



## DEFINITIEF

# Privacyraamwerk gebruikers PWD

Dit document is het resultaat van samenwerking tussen:



# Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Aanleiding</b>	<b>3</b>
1.1	Juridisch kader	3
1.2	Het PWD	3
<b>2</b>	<b>In het kort</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Enkele specifieke situaties</b>	<b>6</b>
3.1	(Handreiking) acute overdracht	6
3.2	Aanleveren gegevens perinatale audit	6
3.3	Aanleveren voor kwaliteitsdoeleinden	6
3.4	Aanleveren aan de Stichting PRN (Perinatale Registratie Nederland)	7
3.5	Vastleggen van toestemming: vinkje	7
3.6	Vastleggen bezwaar tegen wetenschappelijk onderzoek met identificerende gegevens: vinkje	7
3.7	Push en Pull	7
<b>4</b>	<b>Toepassing in de praktijk</b>	<b>8</b>
4.1	Naar aanleiding van de reguliere zorg	8
4.2	Naar aanleiding van de screening	8
4.3	Wetenschappelijk onderzoek en statistiek	8
<b>5</b>	<b>Vertegenwoordiging</b>	<b>11</b>
<b>6</b>	<b>Aanleveren gegevens JGZ</b>	<b>13</b>
<b>7</b>	<b>Lijst met afkortingen</b>	<b>14</b>

# 1 Aanleiding

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

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

- ◆ De overdracht van gegevens tussen verloskundigen en gynaecologen in de acute fase;
- ◆ Het Privacyraamwerk (waarvan dit document een uittreksel is).

De focusgroep communicatie zorgverleners van het PWD vindt het belangrijk om naast het reguliere Privacy raamwerk een document op te leveren dat voor de zorgverlener in de praktijk gebruiksvriendelijk en leesbaar is.

Het document dat voor u ligt (Privacy raamwerk gebruikers PWD) is een uittreksel van het Privacy raamwerk voor het PWD.

Het Privacyraamwerk is in januari 2013 opgesteld in samenwerking tussen HEC en adviesbureau PrivacyCare, door mr. drs. Theo Hooghiemstra (HEC) en mr. Jacqueline Krabben (PrivacyCare). In mei 2014 heeft het Programma PWD aan mr.dr. Sjaak Nouwt van KNMG Consult opdracht gegeven tot actualisering van het Privacyraamwerk versie 1.2, mede in het licht van de door KNMG Consult in november 2013 aan de Stichting PRN opgeleverde Privacy-toets Perinatale Registratie.

Het Privacyraamwerk PWD is opgesteld in nauwe afstemming met de focusgroep welke destijds bestond uit de volgende leden:

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

## 1.1 Juridisch kader

Voor het maken van dit document (het juridisch kader), is gekeken naar de Wet bescherming persoonsgegevens, de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst, de Wet op het bevolkingsonderzoek, NEN-normen (Nederlandse Normen) voor informatiebeveiliging in de zorg, de Regeling gebruik burgerservicenummer in de zorg en het Wetsvoorstel elektronische uitwisselingssystemen.

## 1.2 Het PWD

Bij gegevensverwerking in het kader van het PWD worden drie overkoepelende doeleinden onderscheiden. Ieder doel wordt apart beschreven in dit uittreksel:

- ◆ de digitale gegevensuitwisseling tussen zorgverleners in het kader van de reguliere zorg;
- ◆ het verwerken van de gegevens in het kader van screening;

- ◆ het verwerken van gegevens afkomstig uit de perinatale zorg voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek.

Kwaliteitsborging (kwaliteitszorg) is een aspect dat bij alle drie de doeleinden aan de orde kan zijn, met verschillende juridische gevolgen.

Het voornaamste doel van het PWD-programma is betere zorg voor zwangere en (ongeboren) kind door betere informatieoverdracht. Om dit te bereiken is eenmalige registratie van gegevens en meervoudig gebruik hiervan een belangrijke speerpunt. De verzendende partij registreert gegevens en verstuurt de relevante gegevens naar de ontvangende partij. Welke gegevens worden verstuurd, staat beschreven in een gegevensrichtlijn.

Bij het bepalen van de gegevensrichtlijn en het ontwikkelen en implementeren van het bericht gelden een aantal uitgangspunten.

- (1) De inhoud van de gegevensrichtlijn en de berichten voldoen aan de eisen van de perinatale dataset, vastgelegd in ART-DECOR.
- (2) Dit is tevens vastgelegd in de PWD standaard:
  - a. De PWD standaard is een Nederlandse, medische terminologie- en informatiestandaard voor de geboortezorg. Centraal in de standaard staat een dataset met definities van gegevens en termen. Deze gegevens en termen worden in de geboortezorg gebruikt voor het vastleggen van o.a. klachten, symptomen, omstandigheden, interventies, diagnoses, resultaten en besluitvorming. De dataset definities van de PWD standaard sluiten aan bij het internationale SNOMED CT codestelsel.
  - b. Voor de berichten en documenten wordt de HL7v3 standaard gebruikt.
  - c. Voor de aansluiting bij het SNOMED CT codestelsel en het gebruik van de HL7v3 standaard geldt het mechanisme van: "pas toe of leg uit waarom je afwijkt". Het mechanisme en de eventuele invulling hiervan is uitgewerkt in het implementatieplan.
- (3) Het implementatieplan beschrijft de aanpak om te komen van de huidige situatie naar de situatie waarin het doel voor deze fase van het PWD programma is gerealiseerd. De aanpak is opgedeeld in stappen, van inbouw tot en met uitrol (bericht is in productie). Per stap zijn plannen uitgewerkt die algemeen gelden en toegepast moeten/kunnen worden, zoals formats van testplannen of een procedure voor informatiebeveiliging.  
Per leverancier worden de stappen uit het implementatieplan, en de voor die leverancier specifieke aandachtspunten, uitgewerkt en vastgelegd. Alleen in uitzonderlijke situaties kan met toestemming van de PWD standaard worden afgeweken.

De gegevensrichtlijn geeft op basis van de gewenste use cases een beschrijving van de gewenste inhoud van de berichten ten behoeve van de elektronische uitwisseling van informatie tussen de beroepsgroepen in de 1<sup>e</sup>, 2<sup>e</sup> en 3<sup>e</sup> lijn en het screeningsprogramma, en is daarmee dus de basis voor de uitwerking van de architectuur en de technische realisatie van de berichten.

Deze gegevensrichtlijn bevat:

1. Activiteitendiagrammen welke de verantwoordelijkheden weergeven van elke betrokkene;
2. Use cases;
3. Berichtflow en berichtinhoud;
4. Functionaliteit (voor de applicatie).

## 2 In het kort

Bij reguliere zorg en screening, alsmede voor het aanleveren van de gegevens aan de Stichting Perinatale Registratie Nederland (PRN) is doorgaans geen expliciete toestemming vereist.

Bij de reguliere zorg en PRN-aanlevering worden gegevens binnen de eigen praktijk, c.q. het PraktijkBeheerDeel van PRN gebruikt en bij screening geeft de cliënt impliciet toestemming door aan de screening mee te willen doen.

Bij de perinatale audit echter is wel expliciete toestemming vereist.

- 1 Bij screening geldt dat, na informed consent tot deelname aan de screening, noodzakelijkerwijs gegevens over de patiënt worden verwerkt in het kader van de tevoren beschreven geprotocolleerde gegevensuitwisseling. Verwerken van gegevens voor het doeleinde van screening wordt gerechtvaardigd geacht tussen de hulpverlener en de bij de uitvoering van de screening rechtstreeks betrokkenen zonder expliciete toestemming van de patiënt op basis van diens geïnformeerde toestemming tot deelname aan de screening.
- 2 Bij de Down- en structureel echoscopisch onderzoek (SEO) screening vindt het bewaken van de kwaliteit van de screening in eerste instantie plaats bij de vergunninghouders van het bevolkingsonderzoek, de Regionale Centra. Kwaliteitsborging (audit en controle/onderzoek) is in beginsel slechts geanonimiseerd toegestaan, op basis van geaggregeerde of geanonimiseerde gegevens. Expliciete toestemming van de patiënt is dan ook niet nodig, omdat het hier om anonieme gegevens gaat.
- 3 De Stichting Perinatale Registratie Nederland verzamelt gegevens ten behoeve van directe patiëntenzorg in een databank "Praktijk Beheer Deel" (PBD) en ten behoeve van statistisch en/of wetenschappelijk onderzoek in een databank "Perinatale Registratie" (PR). Het vastleggen van persoonsgegevens over cliënten/patiënten in het PBD is toegestaan op grond van art. 21, lid 1, sub a, Wbp. Daarvoor is geen toestemming nodig van cliënten/patiënten. Die toestemming is ook niet nodig voor zover in de databank PR geanonimiseerde gegevens over cliënten/patiënten worden vastgelegd. Als er tot cliënten/patiënten herleidbare gegevens worden vastgelegd in de databank PR, dan is wel de toestemming van die cliënten/patiënten vereist.
- 4 Bij wetenschappelijk onderzoek en statistiek geldt dat niet-identificeerbare gegevens mogen worden verstrekt en gebruikt. Bij het verlenen van toegang tot gegevens voor dit doeleinde dienen persoonsgegevens afgeschermd te zijn en gegevens niet herleidbaar tot cliënten/patiënten gepresenteerd te worden aan de ontvanger. Expliciete toestemming van de patiënt is daarom niet nodig.
- 5 Voor gebruik van identificeerbare gegevens voor andere doeleinden dan de zorg is in beginsel wel uitdrukkelijke toestemming nodig, tenzij aan de wettelijke uitzonderingsgronden voldaan is. Deze doen zich uitsluitend voor als het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is of niet kan worden verlangd. Deze situaties, met name de laatste, kunnen zich in bepaalde gevallen in het kader van PWD gegevensverwerking voordoen. Met name in incidentele situaties van gegevensverwerking voor onderzoek. De cliënt/patiënt moet dan tegen een dergelijk gebruik geen bezwaar hebben gemaakt.
- 6 Bij structurele gegevensverwerking voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek in het kader van PWD zullen deze uitzonderingsgronden vrijwel geen toepassing vinden. Wanneer voorgenomen wordt herleidbare gegevens te verwerken in verband met het onderzoek zal toestemming van de betrokkenen moeten worden gevraagd. Het aanleveren van gegevens voor onderzoeksregistraties gebeurt derhalve niet identificeerbaar.

## 3 Enkele specifieke situaties

### 3.1 (Handreiking) acute overdracht

Gegevensverwerking in het kader van de 'acute overdracht' valt onder de doelstelling van reguliere zorg. In de 'Handreiking acute overdracht' is een dataset gepresenteerd voor de acute overdrachtsituaties. De Handreiking bevat een dataset die volgens de beroepsgroepen van gynaecologen en verloskundigen noodzakelijk is voor de acute fase. Daarmee is invulling gegeven aan het noodzakelijkheidvereiste uit de Wbp. Bovendien is de Handreiking en de bijbehorende dataset een professionele standaard in de zin van artikel 7:453 BW (WGBO).<sup>1</sup> De handreiking is te beschouwen als een juridisch geldende beroepsregel. Expliciete toestemming van de patiënt is daarom **niet** nodig.

### 3.2 Aanleveren gegevens perinatale audit

Zodra gegevens gebruikt gaan worden voor een perinatale audit (PAN) is, in het licht van de WGBO, **expliciete** toestemming van de cliënt nodig. Uitgangspunt is dat gedurende het auditproces steeds – in meer of mindere mate – sprake is van herleidbaarheid. Immers, ook al worden audituitkomsten uiteindelijk anoniem opgeslagen, tot aan dat moment wordt gebruik gemaakt van gegevens die herleidbaar blijven voor de opsteller van het chronologische verslag die zelf lid is van het auditpanel. Bovendien blijft de casus herkenbaar voor de leden van het auditpanel die destijds bij het geval betrokken waren. De gegevens worden soms tijdens de audit nog aangevuld door gynaecologen en verloskundigen. Het is echter een juridisch vereiste de herleidbaarheid weg te nemen zodra dat redelijkerwijs mogelijk is.

### 3.3 Aanleveren voor kwaliteitsdoeleinden

Hoewel voor verstrekking van herleidbare patiëntgegevens in beginsel expliciete toestemming van de patiënt noodzakelijk is, wordt in de gezondheidsrechtelijke literatuur en jurisprudentie aangenomen dat voor verstrekking voor kwaliteitsdoeleinden de toestemming van de patiënt mag worden verondersteld.<sup>2</sup> Voorwaarde daarvoor is echter, dat betrokkenen:

- 1 zijn geïnformeerd over het gebruik van hun gegevens voor dit doel en over de mogelijkheid daartegen bezwaar te maken,
- 2 dat de toetsingscommissie geheimhoudingsplicht heeft en dat
- 3 de gegevens geanonimiseerd en geaggregeerd worden zodra dit mogelijk is. Uitgangspunt van het concept van veronderstelde toestemming voor het gebruik van kwaliteitsdoeleinden is echter óók dat gegevens binnen de muur van de eigen instelling blijven. Dat is bij de perinatale audit niet het geval. Er worden bij de audit gegevens bijeen gebracht 'over de muren van de instellingen heen'.

<sup>1</sup> Artikel 7:453 BW luidt: *De hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard, waaronder de overeenkomstig artikel 66b van de Zorgverzekeringswet in het openbaar register opgenomen voor hem geldende professionele standaard.*

<sup>2</sup> Zie bijvoorbeeld: KNMG, *Privacywetgeving en omgaan met patiëntgegevens*. Utrecht: 2002, par. A.5.3.

### 3.4 Aanleveren aan de Stichting PRN (Perinatale Registratie Nederland)

Voor het aanleveren van de gegevens aan de Stichting Perinatale Registratie Nederland (PRN) is, in verband met de complexiteit van de privacy problematiek een aparte privacy toets Perinatale Registratie ontwikkeld. Dit document is te vinden op de website van de Stichting PRN.

Daaruit kan het volgende worden afgeleid.

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

### 3.5 Vastleggen van toestemming: vinkje

In de gevallen waarin expliciete toestemming nodig is voor de verwerking van gegevens (de PAN en de PR van de stichting prenatale registratie) zal registratie van de toestemming moeten plaatshebben. Bij de digitale verwerking in het kader van het PWD is een vinkje in het systeem noodzakelijk voor de werkbaarheid van het systeem en aantoonbaarheid van de toestemming. Daarbij is het registreren van de datum van belang. De informatie die verstrekt wordt (folders informatie over screening op Downsyndroom en/of informatie over de 20 weken echo etc.) dient ook gedateerd te worden, zodat steeds helder en controleerbaar is op grond van welke voorwaarden een toestemming gegeven is.

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

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

### 3.7 Push en Pull

Er is onderscheid tussen het uitwisselen van gegevens tussen hulpverleners onderling.

- 1 Hulpverleners kunnen zelf een bericht naar een andere hulpverlener sturen. Dit noemen we push. In het geval van 'push-verkeer' wordt altijd een bericht verstuurd, al dan niet op initiatief van de verzender of het verzoek van de ontvanger (of de patiënt).
- 2 Hulpverleners kunnen ook een dossier zo klaarzetten dat een andere hulpverlener er in kan kijken. Dit noemen we pull. Voor de situatie van 'pull-verkeer' is het noodzakelijk dat gegevens voorafgaand beschikbaar zijn gesteld, zodat ze, wanneer voldaan is aan de voorwaarden voor toegang, door andere zorgaanbieders geraadpleegd kunnen worden. Bij Pull worden geen berichten verzonden.

## 4 Toepassing in de praktijk

### 4.1 Naar aanleiding van de reguliere zorg

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

Hierbij wordt de benodigde digitale gegevensuitwisseling in het kader van de reguliere zorg beoogd. In dat kader is de 'acute overdracht' een voorbeeld. Later wordt gewerkt aan de uitwisseling van gegevens in het kader van de niet acute overdracht/verwijzing.

### 4.2 Naar aanleiding van de screening

Een tweede doeleinde is het verwerken van gegevens in het kader van de perinatale screening. Verloskundigen, echoscopisten en gynaecologen zijn betrokken bij screening. Dit betreft bijvoorbeeld de Down en SEO screening. De resultaten van de screening zijn opgenomen in de PWD dataset en kunnen conform PWD uitgewisseld worden.

### 4.3 Wetenschappelijk onderzoek en statistiek

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

#### Ad 4.1 Reguliere zorg

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

Van belang voor het toepassen van deze ontheffingsgrond bij gebruik van een elektronisch uitwisselingssysteem is echter dat degene die er een beroep op doet en verantwoordelijke is voor dat uitwisselingssysteem, een zorgaanbieder is.

Vooralsnog zullen elektronische gegevens via het PWD op initiatief van de verzender of op het verzoek van de ontvanger (of de patiënt) uitgewisseld worden (push-berichten). Dat betekent dat de hulpverlener een geïndividualiseerde afweging maakt in een bepaald geval om tot verstrekking van de gegevens over te gaan. De hulpverlener kent dan de noodzaak van de gegevensverstrekking voor de zorg en behandeling van de betrokken patiënt, alsmede de omvang van de benodigde gegevens. De hulpverlener is op die manier in staat de belangenafweging die wordt verlangd voor doorbreking van het beroepsgeheim, te maken. Hij kan op die manier aanspraak maken op de uitzonderingsgrond van de wet. 'Instemming' wordt dan verondersteld, tenzij van bezwaar is gebleken. Uiteraard is dat alleen aan de orde



wanneer hij de gegevens slechts verstrekt aan de behandelende collega voor zover dat voor diens werkzaamheden noodzakelijk is. In de zin van de Wbp is de zorgaanbieder zelf verantwoordelijke voor de gegevens die hij verwerkt in het bericht; hij heeft de 'controle' over de inhoud van de gegevensverwerking en bepaalt of de gegevensverwerking plaatsheeft. In deze situatie zal hij ook een beroep kunnen doen op de ontheffingsgrond van artikel 21 lid 1 onder a Wbp. De wet verleent een ontheffing voor het verwerken van 'gegevens betreffende de gezondheid' door zorgaanbieders voor zover dat noodzakelijk is in het kader van de behandeling van of goede zorg voor de patiënt. Dat betekent dat uitdrukkelijke toestemming voor de push-berichtverwerking in deze omstandigheid niet noodzakelijk is.

Het hoofddocument "Privacy raamwerk PWD" beschrijft uitvoerig de rechten en plichten van cliënten en hulpverleners in geval van Pullberichten. Daar er momenteel geen sprake is van Pullberichten binnen het PWD verwijzen voor verdere informatie naar het hoofddocument.

#### **Ad 4.2 Screening**

Het tweede doeleinde van PWD is het verwerken van gegevens voor screening. Onder screening wordt hier verstaan hetgeen in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek wordt aangeboden aan zwangeren en pasgeborenen. Het gaat daarbij om prenatale screening (zoals Down en het structureel echoscopisch onderzoek (SEO)), prenatale screening op infectieziekten en Erytrocytenimmunisatie, neonatale screening op ernstige aandoeningen (hielprikscreening en gehoorscreening). Zoals opgemerkt wordt in het navolgende voornamelijk op de Downscreening en het SEO ingegaan.

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

Voor elke perinatale screening geldt dat, wanneer wordt ingestemd met de screening en deze wordt uitgevoerd, noodzakelijkerwijs gegevens over de screening van de patiënt worden verwerkt in het kader van de te voren beschreven geprotocolleerde gegevensuitwisseling. Geprotocolleerd betekent dat tevoren vast staat welke gegevens worden genoteerd en met welke hulpverleners in de screeningsketen deze mogen worden uitgewisseld. Dit verwerken van gegevens op basis van de geïnformeerde toestemming van de deelnemer wordt gerechtvaardigd geacht tussen de hulpverlener en de andere bij de uitvoering van de screening rechtstreeks betrokken hulpverleners zonder expliciete toestemming van de patiënt.

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

#### **Ad 4.3 Wetenschappelijk onderzoek en statistiek**

Het verstrekken van gegevens of het verlenen van toegang tot gegevens via autorisatie dient te voldoen

aan de normen van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek. Dit betekent dat voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek niet-identificerende gegevens mogen worden verstrekt en gebruikt. Bij het verlenen van toegang tot gegevens voor dit doeleinde dienen persoonsgegevens afgeschermd te zijn en gegevens niet herleidbaar gepresenteerd te worden aan de ontvanger.

Voor gebruik van herleidbare gegevens is in beginsel uitdrukkelijke toestemming nodig, tenzij aan de uitzonderingsgronden voldaan is. Deze doen zich voor als het vragen van toestemming niet mogelijk is of in redelijkheid niet kan worden verlangd. Bij structurele gegevensverwerking voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek in het kader van het PWD zullen deze uitzonderingsgronden vrijwel nooit toepassing vinden. Wanneer voorgenomen wordt herleidbare gegevens te verwerken in verband met het onderzoek zal dit dan na toestemming van de betrokkenen dienen te gebeuren. Het aanleveren van gegevens voor onderzoek registraties gebeurt derhalve niet herleidbaar naar betrokkene.

## 5 Vertegenwoordiging

Vertegenwoordigers zijn personen die beslissingen nemen namens een minderjarige of wilsonbekwame meerderjarige patiënt omdat deze niet geacht kan worden die beslissing zelf te nemen. In de WGBO<sup>3</sup> is bepaald dat de zwijgplicht van de arts niet geldt jegens de vertegenwoordiger wiens toestemming nodig is voor de uitvoering van de behandelingsovereenkomst van minderjarigen en wilsonbekwamen.

De vertegenwoordiger moet immers voldoende geïnformeerd zijn om als een goed vertegenwoordiger te kunnen functioneren. De vertegenwoordiger verkrijgt echter alleen die informatie die noodzakelijk is voor de uitvoering van de taak. Er is een onderscheid tussen vertegenwoordigers van minderjarigen en meerderjarigen.

De WGBO kent vier categorieën van minderjarigen:

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

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

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

- ♦ De eerste uitzondering bestaat wanneer de jongere toestemming geeft voor een behandeling die nodig is om ernstig nadeel voor zichzelf te voorkomen, terwijl zij niet wil dat haar ouders of voogden worden ingelicht (bijvoorbeeld bij behandeling van geslachtsziekte of vaccinatie). Als een jongere een behandeling wil dan moet er toestemming aan de jongere worden gevraagd om haar ouders/voogd(en) hiervan op de hoogte te stellen.
- ♦ De tweede uitzondering bestaat wanneer de jongere weloverwogen besloten heeft behandeld te willen worden terwijl haar ouders of voogden toestemming weigeren. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn bij een abortus provocatus of wanneer de jongere een bijzondere vorm van psychologische begeleiding of behandeling wenst. Bij deze uitzondering vindt wél overleg plaats met de ouders of voogden. De betreffende arts mag een eventuele weigering van de ouders of voogden naast zich neerleggen. Hij doet er verstandig aan in situaties als deze een verslag van het overleg met de jongere en de ouders of voogden vast te leggen in het dossier. De jongere kan een behandeling dus weigeren ook als haar ouders voor de behandeling al toestemming hebben gegeven! De wil van de patiënt is dan leidend.
- ♦ De derde uitzondering is dat op grond van goed hulpverlenerschap (artikel 7:453 BW) omstandigheden van dien aard kunnen zijn dat de ouders niet gevraagd wordt of zij toestemmen, dit is dus bijvoorbeeld bij een bewusteloze jongere.

<sup>3</sup> Zie J.M. Witmer, R.P. de Rode (red.), *Implementatieprogramma WGBO. Van Wet naar Praktijk. Deel 4: Toegang tot patiëntengegevens*. Utrecht, juni 2004, p.22.

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

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

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

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

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

## 6 Aanleveren gegevens JGZ

Wanneer JGZ op een andere manier noodzakelijk betrokken wordt bij de behandeling van een kind, kunnen gegevens die in dat verband nodig zijn, door de eerste-, tweede- of derdelijns perinatale zorgverleners worden verstrekt op basis van veronderstelde toestemming, mits de vrouw geïnformeerd is over het inschakelen van de JGZ-hulpverlener bij de behandeling en zij daarmee akkoord is. In andere gevallen is voor het verstrekken van gegevens aan de JGZ de uitdrukkelijke toestemming van de vrouw nodig.

## 7 Lijst met afkortingen

BIG	Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
BW	Burgerlijk Wetboek
JGZ	Jeugdgezondheidszorg
KNMG	Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
PAN	Perinatale Audit Nederland
PERIDOS	PERInatologisch DOSSier
PPD	Primair proces deel
PR	Perinatale registratie
PRN	Perinatale Registratie Nederland
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SEO	Structureel echoscopisch onderzoek
WBO	Wet op het bevolkingsonderzoek