

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

VAN **WET** NAAR  
**PRAKTIJK**



DEEL 3

**DOSSIER EN  
BEWAARtermijnen**

**Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO.**

**Deel 3 Dossier en bewaartermijnen**

Uitgave van het Samenwerkingsverband Implementatieprogramma WGBO.

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

Redactie: Afdeling In - en Externe Communicatie KNMG

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

Utrecht, juni 2004

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

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

ISBN 90-71994-31-7

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

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

Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG)

Arcares

GGZ Nederland

Landelijk Expertisecentrum Verpleging & Verzorging (LEVV)

Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF)

NVZ Vereniging van ziekenhuizen (NVZ)

Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN)

Deze publicatie is te bestellen bij:

KNMG

Afdeling Beleid en Advisering

Postbus 20051

3502 LB Utrecht

Tel (030) 2823765

of te downloaden van het internet: [www.knmg.nl/wgbo](http://www.knmg.nl/wgbo)



# Voorwoord

*Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO. Deel 3 Dossier en bewaartermijnen* is een van de vier delen van het eindrapport van het Implementatieprogramma WGBO. In dit deel treft u de hulpmiddelen aan die gemaakt zijn rondom het thema ‘dossier en bewaartermijnen’.

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

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

In *Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO. Deel 4 Toegang tot patiëntengegevens* (Utrecht, 2004) treft u de hulpmiddelen aan die gemaakt zijn rondom het thema ‘toegang tot patiëntengegevens’. Het onderhavige deelrapport moet in samenhang met deze 3 deelrapporten worden gelezen.

Bij de totstandkoming van het rapport concentreerde de discussie zich niet alleen op de bewaartermijn, maar ook op de ordening van gegevens in het dossier, de toegankelijkheid van die gegevens en de mogelijkheid om gegevens selectief te bewaren dan wel te vernietigen. Op de achtergrond speelde sterk het gebrek aan mankracht en middelen om bestaande dossiers te screenen op gegevens die bewaard moeten worden en gegevens die vernietigd moeten worden. De noodzaak van een goed geordend dossier dat voldoende informatie bevat voor een goede hulpverlening, is het leidende motief geweest voor de keuzes die in dit deelrapport uiteindelijk zijn gemaakt. De komst van een landelijk beschikbaar Elektronisch Patiënten Dossier vormt een extra stimulans om dit de komende jaren verder uit te werken.

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

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

Hans Witmer, huisarts  
projectleider

Mr. Robinetta de Roode  
projectsecretaris



<b>Samenvatting</b>	<b>9</b>
<b>1 Inleiding</b>	<b>13</b>
1.1 Algemeen	13
1.2 Werkwijze	14
<b>2 Het dossier</b>	<b>17</b>
2.1 De omvang van de dossierplicht	17
2.2 Definitie en doel van het dossier	17
2.3 De kwaliteit van het dossier	18
2.4 Inhoud van het dossier	18
2.4.1 Globale inhoud	18
2.4.2 Moet in het dossier staan welke informatie is verstrekt?	19
2.4.3 Gegevens die niet in het dossier thuishoren	19
2.4.3.1 Correspondentie over schadeclaims en klachten	20
2.4.3.2 MIP-meldingen en meldingen aan de Inspectie van calamiteiten	20
2.4.3.3 Keuringsgegevens	20
2.4.3.4 Persoonlijke werkaantekeningen	20
2.5 De rechten van de patiënt	21
2.5.1 Recht op inzage en afschrift	21
2.5.2 Recht op aanvulling of correctie en afscherming	21
2.5.3 Recht op verwijdering en vernietiging	22
2.6 De indeling van het dossier	23
2.6.1 Gegevenssets, persoonsgebonden en episodegebonden gegevens	23
2.6.2 Het ontwikkelen van de minimale gegevensset	25
2.7 Het belang van samenhang tussen dossiers	26
2.8 Verantwoordelijkheid voor dossiervoering en dossierbeheer	26
2.8.1 Informatieplicht	28
2.8.2 Beveiligingsplicht	28
2.8.3 Meldingsplicht	28
<b>3 De bewaartermijn in de WGBO</b>	<b>29</b>
3.1 Minimum of maximumtermijn?	29
3.2 De reikwijdte van het begrip goed hulpverlenerschap	30
3.2.1 Het belang van de patiënt zelf	30
3.2.2 Het belang van derden	30
3.2.3 Wetenschappelijk onderzoek	31
3.2.4 Juridisch belang	31
3.2.5 Wettelijke tekortkoming	31
3.3 Bewaartermijnen in andere wettelijke regelingen	31
3.4 Aanvang bewaartermijn	32

3.4.1	Einde behandeling	32
3.4.2	Minderjarigen	33
3.5	Goed hulpverlenerschap en het onderscheid in episode en persoonsgebonden gegevens.	34
3.6	De rol van de patiënt bij bewaring: het belang van voorlichting	35
<b>4</b>	<b>Vernietigingsbeleid: een praktische benadering</b>	<b>37</b>
4.1	De (combinatie van) verschillende dossiertypen	37
4.2	Het schonen van dossiers	37
4.3	Het samenvatten van dossiers	38
<b>5</b>	<b>Gegevens die in de toekomst van belang kunnen zijn: een Trusted Third Party?</b>	<b>39</b>
<b>6</b>	<b>De wet en een elektronisch patiëntendossier (EPD)</b>	<b>41</b>
6.1	Algemeen	41
6.2	De bewaartermijn in een EPD	41
6.2.1	Het vernietigen van informatie in een EPD	41
6.2.2	Kwaliteitseisen van een ‘Goed Beheerd Zorginformatiesysteem’	42
6.2.2.1	Logfile	42
6.2.2.2	Back-upfiles	42
6.3	Het elektronisch dossier en persoonsgebonden en episodegebonden gegevens	43
6.4	De rechten van de patiënt en het EPD	43
6.5	Toekomstige ontwikkelingen van een EPD	44
6.5.1	Ketenzorg	44
6.5.2	Overdracht van elektronische dossiers	45
6.5.3	De opslag van elektronische gegevens bij derden	45
6.5.4	De certificering van elektronische informatiesystemen	46
<i>Bijlagen</i>		
1	<i>Voorbeeldmatrix voor bewaring van dossiers</i>	47
2	<i>Pakket van eisen Patiëntenvoorlichting en Informatievoorziening. Aandachtspunten voor het informeren van patiënten over de omgang met hun patiëntengegevens binnen de zorg</i>	51
3	<i>Lijst met leden Stuurgroep, Projectgroep, Taakgroep Dossier en Bewaartermijnen en Klankbordgroep</i>	63
4	<i>Lijst met gebruikte afkortingen</i>	65
5	<i>Wettekst Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)</i>	67

**Voorbeeldmatrix  
bewaring  
dossiers**

**Eisenpakket  
patiënten-  
voorlichting**

In dit rapport wordt gemakshalve de mannelijke vorm gebruikt.  
Overal waar ‘hij’ en ‘hem’ staat, kan echter ook ‘hij/zij’ en ‘hem/haar’ worden gelezen.





# Samenvatting

In dit rapport staan de volgende vragen centraal:

- welke informatie behoort een goed dossier minimaal te bevatten?
- welke gegevens kunnen langer dan de wettelijke termijn van 10 jaar bewaard worden?
- welke handvatten kunnen voor het veld ontwikkeld worden?

Bij het beantwoorden van deze vragen is uitgegaan van het huidige wettelijke kader zoals beschreven in wettekst, toelichting, literatuur en jurisprudentie. Als sprake is van breed gedragen en maatschappelijk aanvaarde praktijknormen, is - hoewel soms strikt genomen niet in overeenstemming met de letter van de wet - daarbij aangesloten.

## Inhoud van een dossier

Bij de uitwerking van de minimale inhoud van ‘een dossier’ is gebruik gemaakt van een model, een archetype. In de praktijk bestaat immers een enorme variatie aan dossiervormen en dossierdragers. Als archetype is gekozen voor een medisch curatief dossier (zie § 1.2). Een dossier moet die gegevens bevatten die noodzakelijk zijn voor een goede hulpverlening zoals gegevens die de inhoud van het medisch handelen weergeven, gegevens die noodzakelijk zijn voor de continuïteit van zorg en schriftelijke wilsverklaringen (zie § 2.4.1). Het verdient aanbeveling ook in het dossier op te nemen welke informatie de patiënt ontvangen heeft (zie § 2.4.2). Gegevens die niet in het dossier thuis horen zijn: correspondentie over claims en klachten, MIP-meldingen en meldingen aan de Inspectie, keuringsgegevens en persoonlijke werkaantekeningen (zie § 2.4.3).

Het voorstel is om bij de vastlegging van deze gegevens onderscheid te maken in gegevens die van belang zijn in een bepaalde ziekteperiode (*episodegebonden gegevens*) én gegevens die van belang zijn gedurende het hele leven van de patiënt en dus bij iedere toekomstige behandeling (*persoonsgebonden gegevens*) (zie § 2.6.1).

Doel daarvan is om selectieve bewaring van (volgens de wet uitsluitend) noodzakelijke gegevens in de praktijk te vergemakkelijken en daarmee ook de kwaliteit en continuïteit van de zorg te bevorderen. De wetenschappelijke verenigingen en beroepsverenigingen moeten deze indeling verder uitwerken zodat een minimale dataset geformuleerd kan worden. Daarbij is coördinatie gewenst.

Omdat een aantal patiëntenrechten direct verbonden is met het dossier en de inhoud van het dossier kan beïnvloeden, is de betekenis en reikwijdte aangegeven van de volgende patiëntenrechten: recht op inzage en afschrift, het recht op aanvulling, correctie en afscherming en het recht op vernietiging (zie § 2.5).

In de praktijk zijn veel vragen over de verantwoordelijkheid voor dossiervoering en -beheer. Naast de WGBO is ook de WBP relevant. Op deze vragen is daarom dieper ingegaan (zie § 2.8). Voor dossiervoering en -beheer zijn in beginsel de Directie of Raad van Bestuur van

een instelling verantwoordelijk. Bij hen ligt ook een plicht om patiënten en gebruikers hierover te informeren, gegevens te beveiligen en bij de privacytoezichthouder (CBP) te melden. Hulpverleners zijn verantwoordelijk voor en aanspreekbaar op de inhoud van het dossier en de gegevensverstrekking door of namens hen aan anderen. Bij het vaststellen van het bewaaren vernietigingsbeleid hebben de hulpverleners ook een belangrijke rol bij het invullen van een criterialijst (zie § 2.6.1 en § 3.5). Naast deze verantwoordelijkheden hebben ook andere medewerkers een belangrijke taak, zoals archiefmedewerkers bij de uitvoering van het beleid rond vernietiging en schonen van dossiers.

### **De bewaartermijn van dossiergegevens**

Uit de WGBO volgt dat 10 jaar na vastlegging van gegevens in het dossier een plicht bestaat tot vernietiging van de gegevens. Uitzondering daarop is dat gegevens langer kunnen worden bewaard als dat voortvloeit uit de ‘zorg van een goed hulpverlener’.

Voor het *tijdstip* waarop de bewaartermijn gaat lopen wordt aansluiting gezocht bij het standpunt dat in de praktijk breed wordt ingenomen. De bewaartermijn start bij het *einde van de behandeling* (zie § 3.4.1). Sommige behandelingsrelaties hebben (althans gedurende het leven van de patiënt) geen duidelijk einde. Het gekozen aanvangsmoment impliceert dat de hulpverlener gegevens lang kan bewaren bij langdurige of terugkerende behandelingstrajecten, bijvoorbeeld binnen de huisartsenzorg of bij chronische ziekten. Voor dossiergegevens van minderjarigen wordt gekozen de bewaartermijn te laten aanvangen op het moment dat de patiënt meerderjarig is, hetgeen in elk geval resulteert in bewaring tot het 29e jaar (zie § 3.4.2).

Gegevens die in de toekomst van belang zullen zijn voor een goede hulpverlening aan de patiënt moeten langer worden bewaard. Indeling in episodegebonden en persoonsgebonden gegevens kan een handvat bieden bij de bepaling of gegevens bewaard dan wel vernietigd moeten worden. De wetenschappelijke verenigingen en instellingen kunnen het geboden handvat uitwerken.

De wetgever heeft bij ‘goed hulpverlenerschap’ een beperkte reikwijdte voor ogen gehad, namelijk alleen het belang van de patiënt zélf. Belangen van anderen zoals van familieleden of van wetenschappelijk onderzoek, bieden volgens de regels in de WGBO geen basis voor langere bewaring door de hulpverlener dan 10 jaar. Dit wordt in het veld als een tekortkoming ervaren. Het recent uitgebrachte pleidooi voor wetwijziging van de Gezondheidsraad<sup>1</sup> kan bijdragen aan de oplossing van dit probleem (zie daarover verder §1.1). Bij de ontwikkeling van een vernietigingsbeleid is het van belang rekening te houden met het bestaan van verschillende dossiertypen. Onder schonen wordt verstaan het verwijderen van dubbele, identieke informatie *zonder* informatie te vernietigen (zie § 4.2). Aandacht verdient de mogelijkheid van (gestandaardiseerd) samenvatten van gegevens (zie § 4.3). Samenvatten kan van nut zijn bij het overzichtelijk (en daarmee toegankelijk) maken van relevante gegevens voor de hulpverlening.

---

<sup>1</sup> Gezondheidsraad, *Bewaartermijn patiëntengegevens*, Den Haag: Gezondheidsraad, 2004; publicatie nr. 2004/08.

Een andere optie die nader onderzoek verdient is de mogelijkheid om gegevens te bewaren bij een Trusted Third Party (zie Hoofdstuk 5).

### **Voorbeeldmatrix**

De ontwikkelde ‘Voorbeeldmatrix voor bewaring van dossiers’ (Bijlage 1) biedt het veld een handreiking bij de invulling van een langere bewaartermijn op grond van ‘goed hulpverlenerschap’. De in Hoofdstuk 2 onderscheiden gegevenssoorten (episodegebonden en persoonsgebonden) zijn gekozen als basis voor de indeling. De matrix is een voorbeeld, geen limitatieve opsomming, en kan dienen als kader voor verdere invulling per specialisme of instelling. Daarbij is landelijke coördinatie gewenst.

### **Informatie aan patiënten**

Van belang is dat patiënten goed geïnformeerd zijn en worden over het bewaar- en vernietigingsbeleid binnen de praktijk of instelling. Om die reden is een Pakket van eisen Patiëntenvoorlichting en Informatievoorziening ontwikkeld.<sup>2</sup>

### **Knelpunten bij EPD’s**

De toepassing van de wettelijke regels bij elektronische patiëntendossiers (EPD) leidt tot specifieke knelpunten. Deze knelpunten hebben met name betrekking op de uitvoering van de bewaartermijn (in het bijzonder het vernietigen van informatie), de rechten van de patiënt, toekomstige ontwikkelingen zoals het gebruik van het dossier bij ‘ketenzorg’ (zie § 6.5). Deze knelpunten verdienen verdere aandacht. Het is van belang om de kwaliteitseisen van een Goed Beheerd EPD (met een logfile en back-upfile als onderdeel) te hanteren (zie § 6.2.3).

---

<sup>2</sup> Bijlage 2, ‘Pakket van eisen patiëntenvoorlichting en informatievoorziening. Aandachtspunten voor het informeren van patiënten over de omgang met hun patiëntengegevens binnen de zorg’.



# 1 Inleiding

## 1.1 Algemeen

De bepalingen in de WGBO over de inhoud en de bewaartermijn van het dossier<sup>3</sup> zijn bij de evaluatie van de WGBO niet apart aan de orde geweest. Toch is besloten om het thema ‘dossier en bewaartermijnen’ op te nemen in het Implementatieprogramma WGBO. Belangrijkste reden daarvoor is de groeiende bezorgdheid in het veld dat hulpverleners - uiterlijk op 1 april 2005<sup>4</sup> - massaal zullen overgaan tot het vernietigen van gegevens ouder dan 10 jaar. De WGBO kent een bewaartermijn tot 10 jaar na vervaardiging van de gegevens. Weliswaar is er een uitdrukkelijke mogelijkheid om gegevens langer dan 10 jaar te bewaren, namelijk voorzover dat ‘redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit’. Er heerst veel onduidelijkheid over de betekenis en de reikwijdte van deze mogelijkheid. Ook het screenen van dossiers op te bewaren en te vernietigen gegevens, ervaren hulpverleners als een groot knelpunt.

Een andere reden om het thema in het programma op te nemen is dat in de praktijk onvoldoende duidelijk is welke informatie een goed dossier nu eigenlijk minimaal hoort te bevatten. Over dit (kwaliteits)aspect zegt de WGBO eigenlijk alleen dat de hulpverlener in het dossier gegevens over de gezondheid van de patiënt moet opnemen ‘voor zover dit voor een goede hulpverlening aan hem noodzakelijk is’. Het begrip ‘goed hulpverlenerschap’ heeft echter nog weinig ‘handen en voeten’ gekregen en geeft de praktijk dus maar weinig houvast. De algemene indruk is dan ook dat hulpverleners de dossierplicht en de bewaartermijn in de WGBO onvoldoende volgen en toepassen. De gesignaleerde knelpunten hebben zowel betrekking op de uitleg van de wet als op de toepassing van de wet in de praktijk.

De Taakgroep Dossier en Bewaartermijnen heeft de opdracht gekregen de regeling in de WGBO over het dossier en de bewaartermijn te verduidelijken. Uitgangspunten daarbij waren het **huidige**, in 1995 tot stand gekomen wettelijk kader, de bijbehorende uitleg in de toelichting op de wet, de literatuur en de jurisprudentie. Hier en daar is aangesloten bij bestaande praktijknormen. De opdracht was uitdrukkelijk **niet** om voorstellen te doen voor wetswijziging. In de zoektocht naar praktische handvatten om de huidige regeling te kunnen toepassen, liep de taakgroep op tegen de grenzen van het wettelijk kader en de knelpunten die deze grenzen in de praktijk veroorzaken. De bewaartermijn van 10 jaar wordt als belangrijkste knelpunt ervaren. Deze termijn is te kort waardoor belangrijke kennis verloren dreigt te gaan. Dat kan in de eerste plaats de belangen van de patiënt zélf schaden; zeker wanneer het gaat om medische gegevens waarvan niet kan worden voorzien of die in het verdere leven

---

<sup>3</sup> Neergelegd in de artikelen 7:451, 454 en 455 BW.

<sup>4</sup> Voor gegevens die al waren vastgelegd op het moment van inwerkingtreding van de WGBO op 1 april 1995, is namelijk een overgangsregeling getroffen. Deze mogen tot 1 april 2005 worden bewaard met het oog op mogelijke verstrekking voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden. Wet van 17 november 1994, Stb. 1994, Artikel IV.



## Het dreigende verlies aan informatie

van de patiënt ooit nog eens van belang zullen zijn. In de tweede plaats kan de te korte termijn de belangen schaden van derden zoals familieleden van de patiënt bij onderzoek naar erfelijke afwijkingen. Ook de algemene belangen van wetenschappelijk onderzoek en volksgezondheid dreigen door de huidige wettelijke bewaartermijn te worden geschaad.

Dat de bewaartermijn over het algemeen te kort wordt gevonden, bleek al in 1999 uit een onderzoek van de KNMG naar de wensen en ervaringen van artsen met de WGBO<sup>5</sup>. Een jaar later gaf de Gezondheidsraad een signaal af aan de minister van VWS waarin zij haar bezorgdheid uitte over het dreigende verlies aan informatie.<sup>6</sup> Uit de reacties van de wetenschappelijke verenigingen op een brief die de KNMG daarop - in navolging van het signaal van de Gezondheidsraad - verstuurde en waarin zij hen opriep om tot 2005 in elk geval voorzichtig te zijn met het vernietigen van dossiers, sprak eveneens grote bezorgdheid over de termijn. Ook uit de aanvullende inventarisatie van richtlijnen en standpunten die is uitgevoerd onder de wetenschappelijke verenigingen en de platforms van de NPCF, kwam dit beeld naar voren. Een aanzienlijk deel van het bevroegde ledenpanel van de KNMG<sup>7</sup> tenslotte, vond de bewaartermijn eveneens te kort.

Zoals hierboven aangegeven, viel adviseren over wetswijziging buiten de opdracht aan het Implementatieprogramma. Die opdracht was aan de Gezondheidsraad (GR). Een commissie van deze Raad is gevraagd om - aansluitend op eerder genoemd signalement - te kijken naar de juridische uitgangspunten van de bewaartermijn in de WGBO, die te vergelijken met wettelijke regelingen in andere EU-landen en een advies uit te brengen. Dit advies werd in april 2004 uitgebracht.<sup>8</sup> De uitkomsten van het Implementatieprogramma WGBO 'Van wet naar praktijk' waren toen inmiddels vastgesteld. Het verwerken van de aanbevelingen van de Gezondheidsraad was daardoor niet mogelijk. Ongeacht de lengte van de bewaartermijn, blijft het ontwikkelen van specifieke richtlijnen voor het opslaan en bewaren van gegevens hoe dan ook noodzakelijk.

## 1.2 Werkwijze

In de gezondheidszorg bestaat een grote variatie in dossiers, tussen de verschillende instellingen en tussen de verschillende beroepsbeoefenaren. Zo bestaan er enkelvoudige papieren dossiers, samengestelde (multidisciplinaire) papieren dossiers, elektronische dossiers in ziekenhuisinformatiesystemen, huisartseninformatiesystemen en apotheekinformatiesystemen,

---

<sup>5</sup> KNMG, 'Opvattingen en ervaringen van artsen inzake de WGBO. KNMG-bijdrage aan de eerste evaluatie van de WGBO', MC 1999, nr. 44, p. 1530-1531.

<sup>6</sup> Gezondheidsraad. *De bewaartermijn voor medische gegevens*. Den Haag, 2000, publicatienummer 2000/15.

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

<sup>8</sup> Gezondheidsraad, *Bewaartermijn patiëntengegevens*, Den Haag: Gezondheidsraad, 2004; publicatie nr. 2004/08.

transmurale zorgdossiers, dossiers van verpleegkundigen en paramedici. Zowel de ‘breedte’ van een dossier als de ‘gegevensdrager’ verschillen in de praktijk enorm. Dat betekent dat er verschillen zijn in indeling en toegankelijkheid. De mogelijkheden tot het selecteren van gegevens uit een dossier zijn daarom zeer verschillend.

Gelet op deze bonte verscheidenheid heeft de taakgroep gekozen voor een modelmatige benadering en gezocht naar een ‘archetype’ van een dossier: het medisch curatieve dossier. Op basis van dit archetype zijn criteria voor inhoud en bewaring ontwikkeld.

Doel is dat wetenschappelijke verenigingen, beroepsverenigingen en instellingen op basis van deze criteria verdere richtlijnen kunnen ontwikkelen, waarbij zij rekening kunnen houden met beroepsgroep- en/of instellingsspecifieke eigenschappen van andersoortige dossiers.

In het ontwikkelde model geven we antwoord op de volgende vragen:

- Welke gegevens moet een dossier minimaal bevatten?
- Welke gegevens komen in aanmerking om korter of langer dan 10 jaar te bewaren uit hoofde van goed hulpverlenerschap?

Hoofdstuk 2 gaat in op de (minimale) inhoud van een dossier en op de vereiste kwaliteit. Ook wordt een voorstel gedaan voor een indeling die de toegang tot en het selecteren van gegevens kan vergemakkelijken. Hoofdstuk 3 behandelt de bewaartermijn. Uiteengezet wordt welke reikwijdte het wettelijke begrip ‘goed hulpverlenerschap’ heeft. Ook worden uitgangspunten geformuleerd voor het ontwikkelen van bewaarbeleid. Dit resulteert in een matrix voor het bewaren van gegevens. In Hoofdstuk 4 wordt een praktische benadering gekozen voor het komen tot verantwoord vernietigingsbeleid. Hoofdstuk 5 gaat afzonderlijk in op een toekomstige mogelijkheid om gegevens versleuteld te bewaren bij een ‘Trusted Third Party’. In hoofdstuk 6 komt tenslotte de vraag aan de orde in hoeverre de opslag van gegevens in een Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) in de toekomst bijzondere aanpassingen vergt.

Zoals gezegd was de huidige wettekst van de WGBO uitgangspunt. Implementatie kan echter alleen verwezenlijkt worden als de uitleg daarvan wordt geaccepteerd. Daarom is waar mogelijk aansluiting gezocht bij breed gedragen en maatschappelijk geaccepteerde praktijknormen, ook wanneer die strikt genomen niet in overeenstemming waren met de letter van de wet.





## 2 Het dossier

### 2.1 De omvang van de dossierplicht

In artikel 454 lid 1 van de WGBO staat dat de *hulpverlener (...) een dossier in(richt) met betrekking tot de behandeling van de patiënt. Hij houdt in het dossier aantekening van de gegevens over de gezondheid van de patiënt en de te diens aanzien uitgevoerde verrichtingen en neemt andere stukken, bevattende zodanige gegevens, daarin op, een en ander voor zover dit voor een goede hulpverlening aan hem noodzakelijk is.*

Deze bepaling betekent dat de hulpverlener in een dossier aantekening moet houden van al die gegevens over de patiënt die van belang zijn voor een goede hulpverlening. Hieronder vallen naast aantekeningen over de gezondheid van de patiënt en de uitgevoerde verrichtingen, ook andere gegevens die voor de hulpverlening relevant zijn. Daarbij kan onder meer worden gedacht aan röntgenfoto's, uitslagen van laboratoriumtests en bijvoorbeeld aan brieven van andere hulpverleners. Tot deze stukken behoort ook het dossier dat de nieuwe hulpverlener - bij wisseling van hulpverlener -, heeft overgenomen van degene die eerder als hulpverlener van de patiënt optrad.<sup>9</sup>

### 2.2 Definitie en doel van het dossier

Een algemene omschrijving van het dossier is het geheel aan gegevens, dat een hulpverlener over een patiënt bijhoudt. Het Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) is een elektronische verzameling van gegevens. Er bestaat niet één enkel type dossier: elke beroepsgroep en elke instelling in de gezondheidszorg kent zijn eigen dossiertype, dossierdrager en dossiervoor-schriften.

Het primaire doel van het houden van een dossier is een goede hulpverlening aan de patiënt. Het betekent dat in het dossier alleen die gegevens worden opgenomen die voor goede hulpverlening en zorg *noodzakelijk* zijn. Niet minder, maar ook niet meer. Dit vereiste van 'doelbinding' is ook neergelegd in (artikel 7 en 11 van) de WBP en is een waarborg dat de privacy van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad. Het beheer en de verwerking van gegevens vindt primair voor dat doel plaats.

Het primaire doel van het dossier in de gezondheidszorg is dus het waarborgen van de kwaliteit van de hulpverlening. Daartoe rekenen we ook de continuïteit van de hulpverlening. Het dossier is immers een belangrijke informatiebron voor andere hulpverleners, zoals waarnemers. Ook zij, de opvolger en de arts-assistent, moeten uit het dossier kunnen begrijpen wat de medische achtergrond en situatie van de patiënt is.



**Waarborg voor  
kwaliteit van  
hulpverlening**

<sup>9</sup> Memorie van Toelichting, TK 21561 (1989-1990), nr. 3, p. 34.



**Evaluatie,  
controle,  
voortzetting,  
overdracht**

Het dossier kent ook een aantal afgeleide functies. Zo vervult het een functie voor de algemene kwaliteitsbewaking, bij het afleggen van verantwoording voor het medisch handelen, voor wetenschappelijk onderzoek en voor medisch onderwijs.

## 2.3 De kwaliteit van het dossier

De kwaliteit van het dossier bepaalt mede de kwaliteit van de zorg aan de patiënt. Door het geordend vastleggen van de hulpvraag van een patiënt, zijn voorgeschiedenis, het onderzoek, de diagnose of werkhypothese, het behandelplan, de gemaakte afspraken, de uitgevoerde behandeling, de nazorg en de eventuele complicaties, wordt immers gewaarborgd dat hulpverleners een behandeling kunnen evalueren, controleren, voortzetten of overdragen. Onderdeel van het kwaliteitsbeleid van de verschillende beroepsgroepen is daarom de borging van de kwaliteit van het dossier. Zo speelt de kwaliteit van het dossier bij visitatie voor kwaliteitstoetsing en certificering vaak een belangrijke rol.

Een belangrijke randvoorwaarde voor de kwaliteit is de opbouw en de drager waarin het dossier is vastgelegd. Criteria als goede toegankelijkheid, de mogelijkheid tot overdracht van gegevens bij waarneming of in de ketenzorg, maar ook de mogelijkheid om te schonen, om delen of het geheel te kunnen vernietigen, zijn bepalend of een bepaald type dossierdrager of dossiervorm nog wel kan worden aangemerkt als een goed dossier. Het elektronisch dossier wordt in toenemende mate als model gehanteerd. Het papieren dossier dat in de meeste ziekenhuizen nu nog gehanteerd wordt, zal om die reden spoedig volledig gedateerd zijn.

## 2.4 Inhoud van het dossier

### 2.4.1 Globale inhoud

De gezondheidszorg kent een enorme diversiteit aan dossiers. Daarom is in dit rapport gekozen voor een modelmatige benadering en gefocust op het 'archetype' van een dossier: het medisch curatieve dossier. Over het algemeen wordt in een dergelijk dossier vastgelegd:

- de inhoud van het medisch handelen (de historie, de anamnese, het onderzoek, de diagnose, het behandelplan of zorgplan, de correspondentie, de behandeling, de verrichtingen, de begeleiding, de resultaten van de behandeling en de verpleging<sup>10</sup>);
- gegevens die een rol spelen bij het onderhouden van de continuïteit van zorg (bijvoorbeeld door de vastlegging van een behandelaflevering, gegevens voor de overdracht bij waarneming, problemen relevant voor de levensloopgeneeskunde zoals bij DES-dochters);

---

<sup>10</sup> Voor de term 'verpleging' of 'verpleegkundige' kan ook 'verzorging' resp. 'verzorgende' worden gelezen.

- gegevens die voor een patiënt ook bij volgende behandeling, onderzoek en begeleiding relevant blijven (vastlegging van persoonsgebonden gegevens);
- schriftelijke wilsverklaringen van de patiënt zoals de non-reanimatieverklaring, de euthanasieverklaring of het donorcodicil.

### 2.4.2 Moet in het dossier staan welke informatie is verstrekt?

Een veelgestelde vraag is in hoeverre de hulpverlener in het dossier aantekening moet maken van de informatie die aan de patiënt is verstrekt over onderzoek en/of behandeling (gevolgen, risico's, alternatieven, et cetera).<sup>11</sup>

Uit het oogpunt van kwaliteit en continuïteit van zorg is het van belang om duidelijk in het dossier vast te leggen wie, welke informatie, op welk moment aan de patiënt heeft verstrekt. Een andere hulpverlener moet met de kennis uit het dossier het hulpverleningsproces kunnen voortzetten. Het moet hem duidelijk zijn wat er is gebeurd en wie waarvan op de hoogte is. Dit is van belang voor de overdracht en samenwerking tussen hulpverleners. Het opnemen van een algemene afvinklijst is veelal niet voldoende. Meer gedetailleerde checklists mogelijk wel. In de praktijk zal naar een evenwicht moeten worden gezocht tussen enerzijds het borgen van de kwaliteit en continuïteit van zorg en anderzijds de administratieve lasten die dat met zich meebrengt.

Behalve uit het oogpunt van kwaliteit en continuïteit van zorg is het ook voor het afhandelen van klachten en claims van belang om in het dossier te vermelden in hoeverre de patiënt is geïnformeerd. In een procedure geldt in principe dat de patiënt stelt en bewijst dat de hulpverlener geen of geen adequate informatie heeft verstrekt. Uit de jurisprudentie volgt echter dat van de hulpverlener kan worden verlangd dat hij voldoende feitelijke gegevens verstrekt en er voor zorgt dat de patiënt bij de bewijslevering niet met lege handen staat. De hulpverlener doet er daarom goed aan duidelijk in het dossier te beschrijven hoe, wanneer en waarover hij de patiënt heeft geïnformeerd en of de patiënt deze informatie ook begrepen heeft. Wanneer de patiënt dan beweert dat er geen adequate informatie is gegeven, kan de hulpverlener aantonen dat hij aan zijn informatieverplichting heeft voldaan.

### 2.4.3 Gegevens die niet in het dossier thuishoren

De eerdergenoemde doelbinding van het medisch dossier, namelijk het vastleggen van alleen die medische gegevens die voor de behandeling of de zorg voor de patiënt noodzakelijk zijn,

---

<sup>11</sup> Zie daarvoor: *Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO. Deel 2 Informatie en toestemming*, Utrecht, 2004, Bijlage 3, 'Checklist voor hulpverleners over informatie en toestemming'. In de praktijk wordt wel gebruik gemaakt van tot op het niveau van behandelmethoden uitgeschreven checklists waarop tamelijk gedetailleerd kan worden aangetekend welke informatie op welk moment door wie is gegeven.

brengt met zich mee dat gegevens moeten worden geweerd die er niet in thuis horen. In het medisch dossier horen in elk geval **niet** thuis:

#### **2.4.3.1 Correspondentie over schadeclaims en klachten**

Informatie over een klacht of claim die de patiënt heeft ingediend, hoort in principe niet in het dossier thuis. In uitzonderlijke situaties (bijvoorbeeld voor een goed begrip van de emotionele situatie van de patiënt en zijn naasten), kan het van belang zijn dat in het dossier toch informatie over een klacht of claim is opgenomen. In dat geval bespreekt de hulpverlener de reden hiervoor met de patiënt en laat hij zien om welke informatie het gaat.

#### **2.4.3.2 MIP-meldingen en meldingen aan de Inspectie van calamiteiten**

In het dossier kan desgewenst wel een melding worden gemaakt van het feit dat en het tijdstip waarop een dergelijke melding is gedaan. De inhoud van de MIP-melding is in beginsel geen onderdeel van het dossier. Gevolgen van een incident die van belang zijn voor het hulpverleningsproces van de individuele patiënt, moeten uit hoofde van goed hulpverlenerschap wel onderdeel uit maken van het dossier.

#### **2.4.3.3 Keuringsgegevens**

Een behandelrelatie is een wezenlijk andere relatie dan een keuringsrelatie. Soms kan zelfs sprake zijn van strijdige belangen. Daarom moeten de gegevens over behandeling en keuring strikt gescheiden, in aparte dossiers, worden bewaard.

Uitzondering zijn de keuringsgegevens die de keurende instantie met instemming van de patiënt aan de hulpverlener verstrekt en aan het dossier worden toegevoegd.

#### **2.4.3.4 Persoonlijke werkaantekeningen**

Persoonlijke werkaantekeningen vallen niet onder het dossier. De hulpverlener moet die altijd gescheiden van het dossier bewaren. Ze hebben per definitie een tijdelijk karakter en dienen als geheugensteun voor de eigen gedachtevorming van de hulpverlener. Het gaat om indrukken, vermoedens of vragen die bij de hulpverlener leven. Zodra persoonlijke werkaantekeningen van belang blijken voor de (kwaliteit of continuïteit van de) behandeling van de patiënt, moeten zij in het dossier worden opgenomen. Daarmee zijn zij ook ter inzage aan de patiënt. Dat kan soms lastig zijn, bijvoorbeeld als het om gegevens over (vermoedens van) kindermishandeling gaat. Toch moeten deze in het dossier worden opgenomen, zodra er sprake is van meer dan een allereerst vermoeden.<sup>12</sup>

---

<sup>12</sup> Zie *Melddcode voor medici inzake kindermishandeling*, KNMG, Utrecht 2002. Te vinden op internet: [www.knmg.nl/vademecum](http://www.knmg.nl/vademecum).

## 2.5 De rechten van de patiënt

In de WGBO zijn de rechten van de patiënt opgenomen met betrekking tot zijn dossier. Hieronder volgt een overzicht van die patiëntenrechten.<sup>13</sup>

### 2.5.1 Recht op inzage en afschrift

De hulpverlener moet zo spoedig mogelijk aan een verzoek van de patiënt voldoen om inzage in het dossier of afschrift van de daarin opgenomen gegevens. Hij mag het verzoek alleen naast zich neerleggen als de privacy van een ander dan de patiënt erdoor zou worden geschaad.

### 2.5.2 Recht op aanvulling of correctie en afscherming

De patiënt heeft het recht om het dossier aan te vullen. Hiermee kan de patiënt bereiken dat een vollediger of juist beeld van zijn persoon of zijn gezondheidstoestand wordt geschetst. Het gaat dan om afwijkende of aanvullende zienswijzen van de patiënt zelf óf - op verzoek van de patiënt - van een andere hulpverlener, bijvoorbeeld bij een second opinion. Ook als de hulpverlener het met de inhoud van de verklaring niet eens is, moet hij de verklaring in het dossier opnemen. De patiënt mag de hulpverlener uiteraard ook verzoeken om feitelijke onjuistheden in de gegevens te corrigeren, bijvoorbeeld verkeerde adresgegevens.

Daarnaast kan de patiënt de hulpverlener verzoeken zijn gegevens voor anderen af te schermen als hij van mening is dat deze feitelijk onjuist of niet van belang zijn. Dat zal hij alleen vragen als hij het bewaren van deze gegevens van belang vindt; anders zal hij wel om correctie of vernietiging vragen. Binnen vier weken moet de hulpverlener of instelling laten weten of, en zo ja, in hoeverre aan deze verzoeken kan worden voldaan.

Verder heeft de patiënt het recht om - als hij daar om vraagt - zijn toestemming voor een verandering van ingrijpende aard in het dossier te laten vastleggen. De schriftelijke vastlegging van de toestemming van de patiënt kan ook plaatsvinden op verzoek van de hulpverlener. Om ongewenste juridisering te voorkomen, moet het gebruik van toestemmingsformulieren beperkt blijven tot risicovolle en/of ingrijpende gebeurtenissen.<sup>14</sup>



---

<sup>13</sup> Mede gebaseerd op *KNMG Consult Arts en patiëntenrechten*, Utrecht, maart 2000. Te vinden op internet: [www.knmg.nl/vademecum](http://www.knmg.nl/vademecum)

<sup>14</sup> Zie: *Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO. Deel 2 Informatie en toestemming*, Utrecht, 2004, Bijlage 4, 'Modelrichtlijn voor hulpverleners over informatie en toestemming voor een onderzoek of behandeling', nr. 14.

### 2.5.3 Recht op verwijdering en vernietiging

De patiënt heeft op grond van de WBP het recht om onjuiste of niet ter zake dienende gegevens uit zijn dossier te laten verwijderen. Een patiënt heeft voorts op grond van de WGBO een recht op vernietiging van de bescheiden die door de hulpverlener worden bewaard (art. 7:455 BW).<sup>15</sup> Wanneer om vernietiging wordt verzocht van bepaalde onderdelen (gegevens) uit dergelijke bescheiden, dan kan de hulpverlener daarin aantekenen dat een deel op verzoek van de patiënt is vernietigd.

Op het vernietigingsrecht van de patiënt bestaan twee uitzonderingen:

- a. een voorschrift of een andere wet bepaalt dat de gegevens bewaard moeten worden;
- b. de gegevens moeten worden bewaard vanwege een ‘aanmerkelijk belang’ van een ander dan de patiënt.

#### *ad a. een wettelijke plicht tot bewaring*

Een voorbeeld van deze uitzondering is de bepaling in het Besluit Patiëntendossier Bopz dat een verzoek tot vernietiging van gegevens door de (gedwongen opgenomen) patiënt pas vijf jaar ná beëindiging van de Bopz-behandeling kan worden ingediend. Een ander voorbeeld is de ‘lijst van te vernietigen archiefbescheiden van de academische ziekenhuizen’ die op de Archiefwet is gebaseerd.<sup>16</sup> In deze lijst staat dat bepaalde documenten tot 115 jaar na de geboorte (datum) van de patiënt moeten worden bewaard, vanwege het (bewijs)belang van de overheid. Het gaat daarbij om de ontslagbrief, het operatieverslag, het anesthesie- en verslag van de patholoog anatoom en het verslag van de eerste hulp. Gegevens over calamiteiten moeten ook tot 115 jaar na het incident worden bewaard. Gegevens die relevante informatie bevatten voor gerechtelijke procedures, moeten worden bewaard totdat de procedure is afgerond.



**Systematisch  
vastleggen van  
gegevens**

#### *ad b. bewaring wegens een ‘aanmerkelijk belang’ van een ander*

De tweede uitzondering op het recht van een patiënt om gegevens uit zijn dossier te laten vernietigen, heeft betrekking op een ‘aanmerkelijk belang van een ander dan de patiënt’. De hulpverlener moet dit (lieft schriftelijk) aannemelijk maken. Het kan bijvoorbeeld gaan om een situatie waarin de patiënt een procedure tegen de hulpverlener wil aanspannen of dit inmiddels heeft gedaan. Het is dan de hulpverlener zelf die er een ‘aanmerkelijk’ belang bij heeft dat hij de gegevens voor zijn verweer kan gebruiken. Dat er slechts een ‘puur theoretische’ kans bestaat dat een dergelijke procedure in de toekomst nog eens zal worden gestart, is onvoldoende grond om een vernietigingsverzoek van de patiënt af te wijzen.

<sup>15</sup> Artikel 7: 455 lid 1 BW. De hulpverlener vernietigt de door hem bewaarde bescheiden, bedoeld in art. 454, binnen drie maanden na een daartoe strekkend verzoek van de patiënt. Lid 2: Lid 1 geldt niet voor zover het verzoek bescheiden betreft waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat de bewaring van aanmerkelijk belang is voor een ander dan de patiënt, alsmede voor zover het bepaalde bij of krachtens de wet zich tegen de vernietiging verzet.

<sup>16</sup> Besluit van 9 maart 1994, Staatscourant 1994, 78, waarbij de lijst van voor vernietiging in aanmerking komende archiefbestanden van de academische ziekenhuizen van openbare universiteiten wordt aangevuld met een categorie betreffende medische patiëntendossiers.

Een andere situatie waarop deze tweede uitzondering betrekking kan hebben, is dat een familielid van de patiënt vanwege een erfelijke ziekte binnen de familie, goede redenen heeft om aan te dringen op bewaring van de gegevens. De hulpverlener moet beoordelen of er sprake is van 'een aanmerkelijk belang van een ander'. Een eventuele weigering van het vernietigingsverzoek moet goed worden onderbouwd. Is de patiënt het niet eens met het oordeel van de hulpverlener, dan kan hij dit laten toetsen door een collega-hulpverlener. Is de hulpverlener van mening dat hij de patiënt, gezien zijn medische voorgeschiedenis, niet meer verantwoord kan behandelen omdat de te vernietigen gegevens essentieel zijn voor behandeling in de toekomst, dan zal hij dit eerst met de patiënt moeten bespreken. Daarbij kan - in extreme gevallen - ook het beëindigen van de behandelingsovereenkomst aan de orde komen. Met het oog op (eventuele) latere misverstanden of een procedure is het raadzaam het schriftelijk verzoek als correspondentie te bewaren.

## 2.6 De indeling van het dossier

Het systematisch vastleggen van gegevens in het dossier is van belang voor een goede toegankelijkheid van het dossier, voor de kwaliteit van de hulpverlening en voor de uitwisseling van gegevens met andere bij de hulpverlening betrokkenen. De snelle ontwikkeling in de informatisering vergroot de noodzaak. Er ontstaat bovendien de behoefte om een uniform systeem voor de registratie en de standaardisering in het Elektronisch Patiënten Dossier (EPD), in afspraken vast te leggen.<sup>17</sup> De ontwikkeling in de informatisering wordt ondersteund door hulpverleners en patiënten: uit onderzoek blijkt een grote behoefte bij zowel patiënten als hulpverleners aan de beschikbaarheid van medische gegevens mits aan voorwaarden als privacy, controle op toegang en betrouwbaarheid van de gegevens wordt voldaan.<sup>18</sup> Bij de inrichting van een dossier, in het bijzonder van een EPD, ontstaat daardoor de vraag of er een onderscheid kan worden gemaakt in verschillende gegevenssets. Wanneer dat mogelijk is, wordt het wellicht ook eenvoudiger om de toegang tot patiëntgegevens voor andere zorgverleners systematischer en efficiënter te laten verlopen. Patiënten zouden dan ook toestemming kunnen geven voor toegang tot een beperkte set gegevens, bijvoorbeeld gekoppeld aan een ziektebeeld zoals diabetes, of wellicht een DBC.

### 2.6.1 Gegevenssets, persoonsgebonden en episodegebonden gegevens

Bij het beschrijven van de (minimale) inhoud van het dossier speelt de volgende vraag:

Is het mogelijk om de soort gegevens (gegevenssets) in het dossier zodanig in te delen dat selectieve bewaring van dossiers wordt vergemakkelijkt?

---

<sup>17</sup> Zie voor een voorbeeld de recent ontwikkelde NHG richtlijn: 'Adequate dossiervorming met het Elektronisch Medisch Dossier', Utrecht, 2004.

<sup>18</sup> G. Hoeks. en A. Nijhuis, *Autorisatie EPD en patiëntenperspectief*, Utrecht: NPCF, januari 2004; P.L. Ragetlie, L.F. Markestein, W.J. Meijer, *Eindrapportage Onderzoek naar wensen en ervaringen van artsen op het gebied van autorisatie voor toegang tot en gebruik van patiëntgegevens*, Utrecht: KNMG, januari 2004.

Om selectieve bewaring in de praktijk te vergemakkelijken, is er onderscheid gemaakt in medische gegevens die van belang zijn in een bepaalde ziekteperiode (*episodegebonden gegevens*) én medische gegevens die van belang zijn gedurende het hele leven van de patiënt (*persoonsgebonden gegevens*).

Behalve voor selectieve bewaring kan deze indeling ook gebruikt worden voor de geautoriseerde toegang tot gegevens. De in het Implementatieprogramma ontwikkelde ‘Voorbeeldmatrix Toegang tot Patiëntgegevens’<sup>19</sup> verwijst voor de indeling van het dossier ook naar de indeling in persoonsgebonden en episodegebonden gegevens.

Ter illustratie het volgende voorbeeld:

Bij patiënte A is recentelijk bloedarmoede vastgesteld als gevolg van een heftige menstruatie die veroorzaakt wordt door een afwijking aan de baarmoeder. Ze zal daaraan worden geopereerd. Met de bloedarmoede moet rekening worden gehouden bij de aanstaande operatie. Na de operatie is het probleem met de bloedarmoede opgelost. De bloedarmoede is een belangrijk gegeven in deze specifieke behandeling en kan daarom worden aangemerkt als een *episodegebonden gegeven*.

Stel dat dezelfde patiënte bloedarmoede heeft doordat zij lijdt aan een chronische bloedziekte. Dan is bloedarmoede een gegeven waarmee de hulpverlener bij iedere ingreep rekening zal moeten houden. In dit geval is de bloedarmoede aan te merken als een *persoonsgebonden gegeven*.

Het belang van verslaglegging verandert in de loop van de tijd door de veranderende inzichten en mogelijkheden in de geneeskunde. Zo zal er op een gegeven moment twijfel kunnen bestaan of de hulpverlener een gegeven als persoonsgebonden of episodegebonden moet aanmerken. Deze vraag kan gesteld worden voor bijvoorbeeld erfelijke afwijkingen of behandeling met chemotherapie in de jeugd.

Conclusie:

De hulpverlener zal in het dossier van elke patiënt moeten vastleggen:

- een set van persoonsgebonden gegevens die het hele leven voor de patiënt van belang blijft;
- een set van episodegebonden gegevens die een bepaalde behandelperiode voor de patiënt van belang is.

Aan de hand van dit onderscheid kan tot een verdere indeling van een dossier worden gekomen. Elk dossier bevat als basis *administratieve gegevens* zoals patiëntidentificatie, naam-adres-woonplaats gegevens, verzekerings- en financiële gegevens, gegevens als de naam van de huisarts en de naam van de behandelend hulpverlener.

---

<sup>19</sup> Zie: *Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO. Deel 4 Toegang tot Patiëntgegevens*, Utrecht, 2004, Bijlage 2.



Vervolgens worden bijvoorbeeld de *medische, paramedische en/of verpleegkundige gegevens* aan het dossier toegevoegd. Deze gegevens worden onderscheiden in:

a. Episodegebonden gegevens zoals:

- vraagstelling
- voorgeschiedenis
- anamnese
- lichamelijk onderzoek
- werkhypothese/differentiaaldiagnosen/diagnose
- onderzoekplan, behandelplan
- verrichtingen
- resultaten
- gegeven informatie aan de patiënt
- toestemming van de patiënt bij risicovolle ingrepen
- eventuele toevoegingen op verzoek van de patiënt
- conclusie
- beloop
- correspondentie.

b. Persoonsgebonden gegevens zoals:

- allergie
- genetische aandoeningen
- orgaandonor/recipient
- doorgemaakte ziekte met implicaties voor de toekomst bijvoorbeeld hepatitis B, TBC, HIV
- schriftelijke wilsverklaringen zoals euthanasieverklaring, geen bloed toediening op basis van geloofsovertuiging, het donorcodicil en dergelijke
- ingebracht materiaal/protheses
- medicatiestatus/geneesmiddelen historie.



Vastlegging van gegevens vindt geordend plaats, van sommige gegevens zal op het moment van vastlegging al duidelijk zijn of dit persoons- dan wel episodegebonden gegevens zijn. Het definitief vaststellen of een gegeven als een persoonsgebonden of een episodegebonden gegeven moet worden gekarakteriseerd, vindt 10 jaar na het einde van de behandeling plaats (zie hierna § 3.4). Op dat moment kan ook rekening worden gehouden met de laatste ontwikkelingen in de medische wetenschap.

## 2.6.2 Het ontwikkelen van een minimale gegevensset

Het invullen en verder uitwerken van persoonsgebonden en episodegebonden gegevens kan leiden tot het samenstellen van een set kerngegevens. Voor het vaststellen van deze zogenoemde ‘minimum datasets’ is al lang geleden gepleit.<sup>20</sup> Een recent initiatief is dat van het

---

<sup>20</sup> *Advies over de bescherming van de persoonlijke levenssfeer*, Centrale Raad voor de Volksgezondheid, 1978, waarin wordt gepleit voor het blijvend bewaren van kerngegevens.

Nederlands Huisarts Genootschap dat onderzocht heeft welke gegevens een waarnemend hulpverlener minimaal nodig heeft voor de behandeling van een patiënt<sup>21</sup>. Deze ontwikkeling verdient nader onderzoek. Hoewel deze weg de kwaliteit en toegankelijkheid van dossiers aanzienlijk kan vergroten, is het de vraag of deze weg begaanbaar is. Om een succesvolle implementatie te bereiken, moeten we streven naar een simpele, bij de praktijk passende oplossing. Het definiëren van datasets in het dossier en het koppelen van autorisatie voor toegang tot deze gegevens, kan zeer bewerkelijk zijn. Vooral nog wordt ervoor gekozen om minimale eisen te formuleren voor de inhoud van het dossier, gebaseerd op het doel van een dossier en de wettelijke eisen. Deze minimale eisen moeten de EPD-ontwikkeling en de toegankelijkheid van de dossiers voor uitwisseling maximaal ondersteunen. Het verdient aanbeveling dat de medisch-wetenschappelijke verenigingen minimale datasets op gebied van bepaalde aandoeningen ontwikkelen.

## 2.7 Het belang van samenhang tussen dossiers

Verreweg de meeste dossiers kennen een vorm van structurering. In papieren dossiers is dat op de eerste plaats de fysieke structurering in de vorm van mappen en tabbladen. Daarnaast is er een inhoudelijke structurering. In de eerste generatie elektronische dossiers is de fysieke structurering ‘vertaald’ in een elektronische structurering. Het dossier van de patiënt in een instelling zoals een ziekenhuis of gezondheidscentrum is opgebouwd uit verschillende, vaak van elkaar gescheiden mappen, zoals het dossier van de medisch specialist, de röntgenafdeling, de fysiotherapeut, de verpleegkundige, et cetera.

Elke hulpverlener legt vast wat nodig is voor de eigen hulpverleningsrelatie met de betrokken patiënt. Het dossier is daardoor meer georiënteerd op de hulpverlener dan op de patiënt. De dwarsverbanden tussen de verschillende dossiers zijn zowel organisatorisch als inhoudelijk van belang. Elke hulpverlener heeft voor de behandeling een overzicht en meerdere gegevens nodig om tot een diagnosebeschrijving, behandeling of zorgplan te kunnen komen. Het mag van de instelling verwacht worden dat deze in staat is alle gegevens zodanig bij elkaar te brengen, dat inzage voor direct betrokkenen mogelijk is en dwarsverbanden kunnen worden gelegd. Dit geldt ook voor een EPD met zijn eigen specifieke eigenschappen en randvoorwaarden.



**Dwarsverbanden  
kunnen leggen**

## 2.8 Verantwoordelijkheid voor dossiervoering en dossierbeheer<sup>22</sup>

De WGBO legt de verantwoordelijkheid voor het voeren van een dossier bij de hulpverlener. Om te bepalen wie voor dossiervoering en dossierbeheer welke verantwoordelijkheid heeft, is ook de WBP van belang. De ‘verantwoordelijke’ voor het verwerken van persoonsgegevens in de zin van de

<sup>21</sup> *Project Waarneming Nederlands Huisartsen Genootschap*, J.W. van der Kouwe, 17 december 2001, NHG, Utrecht.

<sup>22</sup> Mede gebaseerd op *KNMG Privacy wetgeving en het omgaan met patiëntgegevens. Handreiking voor artsen*, Utrecht, november 2001. Zie ook [www.knmg.nl/vademecum](http://www.knmg.nl/vademecum).

WBP, is degene die doel en middelen vaststelt voor de verwerking van persoonsgegevens. Met andere woorden: de verantwoordelijke is degene die bepaalt wat er met de gegevens gebeurt. Binnen een instelling is de Directie of de Raad van Bestuur vaak de ‘verantwoordelijke’ in de zin van de WBP. Dit betekent dat die het beleid vaststelt voor beheer en instandhouding van het informatienetwerk en de gegevensbestanden. Ook de wijze van dossiervoering binnen een instelling valt hieronder. Onder dossiervoering wordt verstaan: het dossierbeheer vanaf het moment van vastlegging van de gegevens in het dossier tot het moment van vernietigen.

De hulpverleners die binnen de instelling werkzaam zijn, zijn geen ‘verantwoordelijke’ in de zin van de WBP. Ze zijn echter wel verantwoordelijk voor en aanspreekbaar op de inhoud van het dossier en de gegevensverstrekking door of namens hen aan anderen. Ook hebben de hulpverleners een verantwoordelijkheid bij het beoordelen en eventueel honoreren van rechten waarop een individuele patiënt aanspraak maakt. Immers, in de WGBO wordt een (hetzij beperkt) aantal uitzonderingen genoemd die van toepassing kunnen zijn in het individuele geval (zie § 2.5). Het is aan de **individuele hulpverlener** om die afweging te maken. Ook bij het bepalen van de lengte van de bewaartermijn en daarom ook het vernietigen van het dossier, zal de ‘verantwoordelijke’ de hulpverleners altijd actief moeten betrekken.

In de praktijk kunnen instellingen het bewaarbeleid en de uitvoering daarvan, invullen door het hanteren van een criterialijst. Deze lijst, waarvoor in Hoofdstuk 3 een aanzet wordt gegeven, kan door de beroepsgroepen verder worden ingevuld. Wanneer de hulpverleners een dergelijke lijst aanvaarden, kan de Raad van Bestuur deze richtlijn opnemen in het bewaarbeleid van de instelling. De archiefmedewerkers zullen vervolgens aan de hand van de uitgewerkte lijst het schonen en vernietigen van dossiers verder uitvoeren. Als er twijfel bestaat over het invullen van een criterium (of een gegeven wel of niet bewaard moet blijven), zal de archiefmedewerker de hulpverlener van de betreffende patiënt moeten raadplegen.

Dossiervoering en dossierbeheer vallen dus onder de verantwoordelijkheid van zowel de Directie of de Raad van Bestuur van een instelling, als van de hulpverleners zelf. Naast de ‘verantwoordelijke’ en de hulpverleners hebben uiteraard ook andere medewerkers een taak. Bijvoorbeeld archiefmedewerkers die het beleid van vernietiging en schonen van de dossiers uitvoeren.

De ‘bewerker’ in de zin van de WBP is een persoon of organisatie buiten de praktijk of instelling aan wie de ‘verantwoordelijke’ (een deel van) de gegevenswerking heeft uitbesteed. De ‘bewerker’ bewerkt volgens instructies en onder verantwoordelijkheid van de ‘verantwoordelijke’. De ‘verantwoordelijke’ is verplicht een bewerkercontract op te stellen wanneer de gegevens buiten zijn rechtstreeks gezag worden verwerkt. Voorbeelden van bewerkers zijn een externe netwerkbeheerder, een servicebureau of een administratiekantoor. De bewerker is naast de verantwoordelijke, aansprakelijk voor eventuele nadelen die iemand ondervindt omdat de privacyeisen niet zijn nagekomen. De bewerker en zijn medewerkers hebben een geheimhoudingsplicht. De WBP legt aan de ‘verantwoordelijke’ een aantal plichten op.

De belangrijkste en hier relevante plichten zijn:

- de informatieplicht
- de beveiligingsplicht
- de meldingsplicht.

### 2.8.1 Informatieplicht

In de WBP is de informatieplicht van de ‘verantwoordelijke’ belangrijker (of dwingender) geworden. De ‘verantwoordelijke’ moet de patiënt van wie gegevens worden verwerkt (‘de betrokkene’) ofwel zijn vertegenwoordiger inlichten over:

wie de ‘verantwoordelijke’ is, het doel of de doelen van de gegevensverwerking, de wijze waarop de verwerking plaatsvindt en wie eventuele medegebruikers of ontvangers van de gegevens zijn. De ‘verantwoordelijke’ is aanspreekpunt voor de patiënt bij vragen over de gegevensverwerking. Ook wijst hij de patiënt op de dossierrechten waarop de laatste zich kan beroepen. Het ligt voor de hand patiënten te informeren met een informatiefolder. Deze folder zal samen met de hulpverleners opgesteld moeten worden. Daarin zal zowel de meer algemene informatie over dossierbeheer als de meer specifieke informatie over omgang met het dossier door de hulpverlener beschreven moeten worden.<sup>23</sup>

### 2.8.2 Beveiligingsplicht

De ‘verantwoordelijke’ moet voor ‘passende organisatorische beveiligingsmaatregelen’ zorgen. Dat betekent onder meer dat hij duidelijk moet maken - bijvoorbeeld via een overzicht -, welke personen op de diverse afdelingen binnen de instelling toegang hebben tot welke gegevens. Als het om medische gegevens gaat zal de ‘verantwoordelijke’ dit uiteraard samen met de hulpverleners moeten doen ofwel dit aan hen moeten delegeren en het resultaat (via de ‘verantwoordelijke’) binnen de instelling bekend maken.

### 2.8.3 Meldingsplicht

De ‘verantwoordelijke’ is verplicht om vastlegging en gebruik van geautomatiseerde en deels geautomatiseerde dossierbestanden bij het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP) in Den Haag te melden.<sup>24</sup> Papieren dossiers hoeven in de regel niet gemeld te worden. Volgens de wetgever is bij papieren dossiers de bedreiging van de privacy van de personen over wie de gegevens worden vastgelegd, minder aan de orde dan bij elektronische bestanden. In de gezondheidszorg zullen dus in de regel alleen *elektronische bestanden* van patiëntgegevens moeten worden gemeld.

---

<sup>23</sup> Deze informatieverplichting is verder uitgewerkt in het ‘Pakket van eisen Patiëntenvoorlichting en Informatievoorziening. Aandachtspunten voor het informeren van patiënten over de omgang met hun patiëntgegevens binnen de zorg’ (Bijlage 2). Ook informatie over het uitoefenen van patiëntenrechten en het binnen de instelling of door de hulpverleners gevoerde bewaar- en vernietigingsbeleid van patiëntgegevens, komt in dit eisenpakket aan bod.

<sup>24</sup> Artikel 27 lid 1 WBP.

## 3 De bewaartermijn in de WGBO

### 3.1 Minimum of maximumtermijn?

De termijn van bewaring is neergelegd in artikel 454 lid 3 van de WGBO. Dit artikel luidt als volgt:

*Onverminderd het bepaalde in artikel 455, bewaart de hulpverlener de bescheiden, bedoeld in de vorige leden, gedurende tien jaren, te rekenen vanaf het tijdstip waarop zij zijn vervaardigd, of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit.*

Uit de parlementaire geschiedenis van de wet wordt niet helemaal duidelijk of deze formulering nu bedoeld is als een minimum- of als een maximumtermijn. Aanvankelijk<sup>25</sup> sprak de wetgever namelijk van een ‘algemene minimum bewaartijd’. Later werd de regeling echter ook door de wetgever zelf<sup>26</sup> duidelijk als een maximumtermijn getypeerd.<sup>27</sup> Dit betekent dat er 10 jaar na vervaardiging van de gegevens in beginsel een plicht bestaat om deze te vernietigen, waarop hulpverleners alleen een uitzondering kunnen maken met een beroep op goed hulpverlenerschap. Deze uitleg wordt in de wetsgeschiedenis gerechtvaardigd enerzijds door de hoge administratieve kosten die voortvloeien uit het langdurig bewaren van dossiers, anderzijds door het privacybelang van de patiënt.

De noodzaak om gegevens langer dan 10 jaar te bewaren, moet dus worden onderbouwd. Dat vloeit ook voort uit het eerdergenoemde vereiste van doelbinding zoals ook neergelegd in de WBP. De globale norm van ‘goed hulpverlenerschap’, door de wetgever bewust gekozen om hulpverleners in staat te stellen bij de bepaling van de bewaartermijnen rekening te houden zowel met de omstandigheden van het geval als met de opvattingen die hierover in de kringen van de beroepsgenoten bestaan, moet dus meer handen en voeten krijgen.

Voor gegevens die al waren vastgelegd op het moment van inwerkingtreding van de WGBO op 1 april 1995, is overigens een overgangsregeling<sup>28</sup> getroffen. In deze bepaling staat dat op het moment van inwerkingtreding van de WGBO (1 april 1995) alle reeds bestaande gegevens nog tien jaar (tot 1 april 2005) kunnen worden bewaard met het oog op mogelijke versprekking voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden. Dit is alleen anders als de patiënt wenst dat zijn gegevens eerder worden vernietigd. Voor gegevens die zijn *geanonimiseerd*, geldt overigens geen bewaartermijn. Deze gegevens kunnen zolang worden bewaard als nodig is voor (mogelijke) onderzoeksactiviteiten.



<sup>25</sup> Memorie van Toelichting, Kamerstukken II, 1989-1990, 21561, nr. 3, p. 36.

<sup>26</sup> Nadere Memorie van Antwoord, Kamerstukken II, 1991-1992, 21561 nr. 11, p. 43.

<sup>27</sup> Zie bijvoorbeeld J. Legemaate, ‘De klok tikt door, vernietiging dossiers dreigt’, MC 2002, nr. 45.

<sup>28</sup> Wet van 17 november 1994, Stb. 1994, Artikel IV.



**Uitsluitend het  
belang van de  
patiënt zelf**

## 3.2 De reikwijdte van het begrip goed hulpverlenerschap

### 3.2.1 Het belang van de patiënt zelf

Welk doel valt nu onder de reikwijdte van het begrip goed hulpverlenerschap? Uit de toelichting op het wetsvoorstel blijkt dat de wetgever daarbij uitsluitend doelt op het belang van de patiënt **zelf**.<sup>29</sup> Volgens de wetgever zal van een dergelijk belang met name sprake zijn in situaties van langlopende en terugkerende behandelingen.<sup>30</sup>

Daartoe kunnen ook gerekend worden aandoeningen met een zeker risico op recidive of complicaties in de toekomst. Voor onvoorzienbare risico's biedt deze uitleg echter geen ruimte. De wetgever zag dit probleem destijds wel, maar stelde dat het om zeldzame gevallen ging: "(... het dan wel zo moge zijn dat het niet vaak met zekerheid is te voorzien dat langer bewaren verstandig is, evenzeer geldt dat die conclusie achteraf slechts in een beperkt aantal gevallen gerechtvaardigd is, terwijl in de meeste gevallen de gekozen termijn een redelijke is)". Hoewel dat standpunt nog steeds verdedigbaar is, neemt de behoefte aan bewaring 'voor de zekerheid' toe.<sup>31</sup> Op de mogelijkheid om de patiënt in deze afweging te betrekken, wordt in § 3.6 ingegaan.

### 3.2.2 Het belang van derden

Ook het belang van de familie bij het bewaren van medische gegevens over erfelijke aandoeningen, valt buiten het bereik van het begrip 'goed hulpverlenerschap'. Het gaat daarbij immers niet om het belang van de patiënt zélf. Een dossier met gegevens over een erfelijke aandoening van een patiënt, kan binnen het huidige wettelijk kader niet worden bewaard ten behoeve van de familieleden. Dit is alleen mogelijk als de patiënt daarvoor uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven. Dit wordt niet anders door het overlijden van de patiënt. Het begrip 'goed hulpverlenerschap' strekt zich evenmin uit tot het algemeen belang van de volksgezondheid.

---

<sup>29</sup> Nadere Memorie van Antwoord, Kamerstukken II 1991-1992, 21561, nr. 11, p. 44.

<sup>30</sup> "Het langer bewaren van gegevens uit het dossier zal met name van belang zijn in situaties van langlopende en terugkerende behandelingen.", Memorie van Antwoord, TK 1990-1991, 21561, nr. 6, p. 62.

<sup>31</sup> Zie o.a. KNMG, 'Opvattingen en ervaringen van artsen inzake de WGBO. KNMG-bijdrage aan de eerste evaluatie van de WGBO', MC 1999, nr. 44, p. 1530-1531. R.P. de Roode, J.M. Witmer en L. Wigersma, 'Een moeilijke wet. Artsen over de implementatie van de WGBO', MC 2003, nr. 46, p. 1779-1781.

### 3.2.3 Wetenschappelijk onderzoek

Ook het - algemeen - belang van bewaring van (althans herleidbare) gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, valt buiten het wettelijk kader.

### 3.2.4 Juridisch belang

Een laatste situatie die niet gemakkelijk onder het begrip ‘goed hulpverlenerschap’ te vatten is, is de theoretische kans op een juridische procedure. De WGBO-bewaartermijn van 10 jaar wijkt af van de civielrechtelijke verjaringstermijn van 20 jaar die geldt voor het aansprakelijk stellen van de hulpverlener voor vermeende fouten. Het zou echter onjuist zijn als om deze reden alle dossiers standaard 20 jaar worden bewaard omdat een patiënt 20 jaar nadat een vermeende fout is gepleegd, alsnog een claim kan indienen.

Wel wordt algemeen aanvaard dat wanneer de patiënt een juridische procedure heeft aangespannen of dreigt aan te spannen en vervolgens een verzoek om vernietiging doet, de hulpverlener dit verzoek kan afwijzen. Ook als zo’n verzoek niet wordt gedaan, brengt goed hulpverlenerschap met zich mee dat de hulpverlener in zo’n geval het dossier bewaart. Wordt een procedure aangespannen nadat het dossier al vernietigd is, dan zal de rechter moeten bekijken of de hulpverlener voldoende in staat is zich met behulp van bijvoorbeeld het dossier dat nog in handen is van de patiënt te verweren en of dit voldoende basis biedt voor een eerlijk proces (‘fair trial’).

### 3.2.5 Wettelijke tekortkoming

De hierboven geschetste, beperkte reikwijdte van het begrip goed hulpverlenerschap wordt gezien als een tekortkoming. In de huidige opvattingen over het belang van medische gegevens past een ruimere interpretatie. Het lijkt met name inconsistent dat belangen van derden (zoals bij het bewaren van erfelijkheidsgegevens) voor de hulpverlener geen reden kunnen zijn om op eigen initiatief langer dan 10 jaar te bewaren, terwijl diezelfde belangen wel voldoende reden kunnen zijn om een vernietigingsverzoek van de patiënt te weigeren (zie § 2.5).

## 3.3 Bewaartermijnen in andere wettelijke regelingen

De Wet Bopz, de Archiefwet en de WMO kennen andere bewaartermijnen dan de WGBO. De regel is dat als een specifieke wettelijke regeling een afwijkende (kortere of langere) bewaartermijn dan tien jaar voorschrijft, de hulpverlener deze (afwijkende) termijn moet hanteren.

In het ‘Besluit patiëntendossier Bopz’ wordt bijvoorbeeld uitgegaan van een bewaartermijn van 5 jaar na beëindiging van de behandeling in het kader van een gedwongen opname óf zoveel langer als vanuit het oogpunt van ‘goed hulpverlenerschap’ noodzakelijk is. Een belangrijk verschil met de regeling in de WGBO is echter dat gedurende deze 5 jaar de patiënt

geen gebruik kan maken van zijn vernietigingsrecht. Als de patiënt voordat de termijn van 5 jaar is verstreken opnieuw wordt opgenomen of als de kans op recidive groot is, kan het dossier langer worden bewaard. En kunnen de WGBO-criteria voor het bewaren van dossiers worden gehanteerd.

Dit geldt echter **niet** voor de last tot inbewaringstelling van de burgemeester, de diverse beschikkingen van de rechter tot gedwongen opname (rechterlijke machtigingen) en de daarbij behorende geneeskundige verklaringen. Deze gegevens **moeten** 5 jaar na dagtekening worden vernietigd. Voor deze gegevens geldt dus zowel een minimum- als een maximum-termijn van 5 jaar.

In § 2.5 werd al gewezen op de Archiefwet op grond waarvan bepaalde dossiergegevens binnen academische ziekenhuizen bewaard moeten worden tot 115 jaar na de geboorte van de patiënt.

### 3.4 Aanvang bewaartermijn

#### 3.4.1 Einde behandeling

Naar de letter van de wet moet de hulpverlener gegevens 10 jaar bewaren, te rekenen vanaf het tijdstip waarop zij zijn opgesteld. Dat betekent dat de termijn van 10 jaar aanvangt op het moment dat de hulpverlener de gegevens vervaardigt. Dit leidt tot het onpraktische resultaat dat de verschillende stukken die in de loop van een behandeling ontstaan, elk hun eigen termijn hebben. In gevallen dat iemand regelmatig en over enige jaren achtereenvolgend van de diensten van de hulpverlener gebruik maakt, zou de hulpverlener zodoende elk jaar moeten nagaan welke gegevens van de patiënt vernietigd moeten worden en welke niet.

Door het einde van de behandeling te nemen als datum waarop de bewaartermijn aanvangt, wordt aan dit bezwaar tegemoet gekomen. In de literatuur wordt aangegeven dat dit een realere optie is. In de praktijk wordt dit standpunt ook breed gedragen.<sup>32</sup> Hoewel niet in overeenstemming met de letter van de wet is er geen reden om niet bij deze breed gedragen, praktische benadering aan te sluiten. Bovendien sluit zij goed aan bij het in het vorige hoofdstuk (§ 2.6) ontwikkelde onderscheid in persoonsgebonden en episodegebonden gegevens. Een bijkomend voordeel is dat bepaalde gegevens die wellicht 10 jaar na vervaardiging niet meer van belang lijken te zijn, na afloop van een - in casu dus langdurig behandelingstraject - toch voor de toekomst nuttige informatie blijken te bevatten en met een beroep op goed hulpverlenerschap alsnog langer bewaard kunnen worden.

Voor de huisartsenzorg betekent deze interpretatie dat - zolang de patiënt ingeschreven blijft staan in de praktijk en er dus sprake is van een (duur)behandeling - gegevens bewaard kun-

---

<sup>32</sup> *Advies geneeskundige behandelingsovereenkomst*, Nationale Raad voor de Volksgezondheid, september 1987 en o.a. Sluijters en Biesart, *Tekst & Commentaar gezondheidsrecht*, artikel 454 lid 3 WGBO.



nen blijven. Dit wordt het meest wenselijk geacht voor de continuïteit van de zorg.<sup>33</sup> Bij de overgang van een patiënt naar een andere huisarts is het overigens gebruikelijk het dossier ofwel aangetekend te versturen naar de nieuwe huisarts ofwel mee te geven aan de patiënt. De bewaarplicht gaat dan over op de opvolger. Dit laatste komt strikt genomen niet overeen met de wet, maar is binnen de beroepsgroep van huisartsen algemeen geaccepteerd.



Voor situaties waarbij sprake is van langlopende behandelingen van chronische ziekten, brengt deze uitleg eveneens met zich mee dat de hulpverlener gegevens over deze aandoening niet snel tussentijds vernietigt. Wanneer het zo is dat de patiënt regelmatig door de arts gezien wordt, zal een beoordeelmoment dat 10 jaar na de laatste behandeling ligt vaak niet bereikt worden. Een uitzondering hierop zijn oudere chronisch zieken, die hun ziekte goed onder controle hebben en voor advies en/of medicijnen de huisarts raadplegen, maar verder geen specialist of ziekenhuis bezoeken. Anderzijds zal het hebben van een chronisch ziekte vaak kunnen worden aangemerkt als een persoonsgebonden gegeven waarmee bij volgende hulpverleningsrelaties rekening gehouden moet worden (bijvoorbeeld Diabetes Mellitus). Dit geldt niet of in mindere mate voor de zogenaamde zeldzame ziekten (*rare diseases*) waarvan er op dit moment circa 7000 zijn. Het diagnostisch proces voor deze categorie ziekten duurt vaak zeer lang, soms meer dan 10 jaar, waarbij patiënten vaak zonder duidelijk resultaat verschillende specialisten bezoeken. Het begrip 'chronisch ziek' hoeft dus niet als een aparte categorie te worden gedefinieerd. Binnen de bonte verzameling van chronische ziekten kan ook voor het bewaarbeleid zoals hieronder uiteengezet, het onderscheid episodegebonden en persoonsgebonden gehanteerd worden.

### 3.4.2 Minderjarigen

De WGBO maakt - als het om de bewaartermijn gaat - geen onderscheid tussen dossiers van minderjarige patiënten en die van meerderjarige patiënten. In de praktijk wordt echter vaak het belang onderstreept om gegevens van minderjarige patiënten in elk geval te bewaren tot het moment waarop zij volwassen zijn. Zo is het binnen de Jeugdgezondheidszorg gebruikelijk om gegevens te bewaren tot 10 jaar na afloop van de zorgperiode, dus tot het 29e levensjaar.<sup>34</sup> Het verdient aanbeveling om de aanvang van de bewaartermijn van medische gegevens van minderjarigen te laten ingaan **op het moment dat zij meerderjarig zijn**. Alle medische gegevens uit de jeugd zijn op die manier in elk geval tot het 29e levensjaar beschikbaar. De minderjarige heeft zo zelf altijd de mogelijkheid het eigen dossier geheel in te zien en daarmee ook de mogelijkheid over deze gegevens te beschikken en te beslissen. De wijze waarop de WGBO hier wordt ingevuld (de aanvang van de bewaartermijn op 18-jarige leeftijd), is strikt genomen niet in overeenstemming met de letter van de WGBO, maar sluit aan bij de praktijk en wensen van het veld.

<sup>33</sup> Zie: Advies 'Regels overdracht dossiers op een rijtje', ledenbrief LHV, 1995; 14:4.

<sup>34</sup> Zie ook het modelreglement GGD'en van GGD Nederland, februari 2002.

### 3.5 Goed hulpverlenerschap en het onderscheid in episode en persoonsgebonden gegevens

In § 3.2 werd uiteengezet welke reikwijdte het begrip ‘goed hulpverlenerschap’ heeft. In § 2.6 is gepleit voor een indeling van dossiers in persoonsgebonden en episodegebonden gegevens. Behalve een indeling in het dossier kan dit onderscheid deels ook houvast bieden bij het invullen van het begrip ‘goed hulpverlenerschap’: het maakt het mogelijk te beoordelen of een gegeven langer moet worden bewaard dan 10 jaar of niet.

Episodegebonden gegevens zijn gedurende de tijd dat de patiënt onder behandeling is voor een bepaalde aandoening van belang. Nu er in de praktijk van uitgegaan wordt dat de bewaartermijn van 10 jaar begint te lopen na het einde van de behandeling en niet direct na vastlegging zoals de wettekst stelt, zullen veel episodegebonden gegevens voor een lopende behandeling langer dan 10 jaar worden bewaard. Geheel volgens de letter van de WGBO is het echter zo dat hulpverleners de gegevens 10 jaar na vastlegging vernietigen, tenzij er uit hoofde van goed hulpverlenerschap reden is om langer te bewaren. De keuze om het beoordelingsmoment te leggen 10 jaar na beëindiging van de behandeling, geeft de mogelijkheid om gegevens gedurende de hele ziekte-episode te bewaren, inclusief de gegevens die als gevolg van de aandoening in de toekomst weer van belang kunnen zijn.

Persoonsgebonden gegevens zijn gegevens die voor de patiënt van belang blijven, zowel voor de huidige als voor een eventuele toekomstige behandeling. Als voorbeeld kunnen een allergie, een genetische predispositie of een oncologische aandoening worden genoemd. Ook verschillende vormen van wilsverklaringen zoals een euthanasieverklaring of een donorcodicil zijn nu en in de toekomst van belang voor de patiënt. Deze vormen kunnen daarom gerekend worden tot de persoonsgebonden gegevens.



**Houvast voor  
verdere  
ontwikkeling**

Het onderscheid in episodegebonden en persoonsgebonden gegevens is uitgewerkt in een ‘Voorbeeldmatrix voor bewaring van dossiers’ (zie Bijlage 1). Deze matrix is bedoeld als kader en moet per specialisme of instelling verder ingevuld worden.

Met dit voorstel is de vraag naar een duidelijke definitie van welke gegevens voor een goede hulpverlening noodzakelijk zijn, niet geheel en al beantwoord. Het gemaakte onderscheid is geen ideale uitkomst.

Het is eerder een maximaal haalbaar voorstel dat een houvast kan zijn bij de verdere ontwikkelingen van de richtlijn. Iedere wetenschappelijke vereniging, beroepsgroep of instelling zal een eigen invulling kunnen geven. Onderlinge afstemming en samenwerking is echter gewenst en (landelijke) coördinatie zal nodig zijn.

### 3.6 De rol van de patiënt bij bewaring: het belang van voorlichting

Het initiatief voor het langer bewaren van de gegevens kan van de hulpverlener uitgaan, maar ook van de patiënt. Daarvoor is het nodig dat de patiënt goed geïnformeerd is over het beleid dat de hulpverlener hanteert. De instelling zal duidelijk moeten aangeven wie waarvoor verantwoordelijk is. Deze informatieplicht vloeit voort uit de WBP (§ 2.7).

De informatiefolder is een van de middelen waarmee de hulpverlener de patiënt over langer bewaren moet informeren. Het belang van goede voorlichting is dan ook groot. Met het oog daarop is in samenwerking met de Taakgroep Toegang tot Patiëntengegevens het ‘Pakket van eisen Patiëntenvoorlichting en Informatievoorziening. Aandachtspunten voor het informeren van patiënten over de omgang met hun patiëntengegevens binnen de zorg’ ontwikkeld (Bijlage 2). Als de patiënt weet welk beleid wordt gehanteerd, kan hij desgewenst vóór het verstrijken van de bewaartermijn zijn gegevens opvragen. Vanuit het oogpunt van zelfbeschikking van de patiënt kan en mag het niet zo zijn dat er tegen de wil van de patiënt gegevens worden vernietigd. De patiënt heeft daarom altijd de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen vernietiging. Wanneer de hulpverlener echter van mening is dat de gegevens voor de hulpverlening geen waarde meer hebben, is hij na afloop van de 10-jaarstermijn niet verplicht de gegevens eindeloos te bewaren. De patiënt moet daarom altijd de mogelijkheid hebben om het dossier mee te nemen. Aan het zelf in bezit hebben en bewaren van medische gegevens kleven wel de nodige haken en ogen, zoals het feit dat deze medische gegevens niet meer worden beschermd door het beroepsgeheim. Wat gebeurt er bijvoorbeeld met een dossier na overlijden? De patiënt moet op dit soort consequenties worden gewezen.



## 4 Vernietigingsbeleid: een praktische benadering

In de praktijk zal met name het beoordelen en eventueel vernietigen van dossiers erg veel werk met zich meebrengen. De Raad van Bestuur of de Directie van een instelling is 'verantwoordelijk' in de zin van de WBP (zie § 2.8). Zij dragen zorg voor het bewaren en beheren van patiëntendossiers. De instelling moet randvoorwaarden en procedures opstellen waarmee de instelling uitvoering kan geven aan het dossierbeheer en het vernietigingsbeleid. Het vastleggen van gegevens in geautomatiseerde bestanden zal dit proces mogelijk vereenvoudigen.

Bij de ontwikkeling van de criteria voor het al dan niet langer bewaren van patiëntengegevens zijn de volgende aspecten van belang:

1. Het vernietigen en de (combinatie van) verschillende dossiertypen;
2. Tussentijds schonen van dossiers;
3. Samenvatten van dossiers.

### 4.1 De (combinatie van) verschillende dossiertypen

Zoals al aangegeven is informatie over een patiënt in veel instellingen gefragmenteerd aanwezig in verschillende dossiers. Het is ondoenlijk en ook niet praktisch om per (mogelijke combinatie van) dossiertype criteria te ontwikkelen voor langere bewaring dan 10 jaar. Het is in de praktijk ook niet haalbaar om bij de beoordeling 'wel of niet langer bewaren' alle papieren dossiers over één patiënt in een instelling in samenhang met elkaar te bezien. Enerzijds vanwege de werklast die dit zou opleveren, anderzijds omdat de 10-jaarstermijn in de verschillende dossiers vaak niet parallel loopt en afhankelijk is van het tijdstip waarop bijvoorbeeld de betreffende arts zijn bijdrage aan onderzoek/behandeling van de patiënt is gestart c.q. heeft geëindigd.

De werkgroep kiest voor het uitgangspunt dat elk papieren dossier (de map) apart wordt beoordeeld op de noodzaak van al dan niet langere bewaring. Een patiënt moet zich realiseren dat een vernietigingsverzoek er niet toe leidt dat zijn gegevens ook op andere plaatsen worden vernietigd. Vernietiging van gegevens uit het huisartsendossier wil bijvoorbeeld niet zeggen dat die gegevens ook uit het medisch dossier van de specialist zijn verwijderd.



### 4.2 Het schonen van dossiers

Bij schonen van het dossier is er sprake van het vernietigen van alleen die overbodige informatie en gegevens die al op andere, vaak identieke wijze aanwezig zijn in het dossier.

Bijvoorbeeld:

- het dossier ontdoen van identieke documenten;
- het weggooien van voorlopige uitslagen wanneer de definitieve uitslag in het dossier zit;
- de nieuwste cumulatieve labuitslagen bewaren en de oude vellen weggooien.

In de praktijk zien we dat onder de noemer ‘schonen van het dossier’, gegevens worden vernietigd die alle betrekking hebben op dezelfde ziekteperiode. Alleen een brief van de operatie wordt bijvoorbeeld bewaard. Hierdoor gaat informatie van het preoperatief onderzoek en de nazorg verloren. Het is duidelijk dat hier geen sprake is van schonen. Schonen is immers niet vernietigen van informatie. Als bij het schonen wel informatie verloren gaat, is in feite sprake van tussentijds vernietigen. Tussentijds vernietigen, dus informatie weggooien voordat de 10-jaarstermijn is verstreken, is op grond van de WGBO niet toegestaan.

### 4.3 Het samenvatten van dossiers

Het verdient aanbeveling na afronding van een behandeling of onderzoek een goede *samenvatting* te maken waarin de hulpverlener alle relevante zaken weergeeft, ook gegevens die voor de toekomst mogelijk van belang kunnen zijn. In een ziekenhuis gebeurt dit veelal al met de ontslagbrieven.

In de discussie over de bewaartermijn wordt het samenvatten ook wel genoemd als mogelijkheid om archiefruimte te beperken en een selectie van gegevens te vergemakkelijken. Wanneer echter tijdens het proces van samenvatten onderliggende informatie wordt weggegooid, staat de wet een dergelijke aanpak in de weg. De wet veronderstelt dat gegevens die eenmaal zijn opgenomen in een dossier, bewaard moeten blijven tot 10 jaar nadat zij werden vervaardigd; in de praktijk ingevuld als tot 10 jaar na het einde van de behandeling.

Samenvatten is een methode die tussen schonen en vernietigen in ligt. In de samenvatting laat de hulpverlener bepaalde informatie weg maar de kern van die informatie blijft bewaard.



**Vergroten van  
toegankelijkheid en  
betrouwbaarheid**

Dit neemt niet weg dat het maken van tussentijdse samenvattingen (en het bewaren van onderliggende informatie), hoe dan ook de kwaliteit en de toegankelijkheid van een dossier ten goede komen. Om die reden verdient deze optie verder uitwerking. Daarbij is standaardisatie een vereiste. Standaardisatie bevordert de uniformiteit en daarmee de kwaliteit en de betrouwbaarheid. En bovendien de eerder bepleitte ontwikkeling van minimale gegevenssets. Standaardisatie ondersteunt ook de uitwisseling en inzage bij een EPD. Het ontwikkelen van standaarden voor samenvattingen kunnen de wetenschappelijke verenigingen ter hand nemen.

## 5 Gegevens die in de toekomst van belang kunnen zijn: een Trusted Third Party?

Wanneer op enigerlei wijze uitvoering wordt gegeven aan de wettelijk verplicht gestelde 10 jaar bewaartermijn van de WGBO is het onvermijdelijk dat er gegevens verloren gaan. Gegevens waarvan we nu nog niet kunnen zeggen of die in de toekomst nodig zijn voor de dan uit te voeren behandelingsovereenkomst<sup>35</sup>. Een bekend voorbeeld zijn de gegevens over DES (DES dochters).<sup>36</sup>

In de afgelopen periode heeft een groot aantal medisch wetenschappelijke verenigingen hun standpunt kenbaar gemaakt over de wettelijke bewaartermijn. Vele zijn van mening dat de bewaartermijn van 10 jaar te kort is en dat er tegenwoordig voldoende mogelijkheden bestaan om het probleem van de archiefomvang op te lossen. De huidige wet biedt echter geen ruimte voor het bewaren van gegevens die, als gevolg van de snelle ontwikkelingen in de medische wetenschap, wellicht in de toekomst voor de patiënt van belang kunnen zijn.

Als oplossing voor dit wettelijke knelpunt is overwogen om de gegevens te bewaren bij een onafhankelijke instantie, een zogenaamde *Trusted Third Party (TTP)*. Op deze manier worden de gegevens anoniem (maar wel herleidbaar) bewaard en kunnen in de toekomst worden opgevraagd. Deze optie sluit aan bij de geest van de WGBO om de privacy van de patiënt zoveel mogelijk te beschermen én beperkt het beslag op archiefruimte in ziekenhuizen. De sleutel tot het weer herleidbaar maken van de gegevens zou dan in handen liggen van de TTP. Een TTP zal uiteraard volgens een uiterst zorgvuldige procedure moeten werken, bijvoorbeeld op basis van een (privacy)reglement.

Een methode waarbij instellingen gebruikmaken van versleuteling via een TTP zou wellicht een voor de toekomst bruikbare optie kunnen zijn; Zeker met het oog op het behoud van gegevens die op een later moment van groot belang blijken te zijn. Op dit moment biedt dit echter nog geen oplossing. Eerst zal uitgebreid onderzoek moeten worden verricht naar zowel de wenselijkheid als de technische en financiële haalbaarheid van een dergelijke optie.

---

<sup>35</sup> De vraag beperkt zich hier tot het bewaren voor een *toekomstige behandeling*. Bewaring voor *toekomstig wetenschappelijk onderzoek* wordt hier buiten beschouwing gelaten omdat bewaren voor dat doel niet direct gerelateerd is aan het invullen van het criterium 'goed hulpverlenerschap'. Goed hulpverlenerschap is gericht op de behandeling van de patiënt.

<sup>36</sup> Verslag van de Vaste Commissie voor Justitie (Kamerstukken I, 1993-1994, 21561, nr 286b) bevat de volgende zinsnede: 'Het wetsvoorstel geeft aan dat het nodig kan zijn gegevens langer dan de verplichte periode te bewaren wanneer er sprake is van (later geconstateerde) calamiteiten (bijvoorbeeld DES). Daarvoor is het nodig dat artsen in staat zijn op deze criteria te selecteren. Hoe zullen zij daartoe in staat zijn?'





# 6 De wet en een Elektronisch Patiënten Dossier (EPD)

## 6.1 Algemeen

In de gezondheidszorg is er in toenemende mate sprake van het gebruik van elektronische dossiers. De verwachting is dat binnen afzienbare tijd dossiers op papier vervangen worden door elektronische dossiers. Daarmee nemen de mogelijkheden toe voor uitwisseling en communicatie bij de zorg van een patiënt. De kwaliteit en de efficiency van de zorg kan daardoor verbeteren.<sup>37</sup>



Het privacybelang van de patiënt zal echter onverkort bewaakt moeten blijven. Misbruik van gegevens en ongeoorloofde toegang vormen ook in een digitale omgeving een groot risico. Aan de andere kant is het zo dat in een digitale omgeving de toegang tot de gegevens en de beveiliging ervan, weer relatief makkelijk kan worden gewaarborgd.

De voornaamste knelpunten in de uitvoering van de bewaartermijn uit de WGBO en de rechten van de patiënt vindt u in dit hoofdstuk, geïnventariseerd voor de huidige en toekomstige situaties met elektronische dossiers.

## 6.2 De bewaartermijn in een EPD

### 6.2.1 Het vernietigen van informatie in een EPD

Het vernietigen van een (deel van een) elektronisch dossier is technisch vele malen moeilijker dan het vernietigen van een papieren dossier. Het is op dit moment vaak zelfs onmogelijk. In de papieren situatie voldoet het om een dossier door een papierversnipperaars te halen en de snippers te (laten) vernietigen. De commando's op een computer zoals 'delete', 'verwijderen' of 'prullenbak legen', lijken identiek aan het versnipperen van papier. Het verschil is alleen dat digitale snippers heel simpel aan elkaar te plakken zijn ('undelete'). Voor het elektronisch 'vernietigen' van gegevens moet de harde schijf van het systeem meerdere keren overschreven of geformatteerd worden. Zelfs dan bestaat er speciale software die de informatie op de harde schijf weer kan 'herstellen'. Deze software is tegenwoordig voor iedereen verkrijgbaar via het internet. Voor het werkelijk vernietigen van elektronische gegevens moet de hele harde schijf fysiek vernietigd worden. Om te kunnen waarborgen dat gegevens daadwerkelijk zijn vernietigd, dus in de zin dat zij niet meer op enige wijze kunnen worden hersteld, zijn technische aanpassingen nodig.

<sup>37</sup> In het kader van het programma Informatie en Communicatietechnologie in de zorg (ICZ) is een vijftal rapportages opgesteld door het juridisch laboratorium, waarin de mogelijkheden en knelpunten van ICT in de zorg worden beschreven, ZonMw, oktober 2002.



**Vernietigen  
elektronisch  
dossier is  
problematisch**

Behalve het ‘technische’ probleem van vernietigen bij een EPD, bestaat er een grote kans dat een vernietigd gegeven binnen een EPD elders nog bestaat. Het gegeven kan bijvoorbeeld zijn gekopieerd en ergens anders zijn opgeslagen. Ook kunnen gegevens worden gedownload en in papieren vorm blijven bestaan.

We moeten constateren dat vernietiging zoals de WGBO dat vereist, technisch (nog) niet mogelijk is met een elektronisch dossier. In afwachting van de ontwikkeling en implementatie van nieuwe technieken, is het voorstel om bij gebruik van een elektronisch dossier vernietiging vooralsnog te ondervangen met regels van een Goed Beheerd EPD.

## 6.2.2 Kwaliteitseisen van een ‘Goed Beheerd EPD’

### 6.2.2.1 Logfile

In een papieren dossier is het bijna altijd zichtbaar als er op een ander tijdstip iets wordt veranderd, verwijderd of toegevoegd. In een digitale omgeving is het echter een relatief simpele handeling om op een ander tijdstip iets te veranderen, te verwijderen of toe te voegen aan het dossier. Het feit dat er iets gewijzigd is, is in een elektronisch dossier pas zichtbaar wanneer gewerkt wordt met een goede logfile.

Een logfile houdt alle wijzigingen in het systeem bij. Het wordt dan ook gebruikt om onbedoelde wijzigingen te kunnen herstellen en de fraudegevoeligheid van elektronische dossiers te beperken. Zichtbaar zijn onder andere: de datum en inhoud van de wijziging, het soort wijziging (veranderen, verwijderen, toevoegen), de naam van degene die de wijziging heeft doorgevoerd en de reden van de wijziging.

De logfile valt onder de verantwoordelijkheid van de instelling (de Directie of de Raad van Bestuur). De systeembeheerder heeft vanwege zijn werkzaamheden en bevoegdheden toegang tot de logfile. Een hulpverlener (gebruiker) heeft geen directe toegang omdat toegang tot de logfile voor de hulpverlening niet noodzakelijk is. De logfile moet wel als een onderdeel van het dossier gezien worden. Het bevat immers informatie die voor de patiënt van belang is: de logfile maakt inzichtelijk wanneer, wat en door wie in het dossier veranderd is.

### 6.2.2.2 Back-upfiles

Het goed beheren van een systeem houdt ook in dat er regelmatig *back-ups* worden gemaakt. Een back-up is een exacte kopie van de gegevens die opgeslagen zijn in een systeem op een bepaald tijdstip. Elke organisatie heeft een *back-up* procedure voor hun systeem. Daarbij is er meestal sprake van meerdere *back-ups* (dagelijks, maandelijks, jaarlijks) én van een (van tevoren afgesproken) periode waarin een gegeven teruggezet kan worden.

Een *back-up* wordt meestal gemaakt om bij calamiteiten de voorlaatste situatie (meestal 1 dag) terug te kunnen zetten. Dit betekent dat in de tussentijd gemuteerde of verwijderde

gegevens weer teruggezet worden in hun oorspronkelijke vorm. Het selectief vernietigen van gegevens op een back-up medium is niet mogelijk.

Op de back-upfiles staan de dossiers in hun oorspronkelijke staat totdat deze back-upfiles overschreven worden door een nieuwe back-up. Dit heeft de grootste gevolgen voor de jaarlijkse back-up. Op de jaarlijkse back-up van 1 januari 2003 staat bijvoorbeeld een dossier van een patiënt waarvan de behandeling al enige jaren geleden is afgesloten, maar dat in de loop van 2003 op verzoek van de patiënt is gewijzigd. Het dossier in oorspronkelijk staat bestaat nog op de jaarlijkse back-up totdat deze wordt overschreven door de *back-up* van januari 2004. Back-upfiles lopen achter op de actuele situatie volgens een vooraf afgesproken en vastgelegde tijdsperiode.

Ook back-upfiles vallen onder de verantwoordelijkheid van de instelling. De hulpverlener heeft zelf geen directe toegang tot de back-upfiles.<sup>38</sup> Het verdient aanbeveling om van de logfiles aparte back-upfiles bij te houden.

### 6.3 Het elektronisch dossier en persoonsgebonden en episodegebonden gegevens

Het onderscheid tussen persoonsgebonden en episodegebonden gegevens kan tevens in het EPD als uitgangspunt dienen voor het bepalen van de bewaartermijn en de toegang tot gegevens. In de ‘Modelrichtlijn Toegang tot Patiëntengegevens’ en de ‘Voorbeeldmatrix Toegang tot Patiëntengegevens’<sup>39</sup>, wordt het onderscheid tussen episode - en persoonsgebonden gegevens gehanteerd voor zowel het papieren als het digitale dossier. In een digitale omgeving kunnen gegevens gemakkelijker in verschillende categorieën worden ingedeeld. In de structuur van het elektronische dossier moet een heldere indeling komen waaruit blijkt welke (soort) gegevens op grond van ‘goed hulpverlenerschap’ langer bewaard moet blijven dan de wettelijke bewaartermijn. Naast de bovengenoemde indeling in episode - en persoonsgebonden gegevens kunnen de ontwikkelingen in begrippen als kerngegevens, minimale dataset en professionele samenvatting hierbij bruikbaar zijn. Ook hier geldt dat de verdere inhoudelijke invulling van deze begrippen aan de wetenschappelijke verenigingen wordt overgelaten.

### 6.4 De rechten van de patiënt bij een EPD

De rechten van een patiënt gelden zowel in een papieren als in een elektronische omgeving.

---

<sup>38</sup> Bij kleine instellingen zoals huisartspraktijken wordt de functie van de systeembeheerder vaak door één van de hulpverleners (huisarts) vervuld. Dit betekent dat deze hulpverlener in de hoedanigheid van systeembeheerder wel direct toegang heeft tot de log- en back-upfiles. Deze situatie van mogelijke belangenverstrengeling zou door wettelijk bepalingen onmogelijk gemaakt moeten worden.

<sup>39</sup> Zie: *Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO, Deel 4 Toegang tot patiëntengegevens*, Utrecht, 2004, Bijlagen 1 en 2.



**ICT als vliegwiel  
voor bewaren  
en beheren**

De inhoud van het recht verandert niet, wel is het mogelijk dat de uitvoering in een elektronische omgeving anders uitwerkt. Het recht op inzage en afschrift, het recht op aanvulling, correctie en afscherming zijn onverminderd toepasbaar en geldig. Bij het recht op vernietiging moet duidelijk zijn dat in een elektronische omgeving daadwerkelijke definitieve vernietiging (nog) niet kan (zie § 6.2.1).

In de logfile wordt bijgehouden wat, door wie in het dossier gedaan is. In de logfile staat dan ook wat de patiënt wanneer gewijzigd, aangevuld en/of gecorrigeerd heeft.

Het is denkbaar dat in de toekomst inzage in elektronische dossiers zonder tussenkomst van derden gewenst is. Om mogelijk te maken dat de patiënt zijn elektronisch dossier kan inzien, is het noodzakelijk dat er mogelijkheden bestaan die de patiënt in staat stellen om die gegevens op een gestandaardiseerde manier en op elektronisch wijze op te vragen en in te zien. Er moet gezorgd worden voor een deugdelijke afscherming van gegevens van anderen in zorginformatiesystemen. Bovendien moet de hulpverlener er dan rekening mee houden dat het dossier van de patiënt geen informatie bevat die de privacy van een ander schaadt.

## **6.5 Toekomstige ontwikkelingen van een EPD**

Zowel de automatisering als de organisatie van de gezondheidszorg is voortdurend in beweging. Op dit moment zijn er ontwikkelingen gaande die verregaande implicaties kunnen hebben voor de uitvoering van de bewaartermijn en het beheer van elektronische dossiers. Met behulp van ICT kunnen relatief gemakkelijk vanuit een vooraf opgestelde indeling (bijvoorbeeld persoonsgebonden en episodegebonden gegevens) gegevens worden geselecteerd. De ICT biedt kansen om de selectieve bewaring van gegevens en de geautoriseerde toegang tot gegevens in de praktijk verder te ontwikkelen en uit te voeren.

Benadrukt moet worden dat het selecteren van gegevens met behulp van ICT alleen mogelijk is als de inrichting van het EPD ook daadwerkelijk aansluit bij de gehanteerde selectiecriteria.

### **6.5.1 Ketenzorg**

Bij ketenzorg of 'shared care trajecten' wordt gedacht over een gedeeld elektronisch dossier waarin verschillende hulpverleners van verschillende zorginstellingen hun behandelplannen en bevindingen kunnen vastleggen en inzien.

Voor de zorg van patiënten met Diabetes Mellitus of een oncologisch probleem is het goed voorstelbaar dat een dergelijk gedeeld dossier meerwaarde biedt ten opzichte van de huidige situatie van verschillende dossiers bij verschillende betrokken zorginstellingen. De verantwoordelijkheid voor het beheer van een dergelijk dossier en de bewaartermijn als onderdeel van het beheer, zal nog verder uitwerking vergen. Elke hulpverlener blijft in deze multidisciplinaire samenwerkingsverbanden verantwoordelijk voor de betrouwbaarheid van de gegevens.

## 6.5.2 Overdracht van elektronische dossiers

Het is voor zorgverleners in een aantal gevallen gebruikelijk om papieren dossiers over te dragen. Bijvoorbeeld bij verandering van zorgverlener door een verhuizing. In het EPD is het beter om te spreken over een (digitale) verzameling van gegevens dan van een (fysiek) dossier. Het gaat in het EPD daarom meer om de toegang tot de gegevens dan om de overdracht van het dossier. Wanneer een patiënt over gaat naar een andere hulpverlener is het zaak dat de nieuwe hulpverlener toegang krijgt tot de noodzakelijke gegevens. Terwijl de oude hulpverlener die niet meer bij de behandeling betrokken is, de toegang tot de gegevens wordt ontzegd. Dit is mogelijk door autorisatiesystemen te hanteren. Het is ook van belang dat de elektronische dossiers werken volgens gestandaardiseerde informatiesystemen. In de EU houdt CEN/TC251 zich bezig met standaardisatie van elektronische dossiers in de zorg.<sup>40</sup>

## 6.5.3 De opslag van elektronische gegevens bij derden

In toenemende mate zullen zich mogelijkheden aandienen om gegevens van elektronische dossiers elders te bewerken en op te slaan. Een voorbeeld daarvan is de ontwikkeling van Application service providers. Hierbij is dan sprake van een ‘bewerker’ in de zin van de WBP. Het elders opslaan en bewerken kan met de huidige internetmogelijkheden op elke willekeurige plek op de wereld plaatsvinden. Wanneer de opslag en bewerking van elektronische gegevens buiten Nederland plaatsvinden, bestaat het probleem dat de gegevens dan onder een niet-Nederlandse wetgever vallen. Daarbij moeten we wel een onderscheid maken tussen landen binnen de EU en de zogenaamde ‘derde landen’. De Europese Privacyrichtlijn harmoniseert de wetgeving over persoonsgegevens binnen de Europese Unie.<sup>41</sup>

Een tweede punt van aandacht is dat de elektronische gegevens bij opslag en bewerking buiten Nederland, bij calamiteiten fysiek niet bereikbaar zijn. Bij het bewerken en opslaan van gegevens binnen Nederland maar buiten de eigen instelling, is een ‘bewerkercontract’ als onderdeel van een zogenaamd ‘service level agreement’ vereist tussen de ‘verantwoordelijke’ en de ‘bewerker’ in de zin van de WBP.

Naast het vastleggen van kwaliteitseisen moet dit bewerkercontract van de garantie voorzien zijn dat de bewerking en het beheer van de elektronische patiëntengegevens altijd voldoen aan de Nederlandse wet- en regelgeving. Bovendien moet er op Nederlands grondgebied een real-time back-up beschikbaar zijn. Op dezelfde wijze moeten garanties worden opgenomen in contracten met buitenlandse providers.



**Het belang van  
standaardisatie**

<sup>40</sup> <http://www.cen251.org>.

<sup>41</sup> Richtlijn nr. 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens. Publicatieblad nr. L 281 van 23/11/1995 blz. 0031-0050.



**Remmende werking  
op EPD?**

#### 6.5.4 De certificering van elektronische informatiesystemen

De kans bestaat dat door de snelle groei van regionale netwerken en het gebrek aan standaardisatie, de eisen voor betrouwbaarheid in de toekomst remmend zullen werken op de ontwikkeling naar een overal beschikbaar EPD voor de patiënt.

De eisen voor de informatiesystemen die op grond van de WGBO en de WBP worden gesteld aan (elektronische) dossiers, moeten worden vertaald in certificeringseisen.

De wetenschappelijke verenigingen en de beroepsverenigingen moeten een certificeringssysteem instellen voor elektronische informatiesystemen van hun leden. De NEN-norm voor Informatiebeveiliging in de zorg (IBIZ 7510) kan daarbij als uitgangspunt dienen.



Voorbeelden gebruik matrix		
Moment van beoordeling: 10 jaar na einde behandeling	bewaren	vernietigen
<b>behandelcasus(sen)</b> ongecompliceerde nageextractie ongecompliceerde appendectomie		hele dossier hele dossier
ongecompliceerde nageextractie + diabetes	Van allebei de casussen: - de 5 genoemde categorieën langer dan 10 jaar bewaren - alle labuitslagen tot 10 jaar na einde behandeling	- oudere labuitslagen - alle overige gegevens
ongecompliceerde nageextractie + diabetes + heupprothese	Van alledrie de casussen: - de 5 genoemde categorieën langer dan 10 jaar bewaren Van de casus heupprothese: - de sticker met gegevens over de heupprothese	- alle overige gegevens
blaasca. + diabetes	Van beide casussen: - de 10 genoemde categorieën langer dan 10 jaar bewaren	- alle overige gegevens, zoals IC-lijsten, temp.lijsten en verpleegkundige gegevens
wilsverklaring patient in dossier	de wilsverklaring	alle overige gegevens



# Toelichting matrix

## Hoe de matrix te lezen en in te vullen?

Op de matrix, meest linkse kolom, van boven gegevens vermelden die in aanmerking komen voor langere bewaring dan 10 jaar na het einde van de behandeling. In de horizontale rijen kan per gegevensset worden aangetekend of langere bewaring dan 10 jaar inderdaad noodzakelijk is. IC-lijsten bijvoorbeeld zullen in een aantal gevallen na 10 jaar wel weg mogen.

- X: alleen de gegevens waar een X is ingevuld blijven langer dan 10 jaar bewaard, de overige dossiergegevens kunnen worden vernietigd.

Voorbeeldmatrix  
bewaring  
dossiers

## Toelichting criteria (kolommen)

- Allergie.  
Hieronder vallen alleen allergieën die door een deskundige zijn vastgesteld, zoals een antibiotica-allergie.
- Ingebracht materiaal/prothese.  
Hierbij wordt gedacht aan zaken als: hartklep prothese, kunstlens oog, heupprothese etc. Belangrijk is hierbij dat ook de gegevens betreffende de prothese zelf bewaard worden, zoals soort prothese, prothesenummer, soort materiaal e.d. Deze staan vaak op een sticker die in het dossier wordt geplakt.
- Op verzoek patiënt of hulpverlener.  
Hierbij kan worden gedacht aan: medische reden, wetenschappelijk onderzoek, bijzondere ziekte, publicatie etc.
- Juridische reden.  
Voorbeelden: klacht, claim, tuchtzaak, ongeval binnen de instelling.
- Wilsverklaring of andere verklaring patiënt.  
Voorbeelden: op schrift gestelde wilsverklaringen zoals euthanasieverklaring, geen bloedtoediening bij Jehova's getuigen, levenstestament, donorcodicil en verklaring van patiënt dat hij/zij het niet eens is met de door de hulpverlener vastgelegde gegevens.
- Medicatie geschiedenis  
Gegevens over het medicijn en geneesmiddelengebruik van de patiënt

## Toelichting gegevenssets (rijen)

- Aantekeningen hulpverlener:  
Hiermee worden bedoeld de aantekeningen die de hulpverlener maakt tijdens het onderzoek- en behandlungsproces, zoals anamnese, lichamelijk onderzoek, bevindingen, decursus etcetera. Hieronder vallen niet de persoonlijke werkaantekeningen.
- Functieonderzoeken en scapieën:  
Voorbeelden hiervan zijn EEG, EMG, ECG, fietstesten, longfunctietesten, alle vormen van scapieën.
- Verpleegkundige gegevens:  
Voorbeelden: verpleegkundige anamnese en rapportage, rapportages van verpleegkundig consulenten.
- Orgaandonatieformulier.  
Dit is het formulier dat in veel ziekenhuizen bij overlijden van een patiënt wordt ingevuld.

## Bijzondere categorieën

### Gegevens van minderjarigen

In plaats van 10 jaar na het einde van de behandeling neemt de bewaartermijn van gegevens van minderjarigen pas een aanvang op achttienjarige leeftijd. Gegevens van minderjarigen worden daarom in elk geval bewaard tot het 29ste levensjaar (zie p. 19 Hoofdstuk 5 Dossier en bewaartermijnen). Vervolgens kan er aan de hand van de matrix een selectie van de gegevens plaatsvinden.

### Gegevens in de huisartsenzorg

In de huisartsenzorg is - zolang de patiënt ingeschreven staat in de praktijk - sprake van een (duur)behandeling. Gedurende de behandeling kunnen gegevens bewaard blijven. Dit wordt het meest wenselijk geacht voor de continuïteit van de zorg.<sup>1</sup> Bij de overgang van een patiënt naar een andere huisarts is het gebruikelijk het dossier aangetekend op te sturen aan de nieuwe huisarts of mee te geven aan de patiënt. De bewaarplicht gaat dan over op de opvolger. Dit laatste komt strikt genomen niet overeen met de wet, maar is binnen de beroepsgroep van huisartsen algemeen geaccepteerd.

---

<sup>1</sup> Zie: Advies 'Regels overdracht dossiers op een rijtje', ledenbrief LHV, 1995; 14:4.

## Bijlage 2

### Pakket van eisen patiëntenvoorlichting en informatievoorziening.<sup>1</sup>

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

##### Woord vooraf

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

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

##### Inleiding

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

<sup>1</sup> Zie ook: *Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO. Deel 4, Toegang tot patiëntengegevens*, Utrecht, 2004.



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

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

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

## 1 Waarom informeren?

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

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

Om in voorkomende gevallen de toestemming van de patiënt voor gegevensuitwisseling tussen hulpverleners rondom de *actuele hulpvraag* te mogen veronderstellen moet voor de patiënt in algemene zin duidelijk zijn welke gegevens daarbij onder (welke) omstandigheden in het geding kunnen zijn en welke personen, op welke momenten die gegevens dan zullen verkrijgen of raadplegen. Door de patiënt te informeren wordt hetgeen binnen de instelling, binnen de kring der beroepsgenoten of rondom een bepaalde hulpvraag of ziektebeeld als ‘gebruikelijke gegevensuitwisseling’ wordt beschouwd voor de patiënt inzichtelijk en transparant gemaakt. Vaak kan worden volstaan met een vrij globale aanduiding. Soms zal de informatie aan de patiënt meer moeten worden geëxpliciteerd, afhankelijk van een aantal factoren. Dat is bijvoorbeeld afhankelijk van de complexiteit van het betrokken netwerk van hulpverleners, de ervaring van de patiënt met de gezondheidszorg, de gevoeligheid van de gegevens en dergelijke. Tevens dient om toestemming te mogen veronderstellen, de patiënt op de hoogte te zijn van de mogelijkheid om daartegen (of tegen onderdelen daarvan) bezwaar aan te tekenen. Ook hier kan variatie bestaan in de nadruk op c.q. explicitering van de bezwaarmogelijkheid. De informatie zal in ieder geval ook het ‘hoe en waar’ van de bezwaarmogelijkheid moeten bevatten.

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

## 2 Wie informeren?

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

**Toelichting:** De vraag luidt: wie moet worden geïnformeerd?

In veel gevallen zal de informatie rechtstreeks aan de patiënt zelf verstrekt kunnen worden. Er zijn echter situaties waarin dit niet mogelijk is. Te denken valt aan hulpverleningssituaties met een minderjarige. De informatieverstrekking vindt dan in beginsel plaats aan de minderjarige zelf en aan de ouder(s) of voogd(en) van de minderjarige. Ook kan gedacht worden aan hulpverleningssituaties met een meerderjarige wilsonbekwame patiënt. De informatie wordt ook dan in beginsel verstrekt aan de patiënt zelf en aan de vertegenwoordiger van de patiënt. Deze vertegenwoordiger kan de wettelijk vertegenwoordiger zijn (curator of mentor), een schriftelijk gemachtigde, de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel van de patiënt of een ouder, kind, broer of zus van de patiënt.<sup>2</sup>

## 3 Door wie informeren?

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

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

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

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

---

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

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

#### 4 Hoe informeren?

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

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

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

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

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

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

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

## 5 Wanneer informeren?

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

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

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

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

Als de patiënt al weet dat zijn gegevens worden verwerkt, is de informatieplicht niet van toepassing. Een patiënt is bijvoorbeeld op de hoogte als de informatie hem reeds is overhandigd of toegezonden. Daarnaast zijn er bepaalde situaties in het maatschappelijk verkeer waarin een betrokkene weet dat zijn persoonsgegevens worden verwerkt: wanneer men een reis boekt via een reisbureau of wanneer men in een restaurant met een creditcard betaalt. Dan weet men dat er persoonsgegevens verwerkt moeten worden, bijvoorbeeld voor de financiële afwikkeling. Hetzelfde lijkt verdedigbaar bij de verwerking van patiëntengegevens door hulpverleners<sup>3</sup>. Tegelijkertijd is niet aannemelijk dat de patiënten volledig inzicht hebben in de verwerking van hun patiëntengegevens, bijvoorbeeld in diverse dossiers of in ziekenhuisinformatiesystemen. Daarom is het veiliger om in beginsel uit te gaan van het bestaan van de informatieplicht.

<sup>3</sup> Zie ook J.K.M. Gevers, H.D.C. Roscam Abbing, *Het EPD en de positie van de patiënt bij raadpleging van patiëntengegevens*. Rapportage van het Juridisch Laboratorium. Den Haag: ZonMw, 2002, p. 27.

## 6 Waarover informeren?

*Informeer over:*

*Doelen van verzamelen*

*Categorieën gegevens*

*Dossiervoering binnen een instelling*

*Ontvangers*

*Rechten van patiënten*

*Consequenties van onvoldoende beschikbare gegevens*

*Bewaar- en vernietigingsbeleid*

*Bijzondere omstandigheden*

*Het aantal raadplegingen*

*Technische beveiligingsmaatregelen*

*Bezwaar- en beroepsmogelijkheden*

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

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

### 6.1 Doelen van verzamelen

Mogelijke doelen voor het verzamelen van persoonsgegevens zijn bijvoorbeeld:

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



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

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

## 6.2 Categorieën gegevens

In het kader van een behandelingsovereenkomst worden gegevens vastgelegd. Behalve de medische en verpleegkundige gegevens die door de hulpverlener in de dossiers worden opgenomen zijn ook andere gegevens van belang. Naam, Adres, Woonplaatsgegevens (NAW-gegevens) zijn van belang voor bijvoorbeeld het maken van afspraken. Financiële gegevens zijn nodig voor het administratief afhandelen van de behandeling met de zorgverzekeraar. Medische gegevens kunnen op vele manieren verder worden ingedeeld en onderverdeeld. Met het oog op de bewaartermijn van verschillende medische gegevens kan gekozen worden voor een indeling naar episodegebonden gegevens en persoonsgebonden gegevens.

## 6.3 Dossiervoering binnen een instelling

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

Een andere mogelijkheid is dat elke hulpverlener zijn eigen papieren dossier voert en beheert, het zogeheten decentraal dossier. In dat geval kan een hulpverlener bij zijn collega informatie opvragen die op dat moment van belang is voor de behandeling. Specialisten kunnen bijvoorbeeld een decentraal dossier voeren. Een ander voorbeeld van een decentraal dossier is het verpleegkundige dossier.

Andere vormen van dossiertypen/dossiervoering zijn:

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



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

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

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

## 6.4 Ontvangers

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

Voorbeelden van mogelijke ontvangers zijn:

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

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

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

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

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



Eisenpakket  
patiënten-  
voorlichting

### **6.6 Consequenties van onvoldoende beschikbare gegevens**

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

tot geclausuleerde toestemming moeilijker te realiseren. Denkbaar is wel om een briefje van de patiënt aan het dossier toe te voegen waarin deze bezwaar maakt bepaalde gegevens aan bepaalde personen beschikbaar te stellen.

### **6.7 Bewaar- en vernietigingsbeleid**

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

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

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

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

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

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

## 6.9 Het aantal raadplegingen

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

## 6.10 Technische beveiligingsmaatregelen

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

- fysieke maatregelen voor toegangsbeveiliging, inclusief organisatorische controle;
- inbraakalarm;
- kluis voor opslag van gegevensbestanden;
- logische toegangscontrole met iets wat iemand weet (wachtwoord of pincode);
- logische toegangscontrole met iets wat iemand bij zich draagt (pasje);
- logische toegangscontrole met iets wat bij iemand hoort (biometrisch kenmerk);
- overige logische toegangscontrole;
- automatische logging van toegang tot gegevens, inclusief een controleprocedure;
- controle van toegekende bevoegdheden;
- gebruik van encryptie tijdens opslag en/of verzending;
- bestaande afspraken met de bewerker over beveiliging;
- andere beveiligingsmaatregelen.

## 6.11 Bezwaar- en beroepsmogelijkheden

De patiënt moet gewezen worden op bestaande mogelijkheden voor bezwaar en beroep, voor het geval naar de mening van de patiënt onjuist wordt omgegaan met diens patiëntengege-



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

## Bijlage 3

### Lijst met leden Stuurgroep, Projectgroep, Taakgroep Dossier en Bewaartermijnen en Klankbordgroep

#### Stuurgroep

**Dhr.prof.dr.s J. van Londen**, arts, voorzitter, namens NPCF

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

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

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

**Mw.dr.s. M. Knuttel**, directeur Stichting Pandora, op persoonlijke titel

**Dhr.dr.s. F.F.L. Vlak**, arts, voorzitter Raad van Bestuur Vivium Zorggroep, namens Arcares

**Dhr.dr.s. A.B. Wymenga**, arts, algemeen directeur Ziekenhuis Rivierenland, namens NVZ

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

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

#### Projectgroep

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

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

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

**Mw.dr.s. A. Bol**, communicatieadviseur, secretaris Taakgroep SVI

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

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

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

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

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

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

## Taakgroep Dossier en Bewaartermijnen

**Mw.mr. E.R.M. de Haas**, dermatoloog, Erasmus MC, voorzitter taakgroep

**Mw.mr. N.M.A. Verkleij**, juridisch beleidsmedewerker NVZ, secretaris taakgroep

**Mw.mr. R.M.S. Doppegieter**, beleidsmedewerker gezondheidsrecht KNMG

**Dhr.mr.drs. A.P. van Gorp**, bestuurslid CG-raad

**Dhr. F.M.M. Helmer**, zorgadministrateur Slingeland Ziekenhuis Doetinchem

**Dhr. J. Kingma**, huisarts

**Mw.dr. K.H. Njoo**, huisarts, stafid ICT NHG

**Mw. M. van Tol**, verpleegkundige, projectmedewerker LEVV

**Dhr.dr. P. A. Wiegersma**, jeugdarts/epidemioloog, Rijksuniversiteit Groningen

## Klankbordgroep

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

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

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

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

**Dhr. R. Meerhof**, NPCF

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

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

**Dhr. M. Verhoeven**, bestuurslid NVMA

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

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

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



## Bijlage 4

### Lijst met gebruikte afkortingen

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

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

## Bijlage 5

### Wettekst Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)

Burgerlijk Wetboek

Boek 7 Bijzondere overeenkomsten

Titel 7 Opdracht

Afdeling 5 De overeenkomst inzake geneeskundige behandeling

#### Artikel 446

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

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

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

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

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

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

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

#### Artikel 447

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

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

### **Artikel 448**

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

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

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

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

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

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

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

### **Artikel 449**

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

### **Artikel 450**

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

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

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

### **Artikel 451**

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

### **Artikel 452**

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

### **Artikel 453**

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

### **Artikel 454**

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

### **Artikel 455**

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

### **Artikel 456**

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

### **Artikel 457**

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

van de patiënt. Indien verstrekking plaatsvindt, geschiedt deze slechts voor zover daardoor de persoonlijke levenssfeer van een ander niet wordt geschaad. De verstrekking kan geschieden zonder inachtneming van de beperkingen, bedoeld in de voorgaande volzinnen, indien het bij of krachtens de wet bepaalde daartoe verplicht.

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

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

### **Artikel 458**

1. In afwijking van het bepaalde in artikel 457 lid 1 kunnen zonder toestemming van de patiënt ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid aan een ander desgevraagd inlichtingen over de patiënt of inzage in de bescheiden, bedoeld in artikel 454, worden verstrekt indien:

a. het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is en met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen, dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad, of

b. het vragen van toestemming, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd en de hulpverlener zorg heeft gedragen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen.

2. Verstrekking overeenkomstig lid 1 is slechts mogelijk indien:

a. het onderzoek een algemeen belang dient,

b. het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd, en

c. voor zover de betrokken patiënt tegen een verstrekking niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt.

3. Bij een verstrekking overeenkomstig lid 1 wordt daarvan aantekening gehouden in het dossier.

### **Artikel 459**

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

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

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

#### **Artikel 460**

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

#### **Artikel 461**

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

#### **Artikel 462**

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

#### **Artikel 463**

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

#### **Artikel 464**

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

#### **Artikel 465**

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

staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, tenzij zodanige patiënt meerderjarig is en onder curatele staat of ten behoeve van hem het mentorschap is ingesteld, in welke gevallen nakoming jegens de curator of de mentor geschiedt.

3. Indien een meerderjarige patiënt die niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, niet onder curatele staat of ten behoeve van hem niet het mentorschap is ingesteld, worden de verplichtingen die voor de hulpverlener uit deze afdeling jegens de patiënt voortvloeien, door de hulpverlener nagekomen jegens de persoon die daartoe door de patiënt schriftelijk is gemachtigd in zijn plaats op te treden. Ontbreekt zodanige persoon, of treedt deze niet op, dan worden de verplichtingen nagekomen jegens de echtgenoot, de geregistreerde partner of andere levensgezel van de patiënt, tenzij deze persoon dat niet wenst, dan wel, indien ook zodanige persoon ontbreekt, jegens een ouder, kind, broer of zus van de patiënt, tenzij deze persoon dat niet wenst.

4. De hulpverlener komt zijn verplichtingen na jegens de in de leden 1 en 2 bedoelde wettelijke vertegenwoordigers van de patiënt en de in lid 3 bedoelde personen, tenzij die nakoming niet verenigbaar is met de zorg van een goed hulpverlener.

5. De persoon jegens wie de hulpverlener krachtens de leden 2 of 3 gehouden is de uit deze afdeling jegens de patiënt voortvloeiende verplichtingen na te komen, betracht de zorg van een goed vertegenwoordiger. Deze persoon is gehouden de patiënt zoveel mogelijk bij de vervulling van zijn taak te betrekken.

6. Verzet de patiënt zich tegen een verrichting van ingrijpende aard waarvoor een persoon als bedoeld in de leden 2 of 3 toestemming heeft gegeven, dan kan de verrichting slechts worden uitgevoerd indien zij kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen.

#### **Artikel 466**

1. Is op grond van artikel 465 voor het uitvoeren van een verrichting uitsluitend de toestemming van een daar bedoelde persoon in plaats van die van de patiënt vereist, dan kan tot de verrichting zonder die toestemming worden overgegaan indien de tijd voor het vragen van die toestemming ontbreekt aangezien onverwijlde uitvoering van de verrichting kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen.

2. Een volgens de artikelen 450 en 465 vereiste toestemming mag worden verondersteld te zijn gegeven, indien de desbetreffende verrichting niet van ingrijpende aard is.

#### **Artikel 467**

1. Van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen kunnen worden gebruikt voor medisch statistisch of ander medisch wetenschappelijk onderzoek voor zover de patiënt van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, geen bezwaar heeft gemaakt tegen zodanig onderzoek en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht.

2. Onder onderzoek met van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen wordt verstaan onderzoek waarbij is gewaarborgd dat het bij het onderzoek te gebruiken lichaamsmateriaal en de daaruit te verkrijgen gegevens niet tot de persoon herleidbaar zijn.



**Artikel 468**

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