



DEFINITIEF

## Privacyraamwerk PWD

### Eindrapport

Herziene versie, november 2014

Dit document is het resultaat van samenwerking tussen:



Project 2246  
Versie 2.0 definitief  
Datum november 2014

# Inhoudsopgave

<b>Samenvatting en aanbevelingen</b>	<b>4</b>
<b>1 Inleiding</b>	<b>7</b>
1.1 Aanleiding	7
1.2 Opdrachtformulering	8
1.3 Leeswijzer	8
<b>2 Toepassing in de praktijk</b>	<b>9</b>
2.1 PWD	9
2.2 Doeleinden en grondslag	9
2.2.1 Reguliere zorg	10
2.2.2 Screening	13
2.2.3 Wetenschappelijk onderzoek en statistiek	15
<b>3 Specifieke Casuïstiek zorgverlening</b>	<b>16</b>
3.1 Inleiding	16
3.2 Voorbereiding overdracht	16
3.3 Vaststellen noodzakelijke gegevens	16
3.4 Rechtsgeldige toestemming	16
3.4.1 Vinkje	17
3.4.2 Procedure voor toestemming	17
3.5 Vertegenwoordiging	18
3.6 Termijn beschikbaarheid	19
3.7 Aanleveren gegevens perinatale audit	19
3.8 Aanleveren gegevens JGZ	20
3.9 Aanleveren aan Primair Proces Deel en Perinatale Registratie	21
3.10 Identificatie, authenticatie en autorisatie	23
3.10.1 Identificatie	23
3.10.2 Authenticatie	23
3.10.3 Autorisatie en mandatering	23
3.11 Aansluiting op landelijke infrastructuur (LSP)	24
<b>Bijlage: Juridisch kader</b>	<b>25</b>
1. Wet op het bevolkingsonderzoek	25
2. Wet bescherming persoonsgegevens	26
2.1. Persoonsgegevens	26
2.2. Verantwoordelijke	26
2.3. Grondslag	26
2.4. Noodzaak vastleggen en verwerken	27
2.5. Gezondheidsgegevens	27
2.6. Wetenschappelijk onderzoek	27
2.7. Beveiligingseisen	28
2.8. Bewerker	28
3. Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)	28

3.1. Beroepsgeheim	29
3.2. Wetenschappelijk onderzoek	29
4. Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg	30
5. NEN-normen voor informatiebeveiliging in de zorg	30
5.1. Uitgangspunten NEN-normen	30
6. Regeling gebruik burgerservicenummer in de zorg	31
7. Rechten van de patiënt	31
8. Wetsvoorstel elektronische uitwisselingsystemen	31

# Samenvatting en aanbevelingen

## Juridisch kader

Het juridisch kader voor het PWD bestaat uit de Wet bescherming persoonsgegevens, de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst, de Wet op het bevolkingsonderzoek, NEN-normen voor informatiebeveiliging in de zorg en de regeling gebruik burgerservicenummer in de zorg. Omdat bij het PWD in de toekomst mogelijk gebruik wordt gemaakt van een elektronisch uitwisselingssysteem (zie hierna par. 1.1) zal in de bijlage ook worden ingegaan op de toekomstige regels voor het gebruik van elektronische uitwisselingssystemen in de zin van het wetsvoorstel Cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens, dat op 1 juli 2014 door de Tweede Kamer is aangenomen).

## Drie doeleinden van het PWD

Vooraf zij opgemerkt dat “het PWD” in de zin van een dossier rond de zwangerschap nog niet bestaat en voorlopig ook niet wordt nagestreefd. Op dit moment gaat het om verbetering en borging van de bestaande wijzen van gegevensuitwisseling. Het PWD is een proces en het begrip dient in die zin te worden gelezen

Bij gegevensverwerking in het kader van het PWD worden drie overkoepelende doeleinden onderscheiden, waarvoor het kader apart beschreven wordt in dit raamwerk:

- 1 de benodigde digitale gegevensuitwisseling in het kader van de reguliere zorg;
- 2 het verwerken van de gegevens in het kader van screening;
- 3 het verwerken van gegevens afkomstig uit de perinatale zorg voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek.

Kwaliteitsborging (kwaliteitszorg) is een aspect dat bij alle drie de doeleinden aan de orde kan zijn, met verschillende juridische gevolgen. Zo is bij reguliere zorg en screening doorgaans geen expliciete toestemming voor kwaliteitsborging vereist, maar bijvoorbeeld bij de perinatale audit wel.

Bij omvangrijke gegevensuitwisseling in de reguliere zorg, zoals voorzien in het PWD, is er een onderscheid tussen ‘push’ en ‘pull’ van gegevens. In het geval van ‘push’ wordt een bericht verstuurd, al dan niet op initiatief van de verzender of het verzoek van de ontvanger (of de patiënt). Voor de situatie van ‘pull’ is het noodzakelijk dat gegevens voorafgaand beschikbaar zijn gesteld, zodat ze, wanneer voldaan is aan de voorwaarden voor toegang, geraadpleegd kunnen worden. Bij pull verkeer worden gegevens op initiatief van de ontvanger (de raadpleger) opgehaald nadat een andere zorgaanbieder die gegevens met uitdrukkelijke toestemming van de cliënt/patiënt elektronisch beschikbaar heeft gesteld.

Bij ‘push’ van gegevens kan de gynaecoloog, verloskundige, kinderarts of andere betrokken hulpverlener een beroep doen op de uitzonderingsgrond van artikel 7:457 lid 2 BW,<sup>1</sup> zodat hij op basis van ‘geen bezwaar’ de gegevens kan verstrekken aan de rechtstreeks bij de behandeling betrokken zorgverlener. ‘Instemming’ wordt dan verondersteld, tenzij van bezwaar is gebleken. Uiteraard alleen als die verstrekking voor de werkzaamheden van de ontvanger noodzakelijk is.

Bij ‘pull’ van gegevens op basis van een landelijke uitwisseling, mogelijk in de toekomst ook in verband met het PWD, kan in beginsel geen aanspraak op de uitzonderingsgrond van artikel 7:457 lid 2 BW

<sup>1</sup> Artikel 7:457 BW luidt:

1) Onverminderd het in artikel 448 lid 3, tweede volzin, bepaalde draagt de hulpverlener zorg, dat aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen over de patiënt dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden, bedoeld in artikel 454, worden verstrekt dan met toestemming van de patiënt. Indien verstrekking plaatsvindt, geschiedt deze slechts voor zover daardoor de persoonlijke levenssfeer van een ander niet wordt geschaad. De verstrekking kan geschieden zonder inachtneming van de beperkingen, bedoeld in de voorgaande volzinnen, indien het bij of krachtens de wet bepaalde daartoe verplicht.

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

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

gemaakt worden. 'Pull' dient bij het PWD met 'uitdrukkelijke toestemming' van de patiënt plaats te vinden. De toestemming is zowel op grond van de WGBO en de Wbp noodzakelijk, alsmede op grond van de nieuwe regels voor elektronische uitwisselingssystemen (zie Bijlage, par. 8). Het CBP bevestigt dit in zijn 'Zienswijze over het doorstartmodel voor landelijke uitwisseling van medische gegevens.'<sup>2</sup>

Bij screening geldt dat, na informed consent tot deelname aan de screening, noodzakelijkerwijs gegevens over de patiënt worden verwerkt in het kader van de te voren beschreven geprotocolleerde gegevensuitwisseling. Verwerken van gegevens voor het doeleinde van screening wordt gerechtvaardigd geacht tussen de hulpverlener en de bij de uitvoering van de screening rechtstreeks betrokkenen zonder expliciete toestemming van de patiënt op basis van diens geïnformeerde toestemming tot deelname aan de screening.

Bij de Down en structureel echoscopisch onderzoek (SEO) screening vindt het bewaken van de kwaliteit van de screening in eerste instantie plaats bij de vergunninghouders van het bevolkingsonderzoek, de Regionale Centra. Kwaliteitsborging (audit en controle/onderzoek) is in beginsel slechts geanonimiseerd toegestaan, op basis van geaggregeerde of geanonimiseerde gegevens.

Bij wetenschappelijk onderzoek en statistiek geldt dat niet identificeerbare gegevens mogen worden verstrekt en gebruikt. Bij het verlenen van toegang tot gegevens voor dit doeleinde dienen persoonsgegevens afgeschermd te zijn en gegevens niet herleidbaar tot cliënten/patiënten gepresenteerd te worden aan de ontvanger.

Voor gebruik van identificeerbare gegevens is in beginsel uitdrukkelijke toestemming nodig, tenzij aan de wettelijke uitzonderingsgronden voldaan is. Deze doen zich uitsluitend voor als het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is of niet kan worden verlangd. Deze situaties, met name de laatste, kunnen zich in bepaalde gevallen in het kader van PWD gegevensverwerking voordoen. Met name in incidentele situaties van gegevensverwerking voor onderzoek. De cliënt/patiënt moet dan tegen een dergelijk gebruik geen bezwaar hebben gemaakt.

Bij structurele gegevensverwerking voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek in het kader van PWD zullen deze uitzonderingsgronden niet gauw toepassing vinden. Wanneer voorgenomen wordt herleidbare gegevens te verwerken in verband met het onderzoek zal dit dan na toestemming van de betrokkenen dienen te gebeuren. Het aanleveren van gegevens voor onderzoeksregistraties gebeurt derhalve niet identificeerbaar.

---

<sup>2</sup> College bescherming persoonsgegevens, *Zienswijze CBP over doorstartmodel voor landelijke uitwisseling medische gegevens*, 9 augustus 2011. Op internet: [http://www.cbpweb.nl/Pages/med\\_20110816\\_zienswijze\\_lsp\\_epd.aspx](http://www.cbpweb.nl/Pages/med_20110816_zienswijze_lsp_epd.aspx) (laatst geraadpleegd op 14 juli 2014).

### **Enkele specifieke situaties binnen de beschreven doeleinden:**

#### **Handreiking acute overdracht**

Gegevensverwerking in het kader van de 'acute overdracht' valt onder de doelstelling van reguliere zorg. In de 'Handreiking acute overdracht' is een dataset gepresenteerd voor de acute overdrachtsituaties welke voortbouwt op de dataset, zoals opgesteld in het project 'Spirit' en op basis van de PRN dataset. De Handreiking bevat een dataset die volgens de beroepsgroepen van gynaecologen en verloskundigen noodzakelijk is voor de acute fase. Daarmee is invulling gegeven aan het noodzakelijkheidvereiste uit de Wbp. Bovendien is de Handreiking en de bijbehorende dataset een professionele standaard in de zin van artikel 7:453 BW (WGBO).<sup>3</sup> De handreiking is te beschouwen als een juridisch geldende beroepsregel. Op basis van de architectuur is de verwachting dat meerdere Handreikingen volgen. Bij de acute overdracht is thans sprake van push-verkeer.

#### **Aanleveren gegevens perinatale audit**

In navolging van het rapport van KNMG/RIVM<sup>4</sup> over de juridische aspecten van de perinatale audit komen wij tot de conclusie dat in het licht van de WGBO voor de hand ligt het gebruik van patiëntengegevens voor perinatale audit te baseren op expliciete toestemming.

#### **Aanleveren aan de Stichting Perinatale Registratie**

Voor het aanleveren van de gegevens aan de Stichting Perinatale Registratie Nederland (PRN) is, in verband met de complexiteit van de privacy problematiek een aparte privacy toets Perinatale Registratie ontwikkeld in samenwerking met de KNMG. Dit document is te vinden op de website van de Stichting PRN en kan gezien worden als een specifieke uitwerking van voorliggend document voor de PRN. Daaruit kan het volgende worden afgeleid.

De Stichting Perinatale Registratie Nederland verzamelt gegevens ten behoeve van directe patiëntenzorg in een databank "Primair Proces Deel" (PPD) en ten behoeve van statistisch en/of wetenschappelijk onderzoek in een databank "Perinatale Registratie" (PR). Het vastleggen van persoonsgegevens over cliënten/patiënten in het PPD is toegestaan op grond van art. 21, lid 1, sub a, Wbp. Daarvoor is geen toestemming nodig van cliënten/patiënten. Die toestemming is ook niet nodig voor zover in de databank PR geanonimiseerde gegevens over cliënten/patiënten worden vastgelegd. Als er tot cliënten/patiënten herleidbare gegevens worden vastgelegd in de databank PR, dan is wel de toestemming van die cliënten/patiënten vereist.

#### **Vastleggen van toestemming: vinkje**

In de gevallen waarin expliciete toestemming nodig is voor de verwerking van gegevens zal registratie van de toestemming moeten plaatshebben. Bij de digitale verwerking in het kader van het PWD is een vinkje in het systeem noodzakelijk voor de werkbaarheid van het systeem en aantoonbaarheid van de toestemming. Voor de goede verwerking van de toestemming zou men kunnen aansluiten bij wat de Goed Beheerde Zorgsystemen (GBZ) vereisen in verband met het vastleggen van de 'opt-in' in het systeem van de zorgaanbieder. Het meest praktisch is om de toestemming op het niveau van de zorgaanbieder te vragen en vast te leggen. In elk geval is van belang om zowel toestemming als het onthouden van toestemming of het intrekken van toestemming te kunnen registreren. Daarbij is het registreren van de datum van belang. De informatie die verstrekt wordt dient ook gedateerd te worden, zodat steeds helder en controleerbaar is op grond van welke voorwaarden een toestemming gegeven is.

#### **Vastleggen bezwaar tegen wetenschappelijk onderzoek met identificerende gegevens: vinkje**

In incidentele (onvoorziene) gevallen van gebruik van identificerende gegevens voor wetenschappelijk onderzoek is dat uitsluitend mogelijk indien de cliënt/patiënt daartegen niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt, los van de andere wettelijke voorwaarden. Het initiatief tot dit bezwaar dient van de cliënt/patiënt zelf uit te gaan (bijvoorbeeld op basis van een passage in de voorlichtingsfolders). De systemen dienen ook hiervoor een vinkje te bevatten dat wordt aangeklikt indien de cliënt/patiënt inderdaad bezwaar maakt.

<sup>3</sup> Artikel 7:453 BW luidt: *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, waaronder de overeenkomstig artikel 66b van de Zorgverzekeringswet in het openbaar register opgenomen voor hem geldende professionele standaard.*

<sup>4</sup> KNMG/RIVM, Robinetta de Roode en Johan Legemaate, *Juridische aspecten van perinatale audit*. Utrecht, mei 2008.

# 1 Inleiding

## 1.1 Aanleiding

De Stuurgroep zwangerschap en geboorte (2009) heeft verschillende aanbevelingen gedaan om de communicatie en informatie-uitwisseling in de perinatale keten te verbeteren. Het gebruik van het PWD is daarbij een belangrijk middel. De KNOV (Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen) en de NVOG (Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie) werken samen aan de ontwikkeling en implementatie van het PWD.

Als operationalisatie van het PWD is gekozen voor het werken in de perinatale zorgketen met een virtueel PWD waarbij gebruik wordt gemaakt van uitwisseling van gegevens tussen de perinatale zorgverleners via de landelijke AORTA zorginfrastructuur (zoals is ontwikkeld door Nictiz) dan wel een veilig alternatief uitwisselingsmechanisme.

In de eerste fase van het programma PWD wordt onder andere gerealiseerd:

- ◆ De overdracht van gegevens tussen verloskundigen en gynaecologen in de acute fase;
- ◆ Het integrale architectuurontwerp voor de perinatale keten;
- ◆ Het Privacyraamwerk (dit document).

Dit wordt uitgewerkt door het PWD-programma. Voor de overdracht in de acute fase is een 'Handreiking acute overdracht' opgesteld. Daarin is het proces rond de acute perinatale overdracht en de noodzakelijke informatievoorziening leidend. Een belangrijk onderdeel van die handreiking is de dataset ten behoeve van de acute overdracht.

Opdracht van het PWD-programma is mede dat in de eerste fase een 'Privacyraamwerk PWD' wordt opgesteld. Het privacyraamwerk beschrijft de privacybescherming in de perinatale zorgketen. Hierin wordt onder andere uitgewerkt de mogelijkheden voor gegevensverwerking, wanneer gewerkt moet worden met 'informed consent', de inzage mogelijkheden van cliënten, de behandelrelatie, maatregelen van gegevensbescherming en beveiliging. Het privacyraamwerk schetst het (algemene) kader voor de daarin onderscheiden doelstellingen voor gegevensuitwisseling in het kader van het PWD. De focus in deze fase van het PWD-programma ligt op de overdracht tussen verloskundigen en gynaecologen, alsmede gegevensuitwisseling in het kader van de Down/SEO screening en diagnostiek en aanlevering van gegevens in het kader van registratie en verantwoording. Het privacyraamwerk is de basis voor het opstellen van de autorisatierichtlijnen. Een volgende stap in het PWD-programma is de implementatie van het privacyraamwerk. De autorisatierichtlijnen worden dan uitgewerkt in protocollen. Het PWD ondersteunt continuïteit van zorg, de hierbij behorende overdracht van gegevens en het geautomatiseerd genereren van input voor landelijke registraties. Het dient de administratieve belasting te verminderen. Tevens biedt het een mogelijkheid de zwangere actief bij haar eigen zwangerschap te betrekken door haar zelf toegang te geven.

Er is gekozen voor een virtueel PWD. Dit betekent dat de perinatale zorgverleners keuzevrijheid hebben met betrekking tot hun ICT- applicatie, mits deze voldoet aan de eisen van het PWD architectuur. Overigens is het zo dat er geen sprake is van één PWD voor elke zwangere en kind. In deze fase van het PWD-programma wordt de term "PWD" ook gebruikt als overkoepelende term voor verbetering van de elektronische gegevensuitwisseling in de perinatale zorg.

Uitwisseling van gegevens tussen de perinatale zorgverleners geschiedt via een nader te bepalen ICT-zorg infrastructuur. Voorsnog wordt uitgegaan van de voor AORTA opgestelde GBZ eisen waaraan de uitwisseling via deze infrastructuur dient te voldoen. Het uitgangspunt voor het PWD is per jaar één release uit te brengen.

## 1.2 Opdrachtformulering

De KNOV en NVOG hebben Het Expertise Centrum (HEC) gevraagd het Privacyraamwerk voor het PWD op te stellen. Het Privacyraamwerk (versie 1.2 definitief) is in januari 2013 opgesteld in samenwerking tussen HEC en adviesbureau PrivacyCare, door mr. drs. Theo Hooghiemstra (HEC) en mr. Jacqueline Krabben (PrivacyCare).

Het Privacyraamwerk PWD versie 1.2 is opgesteld in nauwe afstemming met de werkgroep welke bestond uit de volgende leden:

- ◆ Peter van Gessel, gynaecoloog Franciscus Ziekenhuis Rosendaal en Lievensberg Ziekenhuis Bergen op Zoom;
- ◆ William Goossen, informatieanalist, Results 4 Care;
- ◆ Eric Hallensleben, gynaecoloog Groene Hart Ziekenhuis Gouda, voorzitter Stichting Inzwang;
- ◆ Hugo Heilema, verloskundige Verloskundigenpraktijk José en Hugo Heilema, Zaanstad;
- ◆ Remko Hoekstra, projectleider, Innovision Consultancy;
- ◆ Harold Mous, gynaecoloog Ziekenhuis Nij Smellinghe Drachten;
- ◆ Greta Rijninks, waarnemend verloskundige;
- ◆ Sjaak Toet, verloskundige Verloskundigenpraktijk Sliedrecht.

In mei 2014 heeft het Programma PWD aan mr.dr. Sjaak Nouwt van KNMG Consult opdracht gegeven tot actualisering van het Privacyraamwerk versie 1.2, mede in het licht van de door KNMG Consult in november 2013 aan de Stichting PRN opgeleverde Privacy-toets Perinatale Registratie. Deze actualisering heeft geleid tot versie 1.3. Daarna is op basis van nieuwe inzichten in wet- en regelgeving het document op een aantal punten aangepast, wat heeft geleid tot de huidige versie 2.0.

## 1.3 Leeswijzer

In dit privacyraamwerk wordt de privacybescherming in de perinatale zorgketen beschreven en de (juridische) voorwaarden die daaraan gesteld moeten worden. Het doel van dit document is om alle betrokken zorgverleners bij de digitale gegevensverwerking in de perinatale zorg een raamwerk te bieden voor de gegevensverwerking met behulp van het PWD, zodat partijen in staat zijn hun informatievoorziening optimaal op elkaar af te stemmen. Het gaat om een kader dat algemeen toepasbaar is voor de verschillende doeleinden van het PWD zoals in hoofdstuk 2 beschreven, dat mede dient voor de verdere ontwikkeling van het PWD.

Eerst behandelt hoofdstuk 2 de concrete toepassingen van het PWD in de praktijk. Vervolgens gaat hoofdstuk 3 over specifieke casuïstiek voor fase 1 en 2 van het project. In de Bijlage worden de globale juridische kaders beschreven.



## 2 Toepassing in de praktijk

### 2.1 PWD

In de eerste plaats dient de gegevensuitwisseling via het PWD noodzakelijk te zijn voor een gerechtvaardigd doel. Volgens de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) dient voor deze gegevensuitwisseling een rechtmatige grondslag te bestaan. Daarnaast moeten de te verwerken gegevens voor dat doel volgens de Wbp ter zake dienend en niet bovenmatig zijn. Ook de toepassing van de ontheffingen voor het verwerken van gezondheidsgegevens en het medisch beroepsgeheim vereisen een noodzaak van de uit te wisselen gegevens voor de werkzaamheden van de ontvanger van de gegevens.

Om die redenen is het van belang om de verschillende doeleinden van de gegevensverwerking (inclusief gegevensuitwisseling) vast te stellen en de noodzaak van gegevensverwerking voor die doeleinden te definiëren. Voorts is van belang van te voren met de deelnemers aan het PWD af te spreken welke gegevens (dataset) in onderscheiden situaties uitgewisseld dienen te worden of voor deze situaties beschikbaar worden gesteld.

Dit Privacyraamwerk verbindt de eisen van gegevensverwerking aan de gerechtvaardigde doeleinden van de gegevensverwerking. Dat betekent dat er niet onderscheiden wordt naar verschillende dataverzamelingen, maar naar de rechtmatigheid van de gegevensverwerking en het gebruik van de gegevens voor een bepaald (overkoepelend) doeleinde. Dat houdt de diverse regimes voor gegevensverwerking in het kader van PWD overzichtelijk.

### 2.2 Doeleinden en grondslag

Bij gegevensverwerking in het kader van PWD wordt een aantal doeleinden onderscheiden.

1 In de eerste plaats wordt de benodigde digitale gegevensuitwisseling in het kader van de *reguliere zorg* beoogd. In dat kader is de 'acute overdracht' een voorbeeld dat een rol speelt in de eerste twee fasen van het PWD project. De uitgangspunten van het privacyraamwerk voor het doeleinde van reguliere zorg gelden echter ook voor de volgende stappen in het PWD die betrekking hebben reguliere zorgverlening.

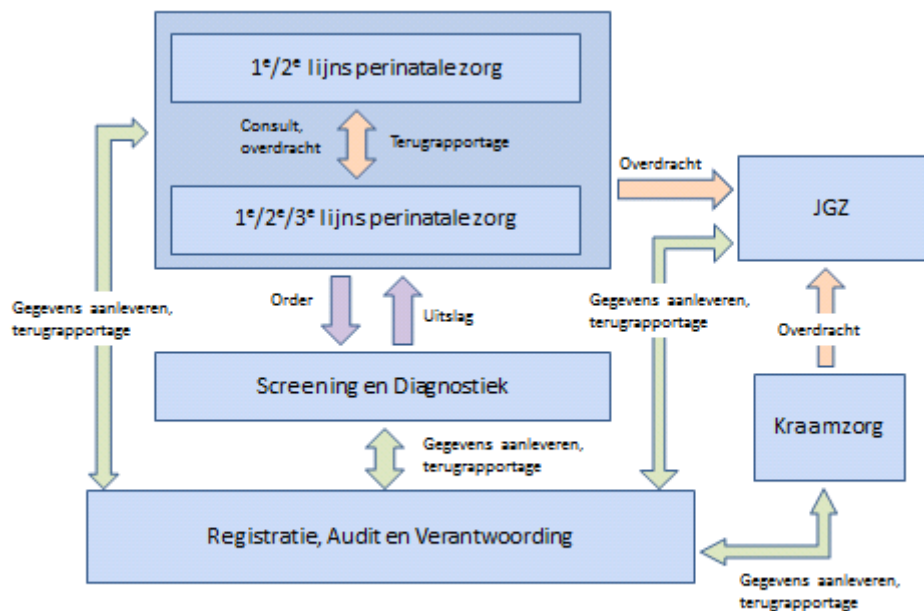
2 Een tweede doeleinde is het verwerken van gegevens in het kader van de perinatale *screening*. Daarbij ligt in dit stadium de nadruk op die screening waar verloskundigen, echoscopisten en gynaecologen specifiek bij zijn betrokken, gelet op de samenhang met de overige PWD gegevensverwerking. Dit betreft de Down en SEO screening. Dat is tevens een vergunningsplichtig bevolkingsonderzoek in de zin van de WBO. De vergunninghouders zijn de 8 Regionale Centra voor prenatale screening. De screening wordt uitgevoerd door verloskundigen, gynaecologen, echoscopisten en laboratoria waar de Regionale Centra een overeenkomst mee hebben gesloten. De regie ligt, zoals alle landelijke uit collectieve middelen betaalde screenings bij het RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek.

3. Een derde doeleinde is het verwerken van gegevens afkomstig uit de perinatale zorg voor *wetenschappelijk onderzoek en statistiek*. Binnen de perinatale keten zijn diverse registraties opgezet die dit doeleinde dienen.

Kwaliteitsborging (kwaliteitszorg) is een aspect dat bij alle drie de doeleinden aan de orde kan zijn, met verschillende juridische gevolgen. Dit wordt hierna beschreven. Zo is bij reguliere zorg en screening

doorgaans geen expliciete toestemming voor kwaliteitszorg vereist, maar bijvoorbeeld bij de perinatale audit wel (zie 3.7).

Onderstaande afbeelding geeft een beeld van de gegevensstromen die in het kader van het PWD vooralsnog voorzien zijn.



## 2.2.1 Reguliere zorg

Allereerst is gegevensuitwisseling in het kader van de reguliere zorgverlening van belang. Gegevensuitwisseling in het kader van de behandeling van de patiënt of de goede zorgverlening kan soms op basis van de uitzonderingsgrond van de WGBO gebeuren en op basis van de ontheffing van de Wbp, zoals in het wettelijk kader is aangeduid, zonder de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt. Dat is het geval wanneer die gegevensverwerking noodzakelijk is voor de goede zorg of behandeling door een vervanger of degene die rechtstreeks bij de behandeling betrokken is of wordt, of bij de overdracht (acuut en regulier) van de perinatale zorg.

Van belang voor het toepassen van deze ontheffingsgrond bij gebruik van een elektronisch uitwisselingssysteem voor pull-verkeer is echter dat degene die er een beroep op doet en verantwoordelijke is voor dat uitwisselingssysteem, een zorgaanbieder is. Dit blijkt uit de zienswijze van het CBP van 16 augustus 2011 op het 'doorstartmodel' dat is voorgelegd aan het CBP in verband met de doorstart van het Elektronisch patiëntendossier (EPD). Bij elektronische toepassingen, zoals het PWD, is van belang eerst vast te stellen wie verantwoordelijke is in de zin van de Wbp voor de gegevensverwerkingen die plaatsvinden. Bij omvangrijke gegevensuitwisseling, zoals voorzien in het PWD, leidt dit tot een onderscheid tussen toepassing van het wettelijk kader voor 'push' van gegevens en 'pull' van gegevens. Dit wordt hieronder toegelicht.

### 2.2.1.1 Push en pull

Het onderscheid tussen het uitwisselen van gegevens tussen hulpverleners in een bepaald,

geïndividualiseerd geval, door middel van het sturen van een bericht, en het beschikbaar stellen van een gegevensset uit patiëntendossiers voor latere raadpleging door ketenpartners is van belang voor de toepassing van het wettelijk kader. Genoemde situaties worden ook wel onderscheiden als respectievelijk 'push' en 'pull' van gegevens. In het geval van 'push-verkeer' wordt altijd een bericht verstuurd, al dan niet op initiatief van de verzender of het verzoek van de ontvanger (of de patiënt). Voor de situatie van 'pull-verkeer' is het noodzakelijk dat gegevens voorafgaand beschikbaar zijn gesteld, zodat ze, wanneer voldaan is aan de voorwaarden voor toegang, door andere zorgaanbieders bij waarneming of behandeling geraadpleegd kunnen worden.

### 2.2.1.2 Push situaties

Zoals gezegd heeft het karakter van de gegevensuitwisseling invloed op de toepassing van het wettelijk kader. In geval van 'push' van gegevens, wordt ervan uitgegaan dat de hulpverlener, zoals bedoeld in de WGBO en de Wet BIG, daarmee zowel de gynaecologen, verloskundigen als kinderartsen bedoelend, een afweging omtrent de gegevensverstrekking maakt voorafgaand aan het moment van verwerking. Dat betekent dat de hulpverlener een geïndividualiseerde afweging maakt in een bepaald geval om tot verstrekking van de gegevens over te gaan. De hulpverlener kent dan de noodzaak van de gegevensverstrekking voor de zorg en behandeling van de betrokken patiënt, alsmede de omvang van de benodigde gegevens. De hulpverlener is op die manier in staat de belangenafweging die wordt verlangd voor doorbreking van het beroepsgeheim te maken. Hij kan op die manier aanspraak maken op de uitzonderingsgrond van artikel 7:457 lid 2 BW, op grond waarvan hij op basis van 'geen bezwaar' de gegevens kan verstrekken. 'Instemming' wordt dan verondersteld, tenzij van bezwaar is gebleken. Uiteraard is dat alleen aan de orde wanneer hij de gegevens slechts verstrekt aan de behandelende collega voor zover dat voor diens werkzaamheden noodzakelijk is. In de zin van de Wbp is de zorgaanbieder zelf verantwoordelijke voor de gegevens die hij verwerkt in het push bericht; hij heeft de 'controle' over de inhoud van de gegevensverwerking en bepaalt of de gegevensverwerking plaatsheeft.<sup>5</sup> In de 'push' situatie zal hij ook een beroep kunnen doen op de ontheffingsgrond van artikel 21 lid 1 onder a Wbp. Deze verleent een ontheffing voor het verwerken van 'gegevens betreffende de gezondheid' door zorgaanbieders voor zover dat noodzakelijk is in het kader van de behandeling van of goede zorg voor de patiënt. Dat betekent dat uitdrukkelijke toestemming voor de 'push' verwerking in deze omstandigheid niet noodzakelijk is.

Overigens zou het in dat geval ook niet gewenst zijn om met toestemming te werken. Dit heeft er mee te maken dat de zorgverlening in een aantal gevallen niet zonder deze gegevensverwerking kán plaatsvinden. Het werken met toestemming is niet reëel op momenten dat structurele gegevensverwerking is voorzien, die op grond van andere grondslag(en) noodzakelijk is. De gegevensverwerking zal in de meeste gevallen immers ook zonder toestemming toch in verband met de zorgverplichtingen moeten plaatsvinden. Het vragen van toestemming voor deze situaties is dientengevolge niet reëel.<sup>6</sup>

### 2.2.1.3 Pull gegevensuitwisseling

Onder 'pull' wordt verstaan het opvragen en inzien van gegevens, welke elektronisch voorafgaand beschikbaar zijn gesteld voor raadpleging door behandelaars in de keten, wanneer dat noodzakelijk is voor de behandeling van de betrokken patiënt. Om raadpleging voor noodzakelijke zorgverlening op deze

<sup>5</sup> Overigens is het zo, in elk geval in de situatie waarin de landelijke infrastructuur (AORTA) gebruikt wordt voor het push berichtenverkeer, dat de verantwoordelijke voor de infrastructuur, verantwoordelijke is voor de centrale logging (op het schakelpunt) van het push berichtenverkeer en voor de verwijzindex die daarbij gebruikt kan worden. Dit doet niet af aan de verantwoordelijkheid van de hulpverlener/zorgaanbieder voor het push bericht. Een push bericht kan via de landelijke infrastructuur daarnaast ook verstuurd worden zonder gebruik te maken van de verwijzindex.

<sup>6</sup> Zie wat dit betreft ook de opinie van de Europese toezichthouders in de Working Party 29 (de gezamenlijke privacy toezichthouders, de CBP's, in Europa) over de aspecten en voorwaarden van toestemming als grondslag voor gegevensverwerking. Op internet: [http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2011/wp187\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2011/wp187_en.pdf) (laatst bezocht op 22 september 2014).

manier mogelijk te maken, moeten de gegevens voorafgaand beschikbaar worden gesteld. Om aan het noodzakelijkheidvereiste te voldoen, dat relevant is voor toepassing van de WGBO, de Wbp en de Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens, dient een gegevensset voor de raadpleging te worden vastgesteld die voldoet aan de noodzakelijke gegevensbehoefte van een bepaalde hulpverlener in de voorziene situatie(s) van gegevensraadpleging bij de behandeling. Het gaat dus steeds om raadpleging van een van te voren vastgestelde beperkte gegevensset, nooit om raadpleging van het volledige dossier van een andere hulpverlener als zodanig.

Het voorstel van de Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens is bedoeld voor pull-systemen. Dit volgt uit de toelichting op het wetsvoorstel en uit de omschrijving in het wetsvoorstel van 'elektronisch uitwisselingssysteem': "een systeem waarmee zorgaanbieders op elektronische wijze, dossiers, gedeelten van dossiers of gegevens uit dossiers voor andere zorgaanbieders raadpleegbaar kunnen maken". De hoofdregel is dat cliënten "uitdrukkelijke toestemming" moeten geven voordat een zorgaanbieder gegevens van de cliënt beschikbaar mag stellen voor raadpleging via een elektronisch uitwisselingssysteem. Met "uitdrukkelijke toestemming" wordt hier bedoeld "gespecificeerde toestemming voor het beschikbaar stellen van alle of bepaalde gegevens aan bepaalde door de cliënt aan te duiden zorgaanbieders of categorieën van zorgaanbieders".<sup>7</sup>

Zolang de Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens nog niet in werking is getreden, speelt de vraag of bij 'pull' van gegevens, net als bij 'push' van gegevens in noodzakelijke gevallen als hierboven belicht, een beroep kan worden gedaan op de uitzonderingsgronden van de WGBO en de Wbp, zodat zonder 'uitdrukkelijke toestemming' gewerkt kan worden. De beantwoording van die vraag hangt van een aantal omstandigheden af. Bij de elektronische uitwisseling van medische gegevens mag ervan worden uitgegaan dat voor deze gegevensuitwisseling een beroep op deze uitzonderingsgronden in de meeste gevallen *niet* zal slagen. Dit wordt hieronder toegelicht.

Een vergelijking kan gemaakt worden met de zienswijze van het CBP.<sup>8</sup> Op basis daarvan zal een elektronische uitwisseling waarbij pull van gegevens plaatsvindt, zoals voorzien in verband met het PWD in beginsel met 'uitdrukkelijke toestemming' van de patiënt dienen plaats te vinden. De toestemming is zowel nodig op grond van de WGBO, wanneer van de uitzondering van artikel 7:457 lid 2 BW geen gebruik gemaakt kan worden, als op grond van de Wbp, wanneer de ontheffing van artikel 21 lid 1 onder a Wbp niet toepasbaar is. De ontheffing door middel van de 'uitdrukkelijke toestemming' is beschreven in artikel 23 Wbp. Uitdrukkelijke toestemming levert een ontheffing van het algemene verwerkingsverbod voor 'gegevens betreffende de gezondheid'. Daarnaast is een grondslag voor de gegevensverwerking nodig op grond van artikel 8 Wbp. Dat de uitdrukkelijke toestemming is vereist voor het beschikbaar mogen stellen van patiëntgegevens voor elektronische raadpleging door andere zorgaanbieders, volgt ook uit het wetsvoorstel cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens.

De noodzaak van uitdrukkelijke toestemming heeft in dat geval, zo blijkt uit de zienswijze van het CBP, in de eerste plaats te maken met de 'verantwoordelijke' in de zin van de Wbp voor het uitwisselen van de gegevens (zie 2.1.2.). Landelijke uitwisseling via een pull mechanisme kan niet uitsluitend onder verantwoordelijkheid van de betrokken hulpverleners plaatsvinden. Er zal in dat geval een verantwoordelijkheid voor het geheel van (het systeem van) de gegevensverwerking, of de methode daartoe, belegd moeten worden bij een of een aantal gemeenschappelijke verantwoordelijken voor dat geheel. Dit komt mede omdat de betrokken hulpverleners bij 'pull' van gegevens, de gegevens van patiënten raadpleegbaar maken voor andere zorgverleners via een bepaalde infrastructuur. De 'controle' over de gegevensverwerking komt daarmee gedeeltelijk buiten de rechtstreekse macht van de hulpverlener te liggen. Het is noodzakelijk dat de verantwoordelijkheid belegd is bij de organisatie die de feitelijke macht over de gegevensverwerking uitoefent. Theoretisch zou die verantwoordelijkheid bij alle zorgaanbieders die gezamenlijk tot uitwisseling van gegevens op deze manier overgaan kunnen liggen, zij

<sup>7</sup> Kamerstukken I, 2013/14, 33 509, nr. A.

<sup>8</sup> Zie College bescherming persoonsgegevens, *Zienswijze CBP over doorstartmodel voor landelijke uitwisseling medische gegevens*, 9 augustus 2011, [http://www.cbpreweb.nl/Pages/med\\_20110816\\_zienswijze\\_lsp\\_epd.aspx](http://www.cbpreweb.nl/Pages/med_20110816_zienswijze_lsp_epd.aspx) (laatst bezocht op 14 juli 2014).

bepalen immers ook samen de regels voor autorisatie. Bij een dergelijke omvangrijke gegevensverwerking hebben de individuele zorgaanbieders echter niet meer een te onderscheiden 'controle' over de toegang tot de gegevens per opvraging. Daarom dient de verantwoordelijkheid belegd te zijn op de plaats waar feitelijke 'controle' wordt uitgeoefend. Het feit dat het CBP daarnaast niet toelaat dat alle betrokken hulpverleners allemaal tezamen verantwoordelijken zijn voor deze gegevensverwerking, is, gelet op zijn advisering, gelegen in het feit dat die situatie voor betrokkenen onvoldoende transparant zou zijn en de verantwoordelijken niet adequaat adresseerbaar voor het toezicht.

Aangenomen moet worden dat de verantwoordelijke voor een 'pull'-systeem geen beroep kan doen op de uitzonderingsgronden als beschreven. Dit is naar analogie van de zienswijze en geldt niet alleen voor de gegevensuitwisseling via de landelijke zorginfrastructuur LSP, maar ook voor andere elektronische uitwisselingssystemen zoals OZIS en regionale IHE XDS systemen.

Voor de landelijke gegevensuitwisseling in het kader van PWD voor wat betreft de 'pull' van gegevens dient derhalve uit te worden gegaan van 'uitdrukkelijke toestemming' van patiënten, zoals bedoeld in artikel 23 Wbp, als wettelijke grondslag. Deze uitdrukkelijke toestemming voldoet ook aan de voorwaarden van 'toestemming' als bedoeld in artikel 7:457 lid 1 BW, zodat daarmee aan het doorbreken van het beroepsgeheim volgens de WGBO wordt voldaan. Tot slot wordt uitdrukkelijke toestemming ook vereist door het wetsvoorstel Cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens. Dit wetsvoorstel bevat regels voor het gebruik van elektronische uitwisselingssystemen, waartoe ook het PWD behoort. Om geldig te zijn dient de uitdrukkelijke toestemming aan eisen te voldoen. Deze worden beschreven in paragraaf 3.4 van dit privacyraamwerk.

### 2.2.2 Screening

Het tweede doeleinde van PWD is het verwerken van gegevens voor screening. Het gaat om het digitaliseren van de gegevensverwerking tussen betrokken partijen bij bestaande screeningsactiviteiten in aansluiting op systemen die het RIVM voor prenatale screening heeft ontworpen. Onder screening wordt hier verstaan hetgeen in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek wordt aangeboden aan zwangeren en pasgeborenen. Het gaat daarbij om prenatale screening (zoals Down en het structureel echoscopisch onderzoek (SEO)), prenatale screening op infectieziekten en Erytrocytenimmunisatie, neonatale screening op ernstige aandoeningen (hielprikscreening en gehoorscreening). Zoals opgemerkt wordt in het navolgende voornamelijk op de Downscreening en het SEO ingegaan.

Pre- en neonatale screening is zorg die wordt aangeboden aan zwangeren en pasgeborenen, die in beginsel klachtenvrij zij voor de aandoeningen waarop wordt gescreend. Een dergelijk aanbod mag uitsluitend worden gedaan indien de voordelen in de zin van verwachte gezondheidswinst opwegen tegen de nadelen, zoals mogelijke ongerustheid, medicalisering of de kans op iatrogene schade. Om de balans tussen voor- en nadelen te behouden dient de screening geprotocolleerd te worden uitgevoerd volgens strikte kwaliteitscriteria en dienen de uitkomsten ook te worden geëvalueerd. Voor alle screening geldt dat in het kader van de WGBO 'informed consent' nodig is, waarbij juist omdat de screening aan klachtenvrije personen wordt aangeboden hoge eisen worden gesteld aan de voorafgaande informatie. De screening wordt eerst uitgevoerd nadat de betrokkene of zijn wettelijk vertegenwoordiger daarover is geïnformeerd en heeft ingestemd met de screening. Gelet op de consequenties van deelname aan de Downscreening en het SEO, is de informed consent hier extra zwaar aangezet. Nadat de screening door de verloskundige hulpverlener is aangekaart, en de zwangere daar niet onwelwillend tegenover staat, vindt eerst een counselingsgesprek plaats waarin de voor- en nadelen worden uitgelegd.

Voor elke perinatale screening geldt dat, wanneer wordt ingestemd met de screening en deze wordt uitgevoerd, noodzakelijkerwijs gegevens over de screening van de patiënt worden verwerkt in het kader van de te voren beschreven geprotocolleerde gegevensuitwisseling. Geprotocolleerd betekent dat tevoren vast staat welke gegevens worden genoteerd en met welke hulpverleners in de screeningsketen deze mogen worden

uitgewisseld. Dit verwerken van gegevens op basis van de geïnformeerde toestemming van de deelnemer wordt gerechtvaardigd geacht tussen de hulpverlener en de andere bij de uitvoering van de screening rechtstreeks betrokken hulpverleners zonder expliciete toestemming van de patiënt.

Daartoe dient deze keten voor de patiënt globaal kenbaar te zijn en deze kenbaarheid onderdeel te zijn van het informed consent proces. Het foldermateriaal en de door de hulpverlener aan de potentiële deelnemer te geven voorlichting voorzien hier in. Het PWD bij de screening dient volgens de NEN Norm 7510 en volgende te zijn ingericht opdat uitsluitend de betrokken hulpverleners van de gegevens kennisnemen.

De prenatale screening op het downsyndroom en het SEO is in het kader van de WBO vergunning plichtig. Vergunninghouders zijn de acht Regionale Centra voor prenatale screening. Deze sluiten contracten af met zorgaanbieders die uitvoering geven aan de screening. De minister is er wettelijk verantwoordelijk voor dat de screening mag worden uitgevoerd en dat de kwaliteit is geborgd. Deze borging is mede belegd bij het RIVM vanuit diens regiefunctie. Alle bij deze screening betrokken partijen overleggen in het Centraal Orgaan. Daar worden onder meer de kwaliteitscriteria en de voor de screening benodigde gegevensuitwisseling bepaald. Op grond van de vergunningen zijn de Regionale Centra gebonden aan de besluiten van het Centraal Orgaan en ligt het bewaken van de kwaliteit van de screening in de eerste plaats bij hen. Kwaliteitsborging (audit en controle/onderzoek) is in beginsel slechts geanonimiseerd toegestaan, op basis van geaggregeerde of geanonimiseerde gegevens. Voor landelijke monitoring en evaluatie van de screening mogen uitsluitend anonieme gegevens worden gebruikt.

Soms leidt de beoordeling van de geaggregeerde gegevens of een incident er toe dat het Regionaal Centrum op grond van de noodzaak in het kader van de kwaliteitsborging, ter plekke een audit bij de hulpverlener moet uitvoeren op enkele gegevens. Daartoe moeten steekproefsgewijs dossiers kunnen worden beoordeeld of in het kader van een incident een bepaald dossier. De betrokkene wordt van deze mogelijkheid bij het voorlichtingsproces op de hoogte gesteld. In de folder die bij het voorlichtingsproces hoort wordt de rol van het Regionaal Centrum bij de kwaliteitsborging expliciet vermeld. Alleen goed geïnformeerd kan deze inzage van gegevens, die overigens steeds onder verantwoordelijkheid van een BIG-geregistreerde<sup>9</sup> plaatsvindt, worden geacht te zijn inbegrepen in de informed consent die bij deelname aan de screening is gegeven, en worden verondersteld met instemming van betrokkene plaats te vinden.

De audit zelf dient geprotocolleerd plaats te vinden zodat inzage plaatsvindt voor zover dat noodzakelijk en proportioneel is. Dat wil zeggen dat uitsluitend persoonsgegevens worden ingezien voor zover daartoe een gereede aanleiding is en dan nog slechts die persoonsgegevens die voor de kwaliteitsborging strikt noodzakelijk zijn. Landelijke afspraken rond kwaliteitsborging zijn vastgelegd in het plan van aanpak kwaliteitsborging. Auditors tekenen een geheimhoudingsverklaring.

Bij de prenatale screening op downsyndroom en het SEO worden gegevens in het brondossier van de hulpverlener en in een aparte registratie (Peridos) opgeslagen. Dit betreft de geprotocolleerde in het Centraal Orgaan vastgelegde gegevensuitwisseling, noodzakelijk voor deelname aan en uitvoering van de screening. Dit wordt in de informatie naar de betrokkenen uitgelegd. Van vrouwen die niet deelnemen aan de screening worden geen gegevens verwerkt in de registratie, tenzij de vrouw daarvoor expliciete toestemming heeft gegeven. Deze gegevens worden geanonimiseerd verwerkt ten behoeve van de monitoring en evaluatie van het bevolkingsonderzoek. Zonder de gegevens van niet deelnemers zou een goede monitoring en evaluatie niet mogelijk zijn.

Gegevens van de screening kunnen gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek. Dat geldt voor zowel de gegevens in het brondossier van de hulpverlener, als de gegevens die in de registratie zijn vastgelegd ten behoeve van deelname en uitvoering van de screening. Inzage in gegevens voor dat doel verloopt volgens de regels van wetenschappelijk onderzoek en statistiek die hieronder

<sup>9</sup> Het betreft hier een concrete uitwerking waar nodig wordt deze toegepast.



worden toegelicht.

### 2.2.3 Wetenschappelijk onderzoek en statistiek

Voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek mogen gegevens verwerkt worden zoals beschreven in het wettelijk kader. Dat geldt zowel voor gegevens die daartoe uit het brondossier worden verstrekt of gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek, als voor gegevens die in verband met de screening in andere registraties zijn opgenomen. Onder voorwaarden mogen persoonsgegevens verder worden verwerkt voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek (art. 9, lid 3 Wbp). Wanneer het vervolgens nog steeds om persoonsgegevens gaat, met andere woorden zij niet zijn geanonimiseerd, gelden de regels van artikel 23 lid 2 Wbp en 7:458 BW zoals daar beschreven zijn en nader uitgewerkt in de Gedragscode Gezondheidsonderzoek. Relevant voor dit Privacyraamwerk is dat voor het PWD geen andere regels gelden dan elders in de gezondheidszorg en dat de gegevens in het kader van PWD binnen de beschreven voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek mogen worden verwerkt.

Het verstrekken van gegevens uit deze gegevensverzameling of het verlenen van toegang tot de gegevens via autorisatie dient te voldoen aan de normen van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek. Dit betekent dat voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek niet-identificerende gegevens mogen worden verstrekt en gebruikt. Bij het verlenen van toegang tot gegevens voor dit doeleinde dienen persoonsgegevens afgeschermd te zijn en gegevens niet herleidbaar gepresenteerd te worden aan de ontvanger.

Voor gebruik van herleidbare gegevens is in beginsel uitdrukkelijke toestemming nodig, tenzij aan de uitzonderingsgronden voldaan is. Deze doen zich voor als het vragen van toestemming niet mogelijk is of in redelijkheid niet kan worden verlangd. Deze situaties, met name de laatste, kan zich in bepaalde gevallen in het kader van PWD gegevensverwerking voordoen. Met name in situaties van gegevensverwerking voor wetenschappelijk onderzoek.

Bij structurele gegevensverwerking voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek in het kader van het PWD zullen deze uitzonderingsgronden niet gauw toepassing vinden. Wanneer voorgenomen wordt herleidbare gegevens te verwerken in verband met het onderzoek zal dit dan **in principe** na toestemming van de betrokkenen dienen te gebeuren. Het aanleveren van gegevens voor onderzoek registraties gebeurt derhalve **in principe** niet herleidbaar naar betrokkene.

Dat geldt ook voor de PRN. Omdat de PRN in toenemende mate vooral als een kwaliteitsinstrument wordt gezien waar andere privacyregels voor gelden, is de privacy rond de landelijke registratie getoetst in een apart document "Privacy- toets Perinatale Registratie", dat op de website van de Stichting PRN te vinden is en kan worden beschouwd als een verdere uitwerking van dit basisdocument.

## 3 Specifieke Casuïstiek zorgverlening

### 3.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt ingegaan op de specifieke casuïstiek die aan de orde is in fase een en twee van het PWD Project. Dit doet niet af aan het algemene karakter van de uitgangspunten voor gegevensverwerking voor de onderscheiden doeleinden, zoals beschreven in hoofdstuk 2.

### 3.2 Voorbereiding overdracht

Om in voorkomende gevallen gegevens van patiënten in te kunnen zien bij overdracht dienen de gegevens die noodzakelijk zijn voorafgaand beschikbaar te worden gesteld voor raadpleging (dit betreft het pull-scenario). Om de toestemming rechtsgeldig van de patiënt te verkrijgen moet voor de patiënt duidelijk zijn welke gegevens daarbij onder welke omstandigheden noodzakelijk zijn en welke personen op welke momenten die gegevens kunnen raadplegen.

### 3.3 Vaststellen noodzakelijke gegevens

Een actueel voorbeeld van gegevensverwerking in het kader van reguliere zorg is de 'acute overdracht'. Deze toepassing wordt in het kader van de ontwikkeling van het PWD in de eerste fasen ingericht. Recent is in de 'Handreiking acute overdracht' een dataset gepresenteerd voor de acute overdrachtsituaties welke voortbouwt op de dataset, zoals opgesteld in het eerder aangehaalde project 'Spirit'. De Handreiking bevat een dataset die volgens de beroepsgroepen van gynaecologen en verloskundigen noodzakelijk is voor de acute fase. Daarmee is invulling gegeven aan het noodzakelijkheidvereiste uit de Wbp. Bovendien is de Handreiking en de bijbehorende dataset een professionele standaard in de zin van artikel 7:453 BW (WGBO) en te beschouwen als een juridisch geldende beroepsregel. De gegevens zullen voorafgaand aan uitwisseling in de eigen brondossiers van gynaecologen en verloskundigen zijn vastgelegd. De 'push' en 'pull' situaties van gegevensverwerking dienen in dit verband onderscheiden te worden. Dit wordt hieronder nader uitgewerkt.

### 3.4 Rechtsgeldige toestemming

Om een geldige uitdrukkelijke toestemming te verkrijgen voor het voorafgaand beschikbaar stellen van gegevens voor latere raadpleging door collega's (pull-scenario), dient de toestemming aan diverse voorwaarden te voldoen.

Toestemming van de betrokkene is volgens de definitie van de Wbp: "elke vrije, specifieke en op informatie berustende wilsuiting waarmee de betrokkene aanvaardt dat hem betreffende persoonsgegevens worden verwerkt". Toestemming dient in de eerste plaats vrij gegeven te zijn, dus zonder dwang of de vrees voor benadeling door de verantwoordelijke of de derde voor wie de gegevens benodigd zijn. Dat betekent overigens niet dat de patiënt niet zou moeten worden voorgelicht over de (objectiveerbare) consequenties van het geven of onthouden van de toestemming. Dit laatste adviseert de WP 29 werkgroep van de Europese toezichthouders juist.



De toestemming dient daarnaast te zijn gegeven op basis van adequate, juiste en volledige informatie. De informatie mag zowel mondeling als schriftelijk gegeven zijn, maar geadviseerd wordt om schriftelijke informatie ter hand te stellen en beschikbaar te hebben voor latere raadpleging zoals een patiëntenbrief. Op die manier wordt geborgd en aantoonbaar gemaakt dat de juiste en volledige informatie gegeven wordt. Daarnaast borgt dit een zekere standaardisatie van het proces.

De toestemming dient gericht te zijn op een specifieke gegevensverwerking. De verwerkingsdoeleinden van het PWD dienen derhalve voldoende helder te zijn omschreven of aangeduid in de informatie. Daarnaast dient de gegevensverwerking (het PWD) afgebakend te zijn ten aanzien van de aard van de te verwerken gegevens en de (categorieën van) ontvangers van de gegevens.

Artikel 23 Wbp vereist in dit geval, in verband met het verwerken van 'gegevens betreffende de gezondheid' als bedoeld in artikel 16 Wbp, dat de toestemming 'uitdrukkelijk' is. Uitdrukkelijke toestemming levert een ontheffing van het algemene verwerkingsverbod dat is geformuleerd in artikel 16 Wbp. Daarnaast levert het een grondslag voor de gegevensverwerking die nodig is op grond van artikel 8 Wbp. Toestemming dient op grond van artikel 8 Wbp ondubbelzinnig te zijn. Op grond van de parlementaire behandeling van de Wbp mag er vanuit worden gegaan dat een toestemming die voldoet aan de eisen van artikel 23 Wbp en uitdrukkelijk is gemaakt, geacht worden tevens ondubbelzinnig te zijn.

Niet vereist is dat de uitdrukkelijke toestemming schriftelijk is gegeven. Een handtekening van de patiënt is derhalve niet noodzakelijk. Het is in dit verband van belang te benadrukken dat de wet doelbewust geen schriftelijke toestemming verlangt. Het schriftelijkheidsvereiste is uit het wetsvoorstel van de Wbp geschrapt voor dat deze werd aangenomen in 2001. Als schriftelijke toestemming gevegd zou zijn, dan zou de wetgever dit vereiste hebben opgenomen. Het is echter zo dat het verkrijgen van de toestemming door de verantwoordelijke wel aantoonbaar moet kunnen worden gemaakt. Dit stellen ook de Europese toezichthouders in hun recente opinie. Dat betekent dat de verantwoordelijke een (reële) bewijslast heeft. Ook zal het voor de elektronische uitvoerbaarheid van het PWD en inrichting van een 'toestemmingssysteem' nodig zijn de toestemming van een patiënt, of het onthouden daarvan, goed vast te kunnen leggen. Anders kan er immers voor zowel de hulpverlener, de potentiële gebruikers van de gegevens, als de patiënt geen betrouwbare werkwijze ontstaan.

### 3.4.1 Vinkje

Een vinkje in het elektronische systeem, het brondossier van de hulpverlener die de gegevens beschikbaar stelt, zorgt ervoor dat hij weet of de patiënt haar toestemming verleend heeft, en het systeem de gegevens beschikbaar stelt. Een vinkje in het systeem is noodzakelijk voor de werkbaarheid van het systeem en aantoonbaarheid van de toestemming. Voor de goede verwerking van de toestemming zou men kunnen aansluiten bij wat de GBZ-eisen vereisen in verband met het vastleggen van de 'opt-in' in het systeem van de zorgaanbieder. Het meest praktisch is om de toestemming op het niveau van de zorgaanbieder te vragen en vast te leggen. In elk geval is van belang om zowel toestemming als het onthouden van toestemming of het intrekken van toestemming te kunnen registreren. Daarbij is het registreren van de datum van belang. De informatie die verstrekt wordt dient ook gedateerd te worden, zodat steeds helder en controleerbaar is op grond van welke voorwaarden een toestemming gegeven is.

### 3.4.2 Procedure voor toestemming

Aantoonbaarheid vraagt verder om een goede procedure voor het vragen, vastleggen en actueel houden van de toestemming. Bij controle op de gegevensverwerking of een audit zal de goede implementatie van die procedure tot uitdrukking moeten komen. Dit is van groot belang, een niet goed geïmplementeerde toestemmingsprocedure zal meer bewijslast van de zorgverlener vragen in het geval van toezicht. De procedure beschrijft alle stappen in het toestemmingsproces helder. Zo wordt ook het informeren van de patiënt duidelijk ingericht. Het moment van toestemming (datum) dient in elk geval te worden geregistreerd. Op deze wijze is later goed te reconstrueren hoe en wanneer de toestemming verkregen is.

Het moment van toestemming is daarnaast van belang omdat de toestemming ook ingetrokken kan worden, en deze intrekking vanaf dat moment werking heeft. De intrekking van de toestemming moet steeds worden gehonoreerd, behoudens een uitzonderlijke, individuele situatie van 'conflict van plichten'(noodtoestand), waarover de nodige gezondheidsrechtelijke jurisprudentie en dogmatiek bestaat.

### 3.5 Vertegenwoordiging

De vertegenwoordiging is in het kader van dit Privacyraamwerk relevant voor zover dit iets zegt over de te verlenen toestemming voor gegevensverwerking, het informeren wat daarbij hoort en het uitoefenen van patiëntenrechten ten aanzien van het werken van patiëntgegevens. In de praktijk kan dit echter vaak niet los worden gezien van de vraag of toestemming dient te worden gegeven voor een behandeling.

Vertegenwoordigers zijn personen die beslissingen nemen namens een minderjarige of wilsonbekwame meerderjarige patiënt, omdat deze niet geacht kunnen worden die beslissing zelf te nemen. In de WGBO<sup>10</sup> is bepaald dat de zwijgplicht van de arts niet geldt jegens de vertegenwoordiger wiens toestemming nodig is voor de uitvoering van de behandelingsovereenkomst van minderjarigen en wilsonbekwamen. De vertegenwoordiger moet immers voldoende geïnformeerd zijn om als een goed vertegenwoordiger te kunnen functioneren. De vertegenwoordiger verkrijgt echter alleen die informatie die noodzakelijk is voor de uitvoering van de taak. Er is een onderscheid tussen vertegenwoordigers van minderjarigen en meerderjarigen.

De WGBO kent vier categorieën van minderjarigen:

- 1 kinderen tot 12 jaar;
- 2 jongeren van 12 tot en met 15 jaar;
- 3 jongeren van 16 en 17 jaar;
- 4 wilsonbekwame minderjarigen.

Kinderen tot 12 jaar worden voor alle handelingen vertegenwoordigd door de ouder(s) of voogd(en). De gezagdragende ouder(s) of voogden hebben inzagerecht en recht op informatie.

Een jongere van 12 tot en met 15 jaar kan zelf geen behandelingsovereenkomst sluiten. De ouder(s) of voogd(en) moeten dat voor hem doen. Deze minderjarige oefent de patiëntenrechten, zoals het recht op inzage, het vernietigingsrecht en het recht op aanvulling, wel zelf uit. De gynaecoloog of verloskundige zal bij de uitoefening echter rekening moeten houden met de betrokkenheid van de ouder(s) of voogd(en). Op deze hoofdregel bestaan drie uitzonderingen die te maken hebben met de toestemming die al dan niet gegeven dient te worden voor een behandeling (valt eigenlijk buiten dit Privacyraamwerk, maar noemen we wel):

- ◆ De eerste uitzondering bestaat wanneer de jongere toestemming geeft voor een behandeling die nodig is om ernstig nadeel voor zichzelf te voorkomen, maar niet wil dat zijn ouders of voogden worden ingelicht (bijvoorbeeld bij behandeling van geslachtsziekte of vaccinatie). Als een jongere een behandeling wil dan moet er toestemming aan de jongere worden gevraagd om zijn ouders/voogd(en) hiervan op de hoogte te stellen.
- ◆ De tweede uitzondering bestaat wanneer de jongere weloverwogen behandeld wil worden, terwijl zijn ouders of voogden toestemming weigeren. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn bij een abortus provocatus of wanneer de jongere een bijzondere vorm van psychologische begeleiding of behandeling wenst. Bij deze uitzondering vindt wél overleg plaats met de ouders of voogden. De betreffende arts mag een eventuele weigering van de ouders of voogden naast zich neerleggen.

<sup>10</sup> Zie J.M. Witmer, R.P. de Roode (red.), *Implementatieprogramma WGBO. Van Wet naar Praktijk*. Deel 4: Toegang tot patiëntgegevens. Utrecht, juni 2004, p.22.

Hij doet er verstandig aan in situaties als deze een verslag van het overleg met de jongere en de ouders of voogden vast te leggen in het dossier. De jongere kan een behandeling dus weigeren ook als zijn ouders voor de behandeling al toestemming hebben gegeven! De wil van de patiënt is dan leidend.

- ◆ De derde uitzondering is dat op grond van goed hulpverlenerschap (artikel 7:453 BW) omstandigheden van dien aard kunnen zijn dat de ouders niet gevraagd wordt of zij toestemmen, dit is dus bijvoorbeeld bij een bewusteloze jongere.

Vanuit privacy-optiek is verder van belang dat voor het verstrekken van gegevens aan derden toestemming van de jongere zelf noodzakelijk is.

Jongeren van 16 of 17 jaar zijn volgens de WGBO zelf in staat om, zonder tussenkomst van de ouder(s) of voogd(en), een behandelingsovereenkomst te sluiten. De 16 of 17-jarige moet op dezelfde wijze behandeld worden als een meerderjarige.

Is de patiënt een meerderjarige wilsonbekwame patiënt, dan mag de gynaecoloog of verloskundige in beginsel zonder haar toestemming toegang tot haar patiëntengegevens verlenen aan haar vertegenwoordiger. Vertegenwoordigers van de patiënt kunnen zijn:

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

Komen meer personen in aanmerking om als vertegenwoordiger op te treden, dan moet de hulpverlener er bij hen op aandringen om uit hun midden één vertegenwoordiger aan te wijzen. Komen zij er onderling niet uit, dan mag de hulpverlener uit hun midden een vertegenwoordiger aanwijzen.

### 3.6 Termijn beschikbaarheid

De termijn voor beschikbaarheid van gegevens in de Dataset acute overdracht via de ICT- infrastructuur is acht weken na uiterekende datum van de zwangere.

### 3.7 Aanleveren gegevens perinatale audit

Onder perinatale audit wordt verstaan: een op gestructureerde wijze uitgevoerde analyse van de kwaliteit van de perinatale zorgverlening, inclusief gebruikte procedures voor diagnose en behandeling, het gebruik van voorzieningen en de resulterende uitkomst en kwaliteit van leven van vrouwen en hun kinderen.

In Nederland is een systeem ingevoerd met audits op drie niveaus:

- ◆ lokaal, binnen Verloskundige samenwerkingsverbanden,
- ◆ regionaal (vanuit perinatologische centra) en
- ◆ landelijk.

Dit systeem is te beschouwen als een kwaliteitssysteem in de zin van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Big) en de Kwaliteitswet zorginstellingen.<sup>11</sup>

Wat betreft de privacyaspecten van de perinatale audit is het uitgangspunt dat de audit (in elk geval op lokaal en regionaal niveau) geen wetenschappelijk onderzoek is in de zin van artikel 7:458 BW, maar kwaliteitsborging, waardoor de uitzonderingsmogelijkheid op het toestemmingsvereiste van 7:458 BW niet van toepassing is. Kwaliteitsborging is een verplichting van gynaecologen en verloskundigen en mag in ieder geval worden uitgevoerd op geanonimiseerde gegevens. De auditors voeren de audit op geanonimiseerde gegevens uit.

De Wbp is slechts van toepassing op het gebruik van herleidbare patiëntgegevens. Gebruik van *echt* anonieme gegevens mag in beginsel ook onder de WGBO plaatsvinden, hoewel de WGBO op alle dossiergegevens (ook anonieme dossiers) van toepassing is. Er is echter steeds minder snel sprake van echte anonimiteit. Uitgangspunt is dat gedurende het auditproces steeds – in meer of mindere mate – sprake is van herleidbaarheid. Immers, ook al worden audituitkomsten uiteindelijk anoniem opgeslagen, tot aan dat moment wordt gebruik gemaakt van gegevens die herleidbaar blijven voor de opsteller van het chronologische verslag die zelf lid is van het auditpanel. Bovendien blijft de casus herkenbaar voor de leden van het auditpanel die destijds bij het geval betrokken waren. De gegevens worden soms tijdens de audit nog aangevuld door gynaecologen en verloskundigen. Het is echter een juridisch vereiste de herleidbaarheid weg te nemen zodra dat redelijkerwijs mogelijk is.

Hoewel voor verstrekking van herleidbare patiëntgegevens in beginsel expliciete toestemming van de patiënt noodzakelijk is, wordt in de gezondheidsrechtelijke literatuur en jurisprudentie aangenomen dat voor verstrekking voor kwaliteitsdoeleinden de toestemming van de patiënt mag worden verondersteld.<sup>12</sup> Voorwaarde daarvoor is echter, dat betrokkenen zijn geïnformeerd over het gebruik van hun gegevens voor dit doel en over de mogelijkheid daartegen bezwaar te maken, dat de toetsingscommissie geheimhoudingsplicht heeft en dat de gegevens geanonimiseerd en geaggregeerd worden zodra dit mogelijk is. Uitgangspunt van het concept van veronderstelde toestemming voor het gebruik van kwaliteitsdoeleinden is echter óók dat gegevens binnen de muur van de eigen instelling blijven. Dat is bij de perinatale audit niet het geval. Er worden bij de audit gegevens bijeen gebracht 'over de muren van de instellingen heen'.

In het licht van de WGBO ligt het voor de hand het gebruik van patiëntgegevens voor perinatale audit te baseren op expliciete toestemming.<sup>13</sup> Het meest praktisch is dat de eerste zorgverlener uit de keten die met de zwangere te maken krijgt de genoemde taken uitvoert en daarover voor de latere zorgverleners een duidelijke aantekening maakt (in de databank PPD of in het zorgketendossier).

### 3.8 Aanleveren gegevens JGZ

De JGZ ondersteunt de uitvoering van het RVP door het verlenen van de vaccinaties aan het kind. Daartoe worden geboorteberichten via de Basisregistratie Personen (BRP, voorheen GBA) aan de consultatiebureaus (GGD'en) toegezonden. Deze kunnen de vaccinaties dan gericht aan alle pasgeborenen aanbieden.

Wanneer JGZ op een andere manier noodzakelijk betrokken wordt bij de behandeling van een kind, kunnen gegevens die in dat verband nodig zijn, door de eerste-, tweede- of derdelijns perinatale zorgverleners worden verstrekt op basis van veronderstelde toestemming, mits de vrouw geïnformeerd is

<sup>11</sup> Voorbeelden: audit van specifieke kinderlijke of maternale morbiditeit, audit van bepaalde vormen van beleid. Af en toe vindt er een audit van kinderlijke morbiditeit plaats.

<sup>12</sup> Zie bijvoorbeeld: KNMG, *Privacywetgeving en omgaan met patiëntgegevens*. Utrecht: 2002, par. A.5.3.

<sup>13</sup> Zie KNMG/RIVM, Robinetta de Roode en Johan Legemaate, *Juridische aspecten van perinatale audit*. Utrecht, mei 2008, p.33 en 38.

over het inschakelen van de JGZ-hulpverlener bij de behandeling en zij daarmee akkoord is. In andere gevallen is voor het verstrekken van gegevens aan de JGZ de uitdrukkelijke toestemming van de vrouw nodig.

Wanneer het gaat om spoedeisende zorg of noodzorg, zoals in verband met vermoedens van kindermishandeling, geldt het wettelijke regime dat hiervoor speciaal is ingericht. Te denken valt aan het meldrecht bij AMK waarin wettelijk is voorzien. Dergelijke gegevensverwerking valt buiten het kader van dit Privacyraamwerk en het PWD.

### 3.9 Aanleveren aan Primair Proces Deel en Perinatale Registratie

#### De Perinatale Registratie Nederland

De Stichting Perinatale Registratie Nederland (PRN) is een samenwerkingsverband van vier beroepsorganisaties in Nederland die zich bezighouden met de perinatale zorg. Het gaat om de volgende beroepsorganisaties:

- ◆ de KNOV (Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen),
- ◆ de LHV (Landelijke Huisartsen Vereniging)
- ◆ de NVOG (Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie)
- ◆ de NVK (Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde).

De vier beroepsgroepen hebben van oudsher ieder een eigen deelregistratie: de LVR-1 (eerste lijn: verloskundigen), LVR-2 (tweede lijn: gynaecologen), LVR-h (huisartsen) en de LNR (kinderartsen/neonatologen). Inmiddels vormen de vier deelregistraties één nieuwe registratie, de Perinatale Registratie.

De Stichting PRN beheert op dit moment twee databanken: de databank Primair Proces Deel (PPD) en de databank Perinatale Registratie (PR). De eerste (PPD) bevat de records met gegevens van patiënten (vrouwen en/of kinderen) die de zorgverleners (gynaecologen, verloskundigen, huisartsen en kinderartsen/neonatologen) aanleveren uit hun eigen informatiesysteem (verloskundige zorgsystemen zoals MOSOS, ORFEUS, ONATAL, VRUMUN) aan PRN, die deze opslaat in PPD. Die records zijn tot individuele personen (moeder en kind) herleidbaar. De records in PPD zijn bedoeld om te worden gebruikt door de zorgverlener voor de directe patiëntenzorg. Meer specifiek is het PPD bedoeld voor de bewaking van de kwaliteit van de patiëntenzorg. Uitsluitend de betreffende zorgverlener kan deze gegevens raadplegen. Ook kunnen de gegevens van diens patiënten worden teruggekoppeld naar de betreffende zorgverlener (spiegelinformatie). Voorts worden de gegevens uit PPD doorgestuurd naar en vastgelegd in de databank PR (zie hierna). Wanneer cliënte/patiënte daarvoor toestemming heeft gegeven, worden de gegevens in herleidbare vorm doorgegeven aan PR. De cliënte/patiënte kan die toestemming ook weigeren.

De tweede databank (PR) is uitsluitend bedoeld om te worden gebruikt voor statistisch en/of wetenschappelijk onderzoek. Dit doel wordt nagestreefd door bij de dataverzameling het gehele proces door de verschillende disciplines heen te volgen en hierover te publiceren. Om inzage te geven in het perinatale zorgproces en de uitkomsten van deze zorg worden de volgende producten gegenereerd:

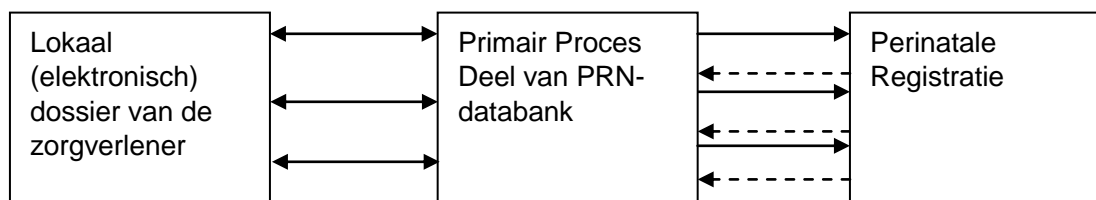
- Jaarboeken 'Perinatale zorg in Nederland' gebaseerd op de gekoppelde data.
- Jaarlijkse praktijkanalyses met nationale vergelijkingsmogelijkheden.
- Interactieve CD's (de zgn. VOKS 2i) voor gynaecologen als spiegelinformatie voor eigen handelen ten opzichte van landelijk (Voor de andere zorgverleners is soortgelijke spiegelinformatie in voorbereiding).
- Trendrapportages over Perinatale Zorg in Nederland (in voorbereiding).
- Gegevensverstrekkingen op individuele verzoeken voor wetenschappelijk onderzoek (inmiddels circa 140 per jaar).
- Rapportages over koppelingsprojecten van medische records.

- Rapportages herziening dataset voor de nieuwbouw perinatale registratie.
- Rapportages over gespecialiseerde onderwerpen als bijvoorbeeld congenitale afwijkingen, thuisbevallingen, perinatale audit etc.
- Rapportages van PRN projecten zoals: referentiecurven voor geboortegewicht, pilot studie CBS registratie met PRN registratie (beide in voorbereiding).
- Landelijke cijfers voor beleidsinformatie ten behoeve van o.a. het ministerie van VWS en de ziektekostenverzekeraars: betrouwbare data, op grond waarvan gerichte afwegingen gemaakt kunnen worden bij het plannen en al dan niet faciliteren van (kostbare) projecten.
- Nederlandse cijfers voor Europese/internationale vergelijkingen (waaronder Peristat).

In het kader van het Meerjarenplan 2010-2012, heeft PRN de hierboven beschreven splitsing tussen PPD en PR aangebracht. In 2011 heeft PRN ook de statuten gewijzigd. Sindsdien is *“het faciliteren van de onderlinge communicatie tussen en de informatieverzorging over de directe zorgverlening en de vastlegging van gegevens met betrekking tot cliënten ten behoeve van aangesloten zorgaanbieders* een van de doelen van PRN.

De belangrijkste verschillen tussen beide databanken zijn dat de PPD tot individuele personen (moeder, kind) herleidbare gegevens bevat, inclusief het BSN. De databank PPD is bedoeld voor de bewaking van de kwaliteit van de directe patiëntenzorg, door terugkoppeling van eigen gegevens op recordniveau aan de aanleverende zorgverlener, voor de koppeling van de door verschillende zorgverleners aangeleverde gegevens tot één perinataal record en voor de aanlevering van deze records aan de databank PR. Daarentegen is de databank PR bedoeld voor het doen van wetenschappelijk onderzoek. De gegevens in de databank PR zijn alleen herleidbaar als de cliënte/patiënte daarvoor toestemming heeft gegeven. Geanonimiseerde gegevens worden in beginsel ook alleen met toestemming van de cliënte/patiënte vastgelegd.

Schematisch ziet de gegevensstroom van patiëntenrecords er als volgt uit:



Uit het eigen (lokale) informatiesysteem van de zorgverlener verstrekken de gynaecologen, verloskundigen, huisartsen en kinderartsen/neonatologen gegevens van hun patiënten aan PRN. PRN slaat deze dossiers elektronisch op in de databank PPD. PRN zorgt zo nodig voor versleuteling (anonimisering) van de gegevens uit de dossiers en legt die gegevens vervolgens vast in de databank PR. De gegevens in de databank PR kunnen vervolgens worden gebruikt voor het doen van statistisch en wetenschappelijk onderzoek.

De databank PR wordt dus gebruikt voor onder andere het aanleveren van (prestatie-) indicatoren (eigen, IGZ), opstellen van de PRN jaarboeken met statistische gegevens, overige standaardrapportages (nationaal en internationaal: Peristat, Eurocat), specifieke rapportages (aangeboren afwijkingen, monitor thuisbevalling), referentiecurven geboortegewichten, koppelingen (waaronder Perinatale Audit, LNF, LIR, ABCD), participatie in onderzoeksprojecten (Verloskundig Consortium, ZonMW) en vele specifieke gegevensverstrekkingen.

Voor de aanlevering van de gegevens aan de Stichting PRN is, zoals reeds genoemd, een verdere uitwerking gemaakt die is vastgelegd in het document "Privacy-toets Perinatale Registratie". Dit document is op de website van de stichting PRN gepubliceerd.



## 3.10 Identificatie, authenticatie en autorisatie

### 3.10.1 Identificatie

De identificatie van de gynaecoloog of verloskundige vindt plaats aan de hand van het UZI-nummer op de UZI-pas. Nadat de hij zijn persoonlijke UZI-pas langs een kaartlezer heeft gehouden en zijn PIN-code heeft ingevoerd wordt het UZI-nummer uitgelezen.

### 3.10.2 Authenticatie

Voor elektronische uitwisseling door middel van pull-verkeer is het noodzakelijk dat de gynaecoloog of verloskundige op een betrouwbare wijze wordt geauthentiseerd. Dit is bijvoorbeeld mogelijk met de UZI-pas.

Zoals blijkt uit de Bijlage, par. 4, kan de BIG registratie voor het PWD van belang zijn omdat alleen BIG-geregistreerde zorgverleners een UZI-pas kunnen aanvragen waarmee, onder voorwaarden, toegang gekregen kan worden tot uitwisseling van gegevens via de landelijke infrastructuur.

De UZI-pas bevat een certificaat van de gynaecoloog of verloskundige. Dit certificaat is voorzien van de elektronische handtekening van het UZI-register. Deze elektronische handtekening waarborgt dat het daadwerkelijk de gynaecoloog of verloskundige is die het zegt te zijn. Dit certificaat is alleen toegankelijk wanneer de persoonlijke 6-cijferige pin is ingevoerd.

### 3.10.3 Autorisatie en mandatering

Dit Privacyraamwerk is de basis voor het opstellen van autorisatierichtlijnen voor overdracht tussen verloskundigen en gynaecologen, alsmede gegevensuitwisseling in het kader van screening en diagnostiek.

Autorisatie is het verlenen van bevoegdheden tot het verrichten van bepaalde handelingen met betrekking tot de gegevens. Een voorbeeld van een dergelijke bevoegdheid is het kunnen aanmelden, opvragen of wijzigen van patiëntengegevens. Deze bevoegdheden kunnen worden uitgeoefend door de gynaecoloog of verloskundige zelf of medewerkers die handelen onder zijn verantwoordelijkheid. Dit laatste wordt aangeduid als 'mandatering'. De bevoegdheid van een gynaecoloog of verloskundige om patiëntengegevens te raadplegen (pull) is gebonden aan de hiervoor genoemde wettelijke eisen en beroepsnormen.

De autorisatie van een gynaecoloog of verloskundige zou kunnen verlopen in de volgende drie stappen:

1. Verificatie in het Goed Beheerd Zorgsysteem of de zorgverlener een behandelrelatie heeft met de patiënt van wie hij de gegevens wenst op te vragen.
2. Opvraging wordt getoetst aan het autorisatieprotocol. Op de UZI-pas staat voor iedere zorginhoudelijke rol of functie van een BIG-geregistreerde de BIG-rolcode. In het autorisatieprotocol is aan de hand van BIG-rolcodes vastgelegd welke bevoegdheden de gynaecoloog of verloskundige heeft op grond van zijn zorginhoudelijke rol of functie. De rol bepaalt welke informatie beschikbaar wordt gesteld.

Volgens de PWD Architectuur worden bij het PWD de volgende belangrijkste rollen onderscheiden:

- Hoofdbehandelaar;
- Medebehandelaar;
- Vrouw/ kind zelf.

3. Het persoonlijke autorisatieprofiel van de vrouw: hierin worden haar persoonlijke keuzes ten aanzien van welke gegevens beschikbaar mogen worden gesteld, gekoppeld aan haar BSN.

#### Mandatering

Onder verantwoordelijkheid van BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaren kunnen door onder meer verpleegkundigen, triagisten, doktersassistenten, kraamverzorgenden en echografisten medische of administratieve werkzaamheden worden uitgevoerd. De verantwoordelijke beroepsbeoefenaar kan hiertoe het mandaat geven.

Bij iedere raadpleging op basis van een mandaat moet een relatie kunnen worden gelegd tussen het UZI-nummer van de verantwoordelijke beroepsbeoefenaar en de onder mandaat werkende medewerker. In het zorgsysteem dient daarom te zijn vastgelegd welke medewerkers onder zijn verantwoordelijkheid gegevens kunnen raadplegen. Mandatering waarbij toegang tot de - landelijke - gegevensverwerking aan de orde kan zijn, kan alleen geschieden ten aanzien van medewerkers die beschikken over een UZI-pas op naam.

### **3.11 Aansluiting op landelijke infrastructuur (LSP)**

De ontwikkelingen in het kader van het PWD houden rekening met het mogelijk aansluiten op de landelijke zorginfrastructuur die sinds 1 januari 2012 door de Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie (VZVZ) wordt beheerd. Het Privacyraamwerk houdt daarmee rekening en de geformuleerde uitgangspunten gelden derhalve zowel in de situatie dat gegevens worden uitgewisseld via een andere (landelijke) infrastructuur als wanneer deze worden uitgewisseld via de landelijke zorginfrastructuur.



# Bijlage: Juridisch kader

## 1. Wet op het bevolkingsonderzoek

Bevolkingsonderzoeken vinden niet plaats op initiatief van een patiënt met gezondheidsklachten, maar op initiatief van een arts of instelling. Zij zijn gereguleerd in de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO). In plaats van bevolkingsonderzoek wordt in deze notitie ook het woord screening gebruikt. De betekenis is in de onderhavige context dezelfde. De definitie van bevolkingsonderzoek luidt: een geneeskundig onderzoek van personen dat wordt aangeboden aan de gehele bevolking of aan een categorie, ten behoeve of mede ten behoeve van het opsporen van bepaalde ziekte of risico-indicatoren. De doelstelling van de WBO is om potentiële deelnemers te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die een gevaar kunnen vormen voor de lichamelijke of geestelijke gezondheid. De WBO maakt om die reden bepaalde bevolkingsonderzoeken vergunningsplichtig.

Een bevolkingsonderzoek is vergunningsplichtig wanneer:

- gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling;
- het gaat om een bevolkingsonderzoek naar kanker;
- het gaat om een bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is.

Vanwege laatstgenoemd criterium zijn bij de perinatale zorg de volgende landelijke bevolkingsonderzoeken vergunningsplichtig: de Down screening en de SEO. De PSIE screening, de neonatale hielprik- en gehoorscreening zijn niet WBO vergunningsplichtig.

Voordat de Minister besluit over een aanvraag wordt de Gezondheidsraad gehoord. De Minister kan een vergunning weigeren wanneer:

- het bevolkingsonderzoek naar wetenschappelijke maatstaven ondeugdelijk is;
- het bevolkingsonderzoek niet in overeenstemming is met de wettelijke regels voor medisch handelen;
- het te verwachten nut van het bevolkingsonderzoek niet opweegt tegen de risico's daarvan voor de gezondheid van de te onderzoeken personen.

Het Besluit Bevolkingsonderzoek reguleert onder meer de voorwaarden voor informed consent voor deelname aan een vergunningsplichtig bevolkingsonderzoek.

Een nieuw (vergunningsplichtig) bevolkingsonderzoek kan een wetenschappelijke vraagstelling hebben. Voor dit zogenaamde proefbevolkingsonderzoek bevat de WBO en het Besluit een eigen regeling die derogert aan die van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. Het thans lopende proef bevolkingsonderzoek naar toepassing van het NIPT<sup>14</sup> bloedonderzoek bij verhoogd risico op trisomie is hiervan een voorbeeld.<sup>15</sup>

Feitelijk bevat de WBO uitsluitend een normatief kader voor vergunningsplichtig bevolkingsonderzoek. Dat

<sup>14</sup> Niet invasieve prenatale test.

<sup>15</sup> Daarnaast kan het voorkomen dat een niet als bevolkingsonderzoek opgezette epidemiologische cohort studie vanwege de daarbij verrichte testen bij de leden van het cohort het karakter van een vergunningsplichtig bevolkingsonderzoek krijgt. Die situatie wordt hier verder niet behandeld.

neemt niet weg dat de normatieve criteria zoals in de literatuur geformuleerd<sup>16</sup> eveneens gelden voor niet vergunningsplichtig bevolkingsonderzoek. Kort samenvattend: de voordelen van het aanbod moeten de nadelen overtreffen. Voor de landelijke uit de openbare middelen bekostigde bevolkingsonderzoeken geldt bovendien dat de opbrengsten in termen van gezondheidswinst de kosten moeten overtreffen. Via diens regietaak bij de landelijke bevolkingsonderzoeken bewaakt het RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek<sup>17</sup> dat ook bij het niet vergunningsplichtig bevolkingsonderzoek aan deze voorwaarden wordt voldaan.

## 2. Wet bescherming persoonsgegevens

Het verwerken van gegevens van patiënten in de zorg valt onder de werking van de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). Dat geldt ook voor de gegevensverwerking die in het kader van het PWD zal plaatsvinden.

### 2.1. Persoonsgegevens

De Wbp is van toepassing voor zover het gaat om het verwerken van persoonsgegevens. Een persoonsgegeven is 'elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon'. Daarbij gaat het ook om gegevens die in hun onderlinge samenhang of op zichzelf, indirect tot een persoon te herleiden zijn. Men kan daarbij denken aan persoonsnummers of datumvelden in combinatie met andere gegevens. Het 'verwerken' omvat elke handeling met betrekking tot de persoonsgegevens, zoals het inzien, opslaan en delen van de gegevens. Maar ook op het beschikbaar stellen van de gegevens voor latere raadpleging door anderen is de Wbp van toepassing.

### 2.2. Verantwoordelijke

De normen in de Wbp richten zich grotendeels tot de 'verantwoordelijke' voor de gegevensverwerking. Dit is volgens de Wbp 'degene die het doel en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt'. Zo zijn bijvoorbeeld de zorgaanbieders de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens in het patiëntendossier in het ziekenhuis. En zo is de gynaecoloog verantwoordelijk voor het dossier van een bij hem in behandeling zijnde patiënt, maar deelt de zorginstelling waar hij werkt die verantwoordelijkheid met hem. Voor de gegevensverwerking in het dossier dat de verloskundige van de patiënt bijhoudt, geldt dat ook. Zij is zelfstandig of, indien van toepassing, gedeeld verantwoordelijk met de zorgaanbieder voor wie zij optreedt. De zorgaanbieder kan ook de maatschap van verloskundigen zijn met wie zij samenwerkt. Niet alleen is de verantwoordelijke degene die de verplichtingen uit de Wbp moet opvolgen, ook is hij het aanspreekpunt voor betrokkenen met betrekking tot de gegevensverwerking.

### 2.3. Grondslag

De Wbp vereist een grondslag voor de gegevensverwerking op grond van artikel 8 Wbp. Daarin wordt aangegeven voor welke doeleinden persoonsgegevens verwerkt mogen worden. De verantwoordelijke dient de doeleinden vast te stellen.

Op grond van artikel 8 Wbp kunnen de volgende grondslagen voor gegevensverwerking aan de orde zijn:

<sup>16</sup> Zie met name Gezondheidsraad, *Screening tussen hoop en hype*. Den Haag, 2008.

<sup>17</sup> Besluit van 21 december 2012 op grond van art. 3 eerste lid onder a Wet op het RIVM (*Staatscourant* 2013, 227). Dit Besluit biedt tevens een grondslag voor de met deze taken verbonden noodzakelijke gegevensverwerking.

- a. de betrokkene heeft voor de verwerking zijn ondubbelzinnige toestemming verleend;
- b. de gegevensverwerking is noodzakelijk 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 is noodzakelijk om een wettelijke verplichting na te komen waaraan de verantwoordelijke onderworpen is;
- d. de gegevensverwerking is noodzakelijk ter vrijwaring van een vitaal belang van de betrokkene;
- e. de gegevensverwerking is noodzakelijk 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 is noodzakelijk 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.

## 2.4. Noodzaak vastleggen en verwerken

Persoonsgegevens mogen, zoals de redactie van dit artikel laat zien, maar ook als aparte eis is vermeld in de wet, slechts worden verwerkt voor zover en zolang dat noodzakelijk is voor het doel van de verwerking.

Daarnaast geldt op grond van artikel 9 lid 4 Wbp dat een verwerking achterwege moet blijven wanneer een geheimhoudingsplicht aan het (verder) verwerken in de weg staat. Dat kan bijvoorbeeld aan de orde zijn voor gegevens die onder toepassing van het medisch beroepsgeheim worden verwerkt. Deze bepaling correspondeert met het medisch beroepsgeheim dat geregeld is in de WGBO en in de Wet BIG.

## 2.5. Gezondheidsgegevens

Gezondheidsgegevens zijn alle gegevens die de geestelijke of lichamelijke gezondheid van een persoon betreffen.

Gegevens van patiënten, zoals dossiergegevens uit de perinatale zorg, mogen slechts worden verwerkt voor zover daarvoor een verwerkingsgrond aan te wijzen is. Daarnaast is voor het verwerken van 'gegevens betreffende de gezondheid', waartoe deze gegevens gerekend moeten worden, een ontheffing nodig uit de Wbp. Dat komt omdat de gegevens gelden als bijzondere gegevens (artikel 16 Wbp) waarvoor een hoger verwerkingsrisico geldt.<sup>18</sup>

De ontheffing voor het verwerken van 'gegevens betreffende de gezondheid' wordt in de Wbp gegeven voor toepassing van de gegevens zover dat noodzakelijk is voor de goede zorgverlening aan de betrokken patiënt en het beheer van de zorginstelling (artikel 21 lid 1 onder a Wbp).<sup>19</sup> Ook kan de ontheffing bijvoorbeeld voortvloeien uit de uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene.<sup>20</sup>

## 2.6. Wetenschappelijk onderzoek

Het verbod om persoonsgegevens als bedoeld in artikel 16 Wbp, te verwerken ten behoeve van

<sup>18</sup> Artikel 16 Wbp luidt: *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.*

<sup>19</sup> Artikel 21 lid 1 onder a Wbp luidt: *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.*

<sup>20</sup> Zie artikel 23 lid 1 onder a Wbp: *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.*

wetenschappelijk onderzoek of statistiek is op grond van de Wbp niet van toepassing voor zover het onderzoek een algemeen belang dient, de verwerking voor dat doel noodzakelijk is, en het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost. Bij de uitvoering dient te zijn voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.

De bepaling in artikel 23 lid 2 Wbp lijkt veel op de bepaling die de WGBO geeft voor het verwerken van gegevens van de patiënt voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek.<sup>21</sup> De bepaling uit de Wbp heeft slechts betrekking op herleidbare gegevens. De bepaling in de WGBO heeft betrekking op medische gegevens die in het kader van geneeskundig onderzoek en behandeling in het medisch dossier van de patiënt zijn vastgelegd. Deze bepaling wordt hierna besproken.

## 2.7. Beveiligingseisen

Op grond van artikel 13 Wbp dient de verantwoordelijke passende technische en organisatorische maatregelen te treffen om persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of tegen enige vorm van onrechtmatige verwerking. 'Passend' betekent in dit verband dat de beveiliging in overeenstemming is met het risico van de gegevensverwerking (in verband met onder andere de aard van de gegevens en het gebruik) en de stand van de techniek.<sup>22</sup>

Deze open norm kan in de zorg op passende wijze worden ingevuld, door te voldoen aan de bestaande (Nederlandse) normen voor informatiebeveiliging in de gezondheidszorg NEN7510, NEN7512 en NEN7513. Dit blijkt uit toetsingskaders die door het CBP en de IGZ gehanteerd worden in onderzoek.

## 2.8. Bewerker

Uit de Wbp volgt ook dat het betrekken van een derde bij de gegevensverwerking een aantal verplichtingen opwerpt voor zowel de verantwoordelijke als de derde, wanneer deze optreedt als 'bewerker' in de zin van de Wbp. Een bewerker is degene die ten behoeve van de verantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt, zonder aan zijn rechtstreeks gezag te zijn onderworpen. Dit kan bijvoorbeeld aan de orde zijn bij uitbesteding van ICT diensten of het gebruik maken van een Application Service Provider. Artikel 14 Wbp regelt de verhouding tussen de verplichtingen van beide partijen. De verantwoordelijke moet erop toezien dat hij door of ondanks het inschakelen van de bewerker de verplichtingen uit de Wbp die op hem rusten kan waarmaken. De bewerker zal moeten voldoen aan de eisen voor gegevensbeveiliging, zoals die ook op de verantwoordelijke rusten. Het is noodzakelijk dat partijen de afspraken met betrekking tot de gegevensverwerking schriftelijk vastleggen in een bewerkersovereenkomst.

## 3. Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)

De rechtsverhouding tussen hulpverlener en patiënt is geregeld in Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). In de WGBO staan de rechten van de patiënt beschreven en de rechten en plichten van de hulpverlener.

Op grond van de WGBO (onderdeel van Boek 7 Burgerlijk Wetboek (artikel 7:446 – 7:468 BW)) heeft de

<sup>21</sup> Artikel 23 lid 2 Wbp luidt: *Het verbod om persoonsgegevens als bedoeld in artikel 16, te verwerken ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek of statistiek is niet van toepassing voor zover:*

*a. het onderzoek een algemeen belang dient,  
b. de verwerking voor het betreffende onderzoek of de betreffende statistiek noodzakelijk is,  
c. het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost en  
d. bij de uitvoering is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.*

<sup>22</sup> Zie College Bescherming Persoonsgegevens, *Richtsnoeren beveiliging van persoonsgegevens*. Den Haag: februari 2013.

hulpverlener een dossierplicht en dient hij het dossier conform de bewaartermijn gedurende 15 jaar, of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit, te bewaren. De patiënt heeft onder andere recht op inzage in het dossier en recht op correctie, aanvulling of vernietiging van het dossier. De hulpverlener heeft een geheimhoudingsplicht over het dossier ten opzichte van anderen dan de patiënt. Dit geldt behoudens de bij wet gemaakte uitzonderingen.

### 3.1. Beroepsgeheim

Uitgangspunt in artikel 7:457 BW is dat alleen met zijn toestemming gegevens van de patiënt aan anderen worden verstrekt. Verstrekking kan zonder toestemming plaatsvinden in het geval van een wettelijke verplichting. Op grond van artikel 7:457 lid 2 BW is toestemming van de patiënt niet vereist voor verstrekking van noodzakelijke gegevens aan degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst of een vervanger van de behandelaar. Deze uitzondering is echter niet van toepassing in de perinatale zorgketen, wanneer sprake is van het verstrekken van gegevens in reguliere of acute overdrachtssituaties. Bij dergelijke overdrachtssituaties is sprake van een ‘verwijzing’, bijvoorbeeld door een verloskundige naar een gynaecoloog. Na een verwijzing ontstaat een nieuwe behandelingsovereenkomst tussen de patiënt en (in dit geval) de gynaecoloog. Dit houdt in dat de gynaecoloog dus niet “rechtstreeks betrokken” is bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst tussen de patiënt en de verloskundige. Wel is het zo dat bij overdrachtssituaties de toestemming van de patiënt voor het verstrekken van gegevens mag worden verondersteld. Bijvoorbeeld wanneer gegevens worden verstrekt via het Actuele Bericht “Reguliere overdracht, consult en terugkoppeling” of “Acute overdracht”.

Op de hulpverlener, zowel de zorginstelling als de individuele hulpverlener, rust de verantwoordelijkheid en zorgplicht om de verplichtingen ten aanzien van het patiëntdossier te waarborgen.

In het kader van het PWD komen deze aspecten van het verwerken van de gegevens aan de orde.

Verwerking in het kader van het PWD dient steeds in overeenstemming met de WGBO te geschieden.

### 3.2. Wetenschappelijk onderzoek

Op grond van artikel 7:458 BW mogen medische gegevens uit het dossier van de patiënt voor wetenschappelijk onderzoek onder voorwaarden worden gebruikt.

Artikel 7:458 lid 1 BW luidt:

- 1 In afwijking van het bepaalde in artikel 457 lid 1 kunnen zonder toestemming van de patiënt ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid aan een ander desgevraagd inlichtingen over de patiënt of inzage in de bescheiden, bedoeld in artikel 454, worden verstrekt indien:
  - a Het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is en met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen, dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad, of
  - b het vragen van toestemming, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd en de hulpverlener zorg heeft gedragen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen.

Verstrekking van de gegevens voor wetenschappelijk onderzoek is verder slechts mogelijk op deze manier indien het onderzoek een algemeen belang dient, de gegevens voor het onderzoek noodzakelijk zijn en de betrokken patiënt tegen een verstrekking niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt. Bij een verstrekking van gegevens overeenkomstig deze wijze wordt daarvan aantekening gehouden in het dossier.

De regels die daar worden beschreven zijn nader uitgewerkt in de gedragscode voor wetenschappelijk

onderzoek: De gedragscode Gezondheidsonderzoek die in 2005 is goedgekeurd door het CBP en een herziene uitgave is van de Gedragscode Goed Gedrag uit 1995. Deze code is een door het CBP goedgekeurde gedragscode in de zin van artikel 25 Wbp, hetgeen betekent dat het CBP de nadere uitwerking van regels in overeenstemming met de wetgeving acht. De code geeft daarmee tevens invulling aan het bepaalde in artikel 23 lid 2 Wbp voor zover het gezondheidsgegevens betreft, welk artikel de uitzondering voor het verwerken van bijzondere gegevens voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek in het algemeen regelt.

#### **4. Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg**

Voor de positie van de individuele zorgverlener is voorts nog de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) relevant. De Wet BIG heeft als doelstelling de kwaliteit van de beroepsuitoefening te bevorderen en te bewaken en de patiënt te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen door beroepsbeoefenaars. De wet regelt de registratie van beroepsbeoefenaars en stelt normen met betrekking tot de kwaliteit van de beroepsuitoefening. Ook het medisch beroepsgeheim is verankerd in artikel 88 Wet BIG. Dit artikel stelt, voor zover in dit Privacyraamwerk van belang, geen nadere eisen aan het beroepsgeheim als beschreven onder de WGBO. Daarnaast is van belang dat de Wet BIG het tuchtrecht voor beroepsbeoefenaars in het leven roept.

De BIG-registratie kan voor het PWD overigens van belang zijn omdat BIG-geregistreerde zorgverleners een UZI-pas kunnen aanvragen bij CIBG, waarmee, onder voorwaarden, toegang gekregen kan worden tot uitwisseling van gegevens via de (landelijke) zorginfrastructuur, waarvoor de VZVZ verantwoordelijk is. Overigens kunnen onder mandaat van een BIG-geregistreerde zorgverlener ook niet-BIG-geregistreerde medewerkers, zoals echografisten, met een UZI-pas 'op-naam' toegang krijgen. Deze medewerkerspas dient te worden opgevraagd door de BIG-geregistreerde.

#### **5. NEN-normen voor informatiebeveiliging in de zorg**

De NEN 7510 norm is de Nederlandse norm voor informatiebeveiliging in de zorg. Deze is gebaseerd op de Code voor Informatiebeveiliging (NEN-ISO/IEC 27002), de algemene norm voor informatiebeveiliging. De NEN 7510 en NEN 7512 worden beschouwd als een goede uitwerking van beveiligingsvereisten in de zorg. In rapportage van onderzoek bij ziekenhuizen in Nederland naar de stand van informatiebeveiliging door het CBP en de IGZ gezamenlijk, is door de toezichthouders vastgesteld dat het voldoen aan de NEN 7510 in de gezondheidszorg kan worden beschouwd als het voldoen aan de beveiligingseisen die worden gesteld in artikel 13 Wbp. In 2010/2011 heeft een revisie van de NEN 7510-7511 plaatsgevonden. Deze normen zijn in de nieuwe vorm tot een geheel samengevoegd. De gereviseerde norm NEN 7510 is in oktober 2011 gepubliceerd.

Recent is ook de NEN 7513 tot stand gekomen. Deze is gericht op logging van elektronische gegevensverwerking in de zorg. Logging is het automatisch registreren van activiteit met betrekking tot de gegevensverwerking, zodat later nagegaan kan worden door wie, wanneer welke gegevens zijn vastgelegd, geraadpleegd, verwerkt of verwijderd. Logging is een voorwaarde bij elektronische gegevensverwerking in verband met de controlebaarheid van het goede gebruik van een toepassing.

##### **5.1. Uitgangspunten NEN-normen**

De NEN 7510 geeft algemene richtlijnen en uitgangspunten voor het bepalen, instellen en handhaven van maatregelen die een organisatie in de gezondheidszorg moet treffen ter beveiliging van de informatievoorziening. De NEN 7512 is specifiek gericht op de elektronische communicatie in de zorg. Informatiebeveiliging omvat volgens de NEN 7510 "maatregelen om verstoringen in de zorgvuldige en doelmatige informatievoorziening te voorkomen en eventuele schade als gevolg van desondanks



optredende verstoringen te beperken”. De NEN 7510 gaat uit van de volgende aspecten:

- ◆ vertrouwelijkheid: het beschermen van gegevens tegen onbevoegde kennisname;
- ◆ integriteit: het waarborgen dat gegevens niet ongecontroleerd worden gewijzigd of verloren gaan;
- ◆ beschikbaarheid: het zekerstellen dat gegevens en informatiediensten op de gewenste momenten beschikbaar zijn voor gebruikers;
- ◆ onweerlegbaarheid: het waarborgen dat het vastleggen van gegevens of het verzenden van een bericht niet kan worden ontkend;
- ◆ naast het borgen van deze kwaliteitscriteria, vereist de norm ook dat de informatiebeveiligingsmaatregelen op controleerbare wijze zijn ingericht voordat kan worden gesproken over adequate informatiebeveiliging. Binnen het kader van de norm moeten zorginstellingen de voor het betreffende proces relevant geachte informatiebeveiligingsmaatregelen specificeren.

## 6. Regeling gebruik burgerservicenummer in de zorg

Sinds de invoering van het burgerservicenummer in de zorg en de verplichte verwerking daarvan bij persoonsgegevensverwerking van cliënten in de zorg, dient de gegevensverwerking in de zorg ook wettelijk te voldoen aan de NEN 7510. Dit volgt uit artikel 2 van de Regeling gebruik burgerservicenummer in de zorg. Gesteld kan worden dat daarmee ook de informatiebeveiliging van gegevensverwerking in het kader van PWD dient te voldoen aan de NEN 7510. Ook bewerkers die optreden voor een zorgaanbieder dienen in overeenstemming met de NEN 7510 te handelen.

## 7. Rechten van de patiënt

Op grond van zowel de WGBO als de Wbp hebben patiënten of betrokkenen (de wetten hanteren respectievelijk deze termen voor degene op wie de gegevens/ de rechten betrekking hebben) bepaalde rechten met betrekking tot de verwerking van hun gegevens. Het gaat om het recht gegevens in te zien, er afschrift van te ontvangen, onjuiste gegevens te corrigeren, gegevens te laten afschermen, aanvullen of vernietigen. Ook bestaat er de plicht voor de verantwoordelijke hulpverlener of instelling om de betrokkene te informeren over de gegevensverwerking, over zijn rechten en de identiteit van de verantwoordelijke. Voor bepaalde gegevensverwerking dient uitdrukkelijke toestemming gevraagd te worden omdat er anders geen grondslag voor bestaat. Verleende toestemming mag door de betrokkene altijd weer ingetrokken worden.

## 8. Wetsvoorstel elektronische uitwisselingssystemen

Op 1 juli 2014 heeft de Tweede Kamer het wetsvoorstel “Cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens” aangenomen.<sup>23</sup> Dit wetsvoorstel bevat regels die van toepassing zullen zijn bij het uitwisselen van patiëntgegevens via een “elektronisch uitwisselingssysteem”. Onder een “elektronisch uitwisselingssysteem” wordt verstaan:

*“een systeem waarmee zorgaanbieders op elektronische wijze dossiers, gedeelten van dossiers of gegevens uit dossiers voor andere zorgaanbieders raadpleegbaar kunnen maken, waaronder niet begrepen een systeem binnen een zorgaanbieder, voor het bijhouden van een elektronisch dossier”.*

De hoofdregel in het wetsvoorstel is dat cliënten (patiënten) vooraf uitdrukkelijke toestemming (opt-in) moeten verlenen aan hun zorgaanbieder voor het beschikbaar stellen van hun gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem. Met die ‘uitdrukkelijke toestemming’ wordt bedoeld “gespecificeerde

<sup>23</sup> Kamerstukken 33 509.

toestemming voor het beschikbaar stellen van alle of bepaalde gegevens aan bepaalde door de cliënt aan te duiden zorgaanbieders of categorieën van zorgaanbieders”.<sup>24</sup>

Vervolgens bepaalt het wetsvoorstel dat een zorgaanbieder die de patiëntgegevens wil raadplegen daarvoor ook de uitdrukkelijke toestemming van diens cliënt moet hebben gekregen.<sup>25</sup> Als een cliënt toestemming voor raadpleging heeft gegeven, dan geldt die toestemming vervolgens voor alle personen binnen de behandelrelatie en voor zover raadpleging van de gegevens noodzakelijk is voor een goede uitvoering van de behandelovereenkomst.<sup>26</sup>

Voor het vastleggen van gegevens in elektronische patiëntendossiers zal dus geen toestemming nodig zijn. Maar wel voor het beschikbaar stellen van die gegevens via een elektronisch communicatiesysteem waarmee zorgaanbieders gegevens in patiëntendossiers van andere zorgaanbieders kunnen raadplegen.

Zoals is uiteengezet in par. 1.1 is het mogelijk om via het PWD patiëntgegevens elektronisch uit te wisselen via de landelijke AORTA zorginfrastructuur. Als daarbij gebruik wordt gemaakt van het Landelijk Schakel Punt (LSP) dan gelden de toestemmingsregels uit het wetsvoorstel dus voor het raadpleegbaar maken en het daadwerkelijk raadplegen van gegevens in een PWD. Maar ook andere elektronische communicatiesystemen, zoals OZIS of de elektronische communicatie tussen ziekenhuis en huisarts of verloskundige, vallen onder de reikwijdte van het wetsvoorstel. Er van uit gaande dat de huisarts de eerste perinatale zorgverlener is met wie een patiënt contact heeft, dan zal die huisarts dus aan de patiënt toestemming moeten vragen om gegevens in het PWD elektronisch beschikbaar te mogen maken voor raadpleging door de verloskundige, de gynaecoloog en de kinderarts. Althans, dit gaat gelden voor zover gebruik wordt gemaakt van een “elektronisch uitwisselingssysteem”. Voor raadpleging hebben achtereenvolgens de verloskundige, de gynaecoloog en de kinderarts vervolgens opnieuw de toestemming nodig van de patiënt. Tenzij de huisarts, verloskundige, gynaecoloog en kinderarts beschouwd mogen worden als “personen binnen de behandelrelatie”. Wij gaan er voorsnog van uit dat sprake is van “overdracht” van zorg, waardoor er – na de overdracht door de huisarts – telkens een nieuwe behandelingsovereenkomst ontstaat tussen de patiënt en de verloskundige, de gynaecoloog respectievelijk de kinderarts. Er is dan geen sprake van betrokkenheid “binnen de behandelrelatie”, zodat de patiënt ook aan de verloskundige, de gynaecoloog respectievelijk de kinderarts uitdrukkelijke toestemming moet verlenen om de gegevens via het PWD te mogen raadplegen.

<sup>24</sup> Zie artikel B, met name het voorstel om in de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg art. 15a in te voegen. Bron: Kamerstukken I, 2013/14, 33 509, nr. A.

<sup>25</sup> Zie het voorstel voor een nieuw artikel 15b in de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg. Bron: Kamerstukken I, 2013/14, 33 509, nr. A.

<sup>26</sup> Aldus het nieuwe artikel 15b, lid 2 van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg. Onder “behandelrelatie” wordt verstaan: “de relatie tussen de cliënt en de zorgverlener met wie de cliënt een behandelingsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:446, eerste lid BW heeft, of degene die rechtstreeks betrokken is bij de uitvoering van die behandelingsovereenkomst, of degene die optreedt als vervanger van degene die een behandelingsovereenkomst heeft met de cliënt.”