

ADVIES

Aan : Susan Osterop, Programmamanager Babyconnect (CareCodex)
Van : ZinZ Juridisch Advies
Datum : 10 november 2021
Betreft : Beantwoording vragen digitale gegevensuitwisseling in de behandelrelatie

Vraagstelling

Susan Osterop heeft aan ZinZ het volgende voorgelegd aangaande digitale gegevensuitwisseling in de behandelrelatie.

Casusbeschrijving

Behandelrelatie ten opzichte van rol in digitale gegevensuitwisseling; wat zegt de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO)?

Tijdens de bijeenkomst tussen projectleiders en zorgverleners met betrekking tot digitale gegevensuitwisseling rondom echoscopie in de zwangerschap kwamen we op de vraag wat de behandelrelatie al dan niet betekent voor wie wanneer gegevens publiceert.

Concreet

In de zwangerschap worden op verschillende momenten verschillende soorten echo's verricht. In de basis komt het hierop neer:

- Zorgverlener (vlk/gyn) doet diagnostiek zelf/besteedt deze uit aan echocentrum/echoscopist ziekenhuis (standaard diagnose echo)
 - Echo wordt gemaakt (door zorgverlener/echoscopist)
 - Metingen -> data worden gepubliceerd-> registratie aan de bron -> wie de echo maakt publiceert
 - Beelden -> worden gepubliceerd -> idem
 - Interpretatie-> degene die interpreteert publiceert
 - Bepalen beleid -> degene die beleid bepaalt publiceert
- Screening (bv NIPT)-> zorgverlener verwijst naar gespecialiseerd centrum voor diagnostiek en interpretatie
 - Echo + lab + interpretatie vindt plaats in het centrum -> publicatie door centrum (metingen worden ook los gepubliceerd + interpretatieverslag wordt ook gepubliceerd)
 - Zorgverlener ontvangt deze uitslag en bepaald beleid-> zorgverlener publiceert beleid (in sommige gevallen kan centrum doorverwijzen en publiceert centrum dus beleid en kan zorgverlener dit inzien).

- In de visie van Babyconnect vindt registratie aan de bron plaats en zouden gegevens ook bij de bron moeten blijven onder de verantwoordelijkheid van de bronhouder (conform DIZRA manifest). Dus degene die doet, publiceert. Eventueel kunnen er procesafspraken gemaakt worden over wie groen licht geeft voor de publicatie.
- In discussie in de groep werd gezegd dat volgens de WGBO de behandelrelatie met de cliënt bepalend zou zijn voor wie wanneer moet publiceren. In deze redenering zou in scenario 1 de aanvragende zorgverlener de metingen publiceren, ook wanneer deze elders zijn uitgevoerd. In onze ogen secundair en dus onnodig complex?
- De WGBO zegt iets over wie de behandelrelatie heeft. Degene die een behandelrelatie met cliënt heeft is verantwoordelijk voor dossiervoering.

Vraag 1: Wat zegt de WGBO over behandelrelatie en dossiervoering?

Vraag 2: Wat is de relatie tussen dossiervoering en publicatie van (meet)gegevens?

Vraag 3: In hoeverre is de WGBO van toepassing op digitale gegevensuitwisseling? En indien van toepassing-> geeft WGBO aanwijzingen voor wie wanneer publiceert?

Vraag 4: En is er dan nog onderscheid te maken tussen het uitvoeren van publiceren en de verantwoordelijkheid voor het proces? Mogen dat verschillende personen zijn (bijv. zorgverlener geeft akkoord en echoscopist drukt op knop in systeem)?

Beantwoording

Vraag 1: Wat zegt WGBO over de behandelrelatie en dossiervoering?

Antwoord

In de WGBO staat dat een behandelingsovereenkomst tot stand komt als een patiënt zich met een zorgvraag tot een zorgverlener/zorgaanbieder wendt en de zorgverlener/zorgaanbieder op deze vraag ingaat (artikel 7:446 Burgerlijk Wetboek). Dit betekent voor deze casus dat de zwangere een behandelingsovereenkomst kan hebben met de verloskundige, verloskundige praktijk, gynaecoloog, het ziekenhuis en andere bij de zorgvraag betrokkenen, zoals bijvoorbeeld de echoscopist.

Als sprake is van een behandelingsovereenkomst, is de WGBO van toepassing. De WGBO kent een dossierplicht. De dossierplicht houdt in dat de zorgverlener/zorgaanbieder een dossier inricht waarin aantekeningen worden gemaakt van de gegevens over de gezondheid van de patiënt, de uitgevoerde onderzoeken en behandeling en andere gegevens die nodig zijn voor een goede zorgverlening (zie artikel 7:454 Burgerlijk Wetboek).

Verder bepaalt de WGBO dat een zorgverlener moet handelen in overeenstemming met de professionele standaard van de beroepsgroep (artikel 7:453 Burgerlijk Wetboek). De professionele standaard is onder andere neergelegd in richtlijnen, handreikingen, protocollen et cetera. Met betrekking tot deze casus zijn de beroepsnormen die de NVOG, KNOV en Beroepsvereniging Echoscopisten Nederland (zie Beroepsprofiel Echoscopist Verloskunde en Gynaecologie) hebben vastgesteld van belang. Dit bevat een uitwerking van de professionele standaard van de betreffende beroepsgroep.

Vraag 2: Wat is de relatie tussen dossiervoering en publicatie van (meet)gegevens?

Antwoord

Wij gaan ervan uit dat met ‘*publicatie van (meet)gegevens*’ is bedoeld het delen van deze medische gegevens met anderen, zoals bij de zorgvraag betrokken zorgverleners/zorgaanbieders.

In de WGBO is ook het medisch beroepsgeheim neergelegd. Dit is een verplichting om vertrouwelijk met medische gegevens om te gaan (artikel 7:457 Burgerlijk Wetboek). De gegevens die in het dossier van een patiënt zijn vastgelegd mogen niet met derden worden gedeeld. De geheimhoudingsverplichting geldt niet als de patiënt toestemming heeft gegeven of als sprake is van een zwaarwegend belang, zoals een noodtoestand in de zin van een conflict van plichten. Ook geldt de geheimhoudingsverplichting niet voor medebehandelaars. Zorgverleners die rechtstreeks bij de zorgvraag van een patiënt betrokken zijn worden gezien als medebehandelaar en de patiëntgegevens mogen worden gedeeld (zie artikel 7:457 lid 3 Burgerlijk Wetboek). In de KNMG Handreiking ‘Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg’ (en waaraan zorgverleners op grond van artikel 7:453 Burgerlijk Wetboek zijn gehouden) staat dat zorgverleners de patiëntgegevens die nodig zijn voor een goede zorgverlening met elkaar *moeten* delen. Om goede zorg te kunnen bieden is het van belang dat alle bij de zorgvraag betrokken zorgverleners kunnen beschikken over de voor de behandeling noodzakelijke patiëntgegevens. Er is voor het delen van de gegevens geen toestemming van de patiënt vereist. De grondslag voor de gegevensverwerking vormt de uitvoering van de behandelingsovereenkomst die tussen zorgverlener/zorgaanbieder en patiënt tot stand is gekomen.

De relatie tussen dossiervoering en het delen van patiëntgegevens, i.c. meetgegevens, is dat een zorgverlener die informatie in het eigen dossier heeft vastgelegd, moet bekijken of deze informatie of delen daarvan van belang zijn voor andere bij de zorgvraag betrokken zorgverleners en zo ja, worden gedeeld zodat deze andere zorgverleners ook kunnen beschikken over de voor goede zorgverlening noodzakelijke gegevens.

Vraag 3: In hoeverre is de WGBO van toepassing op digitale gegevensuitwisseling? En indien van toepassing-> geeft WGBO aanwijzingen voor wie wanneer publiceert?

Antwoord

De WGBO trad in 1995 in werking dus ruim voordat gegevensuitwisseling digitaal is gaan plaatsvinden. In deze wet staan geen expliciete bepalingen over digitale gegevensuitwisseling, echter ook als patiëntgegevens digitaal worden uitgewisseld, moet worden voldaan aan het juridisch kader dat de WGBO geeft, zoals het medisch beroepsgeheim en het handelen in overeenstemming met de professionele standaard van de beroepsgroep. In dit geval is de KNMG Handreiking ‘Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg’ relevant. In deze handreiking is onder andere uitgewerkt hoe zorgverleners moeten handelen als wordt samengewerkt bij zorgverlening.

Voor de goede orde wijzen wij erop dat er andere wetgeving is die van toepassing is op het digitaal uitwisselen van patiëntgegevens. Het langs digitale weg delen van patiëntgegevens moet voldoen aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de Uitvoeringswet AVG en indien gebruik wordt gemaakt van een elektronisch uitwisselingsstelsel als bedoeld in de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg, is

ook deze wet van toepassing en moet onder andere voor het gebruik van het elektronisch uitwisselingssysteem toestemming door de patiënt worden gegeven (artikel 15a Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg).

Vraag 4: En is er dan nog onderscheid te maken tussen het uitvoeren van publiceren en de verantwoordelijkheid voor het proces? Mogen dat verschillende personen zijn (bijv. zorgverlener geeft akkoord en echoscopist drukt op knop in systeem)?

Antwoord

Zoals hiervoor is uiteengezet kan een zorgverlener/zorgaanbieder gehouden zijn om patiëntgegevens met andere bij de zorgvraag betrokkenen te delen. In het kader van taakdelegatie kan de feitelijke handeling aan een ander worden overgelaten, echter de zorgverlener/zorgaanbieder die verantwoordelijk is om in het belang van goede zorgverlening aan de patiënt de gegevens te delen, blijft hiervoor verantwoordelijk. Als de feitelijke handeling aan een ander wordt overgelaten, is het van belang om hierover goede afspraken te maken zodat kwaliteit van zorg is geborgd.