



Dit informatieblad is bestemd voor de *verantwoordelijke*, dat is degene die voor eigen doeleinden persoonsgegevens van anderen gebruikt.

DIT INFORMATIEBLAD GAAT IN OP DE VOLGENDE VRAGEN

Wie is verantwoordelijk voor het medisch dossier?

Welke gegevens moeten in het dossier worden opgenomen?

Wat is de bewaartermijn?

Hoe moeten de medische gegevens beveiligd worden?

Welke voorwaarden gelden bij het gebruik van medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek?

Wat kan de patiënt doen bij vragen of klachten?

Nummer 35A, januari 2009

De gecursiveerde titels vindt u tevens op www.cbppweb.nl en www.mijnprivacy.nl.

Uw omgang met medische gegevens

Wellicht bent u specialist in een ziekenhuis en wilt u weten of u of het ziekenhuis verantwoordelijk is voor het medisch dossier van uw patiënt. Of misschien bent u benieuwd of uw werkaantekeningen ook tot het medisch dossier behoren. Of wellicht wilt u medische gegevens via e-mail aan uw patiënt verzenden en vraagt u zich af of dit kan.

De relatie tussen u en uw patiënt is wettelijk geregeld. In de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) zijn de rechten en plichten van hulpverleners en patiënten vastgelegd. Naast de WGBO komen ook in de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp), de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet BOPZ) en de Wet op de jeugdzorg bepalingen voor die betrekking hebben op medische gegevens.

Verantwoordelijkheid medisch dossier

Volgens de Wbp is de 'verantwoordelijke' degene die het doel en de middelen voor verwerking van persoonsgegevens vaststelt. Binnen een instelling is de directie of de Raad van Bestuur vaak de verantwoordelijke in de zin van de Wbp. Met andere woorden zij bepalen wat er met de gegevens binnen een instelling gebeurt.

Naast de Wbp is ook de WGBO van belang. De WGBO spreekt met name de individuele hulpverlener aan. Hoewel een hulpverlener, werkzaam binnen een instelling, geen verantwoordelijke is in de zin van de Wbp, is hij volgens de WGBO wel verantwoordelijk voor de inhoud van het medisch dossier van zijn patiënten. Ook is hij verantwoordelijk voor het verstrekken van medische gegevens door of namens hem aan anderen. Meer informatie over het al dan niet doorgeven van medische gegevens vindt u in het informatieblad *Geheimhouding van medische gegevens*. Daarnaast is de hulpverlener verantwoordelijk voor de beoordeling of hij een verzoek van een patiënt om bijvoorbeeld inzage, vernietiging of aanvulling inwilligt. Meer informatie over deze rechten van een patiënt vindt u in het informatieblad *Rechten van uw patiënt*. De verantwoordelijkheid voor het medisch dossier ligt dus zowel bij de directie of de Raad van Bestuur van een instelling als bij de individuele hulpverlener.

Inhoud medisch dossier

U heeft de plicht om een apart dossier van elke patiënt bij te houden. Een dossier is het geheel aan gegevens dat u over een patiënt bijhoudt. Welke gegevens precies in het dossier moeten worden opgenomen, verschilt per behandeling en per medische beroepsgroep. Dit wordt door u zelf beoordeeld, maar is ook afhankelijk van wettelijke bepalingen of voorschriften, zoals de Wet BOPZ en het bijbehorende Besluit patiëntendossier BOPZ, die van toepassing kunnen zijn op uw situatie.

Naast de dossierplicht heeft u ook een informatieplicht. Dit houdt in dat u de patiënt in begrijpelijke taal (mondeling of schriftelijk) moet informeren. Het gaat daarbij om informatie over zijn ziekte of aandoening, de aard van de voorgestelde behandeling, het onderzoek, andere behandelingsmogelijkheden, de gevolgen of eventuele risico's van de behandeling of het onderzoek en over de medicijnen met hun eventuele bijwerkingen.

In het dossier moeten in ieder geval de basisgegevens opgenomen worden. Dit zijn onder meer de bevindingen bij lichamelijk en psychiatrisch onderzoek, de diagnose, de ingestelde behandeling, de voortgang van de behandeling, het anaesthesie- en operatieverslag, belangrijke laboratoriumuitslagen, verwijs- en ontslagbrieven, röntgenfoto's, verpleegkundige rapportages, aantekeningen van gesprekken en bevindingen van vroegere hulpverleners of geraadpleegde deskundigen. Ook de informatieverstrekking en de afgegeven verklaringen van de patiënt moeten in het dossier worden opgenomen.

Uw persoonlijke werkaantekeningen horen niet in het medisch dossier. Persoonlijke werkaantekeningen zijn uw indrukken, vermoedens en vragen. Ze dienen als geheugensteun voor uw eigen gedachtevorming en zijn niet bedoeld voor collegiaal gebruik. Zo gauw u persoonlijke werkaantekeningen deelt met collega's door ze op te nemen in het dossier dan zijn de patiëntenrechten, zoals recht op inzage en vernietiging, van toepassing. Over het algemeen blijven ook klachtafhandeling en aansprakelijkheidstelling buiten het medisch dossier. Hiervoor worden aparte dossiers aangelegd door een onafhankelijke klachtencommissie en de directie.

In de Wet BOPZ en het Besluit patiëntendossier BOPZ staat welke gegevens tenminste horen in het dossier van een onvrijwillig opgenomen psychiatrisch patiënt. Dit zijn bijvoorbeeld het behandelingsplan, de reden waarom over het behandelingsplan geen overeenstemming is bereikt, welke beperkingen er in het recht op bewegingsvrijheid zijn, de ontvangen afschriften van rechterlijke beslissingen, de opname- en ontslaggegevens en rapporten uitgebracht in het kader van TBS.

Bewaartermijn medisch dossier

De algemene bewaartermijn van een medisch dossier is 15 jaar. Na afloop van de bewaartermijn moet het dossier vernietigd worden. Van uitzonderingen op de algemene bewaartermijn van 15 jaar is sprake bij:

- goed hulpverlenerschap *of*
- wettelijke plicht *of*
- verzoek van de patiënt *of*
- anonieme gegevens *of*
- belang van anderen.

Goed hulpverlenerschap

De medische gegevens kunnen langer bewaard worden indien dit redelijkerwijs voortvloeit uit de zorg van een goed hulpverlener. Ook kunt u als huisarts medische gegevens langer dan 15 jaar bewaren in het kader van continuïteit van zorg.

Wettelijke plicht

Voor het dossier van een onvrijwillig opgenomen psychiatrische patiënt geldt een wettelijke bewaartermijn van 5 jaar na beëindiging van de gedwongen opname. Voor vrijwillig opgenomen psychiatrische patiënten geldt wel de algemene bewaartermijn van 15 jaar. Voor bepaalde gegevens in academische ziekenhuizen is de Archiefwet van toepassing. Documenten zoals het operatieverslag en de ontslagbrief moeten 15 jaar bewaard worden. Gegevens in het kader van een medische keuring moeten bewaard worden zolang het noodzakelijk is voor het doel waarvoor de keuring is gedaan. Dit zal meestal korter zijn dan 15 jaar.

Verzoek van de patiënt

De patiënt kan u verzoeken bepaalde medische gegevens langer dan 15 jaar te bewaren. Maar hij kan u ook om vernietiging van zijn gegevens vragen, waarbij de bewaartermijn korter dan 15 jaar wordt. Binnen de Wet BOPZ kan een patiënt echter niet om vernietiging van zijn gegevens vragen voordat de wettelijke bewaartermijn is verstreken.

Anonieme gegevens

Indien u gegevens anonimiseert, kunnen ze langer dan 15 jaar worden bewaard. Gegevens zijn anoniem wanneer ze niet, of met onevenredig veel moeite, herleidbaar zijn tot een persoon. Het verwijderen van de naam is niet altijd voldoende. Het bewaren van anonieme gegevens is vooral van belang voor wetenschappelijk onderzoek.

Belang van anderen

Wanneer het gaat om erfelijke aandoeningen kunt u gegevens langer bewaren in het belang van de kinderen van de patiënt. Ook kunt u de gegevens nog nodig hebben voor een juridische procedure, die de patiënt tegen u aangespannen heeft.

Beveiliging medisch dossier

De Wbp legt de verantwoordelijke de verplichting op een gegevensverwerking te beveiligen. Er moeten passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om het verlies van gegevens of onrechtmatige verwerking tegen te gaan. De beveiliging van de persoonsgegevens is de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke zelf. De verantwoordelijke moet rekening houden met de risico's die de verwerking van gegevens met zich meebrengt.

Naast de Wbp is de Nederlandse norm voor informatiebeveiliging NEN 7510 een relevante richtlijn voor de zorgsector. NEN 7510 geeft richtlijnen en uitgangspunten voor het bepalen, instellen en handhaven van informatiebeveiligingsmaatregelen door zorginstellingen. Op dit moment zijn zorginstellingen nog niet verplicht aan deze norm te voldoen. In de loop van 2008 zal dat naar verwachting wel het geval zijn in verband met de invoering van het burgerservicenummer in de zorg.

Uitgebreide informatie over de beveiliging van gegevens vindt u in de CBP-studie *Beveiliging van persoonsgegevens*. Het rapport gaat uit van drie niveaus van beveiliging, onderverdeeld in exclusiviteitsklassen. Vanwege uw omgang met bijzondere gegevens is de hoogste graad van beveiliging vereist. Enkele eisen die gesteld worden aan de beveiliging van medische gegevens zijn:

- het vastleggen van toegangscontrole tot de elektronische dossiers;
- het versleutelen (toepassing van encryptietechnieken) van gezondheidsgegevens op internet;
- het bewaren van gegevensdragers zoals papieren dossiers en diskettes in een inbraakwerende ruimte;
- uitbesteding van gegevens aan een andere organisatie alleen als deze de vereiste beveiligingsmaatregelen heeft getroffen;
- verwijdering van gegevens zodat reconstructie van de oorspronkelijke gegevens niet meer mogelijk is.

In de genoemde studie staan meerdere beveiligingsvoorschriften. Het is van belang dat over de te nemen maatregelen duidelijke afspraken worden gemaakt binnen uw organisatie. Die afspraken dienen ook vastgelegd te worden en ze moeten bij de medewerkers bekend zijn. Hieronder volgen twee voorbeelden van beveiliging met betrekking tot het verzenden van medische gegevens.

Faxen medische gegevens

Het faxen van medische informatie zal in veel gevallen onvoldoende veilig zijn en dient daarom in beginsel vermeden te worden. Of deze methode veilig genoeg is, hangt af van een aantal factoren. Ten eerste is de lijn waarover informatie via de fax wordt verzonden in de regel niet extra beveiligd. Verder hangt de mate van veiligheid van het gegevensverkeer af van de vraag of het gaat om een faxapparaat dat uitsluitend door de ontvanger gebruikt wordt of dat het gedeeld wordt door meerdere personen. In dat laatste geval is het van belang dat de persoon aan wie de fax gericht is, ervan op de hoogte is wanneer de fax wordt verzonden. Als hij dat niet is, bestaat het risico dat de fax enige tijd (onbeheerd) in het faxapparaat blijft liggen. Het is dan mogelijk dat anderen dan degene aan wie de fax gericht is, kennis kunnen nemen van de inhoud daarvan.

E-mailen medische gegevens

Voor het e-mailen van medische gegevens dienen ook voldoende beveiligingsmaatregelen te worden getroffen. Denk hierbij bijvoorbeeld aan het opstellen van een gebruikersrichtlijn en het implementeren van anti-virus- en anti-spamsoftware. Daarnaast moet de opslag van e-mails beveiligd zijn tegen onbevoegde toegang en de medische gegevens dienen versleuteld (via encryptie) verzonden te worden. Tevens is het zinvol loggingfaciliteiten aan te brengen. Hiermee kan achteraf de oorzaak van eventuele calamiteiten worden opgespoord en kunnen maatregelen worden genomen om herhaling te voorkomen.

Gebruik medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek

De hoofdregel voor het gebruik van medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek is dat de patiënt hiervoor toestemming moet geven. Op deze hoofdregel zijn twee uitzonderingen. De toestemming van de patiënt is niet vereist, indien:

- 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*
- 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.

Bij het toepassen van één van de twee uitzonderingen moet ook voldaan worden aan de volgende voorwaarden:

- het moet gaan om een onderzoek dat het algemeen belang dient *en*
- het onderzoek kan niet zonder de desbetreffende gegevens worden uitgevoerd *en*
- de patiënt heeft geen uitdrukkelijk bezwaar gemaakt tegen de verstrekking van zijn gegevens.

Zodra gegevens verstrekt worden voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek dient de hulpverlener hierover een aantekening in het medisch dossier van de patiënt op te nemen.

Nadere uitwerking van bovenstaande regels vindt u in de gedragscode *Goed Gedrag* van de Stichting Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen in Nederland (www.fmvv.nl), de *Gedragscode voor verwerking van persoonsgegevens bij onderzoek en statistiek* en het CBP-rapport *Privacy bij wetenschappelijk onderzoek en statistiek*. De eerste gedragscode is van toepassing op medische gegevens waarop het beroepsgeheim rust en de tweede gedragscode geldt voor gegevens waarop geen medisch beroepsgeheim rust.

Als de patiënt vragen of klachten heeft

Een patiënt heeft verschillende mogelijkheden als hij van mening is dat zijn hulpverlener niet juist omgaat met zijn medische gegevens. Om te beginnen kan de patiënt de zaak met zijn hulpverlener bespreken. Als hij over de uitkomst van het gesprek niet tevreden is of hij wil geen gesprek aangaan, kan de patiënt eventueel verdere stappen ondernemen.

Iedere zorgaanbieder is verplicht een klachtencommissie in te stellen. In eenvoudige en duidelijke gevallen kan een klacht ook door een klachtenfunctionaris of vertrouwenspersoon worden afgedaan. Bij een regionaal tuchtcollege voor de gezondheidszorg kan een patiënt een klacht indienen over een arts, tandarts, verloskundige, apotheker, verpleegkundige, fysiotherapeut, gezondheidszorg psycholoog of psychotherapeut. Behalve bij het regionale tuchtcollege kan men ook een klacht indienen bij de officier van justitie. Voor advies en ondersteuning kan een patiënt zich tot een van de 13 regionale Zorgbelangorganisaties wenden (www.zorgbelang-nederland.nl) of via telefoon 0900-2437070). Een patiënt kan eventueel ook zijn vragen of klachten over omgang met zijn medische gegevens voorleggen aan het CBP. Informatie over de klachtenbehandeling door het CBP vindt u in het informatieblad *Klachtenbehandeling door het CBP*.

Indien u federatielid KNMG bent, kunt u voor onder meer informatie over de omgang met medische gegevens terecht bij de Artseninfolijn van de KNMG (www.knmg.nl) of via telefoonnummer 030-2823322).