een goede bereikbaarheid verzekerd zijn, onverlet de verantwoordelijkheid die hiervoor bij de instelling ligt waar hij werkzaam is

Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)

Artikel 446

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.

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.

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.

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 448

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.

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.

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 450

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

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

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.

Artikel 457

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.

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.

Geneesmiddelenwet

Artikel 61

Bij afwezigheid van de apotheker voorziet hij binnen de beroepsgroep in waarneming.

Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp)

Artikel 1

In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. persoonsgegevens: elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon;
- b. verwerking van persoonsgegevens: elke handeling of elk geheel van handelingen met betrekking tot persoonsgegevens, waaronder in ieder geval het verzamelen, vastleggen, ordenen, bewaren, bijwerken, wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiding of enige andere vorm van terbeschikkingstelling, samenbrengen, met elkaar in verband brengen, alsmede het afschermen, uitwissen of vernietigen van gegevens;
- c. verantwoordelijke: de natuurlijke persoon, rechtspersoon of ieder ander die of het bestuursorgaan dat, alleen of te zamen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt;
- d. bewerker: degene die ten behoeve van de verantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt, zonder aan zijn rechtstreeks gezag te zijn onderworpen;
- e. betrokkene: degene op wie een persoonsgegeven betrekking heeft;

- f. derde: ieder, niet zijnde de betrokkene, de verantwoordelijke, de bewerker, of enig persoon die onder rechtstreeks gezag van de verantwoordelijke of de bewerker gemachtigd is om persoonsgegevens te verwerken;
- g. ontvanger: degene aan wie de persoonsgegevens worden verstrekt;
- h. toestemming van de betrokkene: elke vrije, specifieke en op informatie berustende wilsuiting waarmee de betrokkene aanvaardt dat hem betreffende persoonsgegevens worden verwerkt;
- i. verstrekken van persoonsgegevens: het bekend maken of ter beschikking stellen van persoonsgegevens;
- j. verzamelen van persoonsgegevens: het verkrijgen van persoonsgegevens.

Artikel 6

Persoonsgegevens worden in overeenstemming met de wet en op behoorlijke en zorgvuldige wijze verwerkt.

Artikel 7

Persoonsgegevens worden voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden verzameld.

Artikel 8

Persoonsgegevens mogen slechts worden verwerkt indien:

- a. de betrokkene voor de verwerking zijn ondubbelzinnige toestemming heeft verleend;
- b. de gegevensverwerking noodzakelijk is voor de uitvoering van een overeenkomst waarbij de betrokkene partij is, of voor het nemen van precontractuele maatregelen naar aanleiding van een verzoek van de betrokkene en die noodzakelijk zijn voor het sluiten van een overeenkomst;
- c. de gegevensverwerking noodzakelijk is om een wettelijke verplichting na te komen waaraan de verantwoordelijke onderworpen is;
- d. de gegevensverwerking noodzakelijk is ter vrijwaring van een vitaal belang van de betrokkene;
- e. de gegevensverwerking noodzakelijk is voor de goede vervulling van een publiekrechtelijke taak door het desbetreffende bestuursorgaan dan wel het bestuursorgaan waaraan de gegevens worden verstrekt, of
- f. de gegevensverwerking noodzakelijk is voor de behartiging van het gerechtvaardigde belang van de verantwoordelijke of van een derde aan wie de gegevens worden verstrekt, tenzij het belang of de fundamentele rechten en vrijheden van de betrokkene, in het bijzonder het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer, prevaleert.

Artikel 9

Persoonsgegevens worden niet verder verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor ze zijn verkregen.

Bij de beoordeling of een verwerking onverenigbaar is als bedoeld in het eerste lid, houdt de verantwoordelijke in elk geval rekening met:

- a. de verwantschap tussen het doel van de beoogde verwerking en het doel waarvoor de gegevens zijn verkregen;
- b. de aard van de betreffende gegevens;
- c. de gevolgen van de beoogde verwerking voor de betrokkene;
- d. de wijze waarop de gegevens zijn verkregen en
- e. de mate waarin jegens de betrokkene wordt voorzien in passende waarborgen.

Verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, wordt niet als onverenigbaar beschouwd, indien de verantwoordelijke de nodige voorzieningen heeft getroffen ten einde te verzekeren dat de verdere verwerking uitsluitend geschiedt ten behoeve van deze specifieke doeleinden. De verwerking van persoonsgegevens blijft achterwege voor zover een geheimhoudingsplicht uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift daaraan in de weg staat.

Artikel 14

Indien de verantwoordelijke persoonsgegevens te zijnen behoeve laat verwerken door een bewerker, draagt hij zorg dat deze voldoende waarborgen biedt ten aanzien van de technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen met betrekking tot de te verrichten verwerkingen. De verantwoordelijke ziet toe op de naleving van die maatregelen.

De uitvoering van verwerkingen door een bewerker wordt geregeld in een overeenkomst of krachtens een andere rechtshandeling waardoor een verbintenis ontstaat tussen de bewerker en de verantwoordelijke.

De verantwoordelijke draagt zorg dat de bewerker

- a. de persoonsgegevens verwerkt in overeenstemming met artikel 12, eerste lid en
 - b. de verplichtingen nakomt die op de verantwoordelijke rusten ingevolge artikel 13.
4. Is de bewerker gevestigd in een ander land van de Europese Unie, dan draagt de verantwoordelijke zorg dat de bewerker het recht van dat andere land nakomt, in afwijking van het derde lid, onder b.
5. Met het oog op het bewaren van het bewijs worden de onderdelen van de overeenkomst of de rechtshandeling die betrekking hebben op de bescherming van persoonsgegevens, alsmede de beveiligingsmaatregelen als bedoeld in artikel 13 schriftelijk of in een andere, gelijkwaardige vorm vastgelegd.

Artikel 16

De verwerking van persoonsgegevens betreffende iemands godsdienst of levensovertuiging, ras, politieke gezindheid, gezondheid, seksuele leven, alsmede persoonsgegevens betreffende het lidmaatschap van een vakvereniging is verboden behoudens het bepaalde in deze paragraaf. Hetzelfde geldt voor strafrechtelijke persoonsgegevens en persoonsgegevens over onrechtmatig of hinderlijk gedrag in verband met een opgelegd verbod naar aanleiding van dat gedrag.

Artikel 21

Het verbod om persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid te verwerken als bedoeld in artikel 16, is niet van toepassing indien de verwerking geschiedt door:

- a. hulpverleners, instellingen of voorzieningen voor gezondheidszorg of maatschappelijke dienstverlening voor zover dat met het oog op een goede behandeling of verzorging van de betrokkene, dan wel het beheer van de betreffende instelling of beroepspraktijk noodzakelijk is;

In de gevallen als bedoeld in het eerste lid worden de gegevens alleen verwerkt door personen die uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift, dan wel krachtens een overeenkomst tot geheimhouding zijn verplicht. Indien de verantwoordelijke gegevens persoonlijk verwerkt en op hem niet reeds uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift een geheimhoudingsplicht rust, is hij verplicht tot geheimhouding van de gegevens, behoudens voor zover de wet hem tot mededeling verplicht of uit zijn taak de noodzaak voortvloeit dat de gegevens worden meegedeeld aan anderen die krachtens het eerste lid bevoegd zijn tot verwerking daarvan.

Artikel 23

Onverminderd de artikelen 17 tot en met 22 is het verbod om persoonsgegevens als bedoeld in artikel 16, te verwerken niet van toepassing voor zover:

- a. dit geschiedt met uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene;
- b. de gegevens door de betrokkene duidelijk openbaar zijn gemaakt;
- c. dit noodzakelijk is voor de vaststelling, de uitoefening of de verdediging van een recht in rechte;
- d. dit noodzakelijk is ter verdediging van de vitale belangen van de betrokkene of van een derde en het vragen van diens uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt;
- e. dit noodzakelijk is ter voldoening aan een volkenrechtelijke verplichting of
- f. dit noodzakelijk is met het oog op een zwaarwegend algemeen belang, passende waarborgen worden geboden ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en dit bij wet wordt bepaald dan wel het College ontheffing heeft verleend. Het College kan bij de verlening van ontheffing beperkingen en voorschriften opleggen;
- g. de gegevens worden verwerkt door het College of een ombudsman als bedoeld in artikel 9:17 van de Algemene wet bestuursrecht en dit noodzakelijk is met het oog op een zwaarwegend algemeen belang, voor de uitvoering van de hun wettelijk opgedragen taken en bij die uitvoering is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.

Artikel 25

De organisatie of organisaties, die voornemens zijn een gedragscode vast te stellen, kunnen het College verzoeken te verklaren dat de daarin opgenomen regels, gelet op de bijzondere kenmerken van de sector of sectoren van de samenleving waarin deze organisaties werkzaam zijn, een juiste uitwerking vormen van deze wet of van andere wettelijke bepalingen betreffende de verwerking van persoonsgegevens. Indien een gedragscode voorziet in beslechting van geschillen over de naleving ervan, kan het College de verklaring slechts afgeven indien is voorzien in waarborgen met betrekking tot de onafhankelijkheid.

Artikel 27

Een geheel of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens, die voor de verwezenlijking van een doeleinde of van verscheidene samenhangende doeleinden bestemd is, wordt gemeld.

De verantwoordelijke meldt de verwerking alvorens daarmee te beginnen bij het College of bij de functionaris.

Artikel 33

Indien persoonsgegevens worden verkregen bij de betrokkene, deelt de verantwoordelijke vóór het moment van de verkrijging de betrokkene de informatie mede, bedoeld in het tweede en derde lid, tenzij de betrokkene daarvan reeds op de hoogte is.

De verantwoordelijke deelt de betrokkene zijn identiteit en de doeleinden van de verwerking waarvoor de gegevens zijn bestemd, mede.

De verantwoordelijke verstrekt nadere informatie voor zover dat gelet op de aard van de gegevens, de omstandigheden waaronder zij worden verkregen of het gebruik dat ervan wordt gemaakt, nodig is om tegenover de betrokkene een behoorlijke en zorgvuldige verwerking te waarborgen.

Artikel 34

Indien persoonsgegevens worden verkregen op een andere wijze dan bedoeld in artikel 33, deelt de verantwoordelijke de betrokkene de informatie mede, bedoeld in het tweede en derde lid, tenzij deze reeds daarvan op de hoogte is:

- a. op het moment van vastlegging van hem betreffende gegevens, of
- b. wanneer de gegevens bestemd zijn om te worden verstrekt aan een derde, uiterlijk op het moment van de eerste verstrekking.

De verantwoordelijke deelt de betrokkene zijn identiteit en de doeleinden van de verwerking mede.

De verantwoordelijke verstrekt nadere informatie voor zover dat gelet op de aard van de gegevens, de omstandigheden waaronder zij worden verkregen of het gebruik dat ervan wordt gemaakt, nodig is om tegenover de betrokkene een behoorlijke en zorgvuldige verwerking te waarborgen.

Het eerste lid is niet van toepassing indien mededeling van de informatie aan de betrokkene onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost. In dat geval legt de verantwoordelijke de herkomst van de gegevens vast.

Het eerste lid is evenmin van toepassing indien de vastlegging of de verstrekking bij of krachtens de wet is voorgeschreven. In dat geval dient de verantwoordelijke de betrokkene op diens verzoek te informeren over het wettelijk voorschrift dat tot de vastlegging of verstrekking van de hem betreffende gegevens heeft geleid.

Artikel 36

Degene aan wie overeenkomstig artikel 35 kennis is gegeven van hem betreffende persoonsgegevens, kan de verantwoordelijke verzoeken deze te verbeteren, aan te vullen, te verwijderen, of af te schermen indien deze feitelijk onjuist zijn, voor het doel of de doeleinden van de verwerking onvolledig of niet ter zake dienend zijn dan wel anderszins in strijd met een wettelijk voorschrift worden verwerkt. Het verzoek bevat de aan te brengen wijzigingen.

Artikel 40

1. Indien gegevens het voorwerp zijn van verwerking op grond van artikel 8, onder e en f, kan de betrokkene

daartegen bij de verantwoordelijke te allen tijde verzet aantekenen in verband met zijn bijzondere persoonlijke omstandigheden.

Vrijstellingsbesluit Wbp

Artikel 2. Vrijgestelde verwerkingen

Artikel 27 van de wet is niet van toepassing op de in hoofdstuk 2 van dit besluit bedoelde verwerkingen van persoonsgegevens door of ten behoeve van één verantwoordelijke.

Artikel 16. Individuele gezondheidszorg

Artikel 27 van de wet is niet van toepassing op verwerkingen van beoefenaren van individuele beroepen in de gezondheidszorg, als bedoeld in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, betreffende hun patiënten, voor zover deze verwerkingen voldoen aan de in dit artikel vermelde eisen.

De verwerking geschiedt slechts voor:

- a. het uitoefenen van het beroep in de individuele gezondheidszorg, individueel of in samenwerkingsverband, mits dit samenwerkingsverband niet meer dan zes personen telt;
- b. het berekenen, vastleggen en innen van de vergoeding voor de behandeling, waaronder begrepen het in handen van derden stellen van vorderingen;
- c. het behandelen van geschillen en het doen uitoefenen van accountantscontrole;
- d. het verrichten van wetenschappelijk of statistisch onderzoek.

Geen andere persoonsgegevens worden verwerkt dan:

- a. naam, voornamen, voorletters, titulatuur, geslacht, geboortedatum, adres, postcode, woonplaats, telefoonnummer en soortgelijke voor communicatie benodigde gegevens, alsmede bank- en girorekeningnummer van de betrokken patiënt;
- b. een administratienummer dat geen andere informatie bevat dan bedoeld onder a;
- c. gegevens als bedoeld onder a, van de ouders, voogden of verzorgers van minderjarige patiënten;
- d. gegevens als bedoeld onder a, van de gezins- of familieleden van de patiënt alsmede anderen die over het welzijn en de gezondheid van de patiënt worden ingelicht;
- e. gegevens betreffende de gezondheidstoestand van de patiënt en, ingeval van erfelijke aandoeningen, diens gezins- en familieleden;
- f. andere bijzondere gegevens, als bedoeld in artikel 16 van de wet, met het oog op de goede behandeling of verzorging van de patiënt;
- g. gegevens betreffende de gevolgde en te volgen behandeling van de patiënt alsmede de verstrekte medicamenten of voorzieningen;
- h. gegevens betreffende het berekenen, vastleggen en innen van de vergoeding;
- i. gegevens betreffende de verzekering van de patiënt;
- j. andere gegevens noodzakelijk met het oog op de uitoefening van het beroep.

De persoonsgegevens worden slechts verstrekt aan:

- a. degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandeling van de patiënt alsmede degenen die optreden als vervanger van de voor de verwerking verantwoordelijke, voor zover de verstrekking noodzakelijk is voor de door hen in dat kader te verrichten werkzaamheden;

- b. onderzoekers, als bedoeld in artikel 7:458 van het Burgerlijk Wetboek;
- c. zorgverzekeraars voor zover noodzakelijk met het oog op de verplichtingen uit de verzekeringsovereenkomst;
- d. derden die zijn belast met het innen van vorderingen, voor zover de verstrekking daarvoor noodzakelijk is en geen medische gegevens betreft;
- e. anderen, in de gevallen bedoeld in artikel 8, onder a, c en d.

De persoonsgegevens worden verwijderd nadat de wettelijke bewaartermijn is verstreken en bij het ontbreken daarvan uiterlijk vijf jaar na beëindiging van de behandeling.