

Gedragscode

Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg

December 2016

Inhoud

| | Blz. |
|---|------|
| Vooraf | 3 |
| Inleidende toelichting | 4 |
| Achtergrond | 4 |
| Een willekeurig voorbeeld... | 4 |
| Doel en reikwijdte van de gedragscode | 5 |
| Informatieverstrekking en toestemming: de hoofdlijnen | 5 |
| Gedragscode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg | 7 |
| Overwegingen | 7 |
| Hoofdstuk 1: Algemene bepalingen | 8 |
| Artikel 1 – Begrippen | 8 |
| Artikel 2 – Toepasselijkheid en inwerkingtreding | 10 |
| Artikel 3 – Voorwaarden voor de rechtmatigheid van de verwerking van persoonsgegevens | 10 |
| Artikel 4 – Rechten van de Betrokkene | 10 |
| Hoofdstuk 2: Informatie en toestemming | 13 |
| Artikel 5 – Pull-verkeer | 13 |
| Artikel 6 – Push-verkeer | 13 |
| Hoofdstuk 3: Autorisatie | 15 |
| Artikel 7 – Autorisatiebeleid | 15 |
| Artikel 8 – Vastlegging en toetsing Behandelrelatie | 15 |
| Hoofdstuk 4: Beveiliging | 17 |
| Artikel 9 – Identificatie en Authenticatie | 17 |
| Artikel 10 – Logging | 17 |
| Toelichting per artikel | 18 |
| Artikel 1 – Begrippen | 18 |
| Artikel 2 – Toepasselijkheid en inwerkingtreding | 25 |
| Artikel 3 – Voorwaarden voor de rechtmatigheid van de verwerking van persoonsgegevens | 25 |
| Artikel 4 – Rechten van de Betrokkene | 26 |
| Algemene toelichting op Hoofdstuk 2: Informatie en toestemming | 27 |
| Artikel 5 – Pull-verkeer | 29 |
| Artikel 6 – Push-verkeer | 31 |
| Artikel 7 – Autorisatie | 32 |
| Artikel 8 – Vastlegging en toetsing Behandelrelatie | 32 |
| Artikel 9 – Identificatie en authenticatie | 32 |
| Artikel 10 – Logging | 33 |

Vooraf

Voor u ligt de Gedragscode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (Gedragscode EGIZ), versie december 2016.

Een eerste concept versie van deze code is opgesteld door zeven samenwerkende regio-organisaties (EZDA, Rijnmondnet, Zorgring NHN, Sleutelnet, SpitZ Midden-Holland, RSO Haaglanden, IZIT en GERRIT) o.l.v. W. Hodes (directeur GERRIT), met ondersteuning vanuit Nictiz.

Vervolgens heeft een werkgroep bestaande uit medewerkers van KNMG, LHV, NHG, VHN, KNMP en Nictiz zich er intensief over gebogen. Juristen van KNMG en Nictiz hebben de voorgestelde aanvullingen en wijzigingen verwerkt in de tekst. In de versie van november 2014 is de inwerkingtreding van de hoofdstukken 3 en 4 uitgesteld tot 1 januari 2017. In de versie van december 2016 is de inwerkingtreding van de hoofdstukken 3 en 4, met het oog op de invoering van de Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens en het Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders per 1 juli 2017, uitgesteld tot 1 juli 2017.

Deze versie wordt onderschreven door de volgende organisaties:

- De samenwerkende regio-organisaties: EZDA, Rijnmondnet, Zorgring NHN, Sleutelnet, RSO Haaglanden, IZIT, Connect4Care, RZCC, REN West-Brabant en GERRIT
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), inclusief de federatiepartners:
 - o Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV)
 - o Federatie van Medisch Specialisten (FMS)
 - o Specialisten in ouderengeneeskunde (Verenso)
 - o Nederlandse Vereniging voor Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde (NVAB)
 - o Koepel Artsen Maatschappij en Gezondheid (KAMG)
 - o Landelijke vereniging van Artsen in Dienstverband (LAD)
 - o Nederlandse Vereniging voor Verzekeringsgeneeskunde (NVVG)
 - o De Geneeskundestudent
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
- InEen
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)

Dit document wordt onderhouden door de KNMG en het Nationaal ICT Instituut in de Zorg (Nictiz). Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Sjaak Nouwt (Beleidsadviseur gezondheidsrecht KNMG, s.nouwt@fed.knmg.nl).

Inleidende toelichting

Achtergrond

Op grond van de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) dient van elke patiënt een dossier bij te worden gehouden. Tegenwoordig gebeurt dat meestal digitaal met behulp van zorginformatiesystemen, zoals huisartsen-informatiesystemen (HIS'en), apotheekinformatiesystemen (AIS'en), ziekenhuis-informatiesystemen (ZIS'en), etc.

Veel van de gebruikte systemen hebben een monodisciplinair karakter. Patiënten hebben echter vaak met meerdere zorgaanbieders te maken. De uitwisseling van patiëntgegevens tussen die zorgaanbieders is dan gewenst en vaak zelfs noodzakelijk. In Nederland zijn daarom vele ICT-voorzieningen operationeel, waarmee patiëntgegevens geautomatiseerd kunnen worden uitgewisseld of kunnen worden gedeeld. Het gaat daarbij om regionale, lokale en landelijke voorzieningen die worden beheerd door zorgaanbieders of samenwerkingsverbanden van zorgaanbieders.

Bij het uitwisselen van persoonsgegevens moet worden voldaan aan wettelijke voorschriften. Het blijkt daarbij lastig om een goede vertaalslag te maken van wet naar praktijk. Met name het invullen van de patiëntrechten (o.a. informatieverstrekking en toestemming) blijkt lastig. Oorzaak is de diversiteit aan, vaak door elkaar lopende, voorzieningen, de diversiteit aan behandelrelaties en de schijnbare onmogelijkheid om alle betrokkenen over alle vormen van uitwisseling begrijpelijk te blijven informeren. De Gedragscode EGiZ voorziet in een oplossing daarvoor. Het geeft praktische richtlijnen voor zorgaanbieders en samenwerkingsverbanden om aan geldende regelgeving te kunnen voldoen.

Een willekeurig voorbeeld ...

De geschetste problematiek kan worden verduidelijkt aan de hand van het volgende praktijkvoorbeeld:

Een apotheekhoudend huisarts is aangesloten op een regionale OZIS-server om het huisartsendossier opvraagbaar te maken bij de huisartsenpost (HAP of HDS). Daarover zijn alle patiënten door hem twee jaar geleden geïnformeerd, waarbij iedereen individueel bezwaar heeft kunnen maken. Sindsdien is de informatieverstrekking aan nieuwe patiënten echter niet bijgehouden.

Daarnaast is de huisarts sinds kort aangesloten op een regionale OZIS-server om medicatie-informatie uit te wisselen. Deze "OZIS-ring" bestaat al langer. De patiëntenpopulatie is hierover wel via folders en websites geïnformeerd, maar er zijn geen heldere procedures afgesproken m.b.t. patiëntrechten.

Via zijn Edifact-postbus krijgt de huisarts al jaren specialistenbrieven, labuitslagen, röntgenonderzoeken en recept-retourberichten binnen, waarover de patiënt eigenlijk nooit is geïnformeerd. Bij twee ziekenhuizen in de buurt kan de huisarts inloggen om rechtstreeks in het ziekenhuissysteem naar informatie over "zijn" patiënten te kijken.

Via een beveiligd portaal worden de labonderzoeken die de huisarts heeft aangevraagd vanuit het laboratorium breder beschikbaar gesteld, bijvoorbeeld aan specialisten die met dezelfde patiënt te maken hebben.

Tot slot heeft de HIS-leverancier van de huisarts sinds kort een update van het systeem verzorgd, waarbij een koppeling is gemaakt met het 'ketenzorginformatiesysteem' voor diabetes. Hierop zijn ook vele andere zorgaanbieders aangesloten.

Het voorbeeld maakt duidelijk dat zorgaanbieders vaak te maken hebben met vele afzonderlijke uitwisselingssystemen. Ieder systeem kent verschillende deelnemers en verschillende verantwoordelijken. Daarnaast zijn per systeem andere keuzes gemaakt rondom informatie en toestemming. Voor patiënten en zorgaanbieders leidt dit tot een onoverzichtelijke en onduidelijke situatie.

Doel en reikwijdte van de Gedragscode

Het doel van de Gedragscode is de formulering van een heldere en toepasbare set (gedrags)regels en bijbehorende normen voor gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders.

Bij de totstandkoming van de Gedragscode is een aantal uitgangspunten gehanteerd. In de eerste plaats dient de Gedragscode toepasbaar te zijn voor het belangrijkste deel van de bestaande en in de nabije toekomst denkbare oplossingen. In de tweede plaats dienen de normen, mede met het oog op de eventuele indiening hiervan bij het College bescherming persoonsgegevens (CBP) ter verkrijging van een verklaring van overeenstemming, te voldoen aan de geldende (privacy)regelgeving. Tegelijkertijd moet een balans worden gevonden tussen de handhaving van de rechten van de patiënt en de werkbaarheid in de praktijk.

De reikwijdte van de Gedragscode is zeer ruim. Alle vormen van elektronische informatie-uitwisseling in het kader van de zorgverlening tussen instellingen (en praktijken) vallen hieronder. De Gedragscode geldt voor de zorgsector. Hieronder wordt in dit verband verstaan: het geheel van Zorgaanbieders, Zorginstellingen en Zorgverleners dat zich bezig houdt met verlening van de eerstelijnszorg, de ziekenhuiszorg, de geestelijke gezondheidszorg, de verpleging, verzorging en thuiszorg, de gehandicaptenzorg en overige zorg (zoals GGD, Arbo, Jeugdzorg, WMO, Ambulancediensten en medische laboratoria).

Informatieverstrekking en toestemming: de hoofdlijnen

De Gedragscode is van toepassing op ieder systeem waarmee zorginformatiesystemen van verschillende instellingen (of praktijken) aan elkaar worden gekoppeld of waarmee persoonsgegevens kunnen worden gedeeld of uitgewisseld tussen zorgaanbieders. De Gedragscode gebruikt hiervoor de term 'Elektronisch Uitwisselingsstelsel'.

In de praktijk roepen met name de regels rondom informatieverstrekking aan de patiënt (de 'Betrokkene') en het verkrijgen van toestemming veel vragen op. De artikelen 5 t/m 8 van de Gedragscode bepalen op welke wijze hiermee moet worden omgegaan. Dit is afhankelijk van de gebruikte methode. Er wordt in dit verband onderscheid gemaakt tussen 'Pull-verkeer' en 'Push-verkeer'.

Pull-verkeer

Van Pull-verkeer is sprake wanneer een Brondossierhouder (zorgaanbieder) gegevens beschikbaar maakt voor een groep van zorgaanbieders. Doorgaans is daarbij vooraf nog niet duidelijk welke specifieke zorgverleners deze gegevens zullen raadplegen. Het initiatief tot raadpleging ligt bij de zorgverlener die de gegevens in het kader van de behandeling nodig heeft. Deze zorgverlener wordt aangeduid als de 'Dossierraadpleger'. Voorbeelden van Pull-verkeer zijn inzageportalen, systemen met verwijzindexen (o.a. OZIS, IHE-XDS) en kerndossiers (bijv. op basis van CCR-standaarden). Ook inzage door de huisarts van diagnostische gegevens die verzameld zijn in het ziekenhuis is een voorbeeld. De inzet van ICT in ketenzorg, bijvoorbeeld in de vorm van Ketenzorg Informatiesystemen, is nog in ontwikkeling. Wanneer hierbij sprake is van het beschikbaar stellen van patiëntgegevens die geraadpleegd kunnen worden door andere zorgaanbieders in een samenwerkingsverband of zorggroep, dan valt dat onder de definitie van en bijbehorende regels voor Pull-verkeer.

Voor Pull-verkeer geldt dat de informatie over deze vorm van gegevensuitwisseling aan de Betrokkene persoonlijk moet worden verstrekt door of onder verantwoordelijkheid van de Brondossierhouder. Daarnaast moet van de Betrokkene voorafgaand Uitdrukkelijke toestemming worden verkregen voor de gegevensverwerking, d.w.z. het beschikbaar stellen van patiëntgegevens door de Brondossierhouder voor raadpleging.

Push-verkeer

Van Push-verkeer is sprake bij verzending van Persoonsgegevens door een Brondossierhouder aan een of meerdere specifieke Zorgaanbieder(s) die een Behandelrelatie heeft/hebben met de Betrokkene, dan wel wanneer een behandelrelatie wordt beoogd. Het initiatief ligt in dit geval bij de verzender. De ontvangende zorgaanbieder krijgt de gegevens zonder daarvoor het initiatief te hoeven nemen of extra handelingen te hoeven verrichten.

Voorbeelden zijn berichtenverkeer via de Edifact-postbus, beveiligde mail en verwijz- of overdrachtssystemen. Let wel: het in kopie versturen van berichten aan andere zorgaanbieders die geen behandelrelatie hebben, zoals bijvoorbeeld kan plaatsvinden bij laboratoriumuitslagen, is een uitbreiding van de klassieke informatie-uitwisseling en behoeft toestemming van de patiënt.

Bij Push-verkeer is persoonlijke informatieverstrekking niet vereist. Er moet dan wel permanent informatie worden verstrekt via openbare communicatiekanalen. Voorafgaande toestemming is evenmin vereist. Wel kan de Betrokkene bezwaar maken.

In de artikelsgewijze toelichting zijn de gronden voor deze uitgangspunten nader toegelicht.

Gedragcode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg

Overwegingen

- Zorgaanbieders wisselen in het kader van de zorgverlening via elektronische uitwisselingssystemen persoonsgegevens uit. Zij hechten eraan dat de verwerking van persoonsgegevens in dit kader zorgvuldig en in overeenstemming met de wet geschiedt.
- Op de uitwisseling van persoonsgegevens via elektronische uitwisselingssystemen zijn voorschriften in de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) en Boek 7, Titel 7, Afdeling 5 BW (Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo)) van toepassing.
- De Wbp beoogt waarborgen te verschaffen ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. De Wgbo verplicht zorgaanbieders tot het inrichten van een medisch dossier en het geheimhouden daarvan.
- Deze gedragcode werkt de genoemde wettelijke voorschriften uit met het doel om:
 - richtlijnen te geven aan zorgaanbieders en hun samenwerkingsverbanden voor de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens;
 - informatie te verschaffen aan personen van wie persoonsgegevens door zorgaanbieders en/of hun samenwerkingsverbanden elektronisch uitgewisseld (zullen) worden.

HOOFDSTUK 1: ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1 – Begrippen

In deze Gedragscode wordt verstaan onder:

- a. Behandelrelatie: de relatie tussen de Betrokkene en
 - (i) de Zorgverlener die een behandelingsovereenkomst heeft met de Betrokkene als bedoeld in artikel 446 lid 1 Wgbo;
 - (ii) degene die rechtstreeks betrokken is bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst die een (andere) Zorgaanbieder heeft met de Betrokkene, of optreedt als vervanger van de Zorgaanbieder in de zin van artikel 457 lid 2 Wgbo.
- b. Behandelingsovereenkomst: de overeenkomst bedoeld in artikel 7:446 lid 1 Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) 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;
- c. Betrokkene: degene op wie een Persoonsgegeven betrekking heeft, in deze Gedragscode de patiënt/cliënt;
- d. Bewerker: degene die ten behoeve van de Verantwoordelijke Persoonsgegevens verwerkt, zonder aan zijn rechtstreekse gezag te zijn onderworpen;
- e. Brondossier: het dossier als bedoeld in artikel 7:454 lid 1 BW dat de Zorgaanbieder laat inrichten en bijhouden of zelf inricht en bijhoudt;
- f. Brondossierhouder: de Zorgaanbieder die verantwoordelijk is voor het (laten) onderhouden van het patiëntendossier van een Betrokkene;
- g. CBP: het College bescherming persoonsgegevens als bedoeld in artikel 51 Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp);
- h. 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;
- i. Dossierraadpleger: de Zorgverlener die via een Elektronisch Uitwisselingsstelsel gegevens van de Betrokkene raadpleegt of onder wiens mandaat gegevens van de Betrokkene worden geraadpleegd ;
- j. Elektronisch Uitwisselingsstelsel: een stelsel waarmee Zorginformatiesystemen van Zorgaanbieders aan elkaar worden gekoppeld of waarmee Persoonsgegevens kunnen worden gedeeld of uitgewisseld;

- k. Gedragscode: de Gedragscode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (Gedragscode EGIZ);
- l. Logging: elektronische vastlegging van acties met betrekking tot het gebruik van een Elektronisch Uitwisselingssysteem en/of een zorginformatiesysteem;
- m. OZIS (Open Zorg Informatie Systeem): informatiesysteem gebaseerd op de OZIS-standaard voor gegevensuitwisseling tussen zorgsystemen;
- n. Persoonsgegevens: elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon;
- o. Pull-verkeer: gegevensuitwisseling via een Elektronisch Uitwisselingssysteem waarbij een Brondossierhouder Persoonsgegevens beschikbaar stelt aan een groep van Zorgverleners voor raadpleging op hun initiatief;
- p. Push-verkeer: verzending van Persoonsgegevens via een Elektronisch Uitwisselingssysteem op initiatief van een Brondossierhouder aan een of meerdere specifieke Zorgverlener(s);
- q. Samenwerkingsverband: een organisatie, hoofdzakelijk bestaand uit (vertegenwoordigers van) Zorgaanbieders, die gericht is op (ondersteuning van) zorgverlening en die voor dat doel één of meer Elektronische Uitwisselingssystemen in stand houdt;
- r. Uitdrukkelijke toestemming: uiting door de Betrokkene in woord, geschrift of gedrag, waarmee uitdrukking wordt gegeven aan zijn wil toestemming te verlenen voor het verwerken c.q. verstrekken van zijn persoonsgegevens.
- s. Verantwoordelijke: de Zorgaanbieder die, de gezamenlijke Zorgaanbieders die, of het Samenwerkingsverband dat, alleen of tezamen met anderen, het doel en de middelen voor de verwerking van Persoonsgegevens door middel van een Elektronisch Uitwisselingssysteem vaststelt;
- t. 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;;
- u. Wbp: Wet bescherming persoonsgegevens;
- v. Wgbo: Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst, zoals opgenomen in Titel 7, Afdeling 5 van het Burgerlijk Wetboek;
- w. Zorgaanbieder: een zorgaanbieder als bedoeld in artikel 1 sub c van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg, zijnde een zorgaanbieder als bedoeld in artikel 1 Kwaliteitswet zorginstellingen dan wel een beroepsbeoefenaar die zijn beroep uitoefent anders dan in het kader van een instelling als bedoeld in artikel 1 van de Kwaliteitswet zorginstellingen;

- x. Zorginstelling: een organisatorisch verband als bedoeld in artikel 1 lid 1 sub b Kwaliteitswet Zorginstellingen;
- y. Zorgverlener: de individuele beroepsbeoefenaar, zijnde een natuurlijke persoon die in een register als bedoeld in artikel 3 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg staat ingeschreven of die een beroep uitoefent waarvan de opleiding krachtens artikel 34, eerste lid, van die wet is geregeld of aangewezen.

Artikel 2 – Toepasselijkheid en inwerkingtreding

- 2.1 De Gedragscode geldt voor de zorgsector en is van toepassing op de Verwerking van Persoonsgegevens via een Elektronisch Uitwisselingssysteem, met uitzondering van gegevensverwerking *binnen* ziekenhuizen en *binnen* instellingen voor geestelijke gezondheidszorg en verpleging, verzorging en thuiszorg.
- 2.2 De hoofdstukken 3 en 4 van de Gedragscode treden in werking op 1 juli 2017.

Artikel 3 – Voorwaarden voor de rechtmatigheid van de verwerking van persoonsgegevens

- 3.1 Een Elektronisch Uitwisselingssysteem mag slechts worden gebruikt voor de uitwisseling van Persoonsgegevens voor zover dat noodzakelijk is voor een goede behandeling of verzorging van de Betrokkene.
- 3.2 De Verantwoordelijke legt overeenkomstig artikel 13 Wbp passende technische en organisatorische maatregelen ten uitvoer om Persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of tegen enige vorm van onrechtmatige verwerking. De Verantwoordelijke legt aan de personen die zijn belast met het beheer van het Elektronisch Uitwisselingssysteem een geheimhoudingsplicht op.
- 3.3 De Verantwoordelijke voldoet aan de toepasselijke NEN-normen (NEN 7510:2011, NEN 7512).
- 3.4 De Verantwoordelijke bewaart Persoonsgegevens niet langer dan noodzakelijk voor het doel van de Verwerking van persoonsgegevens. Voor zover Persoonsgegevens deel uitmaken van een patiëntendossier in de zin van de Wgbo mogen deze niet langer worden bewaard dan de toepasselijke wettelijke bewaartermijn of zoveel langer als noodzakelijk is voor een goede behandeling van de patiënt.
- 3.5 De Verantwoordelijke die te zijnen behoeve Persoonsgegevens laat verwerken door een Bewerker, draagt zorg dat deze overeenkomstig artikel 13 Wbp voldoende beveiligingsmaatregelen biedt met betrekking tot de te verrichten verwerkingen. De Verantwoordelijke ziet toe op de naleving van die maatregelen.
- 3.6 De uitvoering van verwerkingen door een Bewerker wordt geregeld in een schriftelijke overeenkomst tussen de Bewerker en de Verantwoordelijke.

Artikel 4 – Rechten van de Betrokkene

- 4.1 De Verantwoordelijke voor een Elektronisch Uitwisselingssysteem garandeert de volgende rechten van de Betrokkene:

- a. recht op informatie over:
- het Elektronisch Uitwisselingssysteem en de doeleinden van de Verwerking van Persoonsgegevens die via het Elektronisch Uitwisselingssysteem plaatsvindt;
 - de identiteit van de Verantwoordelijke(n) voor het Elektronisch Uitwisselingssysteem;
 - de (categorieën van) Persoonsgegevens die door middel van het Elektronisch Uitwisselingssysteem kunnen worden verwerkt;
 - de (categorieën van) Zorgaanbieders die via het Elektronisch Uitwisselingssysteem toegang kunnen hebben tot Persoonsgegevens;
 - de mogelijkheid om toestemming voor de Verwerking van Persoonsgegevens te geven, dan wel in te trekken, dan wel om hier bezwaar tegen te maken;
 - de beoogde maximale omvang en de wijze waarop de Betrokkene wordt geïnformeerd bij substantiële uitbreiding van de omvang van de Verwerking van Persoonsgegevens als bedoeld in artikel 5.3.
- b. recht op het geven, het onthouden en het intrekken van toestemming voor de Verwerking van persoonsgegevens of, indien toepasselijk, het maken van bezwaar hiertegen;
- c. recht op inzage in en correctie van de hem betreffende persoonsgegevens in het Elektronisch Uitwisselingssysteem, alsmede recht op een afschrift van deze persoonsgegevens. Het kan gaan om het verbeteren, aanvullen, verwijderen of afschermen van gegevens;
- d. recht op inzage in de hem betreffende gegevens in de Logging;
- e. recht op vernietiging van de hem betreffende gegevens die zijn opgeslagen in het Elektronisch Uitwisselingssysteem. Dit recht geldt niet voor zover het verzoek van de Betrokkene tot vernietiging gegevens betreft waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat de bewaring van aanmerkelijk belang is voor een ander dan de patiënt, alsmede voor zover het bepaalde bij of krachtens de wet zich tegen vernietiging verzet;
- f. recht op informatie over geconstateerd misbruik;
- 4.2 De in het eerste lid genoemde rechten kunnen worden uitgeoefend door een persoon die bevoegd is om namens de Betrokkene te handelen.
- 4.3 Is Betrokkene wilsonbekwaam en twaalf jaar of ouder, dan kan de Betrokkene worden vertegenwoordigd door diens wettelijke vertegenwoordiger (bijvoorbeeld curator of mentor, schriftelijk gemachtigde, echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel, tenzij deze persoon dat niet wenst, dan wel een ouder, kind, broer of zus van de Betrokkene, tenzij deze persoon dat niet wenst).
- 4.4 Is Betrokkene elf jaar of jonger, dan wordt Betrokkene vertegenwoordigd door diens wettelijke vertegenwoordiger (bijvoorbeeld curator of mentor, ouders of voogd).

- 4.5 De Verantwoordelijke voor een Elektronisch Uitwisselingssysteem kan het recht op informatie en het recht op inzage als bedoeld in artikel 4.1 buiten toepassing laten als dat noodzakelijk is in het belang van de bescherming van de Betrokkene of van de rechten en vrijheden van anderen.

HOOFDSTUK 2: INFORMATIE EN TOESTEMMING

Artikel 5 – Pull-verkeer

- 5.1 De Brondossierhouder verstrekt de in artikel 4.1 sub a genoemde informatie:
- aan alle Betrokkenen persoonlijk, voordat de Brondossierhouder voor het eerst gaat aansluiten op een Elektronisch Uitwisselingssysteem ,

of, indien de Brondossierhouder reeds is aangesloten op een Elektronisch Uitwisselingssysteem,
 - aan de individuele Betrokkene persoonlijk op het moment van eerste patiëntcontact, of
 - aan de individuele Betrokkene persoonlijk op het moment van inschrijving van de Betrokkene in het systeem van de Brondossierhouder.
- 5.2 De informatieverstrekking als bedoeld in het eerste lid is vormvrij; deze kan mondeling of schriftelijk geschieden.
- 5.3 Bij uitbreiding van de omvang van de Verwerking van Persoonsgegevens kan informatieverstrekking aan de Betrokkene persoonlijk achterwege blijven indien:
- de Verantwoordelijke de in artikel 4.1 sub a genoemde informatie permanent ter beschikking stelt via openbare informatiekkanalen, en
 - de Brondossierhouder daar permanent naar verwijst, en
 - de Verantwoordelijke voorziet in aanvullende waarborgen ten aanzien van de medezeggenschap van patiënten en Zorgaanbieders.
- 5.4 De informatieverstrekking aan meerdere Betrokkenen kan ook namens één of meerdere Brondossierhouder(s) gezamenlijk worden uitgevoerd door een Derde.
- 5.5 Pull-verkeer vindt slechts plaats nadat de Brondossierhouder hiervoor Uitdrukkelijke toestemming van de Betrokkene heeft verkregen. De Brondossierhouder draagt zorg voor registratie van de Uitdrukkelijke toestemming en de intrekking hiervan.
- 5.6 Raadpleging van gegevens door een Dossierraadpleger vindt slechts plaats nadat de aanwezigheid van een Behandelrelatie tussen de Betrokkene en de Dossierraadpleger is vastgesteld overeenkomstig artikel 8. Indien een Behandelrelatie niet kan worden vastgesteld vindt raadpleging slechts plaats nadat de Dossierraadpleger hiervoor Uitdrukkelijke toestemming heeft verkregen van de Betrokkene.

Artikel 6 – Push-verkeer

- 6.1 De Verantwoordelijke verstrekt de in artikel 4.1 sub a genoemde informatie via openbare informatiekkanalen. De Brondossierhouder verwijst de Betrokkene hier permanent naar.

- 6.2 Push-verkeer kan plaatsvinden zonder Uitdrukkelijke toestemming van de Betrokkene indien Persoonsgegevens uitsluitend worden verzonden aan een of meerdere Zorgaanbieders die een Behandelrelatie hebben met de Betrokkene. Indien niet aan deze voorwaarden is voldaan dient Uitdrukkelijke toestemming van de Betrokkene te worden verkregen. De Brondossierhouder draagt in dat geval zorg voor registratie van de Uitdrukkelijke toestemming en de intrekking hiervan.
- 6.3 De Betrokkene heeft het recht om bezwaar te maken tegen verzending van hem betreffende Persoonsgegevens via Push-verkeer. De Brondossierhouder registreert en effectueert het door de Betrokkene gemaakte bezwaar.
- 6.4 Overeenkomstig artikel 66a, eerste lid, Geneesmiddelenwet, mag de apotheker laboratoriumuitslagen die noodzakelijk zijn bij de terhandstelling van een geneesmiddel aan de Betrokkene uitsluitend met de Uitdrukkelijke toestemming van de Betrokkene elektronisch opvragen bij degene die de uitslagen onder zich heeft.

HOOFDSTUK 3: AUTORISATIE

Artikel 7 – Autorisatiebeleid

- 7.1 De Verantwoordelijke verleent toegang tot Persoonsgegevens via een Elektronisch Uitwisselingssysteem uitsluitend aan:
- de Brondossierhouder(s);
 - de Dossierraadpleger, voor zover aan de in deze Gedragscode gestelde toegangsvoorwaarden is voldaan;
 - de door de Brondossierhouder of Dossierraadpleger gemandateerde personen;
 - de Betrokkene;
 - de door de Verantwoordelijke aangewezen functionaris, voor zover noodzakelijk in het kader van het beheer van het Elektronisch Uitwisselingssysteem.
- 7.2 De Verantwoordelijke stelt een autorisatiebeleid vast voor toegang tot de gegevensverwerking. Dit beleid is er op gericht de Verwerking van persoonsgegevens via een Elektronisch Uitwisselingssysteem te beperken tot hetgeen noodzakelijk is in het kader van de behandeling van de Betrokkene.
- 7.3 De Verantwoordelijke voorziet in aanvullende waarborgen ten aanzien van de medezeggenschap van patiënten en Zorgaanbieders.
- 7.4 Het autorisatiebeleid omvat ten minste:
- richtlijnen met betrekking tot het verlenen van toegang tot Persoonsgegevens via het Elektronisch Uitwisselingssysteem, waaronder richtlijnen met betrekking tot mandatering van Zorgverleners met een Behandelrelatie;
 - autorisatieprotocollen waarin de reguliere toegang tot Persoonsgegevens via het Elektronisch Uitwisselingssysteem wordt gebonden aan de rol van de Dossierraadpleger.
- 7.5 Informatie over het autorisatiebeleid wordt permanent via openbare informatiekanalen ter beschikking gesteld.

Artikel 8 – Vastlegging en toetsing Behandelrelatie

- 8.1 De Verantwoordelijke draagt zorg voor de instandhouding van technische voorzieningen waarmee de Behandelrelatie tussen de Dossierraadpleger en de Betrokkene kan worden vastgesteld. Dit geschiedt door middel van:
- a. voorafgaande afleiding van de Behandelrelatie aan de hand van feitelijke omstandigheden; of
 - b. voorafgaande afleiding aan de hand van een registratie van de Behandelrelatie door de Dossierraadpleger persoonlijk met behulp van een digitale handtekening, of;

- c. voorafgaande toetsing aan de hand van een registratie van de Behandelrelatie door de Betrokkene met behulp van een digitale handtekening.

Voorafgaande afleiding van de Behandelrelatie als bedoeld onder sub a en sub b vindt altijd plaats in combinatie met een melding achteraf. Deze melding geschiedt op een (of beide) van de volgende manieren:

- een notificatie aan de Betrokkene, bijvoorbeeld via e-mail of SMS;
- een verslag aan de Brondossierhouder van de raadplegingen die hebben plaatsgevonden ('snuffelverslag').

8.2 De registratie of afleiding van een Behandelrelatie als bedoeld in dit artikel is in beginsel geldig voor de duur van één jaar, tenzij anderszins duidelijk is wat de duur van de Behandelrelatie is.

HOOFDSTUK 4: BEVEILIGING

Artikel 9 – Identificatie en Authenticatie

- 9.1 De Verantwoordelijke zorgt voor technische middelen van voldoende niveau voor het vaststellen en verifiëren van de identiteit van Betrokkenen, Zorgaanbieders en Zorgverleners.
- 9.2 Voor identificatie en authenticatie van Zorgverleners en medewerkers wordt gebruik gemaakt van passende middelen, zoals de UZI-pas of middelen met een vergelijkbaar beveiligingsniveau.
- 9.3 Bij het elektronisch uitwisselen tussen Zorgaanbieders van Persoonsgegevens betreffende een Betrokkene wordt gebruik gemaakt van het BSN. Voor de authenticatie van Betrokkenen wordt minimaal gebruik gemaakt van een twee-factor authenticatie waarbij de sleutel face-to-face wordt uitgegeven.

Artikel 10 – Logging

- 10.1 De Verantwoordelijke zorgt ervoor dat in een Elektronisch Uitwisselingsstelsel en de daarop aangesloten Zorginformatiesystemen Logging plaatsvindt.
- 10.2 De Logging biedt een overzicht van de verwerkingshandelingen (acties) die plaats hebben gevonden met betrekking tot Persoonsgegevens. Hiertoe bevat de Logging ten minste de volgende gegevens:
- de acties die hebben plaatsgevonden, waaronder ten minste het vastleggen, bijwerken, bewaren en raadplegen van Persoonsgegevens;
 - datum en tijdstip van de actie;
 - de identiteit van de Betrokkene;
 - de identiteit van de Zorgverlener of medewerker die de actie heeft uitgevoerd;
 - de identiteit van de Zorgaanbieder onder wiens verantwoordelijkheid de actie heeft plaatsgevonden.
- 10.3 De Verantwoordelijke houdt voorzieningen in stand waarmee de Brondossierhouder of de Betrokkene de Logging kan inzien.
- 10.4 De Verantwoordelijke stelt een beleid vast met betrekking tot:
- de toegang tot de gegevens in de Logging;
 - het uitvoeren van een periodieke controle van de Logging op ongevoegde raadplegingen;
 - het uitvoeren van specifieke controles op raadplegingen die hebben plaatsgevonden in noodsituaties, en
 - de te volgen procedure bij vermeend of geconstateerd misbruik.

Toelichting per artikel

Artikel 1 – Begrippen

Hieronder wordt een aantal van de in artikel 1 genoemde begrippen nader toegelicht.

Bewerker

Overeenkomstig artikel 1, onder e, Wbp is een bewerker degene die voor de verantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt, zonder aan zijn rechtstreeks gezag onderworpen te zijn, dat wil zeggen: zonder dat hij diens ondergeschikte is. De bewerker verwerkt gegevens voor de verantwoordelijke, dat wil zeggen overeenkomstig diens instructies en onder diens (uitdrukkelijke) verantwoordelijkheid. De verantwoordelijke die gegevens buiten zijn rechtstreeks gezag verwerkt wil hebben is op grond van artikel 14, tweede lid, Wbp verplicht een overeenkomst met de bewerker aan te gaan.

Bij elektronische gegevensuitwisseling in de zorg komt gegevensverwerking door Bewerkers vaak voor. Voorbeelden van partijen die veelvuldig optreden als bewerker zijn netwerkdienstverleners en leveranciers van informatiesystemen.

Wanneer gebruik wordt gemaakt van een bewerker die zich bevindt buiten de Europese Unie dienen de regels met betrekking tot doorgifte van persoonsgegevens aan derde landen in acht te worden genomen.

Betrokkene

De Betrokkene is degene op wie een persoonsgegeven betrekking heeft. Het begrip Betrokkene is ontleend aan de Wet bescherming persoonsgegevens (zie art. 1 sub f Wbp). In de context van de Gedragscode is de Betrokkene vrijwel altijd een patiënt of cliënt aan wie zorg wordt verleend.

In bepaalde situaties kan de Betrokkene zijn rechten niet zelf uitoefenen. Als Betrokkene wordt daarom mede aangemerkt 'degene die namens de Betrokkene handelt'. Het gaat hier met name om gevallen waarin de Betrokkene wilsonbekwaam is.

In de praktijk komen bij wilsonbekwaamheid vooral vragen naar voren rondom informatie en toestemming. Voor informatie over dit onderwerp wordt verwezen naar de publicatie *Van wet naar praktijk: implementatie van de WGBO Deel 2. Informatie en toestemming*. Hierin wordt specifiek ingegaan op de vertegenwoordiging van minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen.

Behandelrelatie

Dit begrip komt niet als zodanig voor in wetgeving. De Behandrelatie betreft de relatie in het kader van een behandelovereenkomst tussen een Zorgverlener (beroepsbeoefenaar in dienstverband of vrij gevestigd beroepsbeoefenaar in zijn rol als Zorgverlener) en een Betrokkene, patiënt of cliënt.

Van een Behandrelatie is sprake wanneer er een behandelovereenkomst is tussen Betrokkene en een Zorgverlener.

Bij een vrij gevestigde Beroepsbeoefenaar kan er dus gelijktijdig sprake zijn van zowel een Behandelingsovereenkomst (rol Zorgaanbieder) en een behandelrelatie (rol beroepsbeoefenaar).

Van een Behandelrelatie is ook sprake tussen Betrokkene en anderen die kunnen worden aangemerkt als 'rechtstreeks betrokken bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst'. De publicatie *Van wet naar praktijk: implementatie van de WGBO Deel 4. Toegang tot patiëntgegevens* gaat op deze vraag nader in (zie p. 18 t/m 21 aldaar). Deze publicatie geeft aan dat de personen die tezamen als behandelteam, op directe en gelijkgerichte wijze, betrokken zijn bij het doel waarvoor de gegevens worden verstrekt, over het algemeen rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst.¹ Zo zullen verpleegkundigen, doktersassistenten, fysiotherapeuten en artsen die gezamenlijk in een gezondheidscentrum werken hieronder kunnen vallen.

Ook een patholoog, die weefsel moet beoordelen van een patiënt, en een apotheker die voor het zorgvuldig afleveren van een medicijn relevante gegevens nodig heeft van de patiënt, kunnen rechtstreeks betrokken zijn, evenals de collega vakgenoot aan wie advies gevraagd wordt in het kader van de behandeling. Daarnaast kunnen bijvoorbeeld ook co-assistenten, medisch studenten, biochemici, fysici, paramedici, diëtisten, spelbegeleiders op een kinderafdeling, secretaresses, functionarissen belast met het feitelijk beheer van de patiëntendossiers, functionarissen belast met de financiële afwikkeling, rechtstreeks betrokken zijn bij de behandeling. De rechtstreekse betrokkenheid van deze personen bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst is niet op voorhand vast te stellen, maar hangt af van de concrete omstandigheden van het geval.

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

Een bekend voorbeeld uit de literatuur is dat het voor een chirurg voor een blindedarmoperatie in de regel niet noodzakelijk is om toegang te hebben tot gegevens over een psychiatrische behandeling.

Door de Registratiekamer, tegenwoordig het College Bescherming Persoonsgegevens is een aantal criteria geformuleerd op grond waarvan men de kring van rechtstreeks betrokkenen kan bepalen.²

Tot nu toe is het vrijwel onmogelijk gebleken om de kring van 'rechtstreeks betrokkenen' bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst vooraf vast te stellen, aldus het genoemde rapport 'Toegang tot patiëntgegevens'. Wie 'rechtstreeks betrokken' is bij de uitvoering van een behandelingsovereenkomst, kan in de praktijk slechts in concrete situaties worden bepaald. In de nabije toekomst valt te verwachten dat het vaststellen van 'rechtstreekse betrokkenheid' nog ingewikkelder wordt, bijvoorbeeld door ontwikkelingen in de ketenzorg.

Hieronder worden voorbeelden gegeven van veel voorkomende situaties.

¹ Zie ook: J.M. Witmer, R.P. de Roode (red.), *Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO. Deel 4. Toegang tot patiëntgegevens*. Utrecht: KNMG, 2004, par. 2.2.2.

² Zie het rapport 'Medicatiebewaking door centrale patiëntenregistraties', d.d. 27 oktober 1998, 95.O.27.

A. Ziekenhuis met daarin vrijgevestigde medisch specialisten, georganiseerd in maatschappen

Betrokkene heeft een behandelovereenkomst met het ziekenhuis én gelijktijdig met de afzonderlijke medisch specialisten (rol Zorgaanbieder) waarmee de Betrokkene van doen heeft. Het personeel in dienst van het ziekenhuis heeft Behandelrelaties met Betrokkene uit hoofde van de Behandelingsovereenkomst met het ziekenhuis én, indien van toepassing, Behandelrelaties met personeel in dienst van de vrij gevestigde medisch specialist (rol zorgaanbieder) uit hoofde van de Behandelingsovereenkomst tussen Betrokkene en de vrij gevestigde medisch specialist (rol Zorgaanbieder).

Kortom, dit is een erg complexe situatie. Daarnaast is het voorstelbaar dat Zorgverleners en ondersteunend personeel geen één-op-één arbeidsrelatie hebben met één Zorgaanbieder (medisch specialist bijvoorbeeld) maar met een groep van samenwerkende Zorgaanbieders (maatschap bijvoorbeeld of 'medische staf').

B. Ziekenhuis met alle Zorgverleners in dienstverband

De Betrokkene heeft in dit geval één Behandelingsovereenkomst, namelijk met het ziekenhuis. Op basis van deze Behandelingsovereenkomst kunnen er Behandelrelaties bestaan met één of meerdere beroepsbeoefenaren (medisch specialist, arts in opleiding, basisarts, fysiotherapeut, verpleegkundige, etc.) en met het ondersteunend personeel in dienst van het ziekenhuis.

C. Gezondheidscentrum met zorgverleners in dienstverband

De Betrokkene heeft één Behandelingsovereenkomst met het gezondheidscentrum. Uit hoofde hiervan kunnen er Behandelrelaties bestaan met de medewerkers van het Gezondheidscentrum, Zorgverleners en ondersteunend personeel.

D. Groepspraktijk, HOED, Gezondheidscentrum met vrij gevestigde huisartsen

Iedere vrijgevestigde huisarts voor zich heeft de rol van Zorgaanbieder. De Betrokkene heeft een Behandelingsovereenkomst met (in principe) één vrij gevestigd huisarts. Op basis daarvan kunnen er Behandelrelaties bestaan met deze huisarts, met beroepsbeoefenaren in dienst van deze huisarts (HIDHA) en met het ondersteunend personeel in dienst van deze huisarts.

Ook hier is sprake van een complexe situatie, vergelijkbaar met het voorbeeld onder A. Dienstverbanden van medewerkers zijn vaak met een groep van samenwerkende Zorgaanbieders, zoals één of zelfs meer maatschappen.

Behandelingsovereenkomst

Een behandelingsovereenkomst is de overeenkomst tussen een Zorgaanbieder (als juridische entiteit) en een opdrachtgever (meestal de cliënt of patiënt: de Betrokkene). De inhoud van de behandelingsovereenkomst is geregeld in de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo).

Op grond van de Wgbo is de behandelingsovereenkomst – kort gezegd – een overeenkomst, waarbij de hulpverlener zich tegenover de opdrachtgever verbindt tot het verrichten van geneeskundige handelingen die rechtstreeks op de patiënt betrekking hebben. Er is dus pas sprake van een

geneeskundige behandelingsovereenkomst als het gaat om geneeskundige handelingen gericht op een individu. Door een algemeen, niet op de patiënt gericht advies, bijvoorbeeld op de website van een arts, komt dus geen behandelingsovereenkomst tot stand.

In het algemeen komt een behandelingsovereenkomst tussen de Zorgaanbieder in de zin van de Gedragscode en de patiënt tot stand op het moment dat de patiënt of zijn vertegenwoordiger zich tot de Zorgaanbieder wendt met een concrete hulpvraag gericht op zijn gezondheidssituatie, en de Zorgaanbieder vervolgens op deze vraag ingaat. Daarvan is doorgaans al sprake in de voorfase, als de patiënt in de wachtkamer of wachtruimte op zijn afspraak met de arts, verpleegkundige, assistente of andere Zorgaanbieder wacht. Deze afspraken komen meestal tot stand na telefonisch of ander contact met de assistente of het afsprakenbureau over (de ernst van) de klachten van de patiënt.

Ook als de patiënt op de huisartsenpost, spoedeisende eerste hulp of het spreekuur wacht op zijn beurt voor een consult door de (dienstdoende) arts of andere Zorgaanbieder, is meestal al sprake van de aanvang van een behandelingsovereenkomst. In die gevallen dat daarover twijfel bestaat, bijvoorbeeld als een arts (ongevraagd) noodhulp verleent bij een ongeval op straat, wordt geadviseerd ervan uit te gaan dat een behandelingsovereenkomst tot stand is gekomen. Dat is van belang met het oog op het moeten voldoen aan een aantal patiëntenrechten en plichten die uit de Wgbo voortvloeien.

Elektronisch Uitwisselingssysteem

Onder een Elektronisch Uitwisselingssysteem wordt verstaan: een systeem waarmee Zorginformatiesystemen aan elkaar worden gekoppeld of waarmee persoonsgegevens kunnen worden gedeeld of uitgewisseld. Het gaat hier om systemen die in het algemene spraakgebruik vaak ten onrechte worden aangeduid als '(regionale) EPD's', maar die dat vaak niet of slechts gedeeltelijk zijn.

Het begrip Elektronisch Uitwisselingssysteem is opzettelijk ruimer geformuleerd om tot uitdrukking te brengen dat het gaat om elektronische zorginformatie-uitwisseling, niet alleen in regio's, maar ook bijvoorbeeld in ketens die niet aan een specifieke regio gebonden zijn, en ook landelijk. De verschillende vormen van elektronische informatie-uitwisseling zijn in de toelichting vooraf reeds genoemd en worden nog nader uitgewerkt in de toelichting op de artikelen 5 en 6.

Pull-verkeer

Van Pull-verkeer is sprake indien een Brondossierhouder Persoonsgegevens middels een Elektronisch Uitwisselingssysteem beschikbaar stelt aan een groep van Zorgaanbieders voor raadpleging op hun initiatief.

Essentieel verschil met Push-verkeer is dat op voorhand niet vaststaat wie de gegevens te zien krijgt. Vandaar dat Uitdrukkelijke toestemming van de patiënt vereist is om als Brondossierhouder aan te sluiten op systemen die Pull-verkeer mogelijk maken. Vandaar ook dat extra waarborgen moeten worden gecreëerd om te garanderen dat inzage uiteindelijk alleen gebeurt door Zorgverleners die zelf een Behandelrelatie met de patiënt hebben en voor zover dat voor die Behandelrelatie van belang is. Dat moet ook voor de patiënt verifieerbaar zijn.

Systemen die Pull-verkeer mogelijk maken kunnen nader worden onderverdeeld in:

- 1) systemen die gebruik maken van een verwijfsindex;
- 2) systemen die rechtstreeks toegang verlenen tot een bronsysteem;
- 3) systemen waarbij (een deel van de) persoonsgegevens op een aparte plek worden neergezet (worden 'gedupliceerd') om daar door anderen geraadpleegd te kunnen worden;
- 4) combinaties van bovengenoemde systemen.

Ad 1: systemen die gebruik maken van een verwijfsindex;

Voorbeelden van systemen met een verwijfsindex zijn:

- de infrastructuur voor gegevensuitwisseling van de Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie (VZVZ);
- een regionaal portaal met een centrale patiëntindex, waarin verwijfsingen naar verschillende te raadplegen dossiers zijn opgenomen;
- een OZIS-ring ten behoeve van het ophalen van huisartsendossiers op de huisartsenpost (HAP of HDS) in het kader van de dienstwaarneming;
- een OZIS-ring ten behoeve van het ophalen van medicatieverstrekkingen door apothekhoudenden in het kader van de dienstwaarneming;
- beeldenuitwisseling tussen ziekenhuizen op basis van de IHE-XDSi-standaard

Ad 2: systemen die rechtstreeks toegang verlenen tot een bronsysteem

Voorbeelden van systemen die rechtstreekse toegang mogelijk maken zijn:

- een portaaloplossing vanuit het ziekenhuis, waarbij huisartsen in een elektronisch patiëntendossier kunnen kijken;
- een portaal van een diagnostisch centrum, waarbij Zorgaanbieders rechtstreeks in bijvoorbeeld labgegevens kunnen kijken.

Ad 3: systemen waarbij (een deel van de) persoonsgegevens op een aparte plek worden neergezet (worden 'gedupliceerd') om daar door anderen geraadpleegd te kunnen worden

Een voorbeeld van systemen die gegevens dupliceren is het regionale kerndossier op basis van CCR-standaarden. Hierbij worden vanuit de bronsystemen zgn. "snapshots" gemaakt. Deze snapshots worden bewaard in het regionale kerndossier, om benaderd te worden door andere Zorgaanbieders.

Ad 4: combinaties van bovengenoemde systemen

Combinaties zijn bijvoorbeeld te zien bij ketenzorginformatiesystemen, waarbij sprake kan zijn van zowel een index functie als ook opslag van (deels gedupliceerde) gegevens.

Push-verkeer

Van Push-verkeer is sprake bij verzending van Persoonsgegevens door een Brondossierhouder aan een of meerdere specifieke Zorgaanbieder(s) die een (beoogde) Behandelrelatie heeft/hebben met de Betrokkene.

Voorbeelden van systemen waarmee Push-verkeer wordt mogelijk gemaakt zijn:

- berichtenverkeer, bijvoorbeeld op basis van de Edifact-standaard, dat bedoeld is als vervanging van reeds lang bestaande papieren correspondentie (bijv. een labuitslag of specialistenbrief aan de huisarts);
- systemen voor verwijzing en overdracht zoals Zorgdomein, Point, etc.;

Samenwerkingsverband

Een Samenwerkingsverband wordt in deze Gedragscode gedefinieerd als 'een organisatie van Zorgaanbieders die gericht is op (ondersteuning van) zorgverlening en die voor dat doel één of meer Elektronische Uitwisselingssystemen in stand houdt'.

Met 'een organisatie van Zorgaanbieders' wordt bedoeld dat het verband is opgericht door Zorgaanbieders en dat de aangesloten partijen ook (hoofdzakelijk) Zorgaanbieders zijn. De organisatie zelf hoeft niet uit (louter) Zorgaanbieders te bestaan. De aard en omvang van Samenwerkingsverbanden kan zeer uiteenlopend zijn.

Het is van belang dat een Samenwerkingsverband naar buiten toe makkelijk identificeerbaar en aanspreekbaar is voor alle betrokkenen. Een Samenwerkingsverband is daarom bij voorkeur een rechtspersoon zoals een vereniging, een stichting of een besloten vennootschap (B.V.). Hoewel de maatschap en de vennootschap onder firma (VOF) formeel geen rechtspersoonlijkheid bezitten, zijn ook dit geschikte rechtsvormen. Wanneer sprake is van een gegevensverwerking waarbij meer dan enkele tientallen Zorgaanbieders betrokken zijn, is rechtspersoonlijkheid zonder meer gewenst.

Voorbeelden van Samenwerkingsverbanden zijn:

- de Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie (VZVZ);
- regionale samenwerkingsverbanden op het gebied van zorg-ICT, zoals Rijnmondnet, EZDA, IZIT, Stichting GERRIT, Zorgring Noord-Holland Noord, Sleutelnet, RSO Haaglanden;
- huisartsenposten met hun deelnemende huisartsen;
- ketenzorggroepen: samenwerkende instellingen/Zorgaanbieders, gericht op het leveren van ketenzorg;
- stichtingen van samenwerkende Zorgaanbieders die een OZIS-ring of een Regionaal Schakelpunt beheren of daarvoor als opdrachtgever optreden.

Verantwoordelijke

De Gedragscode verstaat onder de Verantwoordelijke 'de Zorgaanbieder die, de gezamenlijke Zorgaanbieders die of het Samenwerkingsverband dat, alleen of tezamen met anderen, het doel en de middelen voor de verwerking van Persoonsgegevens door middel van een Elektronisch Uitwisselingssysteem vaststelt'. Zodoende wordt aangesloten bij het begrip Verantwoordelijke in de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). Het gaat hier met nadruk om de partij die doel en middelen van het Elektronisch Uitwisselingssysteem vaststelt. Daarnaast is iedere Zorgaanbieder die een dossier bijhoudt ten aanzien van dit dossier aan te merken als verantwoordelijke in de zin van de Wbp.

Als Verantwoordelijke kunnen, afhankelijk van de situatie, zowel de individuele Zorgaanbieder, de Zorgaanbieders gezamenlijk, als het Samenwerkingsverband worden aangemerkt.

Zorgaanbieder

De Gedragscode spreekt in een groot aantal gevallen van de 'Zorgaanbieder'. Dit is de natuurlijke persoon of rechtspersoon waarmee een patiënt een Behandelingsovereenkomst heeft. Het gaat altijd om een instelling of een vrijgevestigd beroepsbeoefenaar in de zin van de Wet beroepen individuele gezondheidszorg (Wet BIG).

Wanneer een Zorgverlener in dienst is bij een instelling komt de Behandelingsovereenkomst tot stand met de instelling. De instelling is in dat geval dus de Zorgaanbieder in de zin van deze Gedragscode.

Het begrip Zorgaanbieder is ontleend aan art. 1 sub c Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg (Wbsn-z). In deze bepaling worden de volgende personen en instellingen als zodanig aangemerkt:

- Zorgaanbieders als bedoeld in artikel 1 van de Kwaliteitswet zorginstellingen. Dit zijn: 'de natuurlijke persoon of de rechtspersoon, die een instelling in stand houdt' en 'de natuurlijke personen of rechtspersonen, die gezamenlijk een instelling vormen'. Voorbeelden zijn: ziekenhuizen en huisartsendienstenstructuren;
- Beroepsbeoefenaars die hun beroep uitoefenen anders dan in het kader van een instelling. Een voorbeeld zijn zelfstandig gevestigde huisartsen.

Gezien het voorgaande kunnen er twee soorten beroepsbeoefenaren worden onderscheiden:

- de vrijgevestigde beroepsbeoefenaar met twee rollen: die van Zorgaanbieder en die van Zorgverlener;
- de beroepsbeoefenaar in dienstverband met één rol: die van Zorgverlener.

Zorgverlener

Veel van de bepalingen in de Gedragscode richten zich niet tot een organisatie of instelling maar tot een individuele persoon (in juridische zin: de 'natuurlijke' persoon). Deze wordt in de Gedragscode consequent aangeduid als de 'Zorgverlener'. Zodoende wordt aangesloten bij het spraakgebruik in de gezondheidszorg. Het begrip zorgverlener komt in wet- en regelgeving (nog) niet voor.³ In de Gedragscode EGIZ is de Zorgverlener gedefinieerd als de individuele beroepsbeoefenaar als bedoeld in de Wet beroepen individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Dit is – kort gezegd – de individuele beroepsbeoefenaar die een door de Wet BIG beschermde beroeps- of opleidingstitel voert. Het gaat altijd om natuurlijke personen, d.w.z. mensen van vlees en bloed.

Beroepsbeoefenaren worden ook wel aangeduid als 'BIG-geregistreerden'. In dat verband wordt opgemerkt dat de klinisch chemicus wordt aangemerkt als beroepsbeoefenaar in de zin van Gedragscode EGIZ, hoewel deze formeel geen BIG-geregistreerde is.

³ In het voorstel voor een Wet cliëntenrechten zorg wordt het begrip zorgverlener geïntroduceerd en omschreven als: "natuurlijke persoon die in persoon beroepsmatig zorg verleent". Bron: *Kamerstukken II*, 2010/11, 32 402, nr. 7 (Nota van wijziging, 14 juli 2011).

In de praktijk wordt ook vaak het begrip ‘hulpverlener’ gebruikt. Deze term wordt ook toegepast in de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo), maar heeft daar een hele specifieke betekenis. De hulpverlener in de zin van de Wgbo is de natuurlijke persoon of de rechtspersoon met wie de opdrachtgever een behandelingsovereenkomst heeft (zie art. 446 lid 1 Wgbo). Dit komt overeen met het later bij wetgeving ingevoerde begrip zorgaanbieder.

Artikel 2 – Toepasselijkheid en inwerkingtreding

Deze Gedragscode is van toepassing op alle vormen van elektronische gegevensuitwisseling via een Elektronisch Uitwisselingssysteem. Het gaat zodoende om een grote verscheidenheid van praktijksituaties en informatiesystemen. In de toelichting vooraf is reeds een hoofdindeling gegeven (zie p. 1-2).

De reikwijdte van de Gedragscode is dus in principe zeer ruim. Alle vormen van elektronische informatie-uitwisseling in de zorg vallen hier onder. De koepels hebben met elkaar afgesproken om de code in elk geval bindend te hanteren voor informatie-uitwisseling *tussen* instellingen en tussen instellingen en praktijken.

De Gedragscode geldt niet voor gegevensverwerking *binnen* ziekenhuizen en *binnen* instellingen voor geestelijke gezondheidszorgen verpleging, verzorging en thuiszorg. In de praktijk zal kritisch bekeken moeten worden waar de grenzen van de instelling liggen. Zo is de Gedragscode niet van toepassing wanneer een ziekenhuisfysiotherapeut toegang heeft tot het ZIS. Wanneer een eerstelijns fysiotherapeut zich binnen de ziekenhuismuren vestigt en er om praktische redenen besloten wordt om ook gebruik te maken van hetzelfde ZIS, dan is de Gedragscode wel van toepassing.

Artikel 3 – Voorwaarden voor de rechtmatigheid van de verwerking van persoonsgegevens

Het betreft hier een aantal algemene bepalingen die grotendeels overeen komen met de verplichtingen van de Verantwoordelijke voortvloeiend uit de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) en de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo). Voor de volledigheid zijn deze bepalingen in de Gedragscode overgenomen.

Beveiligingsplicht

Alle maatregelen in organisatie, mensen en techniek die nodig zijn voor het waarborgen van de vertrouwelijkheid zijn opgenomen in de NEN7510:2011 en de ISO27001 en ISO27002.

De voorschriften van artikel 13 Wbp zijn nader uitgewerkt in de CBP ‘Richtsnoeren beveiliging van persoonsgegevens’ (februari 2013) en in de norm NEN7510:2011. De Inspectie voor de Gezondheidszorg verplicht een groot aantal organisaties de NEN7510:2011 na te leven.

Voor alle personen die het operationeel beheer van de verschillende elementen van de gegevensuitwisseling uitvoeren en uit dien hoofde toegang hebben tot de data in de gegevensuitwisseling dient voorzien te zijn in een geheimhoudingsplicht. Beveiliging dient ‘state of the art’ te zijn en dus regelmatig te worden geüpdate. Dit betekent dat moet worden aangesloten bij de NEN 7510:2011 en dat risicoanalyses moeten worden gedaan.

Artikel 4 – Rechten van de Betrokkene

De in artikel 4 genoemde rechten komen grotendeels overeen met de bepalingen hierover in de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) en de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo).

Artikel 4.1 sub a: recht op informatie

Het recht van de Betrokkene om informatie te krijgen over de gegevensverwerking correspondeert met de verplichting tot informatieverstrekking van de Verantwoordelijke op grond van artikel 33 en 34 Wbp. In de Algemene toelichting op hoofdstuk 2 is dit nader toegelicht. De in artikel 4.1 sub a genoemde elementen vormen een nadere uitwerking van deze verplichting die specifiek is toegespitst op gegevensuitwisseling in de zorg.

Artikel 4.1 sub b: toestemming en bezwaar

Het uitgangspunt dat de Betrokkene in staat moet worden gesteld zijn toestemming te verlenen is hieronder toegelicht in de Algemene toelichting op hoofdstuk 2. De mogelijkheid om bezwaar te maken geldt wanneer gegevensuitwisseling plaatsvindt op basis van veronderstelde toestemming, zoals het geval is bij Push-verkeer (zie ook de toelichting bij artikel 7).

Artikel 4.1 sub c: inzage, correctie en (digitaal) afschrift

Het recht op inzage in en afschrift van de gegevens in het dossier volgt uit artikel 35 Wbp en, meer specifiek, uit artikel 456 van de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo). De laatstgenoemde bepaling luidt:

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

Hoewel dit uit de tekst van de wet niet volgt, wordt er vanuit gegaan dat het afschrift desgevraagd ook digitaal verstrekt kan worden. Het digitaal verstrekken is bij totstandkoming van de Gedragscode echter nog niet wettelijk verplicht.

Het correctierecht volgt uit artikel 36 Wbp. De patiënt kan verzoeken bepaalde wijzigingen aan te brengen ten aanzien van gegevens in het brondossier die feitelijk onjuist zijn, voor het doel van de verwerking onvolledig of niet ter zake dienend zijn, dan wel anderszins in strijd met een wettelijk voorschrift worden verwerkt. Het kan gaan om het verbeteren, aanvullen, verwijderen of afschermen van de gegevens.

Artikel 4.1 sub d: inzage in de Logging

In de Gedragscode is als uitgangspunt genomen dat het inzagerecht, genoemd in artikel 4.1 sub c, ook geldt ten aanzien van de gegevens in de Logging.

Artikel 4.1 sub e: vernietiging

Dit recht volgt uit artikel 455 Wgbo. De tekst van deze bepaling luidt in zijn volledigheid:

‘1. De hulpverlener vernietigt de door hem bewaarde bescheiden, bedoeld in artikel 454, binnen drie maanden na een daartoe strekkend verzoek van de patiënt.

2. Lid 1 geldt niet voor zover het verzoek bescheiden betreft waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat de bewaring van aanmerkelijk belang is voor een ander dan de patiënt, alsmede voor zover het bepaalde bij of krachtens de wet zich tegen vernietiging verzet.’

Het hier bedoelde recht op vernietiging heeft betrekking op de gegevens in het medisch dossier in de zin van artikel 454 Wgbo. De gegevens in de Logging zijn niet aan te merken als onderdeel van het medisch dossier aangezien zij geen betrekking hebben op de behandeling. Voor deze gegevens geldt het vernietigingsrecht uit de Wgbo dus niet.

Artikel 4.1 sub g: informatie over geconstateerd misbruik

De Betrokkene zal in bepaalde gevallen alleen tegen een schending van zijn rechten kunnen opkomen indien hij hiervan op de hoogte is gesteld. Om deze reden is het recht op informatie over geconstateerd misbruik in de Gedragscode opgenomen.

Algemene toelichting op Hoofdstuk 2: Informatie en toestemming

De wettelijke regels rondom het verstrekken van informatie aan de patiënt over de gegevensverwerking en het verkrijgen van toestemming roepen in de praktijk veel vragen op bij zorgaanbieders en andere betrokken partijen. Hieronder wordt hierop nader ingegaan.

Informatieverstrekking

Voordat persoonsgegevens worden verwerkt (anders dan door de Brondossierhouder in zijn eigen brondossier) dient de Verantwoordelijke hiervoor toestemming van de Betrokkene te verkrijgen. Daarvoor is het eerst nodig de Betrokkene informatie te verstrekken over zijn identiteit en de doeleinden van de verwerking waarvoor de gegevens zijn bestemd. Dit volgt uit de artikelen 33 en 34 Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). Daarnaast dient de Verantwoordelijke nadere informatie te verstrekken 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 (art. 33 lid 3 en art. 34 lid 3 Wbp).

De Wbp maakt onderscheid tussen de verkrijging van gegevens bij de Betrokkene zelf (art. 33 Wbp) en verkrijging op een andere wijze (art. 34 Wbp). In het laatste geval is de verplichting tot informatieverstrekking niet van toepassing voor zover dit onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost (art. 34 lid 4 Wbp) of indien de vastlegging of de verstrekking bij of krachtens de wet is voorgeschreven (art. 34 lid 5 Wbp). Aangezien deze situaties zich slechts in uitzonderlijke gevallen voor zullen doen, zijn deze bepalingen niet overgenomen in de Gedragscode EGIZ.

Praktische problemen

Informatieverstrekking conform de Wbp stuit in de praktijk vaak op verschillende praktische bezwaren. In de eerste plaats is, mede gezien de vele vormen van gegevensuitwisseling, vaak onduidelijk op wie de verplichting tot informatieverstrekking rust. Bovendien bestaan bij

Zorgaanbieders en Zorgverleners vaak onduidelijkheden en interpretatieverschillen over de wijze waarop de informatieverstrekking moet plaatsvinden.

In de tweede plaats leidt het herhaaldelijk en afzonderlijk verstrekken van informatie over verschillende bestaande toepassingen in sommige gevallen tot een voor de Betrokkene (en de Zorgverlener) onbegrijpelijke situatie. Te veel informatie of informatie van te veel verschillende bronnen kan tot onbegrip en weerstand leiden. Is de Betrokkene opgenomen in meerdere systemen, dan is het onderscheid hiertussen vaak ook moeilijk te begrijpen.

In de derde plaats sluit informatieverstrekking door de Verantwoordelijke niet altijd goed aan bij de belevingswereld van de Betrokkene. De Verantwoordelijke kan voor de Betrokkene een onbekende derde zijn waarmee hij geen relatie heeft.

Ten slotte brengt de verplichting tot informatieverstrekking voor de Verantwoordelijk vaak een aanzienlijke inspanning met zich mee, terwijl hieraan eveneens hoge kosten zijn verbonden.

De Gedragscode schept op een aantal punten duidelijkheid. Allereerst wordt de verplichting tot informatieverstrekking gelegd bij de Brondossierhouder, zijnde de Zorgaanbieder die verantwoordelijk is voor het dossier. Dit is voor de patiënt het meest logisch en begrijpelijk. De Brondossierhouder is immers de Zorgaanbieder aan wie de patiënt zijn gegevens toevertrouwt en die wettelijk verplicht is een patiëntendossier bij te houden als hulpverlener in de zin van de Wgbo.

Consequentie van dit uitgangspunt is, dat een patiënt die met meerdere Zorgaanbieders te maken heeft, in principe ook door al die Zorgaanbieders zal moeten worden geïnformeerd. Indien gewenst kunnen de Brondossierhouders de informatie dan gezamenlijk (laten) verstrekken, mits maar duidelijk is namens welke Zorgaanbieders de informatieverstrekking plaatsvindt. Dit is in artikel 5.4 verwoord. Voorbeelden zijn:

- De apotheker en huisartsen in een bepaalde plaats spreken met elkaar af dat zij gaan aansluiten op het LSP. De apotheker stuurt hierover iedereen een brief, namens hemzelf en de medewerkende huisartsen.
- Samenwerkende zorgverleners binnen een diabetes-ketenzorggroep besluiten specifieke gegevens met elkaar te delen in het kader van de behandeling van diabetespatiënten. Besloten wordt dat de huisarts de patiënten hierover informeert, namens hemzelf en de aangesloten zorgverleners.

Een uitzondering geldt voor Push-verkeer (zie de toelichting bij artikel 6).

De Gedragscode regelt voor verschillende typen systemen hoe de informatieverstrekking in zijn werk gaat. Dit is hieronder per artikel nader toegelicht.

Samenhang met zeggenschap van de Betrokkene

De verplichting tot informatieverstrekking hangt nauw samen met de voorschriften rondom de zeggenschap van de Betrokkene (d.w.z. het geven dan wel onthouden van toestemming). In de eerste plaats dient duidelijk te zijn waarop de toestemming betrekking heeft: het moet dus gaan om een welbepaalde gegevensverwerking of beperkte categorie van gegevensverwerkingen. Anders gezegd kan de Betrokkene de vereiste toestemming alleen geven indien hij op de juiste wijze geïnformeerd is over de betekenis en de reikwijdte hiervan. Hetzelfde geldt voor de situatie waarin

wordt uitgegaan van ‘veronderstelde toestemming’. Ook daar heeft de Betrokkene informatie nodig om te bepalen of hij al dan niet bezwaar wil maken.

Het toestemmingvereiste

Zorgaanbieders zijn op grond van de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) verplicht om van elke patiënt een dossier bij te houden (de Wgbo spreekt in dit verband overigens van de ‘hulpverlener’, maar bedoelt daar gezien de definitie in de Wgbo het in de Gedragscode en in andere wetgeving gebruikte begrip zorgaanbieder mee).

Zodra een voorziening wordt gecreëerd om elektronische uitwisseling tussen Zorgverleners mogelijk te maken en waarvoor Persoonsgegevens worden vastgelegd, bijvoorbeeld in een verwijzindex, is sprake van een nieuwe, zelfstandige registratie of beschikbaarstelling van Persoonsgegevens. Hiervoor is in beginsel toestemming van de patiënt nodig.

De verplichting om toestemming te verkrijgen vloeit voort uit de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). De medische gegevens die in de gezondheidszorg via elektronische weg worden uitgewisseld zijn vrijwel altijd aan te merken als ‘persoonsgegevens’ en vallen daarmee binnen de werkingssfeer van deze wet. Een persoonsgegeven is op grond van artikel 1 sub a Wbp ‘elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon’ (zie ook de gelijkkluidende definitie in artikel 1 sub o van de Gedragscode).

De verwerking van persoonsgegevens is op grond van de Wbp slechts toegestaan indien hiervoor een zogenaamde ‘verwerkingsgrond’ aanwezig is (art. 8 Wbp). Voor de verwerking van persoonsgegevens in een Elektronisch Uitwisselingsstelsel is de toestemming van de Betrokkene doorgaans de meest voor de hand liggende verwerkingsgrond (zie art. 8 sub a Wbp).

Hoewel het in het algemeen nuttig is om vast te leggen dat toestemming is verleend, is dit wettelijk niet verplicht. De Gedragscode bevat een dergelijke verplichting daarom evenmin.

Artikel 5 – Pull-verkeer

Artikel 5.1 bepaalt dat de informatie aan de Betrokkene persoonlijk dient te worden verstrekt. Dit volgt onder meer uit beslissingen van het College bescherming persoonsgegevens (CBP).⁴ De eis dat de Betrokkene persoonlijk dient te worden geïnformeerd houdt in dat hij individueel benaderd moet worden. De informatieverstrekking kan mondeling of schriftelijk geschieden.

Indien de Betrokkene schriftelijk wordt geïnformeerd, wordt de informatie zodanig verstrekt dat de Betrokkene daarover daadwerkelijk beschikt. Het verschaffen van informatie via brochures en posters in openbare ruimtes zoals apotheken en huisartsenpraktijk of via een website volstaat daarom niet. De informatie dient te worden verstrekt door middel van een aan de Betrokkene

⁴ Dit betreft in het bijzonder de onderzoeken die het CBP heeft uitgevoerd bij de Centrale Huisartsen Post te Gorinchem (CHP) en bij de Stichting Schakelpunt Informatie Transmurale Zorg Midden-Holland (SPITZ-MH). Zie ‘CBP: Twee regionale elektronische patiëntendossiers in strijd met de wet. Patiënten niet geïnformeerd over opname van hun gegevens.’ Persbericht College bescherming persoonsgegevens, 27 mei 2009.

persoonlijk verstrekte folder of een aan hem persoonlijk geadresseerde brief. Dit mag een brief per adres (gezin) zijn.

Omdat ervoor gekozen is de informatieverstrekking omtrent het Elektronisch Uitwisselingssysteem te laten plaatsvinden door de Brondossierhouder, is het logisch om ook de verkrijging van toestemming via de Brondossierhouder te regelen. Uitgangspunt is nu dat de patiënt toestemming geeft aan de Brondossierhouder om via een Elektronisch Uitwisselingssysteem Persoonsgegevens beschikbaar te stellen. Hiermee verkrijgt de Verantwoordelijke tegelijkertijd toestemming om via het Elektronisch Uitwisselingssysteem Persoonsgegevens te verwerken. Voorwaarde hiervoor is uiteraard dat de informatieverstrekking conform artikel 5 adequaat is verlopen en dat ook aan de rest van de Gedragscode wordt voldaan.

Wijze van informeren bij uitbreiding van de omvang van de verwerking

Zorginformatiesystemen zijn sterk in ontwikkeling. Het komt dan ook regelmatig voor dat de omvang van de Verwerking wordt uitgebreid. Zo kan de dataset die via het Elektronisch Uitwisselingssysteem beschikbaar wordt gemaakt worden uitgebreid. Ook is het mogelijk dat een nieuwe categorie van Zorgaanbieders toegang krijgt tot het systeem, of dat er een koppeling plaatsvindt met een andere voorziening.

Herhaaldelijke informatieverstrekking bij iedere uitbreiding van een Elektronisch Uitwisselingssysteem is voor de Betrokkene in de praktijk niet verhelderend en bovendien praktisch en kostentechnisch onuitvoerbaar. Bovendien zijn er meer effectieve middelen om de Betrokkene *permanent* op de hoogte te houden van eventuele uitbreidingen van het Elektronisch Uitwisselingssysteem. In artikel 5.3 is daarom bepaald dat informatieverstrekking aan de Betrokkene persoonlijk onder bepaalde voorwaarden achterwege kan blijven. Daarbij kan met name worden gedacht aan het verstrekken van informatie via het internet en andere elektronische communicatiemiddelen.

Als randvoorwaarde voor de genoemde werkwijze geldt dat de uitbreiding van het Elektronisch Uitwisselingssysteem telkens in overeenstemming moet zijn met het doel van de gegevensverwerking. Dit volgt uit het beginsel van 'verenigbaar gebruik' (zie artikel 9 lid 1 Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp)). Dit houdt in dat Persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor ze zijn verkregen. Zodra sprake is van een uitbreiding van de doeleinden van het Elektronisch Uitwisselingssysteem zal dus opnieuw informatieverstrekking moeten plaatsvinden en dient ook opnieuw toestemming te worden verkregen.

Gezien het voorgaande geldt bij uitbreiding van de omvang van de Verwerking van persoonsgegevens het uitgangspunt van 'permanente informatieverstrekking'. Het opnieuw persoonlijk informeren mag op grond van artikel 5.3 achterwege worden gelaten indien:

- de Verantwoordelijke de in artikel 4.1 sub a genoemde informatie permanent ter beschikking stelt via openbare informatiekanalen, en
- de Brondossierhouder, zijnde de Zorgaanbieder, daar permanent naar verwijst, en
- de Verantwoordelijke voorziet in aanvullende waarborgen ten aanzien van de medezeggenschap van patiënten en Zorgaanbieders.

Er wordt in dit kader met opzet onderscheid gemaakt tussen de Verantwoordelijke en de Brondossierhouder. De Verantwoordelijke zoals hier bedoeld zal doorgaans een Samenwerkingsverband zijn waarin de aangesloten Zorgaanbieders zijn verenigd. Als een dergelijk Samenwerkingsverband ontbreekt kunnen Zorgaanbieders gezamenlijk optreden als Verantwoordelijke.

Openbare informatiekanalen

De eerstgenoemde voorwaarde is bedoeld om te verzekeren dat een Betrokkene zichzelf op ieder moment op de hoogte kan stellen van de in artikel 5.1 van de Gedragscode genoemde informatie. Een voor de hand liggende manier om aan deze voorwaarde te voldoen is het vermelden van deze informatie op de website van de Verantwoordelijke die het Elektronisch Uitwisselingssysteem in stand houdt. Ook is het denkbaar dat Verantwoordelijken op een website gezamenlijk een overzicht geven van alle Elektronische Uitwisselingssystemen in een bepaalde regio. Een Brondossierhouder kan dan naar een dergelijke website verwijzen en aangeven op welke Elektronische Uitwisselingssystemen hij aangesloten is.

Aanvullende waarborgen

De derde voorwaarde heeft betrekking op aanvullende voorwaarden ten aanzien van de medezeggenschap van patiënten en Zorgaanbieders. Door patiënten en Zorgaanbieders te betrekken in de besluitvorming rondom de uitbreiding van een Elektronisch Uitwisselingssysteem wordt verzekerd dat de belangen van deze groepen, en hun eventuele bezwaren, in de besluitvorming worden betrokken. Op deze manier kan ook altijd getoetst worden dat een uitbreiding in overeenstemming blijft met de doelstelling van de gegevensverwerking.

Praktische adviezen voor het opstellen van een folders en brieven

Huisartsen kunnen bij het opstellen van een informatiefolder gebruik maken van hulpmiddel 3 (Informatiefolder voor patiënten) uit de KNMG Leidraad gegevensbeheer Huisartsen Dienstenstructuren. Apothekers kunnen gebruik maken van de patiëntenfolder "Persoonsgegevens, medicijnen en uw privacy" van de KNMP.

Artikel 6 – Push-verkeer

Van Push-verkeer is sprake bij verzending van Persoonsgegevens door een Brondossierhouder aan een of meerdere specifieke Zorgaanbieder(s) die een (beoogde) Behandelrelatie heeft/hebben met de Betrokkene. Indien sprake is van een Behandelrelatie kan op grond van artikel 457 lid 2 Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) worden uitgegaan van veronderstelde toestemming. Hiermee wordt een uitzondering gemaakt op het algemene uitgangspunt dat toestemming van de Betrokkene dient te worden verkregen.

De genoemde uitzondering geldt onder andere voor recept- en afleverberichten en voor de terugkoppeling van behandelresultaten. Wanneer gegevens in kopie worden gezonden aan partijen die geen Behandelrelatie hebben, dient daarvoor wel toestemming te worden verkregen. Hiervan is bijvoorbeeld sprake bij het versturen van kopieën van labuitslagen aan anderen dan de aanvrager.

De uitzondering van artikel 6.2 geldt ook voor situaties waarin gegevens worden verstrekt aan een maatschap of een huisartsgroep terwijl nog niet bekend is welke specialist of huisarts de patiënt zal behandelen.

Artikel 7 – Autorisatie

Binnen een Elektronisch Uitwisselingssysteem worden aan Zorgaanbieders bevoegdheden toegekend met betrekking tot – onder meer - het aanmelden en opvragen van gegevens. Om te verzekeren dat deze bevoegdheden niet verder reiken dan voor de behandeling van de Betrokkene noodzakelijk is, dienen de Zorgaanbieders gezamenlijk een autorisatiebeleid te formuleren. Dit autorisatiebeleid koppelt bevoegdheden van Zorgaanbieders aan hun zorginhoudelijke rol.

Indien landelijke autorisatieprotocollen beschikbaar zijn voor een bepaalde toepassing, dient hierbij te worden aangesloten. Betrokkenen moeten altijd worden geïnformeerd over het vigerende autorisatiebeleid en de systemen moeten zodanig worden ingericht, dat het beleid ook wordt nageleefd.

Artikel 8 – Vastlegging en toetsing Behandelrelatie

De Verantwoordelijke dient er voor zorg te dragen dat maatregelen worden getroffen om raadpleging van Persoonsgegevens door anderen dan Zorgaanbieders met een Behandelrelatie tegen te gaan. De meest betrouwbare toetsing van de Behandelrelatie kan worden bereikt door de Betrokkene hierin zelf een rol te geven. Artikel 8 lid 1 sub c noemt daarom de mogelijkheid om de Betrokkene de Behandelrelatie zelf te laten vastleggen met behulp van een digitale handtekening. Hiermee wordt vooruitgelopen op de praktijk. Deze gang van zaken verdient de voorkeur maar komt, voor zover bekend, nog nauwelijks voor.

Het Burgerlijk Wetboek (BW) stelt een aantal eisen aan de digitale handtekening (daar ‘elektronische handtekening’ genoemd) wil deze dezelfde rechtskracht hebben als een handgeschreven handtekening (zie art. 3:15a BW). De gebruikte authenticatiemethode moet voldoende betrouwbaar zijn, gelet op het doel waarvoor de elektronische gegevens werden gebruikt en op alle overige omstandigheden van het geval. Specifieke eisen zijn benoemd in artikel 3:15a lid 2 BW.

Alternatief voor de bovengenoemde mogelijkheid zijn toetsing aan een vastlegging door de Dossierraadpleger zelf of een afleiding op basis van feitelijke omstandigheden. In het laatstgenoemde geval dient, als aanvullende waarborg, een melding achteraf plaats te vinden.

Het tweede lid van artikel 8 bepaalt dat de registratie of afleiding van een Behandelrelatie in beginsel slechts geldig is voor de duur van één jaar, tenzij anderszins duidelijk is wat de duur van de Behandelrelatie is. Met de laatste bijzin wordt onder andere bedoeld op huisartsen en apothekers. Zij hebben doorgaans immers een doorlopende Behandelrelatie met de Betrokkene, bijvoorbeeld via een inschrijving op naam.

Artikel 9 – Identificatie en authenticatie

Voor het vaststellen van de identiteit Zorgverleners, medewerkers en Betrokkenen dient gebruik te worden gemaakt van zogenaamde ‘zware authenticatie’, bestaande uit 2 van de drie volgende onderdelen: weten, hebben en zijn.

- iets wat men weet: gebruikersnaam, wachtwoord, PIN, TAN;
- iets wat men heeft: token, smartcard, SIM/telefoon;

- iets wat men 'is' vingerafdruk, iris, gezichtsgeometrie, handpalmdoorbloeding.

In Nederland is zware authenticatie bijvoorbeeld ingevuld door gebruik van de UZI-pas (zorgverleners) en DigiD+ (burgers). Deze methode is vrij beschikbaar gesteld door de overheid; het ligt daarmee voor de hand om deze te gebruiken.

Artikel 10 – Logging

De gegevens in een patiëntendossier zijn van belang voor de gezondheid van patiënten en tegelijkertijd privacygevoelig van aard. Het is daarom belangrijk om te allen tijde te kunnen achterhalen wie er toegang heeft gehad tot een patiëntendossier en volgens welke regels die toegang is verkregen. Voor dit doel dient een gebruiksregistratie te worden bijgehouden, ook wel aangeduid als 'logging'.

De plicht om te loggen vloeit voort uit de algemene wettelijke plicht (art. 13 Wbp) tot het treffen van passende technische en organisatorische maatregelen ter bescherming van Persoonsgegevens tegen onrechtmatige verwerking (zoals inzage door onbevoegden).⁵

Het Nederlands Normalisatie Instituut heeft een norm vastgesteld met betrekking tot logging (NEN 7513 'Logging – Vastleggen van acties op elektronische patiëntendossiers'). Deze norm is van toepassing op verschillende informatiedomeinen in de gezondheidszorg: regionaal informatienetwerk, patiëntdossier in een apotheek of huisartsenpraktijk, persoonlijk zorgdossier, e.d. Omdat het in veel gevallen nog niet mogelijk lijkt volledig aan de NEN 7513 te voldoen is dit vooralsnog geen onderdeel van de Gedragscode EGIZ.

De Gedragscode stelt aldus als eis, dat er een adequate logging moet zijn, waarop controleprocedures van toepassing zijn en waarbij in elk geval de Brondossierhouder kan zien wie in gegevens uit 'zijn' dossiers heeft geraadpleegd. De Verantwoordelijke moet hiervoor zorg dragen.

Aandachtspunt bij controleprocedures vormt de opvolging van mogelijk misbruik. Hierbij is te denken aan het volgende:

- bij vermeend misbruik: contact met de Zorgaanbieder voor hoor en wederhoor;
- bij geconstateerd misbruik: melding aan Dossierraadpleger, Brondossierhouder, de Betrokkene en de leidinggevende of organisatie waar de Dossierraadpleger deel van uitmaakt of aan verbonden is.

⁵ Zie ook ABRvS 30 november 2011, LJN: BU6383. In deze uitspraak is het recht op inzage in de logging door de rechter erkend.