

*Medicatiebewaking door centrale
patiëntenregistratie*

oktober 1998

*Prins Clauslaan 20
Postbus 93374
2509 AJ 's-Gravenhage
Tel. 070-3811300
Fax 070-3811301*

1. Inleiding

Toepassing van de informatie-technologie in de gezondheidszorg leidt tot een vergroting van de mogelijkheden van informatie-uitwisseling. Deze ontwikkeling kan leiden tot een verbetering van de kwaliteit van de zorgverlening maar maakt het tevens noodzakelijk om de grenzen van deze uitwisseling met name in het licht van het medisch beroepsgeheim te bepalen. Zo zijn huisartsen niet alleen overgegaan tot automatisering van hun patiëntenadministraties maar maken zij ook deel uit van elektronische netwerken met collega's en apothekers. Huisartsen werken samen in een huisartsengroep. Bij onderlinge vervanging, bijvoorbeeld tijdens weekeinddiensten, hebben zij behoefte aan persoonsgegevens van patiënten van collega's uit die groep. De informatie-technologie maakt het mogelijk dat zij over en weer elkaars patiëntenadministraties kunnen raadplegen. Ook apothekers maken gebruik van de mogelijkheid van elektronisch berichtenverkeer. Via open telefoonlijnen zendt de huisarts de receptuur door naar de apotheker, die vastlegt welke medicijnen aan de patiënt zijn geleverd.

Een volgende stap in deze samenwerking is dat tussen huisartsen en apothekers een centrale registratie van patiëntengegevens wordt aangelegd. De gegevens die hierin worden vastgelegd variëren afhankelijk van de aard van het samenwerkingsverband. Er worden onder meer in dit centrale bestand de naam-, adres- en woonplaatsgegevens van de patiënt (NAW-gegevens) en diens actuele medicijngebruik vastgelegd. Doel van deze centrale registratie is dat de huisarts en de apotheker op elk gewenst moment goed inzicht krijgen in voorgeschreven medicijnen. Met een dergelijke werkwijze wordt een verbetering van de kwaliteit van de medicatiebewaking beoogd. Bij deze samenwerking kunnen ook ziekenhuizen, andere hulpverleners dan de huisarts en soms zelfs verzekeraars zich aansluiten. De Registratiekamer heeft van diverse zijden verzoeken gekregen om zich over de aanvaardbaarheid van een dergelijk systeem uit te spreken. Dit rapport beperkt zich tot de centrale patiëntenregistratie zoals deze wordt gehouden ten behoeve van medicatiebewaking van huisartsen en apothekers.

Het begrip medicatiebewaking is niet eenduidig. Er zijn definities te geven van medicatiebewaking die leiden tot de vastlegging van een grote hoeveelheid gegevens en die leiden tot een beperkte hoeveelheid gegevens. In de definitie die

de Registratiekamer in dit rapport gebruikt, wordt in elk geval niet begrepen het geheel van farmaceutische zorg. Onder medicatiebewaking verstaat de Registratiekamer in dit rapport een verantwoorde bewaking en controle van het medicijngebruik door huisarts en apotheker door middel van het bijhouden van niet meer dan een voor dat doel noodzakelijke hoeveelheid gegevens van een patiënt. Daarbij denkt de Registratiekamer aan de gebruikelijke personalia, de voorgeschreven medicijnen, allergieën, co-morbiditeit en de medicatiehistorie voor zover relevant. Het is aan de beroepsgroepen zelf om aan dit begrip een concrete invulling te geven.

De centrale vraag hierbij is of de aanleg en het gebruik van dergelijke registraties in overeenstemming is met het vertrouwelijke karakter van de relatie tussen de arts en de patiënt en, meer in het algemeen, met de regels voor het gebruik van persoonsgegevens. Voor het antwoord hierop is van beslissende betekenis of de aanleg en het gebruik van een centrale registratie met patiëntengegevens door huisartsen en apothekers behoort tot een maatschappelijk en rechtens aanvaardbare wijze van beroepsuitoefening door beide categorieën beroepsbeoefenaars.

Zo ja, dan dienen de voorwaarden en grenzen te worden bepaald waaraan een dergelijke registratie moet voldoen. Het uitgangspunt hierbij is dat niet meer gegevens mogen worden verwerkt dan strikt noodzakelijk is. De beveiliging zal in overeenstemming moeten zijn met de gevoelige aard van de gegevens die in de registratie worden opgeslagen. Zo nee, dan is voor de verwerking van persoonsgegevens in een dergelijke registratie de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt nodig.

In juridisch opzicht gaat het om de toepassing van de Wet persoonsregistraties (Wpr), de Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo), die is opgenomen in het Burgerlijk Wetboek (BW), de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst.

Dit rapport is een herziene versie van het rapport van juli 1997. Diverse reacties van betrokken beroepsbeoefenaren vormden de aanleiding voor de Registratiekamer om de betrokkenen nader te horen. In maart 1998 is daarvoor een bijeenkomst belegd. Als resultaat daarvan heeft de Registratiekamer het rapport op onderdelen aangepast.

2. Medicatiebewaking: uitvoering behandelingsovereenkomst?

De huisarts

Tussen de patiënt en diens huisarts bestaat een geneeskundige behandelingsovereenkomst in de zin van de Wgbo.

De uitvoering van deze overeenkomst is onderworpen aan de verplichting van de betrokken hulpverleners zorg te dragen voor geheimhouding van de patiëntengegevens. Artikel 7:457 BW schrijft voor dat geen inlichtingen over de patiënt worden verstrekt en geen inzage of afschrift van bescheiden over hem wordt verleend dan met diens toestemming. Toestemming is niet vereist indien een wettelijk voorschrift tot verstrekking van informatie verplicht. Voor dit rapport is met name van belang dat de geheimhouding zich niet uitstrekt tot degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst en degenen die optreden als vervanger van de hulpverlener, voor zover de verstrekking noodzakelijk is voor de door hen in dat kader te verrichten werkzaamheden.

De huisarts is als hulpverlener ingevolge artikel 7:454 BW verplicht een dossier over de patiënt in te richten. Hij houdt hierin aantekening van de gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt en de verrichtingen die hij ten aanzien van hem heeft uitgevoerd. Het vastleggen van voorgeschreven medicijnen hoort vanzelfsprekend in dit dossier te geschieden.

De verstrekking door de huisarts aan diens plaatsvervanger

Binnen de beroepsgroep van huisartsen bestaat een geïnstitutionaliseerd stelsel van onderlinge vervanging en hiermee is in overeenstemming dat in verband hiermee gegevens over elkaars patiënten beschikbaar worden gesteld. Dit betekent voor de centrale registratie van patiënten als omschreven in onderdeel 1 dat de vaste huisarts en diens plaatsvervanger toegang hebben tot de gegevens van patiënten die zij in behandeling hebben. Zij zijn ook gelegitimeerd om aan deze centrale registratie medicatiegegevens ter beschikking te stellen.

De apotheker

Ingevolge artikel 7:446, vierde lid, BW zijn handelingen op het gebied van de artsnijbereidkunst in de zin van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening, indien deze worden verricht door een vrij gevestigde apotheker in de zin van die wet, geen handelingen in het kader van een geneeskundige behandelingsovereenkomst als bedoeld in het eerste lid van dit artikel. De vrij gevestigde apotheker zelf kan geen behandelingsovereenkomst sluiten. Op de werkzaamheden van de apotheker is de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en in het bijzonder het Besluit uitoefening artsnijbereidkunst (Bua) van toepassing.

De verstrekking door de apotheker

Artikel 31 Bua geeft met het oog op medicatiebewaking de grens aan van de bevoegdheid van de apothekers bij de feitelijke verstrekking van het recept. Op grond van deze bepaling mogen recepten slechts worden verstrekt aan:

- a. degene, die het voorschreef;
- b. degene, te wiens behoefte het is voorgeschreven of zijn wettelijke vertegenwoordiger;
- c. de geneeskundige, die degene, te wiens behoefte het is voorgeschreven, behandelt;
- d. opsporingsambtenaren in de zin van artikel 33, eerste lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;
- e. een apotheker of apotheekhoudende geneeskundige, ter bereiding en/of aflevering.

Deze bepaling bindt de apotheker bij het ter beschikking stellen van de gegevens die aan het recept zijn ontleend. De apotheker zal dus het recept en de hiervan ontleende gegevens in dit verband slechts kenbaar maken aan de voorschrijvend en/of behandelend geneeskundige van een patiënt, die bij hem cliënt is. Hiervan is sprake bij een centrale persoonsregistratie zoals hiervoor is omschreven, mits deze verstrekking geschiedt aan de direct bij de behandeling van een patiënt betrokken huisarts. Dat hoeft gelet op artikel 31, onder c, Bua niet altijd de geneeskundige te zijn die het recept voorschreef.

Verstrekking door huisarts aan apotheker

Het feit dat de apotheker geen behandelingsovereenkomst in de zin van artikel 7:446 BW kan sluiten betekent niet dat een huisarts een apotheker nooit in consult kan roepen bij de behandeling van een patiënt. Een apotheker kan op deze wijze

betrokken worden bij uitvoering van de behandelingsovereenkomst die de huisarts met de patiënt heeft gesloten voor zover het de medicatie van de patiënt betreft. Dit kan naar het oordeel van de Registratiekamer slechts wanneer er aan een aantal voorwaarden wordt voldaan. Daarbij wordt voortgebouwd op de criteria die door de Registratiekamer zijn gehanteerd in haar rapport "De rekening van de arts" uit 1994:

- a. is het gebruikelijk in de beroepsgroep om de apotheker op deze wijze bij de behandelingsovereenkomst te betrekken?
- b. zijn er redelijke alternatieven?
- c. heeft de huisarts voldoende zeggenschap?
- d. zijn privacybeschermende maatregelen getroffen?
- e. is deze werkwijze kenbaar voor de patiënt?
- f. is deze werkwijze in het belang van de patiënt?
- g. wat is de omvang van de samenwerking?

a. Is het gebruikelijk in de beroepsgroep om de apotheker op deze wijze bij de behandelingsovereenkomst te betrekken?

Uit de praktijk blijkt dat huisartsen en apothekers samenwerken. Uit het rapport "Farmaceutische zorg door arts en apotheker" (RVZ, maart 1998) blijkt dat er meer dan 800 farmacotherapeutische overleg-groepen zijn in Nederland. De RVZ staat positief tegenover het feit dat de communicatie tussen huisartsen en apothekers geschiedt met behulp van een elektronisch patiëntenmedicatie dossier en dat elektronische communicatie plaatsvindt tussen degenen die de farmaceutische zorg verlenen.

De wijze waarop deze elektronische communicatie in de dagelijkse praktijk vorm heeft gekregen, is dat binnen die samenwerking en ten behoeve daarvan een beperkte centrale patiëntenregistratie wordt aangelegd. Die registratie is binnen dat samenwerkingsverband door de samenwerkende huisartsen en apothekers raadpleegbaar. Door de beroepsbeoefenaren wordt dit blijkbaar acceptabel geacht. Het accent van de inhoud van die registratie ligt op de aan de patiënt voorgeschreven geneesmiddelen. Raadpleging vindt plaats met het oog op medicatiebewaking.

b. Zijn er redelijke alternatieven?

Het alternatief voor de huisarts is de conventionele handelwijze dat de huisarts een recept uitschrijft en deze overhandigt aan de patiënt. De patiënt gaat daarmee naar de apotheker en haalt daar de voorgeschreven medicijnen op. De medicatiebewaking kan dan plaatsvinden indien de apotheker weet dat er al dan niet sprake is van een verkeerde medicijnencombinatie. Deze situatie wordt door vele beroepsbeoefenaren, vanuit hun eigen verantwoordelijkheid, als risicovol voor de patiënt ervaren.

c. Heeft de huisarts voldoende zeggenschap?

Tot op heden is de huisarts vrij om al dan niet tot de samenwerking op deze wijze toe te treden. Hij houdt de zeggenschap over de persoonsgegevens van zijn patiënten. Met betrekking tot de centrale gegevensverzameling houdt hij ook zeggenschap daar hij tezamen met de deelnemers doel en inhoud van deze registratie bepaalt.

d. Zijn privacybeschermende maatregelen getroffen?

Voor de centrale gegevensverzameling worden in de meeste gevallen reglementen vastgesteld waarin de werking van de persoonsregistratie wordt beschreven. Het is mogelijk voor de patiënt om bezwaar te maken tegen opname van zijn gegevens in de centrale registratie (i.e. de opting out mogelijkheid). Er wordt ook aandacht besteed aan de beveiliging van de gegevens bijvoorbeeld door compartimentering en autorisaties te regelen.

e. Is deze werkwijze kenbaar voor de patiënt?

Op verschillende wijzen worden de patiënten geïnformeerd over de samenwerking en het bestaan van de centrale registratie. Het meest gebruikelijk is gebruik te maken van folders.

f. Is deze werkwijze in het belang van de patiënt?

Het is in het belang van de patiënt dat hij geen verkeerde medicijnen krijgt.

g. Wat is de omvang van de samenwerking?

De samenwerking vindt thans plaats op beperkte schaal tussen huisartsen en apothekers zowel geografisch als in aantal deelnemers. Daarbij wordt aangesloten bij de maatschappelijke werkelijkheid en de belevingswereld van de patiënt. Deze omvang biedt waarborgen voor de beveiliging en de menselijke en organisatorische beheersbaarheid.

De conclusie luidt dat bij de huidige centrale patiëntenregistraties ten behoeve van medicatiebewaking een apotheker door de huisarts betrokken mag worden bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst mits is voldaan aan de hiervoor gestelde criteria. Indien is voldaan aan de criteria mag de huisarts aannemen dat de patiënt ermee instemt dat diens gegevens, voor zover zij met de medicatie verband houden, worden verstrekt aan en worden geraadpleegd in een centrale registratie. Indien deze veronderstelling onjuist blijkt te zijn, moet het voor de patiënt mogelijk zijn hiertegen bezwaar te maken.

In onderdeel 8 wordt nader op de rechten van de patiënt in verband met de centrale registratie ingegaan. Maar ook los van deze rechten is inherent aan het vertrouwelijke karakter van de behandelrelatie dat de patiënt geïnformeerd wordt over de wijze van praktijkvoering, inclusief de medicatiebewaking, door de behandelend arts.

De zorgplicht van de behandelend arts voor geheimhouding van de gegevens over zijn patiënt betekent ook dat deze zich dient te verzekeren van een optimale beveiliging van de gegevens. Het gaat immers om naar hun aard gevoelige gegevens die een evenredig niveau van beveiliging vergen. Hierop wordt in onderdeel 6 nader ingegaan.

3. Houderchap centrale registratie

De centrale persoonsregistratie wordt gevoerd ten behoeve van de deelnemende huisartsen en apothekers. In de praktijk wordt deze door de deelnemers als een ten opzichte van hun eigen patiëntenregistratie afzonderlijke persoonsregistratie beschouwd bestaande naast de eigen patiëntenregistraties. De aard van de opgenomen gegevens en het specifieke doel van deze centrale registratie rechtvaardigen dat deze ook juridisch als een afzonderlijke persoonsregistratie wordt beschouwd. Het gaat immers om een beperkte set van gegevens en het doel is, anders dan bij een complete patiëntenregistratie van een hulpverlener, gericht op onderlinge raadpleging ten behoeve van medicatie(bewaking).

Houder in de zin van de Wet persoonsregistraties is degene die de zeggenschap heeft over een persoonsregistratie, dat wil zeggen degene die bevoegd is het doel, de inhoud en het gebruik daarvan te bepalen en beslist over de aanleg en de beëindiging daarvan. Van belang voor de bepaling van het houderschap is in dit verband de rechtsverhouding tussen de houder en de geregistreerden.

De betreffende persoonsregistratie staat ten dienste van de rechtsverhouding tussen de huisarts en de patiënt (de geneeskundige behandelingsovereenkomst), van de rechtsverhouding tussen de apotheker en de patiënt en van die tussen de huisartsen en apothekers onderling.

De huisartsen en apothekers van het samenwerkingsverband besluiten gezamenlijk tot de aanleg van de centrale persoonsregistratie en zij bepalen het doel en de inhoud van deze registratie. Dit betekent dat zij in beginsel gezamenlijk houder zijn van de persoonsregistratie.

Bij deze registratie waaraan verschillende huisartsen en apothekers deelnemen, kan het zo zijn dat er één gemeenschappelijke houder is, terwijl de deelnemers toch elk voor een deel verantwoordelijk blijven voor de in de registratie op te nemen gegevens. In een dergelijk geval ligt het voor de hand, dat deze interne bevoegdheidsverdeling tot uitdrukking komt in het reglement dat ingevolge de Wpr voor een dergelijke registratie moet worden gemaakt. Dit hoeft niet af te doen aan de zeggenschap van de houder over de registratie als geheel, zij het dat

deze in bepaalde gevallen, zoals bij geschillen over de juistheid van opgenomen gegevens, op de betrokken deelnemer zal moeten terugvallen.

Tenslotte kan de situatie zo zijn dat verschillende registraties geheel of ten dele zijn geïntegreerd, zonder dat daarbij één gemeenschappelijke houder valt aan te wijzen. Mede afhankelijk van het doel en de aard van de registraties en de wijze waarop de zeggenschap daarover is geregeld, zal dan kunnen worden besloten tot een afzonderlijk houderschap per (deel)registratie of tot een registratie met een gezamenlijk houderschap.

Uit de aanduiding van de verschillende constructies volgt dat aan de deelnemers een zekere vrijheid toekomt om de centrale registratie in te richten, waarbij de vorm van het samenwerkingsverband richtinggevend is.

4. Aanleg centrale registratie

Artikel 4 Wpr vereist dat voor een registratie een bepaald doel wordt vastgesteld, waartoe het belang van de houder redelijkerwijze aanleiding geeft. Uit onderdeel 3 volgde dat voor het houderschap verschillende constructies denkbaar zijn. Gemeenschappelijk hierbij is echter de betrokkenheid van deelnemende huisartsen en apothekers bij het houderschap van de centrale registratie. Ongeacht de gekozen constructie is het doel gelijk: het verbeteren van de kwaliteit van de medicatiebewaking. Hiermee is het doel in termen van de Wpr voldoende bepaald.

Ten aanzien van de registraties waaraan wordt deelgenomen door huisartsen en apothekers geldt overigens een van artikel 4 afwijkende norm. Op grond van artikel 17 aanhef, onder c, Wpr jo. artikel 2, eerste lid onder j en q, van het zogenaamde Afbakeningsbesluit is op deze registratie het regime van paragraaf 5 van de Wpr van toepassing. Dit betekent dat de aanleg van deze registratie moet voldoen aan het vereiste van de dubbele noodzakelijkheid van artikel 18, eerste en tweede lid, Wpr. Een dergelijke registratie kan slechts worden aangelegd, indien dit noodzakelijk is voor een goede vervulling van de taak van de houder. De registratie bevat slechts persoonsgegevens die voor het doel van de registratie noodzakelijk zijn. Daarnaast zal het Besluit gevoelige gegevens (Bgg) van toepassing zijn nu in de registratie ook medische gegevens worden vastgelegd. Op grond van artikel 5 van dit besluit mogen medische gegevens, waartoe medicatiegegevens gerekend worden, zijn opgenomen in persoonsregistraties waarop paragraaf 5 van de Wpr van toepassing is, welke worden gehouden door of ten behoeve van instellingen of voorzieningen voor gezondheidszorg en voor zover deze gegevens over patiënten betreffen.

Het houderschap kan, zo volgt uit het voorgaande onderdeel, worden uitgeoefend zowel door de deelnemers gezamenlijk als door de individuele deelnemer ten aanzien van een deel van de registratie. Al eerder is de conclusie getrokken dat medicatiebewaking kan worden geacht te behoren tot een verantwoorde taakuitoefening van de huisartsen in het kader van de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst en van de apothekers in het kader van de artsensijbereidkunst. Dat daartoe een registratie in deze vorm wordt aangelegd kan in het licht van deze gezamenlijke verantwoordelijkheid van de

beroepsbeoefenaren als noodzakelijk worden aangemerkt. Daarbij zij opgemerkt dat deze registratie niet meer gegevens mag bevatten dan strikt noodzakelijk is voor de medicatiebewaking. Gegeven deze constatering vormt ook het bepaalde in artikel 5 van het Bgg geen beletsel voor de vastlegging van medische gegevens in de centrale patiëntenregistratie.

5. Rechtmatige verkrijging en verstrekking van gegevens

De persoonsgegevens die worden opgenomen in de centrale patiëntenregistratie zijn afkomstig van de deelnemende huisartsen en apothekers. Deze gegevens kunnen ingevolge artikel 5 Wpr slechts opgenomen worden wanneer zij rechtmatig zijn verkregen. Zij zijn rechtmatig verkregen wanneer de deelnemer deze aan de houder van de registratie ter beschikking mocht stellen. Daarbij gaat het om de gegevens als omschreven in onderdeel 1.

Voor onderlinge verstrekking van de gegevens dient een grondslag te worden gevonden in de Wpr in samenhang met de Wgbo. Deze verstrekkingen en de geoorloofdheid daarvan zijn deels aan de orde geweest in onderdeel 2. Daarin is beschreven onder welke voorwaarden de gegevens met betrekking tot de medicatie kunnen worden uitgewisseld tussen de behandelend huisarts, diens plaatsvervanger en de apothekers.

Hier is eerst de vraag of de gegevensverstrekking door de samenwerkende huisartsen en apothekers aan de centrale patiëntenregistratie kan worden beschouwd als voortvloeiend uit het doel van hun registraties. Vervolgens wordt de vraag beantwoord of de verstrekking van gegevens uit de centrale registratie aan de samenwerkende huisartsen en apothekers ook kan worden beschouwd als voortvloeiend uit het doel daarvan.

Verstrekking aan de centrale registratie

De term "voortvloeiend uit het doel", in artikel 11, eerste lid, Wpr vereist dat het doel van de registratie meebrengt dat de verstrekking aan een derde geschiedt. De aard van het doel en de betekenis daarvan in het maatschappelijk verkeer zullen hierbij in aanmerking moeten worden genomen. Bij de beoordeling in een concreet geval of de verstrekking van persoonsgegevens kan worden geacht uit het doel van de registratie voort te vloeien, dient onder meer te worden gelet op de aard en de omvang van de te verstrekken informatie. Ook kunnen voor de aanvaardbaarheid van een doelverstrekking de opvattingen binnen de betrokken sector een rol spelen.

Ingevolge artikel 11, derde lid, Wpr dient de verstrekking van gegevens achterwege te blijven voor zover uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift geheimhouding geboden is. In onderdeel 2 is uiteengezet onder welke voorwaarden er geen geheimhouding geboden is voor het in de Wgbo geformuleerde beroepsgeheim.

Uit de aard en het doel van de hier bedoelde patiënten/cliëntenregistraties met betrekking tot de medicatiebewaking (het gemeenschappelijke element) en mede gelet op de aard en de omvang van de te verstrekken persoonsgegevens kunnen de verstrekkingen aan de centrale registratie worden beschouwd als voortvloeiend uit het doel van de desbetreffende persoonsregistraties. Daarbij neemt de Registratiekamer mede in aanmerking dat binnen strikte voorwaarden zoals deze in onderdeel 2 zijn vermeld, dergelijke verstrekkingen in het maatschappelijke verkeer worden geaccepteerd en binnen de betrokken sector als gebruikelijk worden beschouwd.

Verstrekking uit de centrale registratie aan huisartsen en apothekers

De centrale registratie valt strikt genomen niet onder de reikwijdte van de Wgbo of het Bua. Doel van de aanleg van deze centrale registratie is het faciliteren van de medicatiebewaking ten behoeve van de samenwerkende huisartsen en apothekers binnen aangegeven grenzen. De verstrekking aan de samenwerkende huisartsen en apothekers in dit verband kan derhalve worden beschouwd als voortvloeiend uit het doel van deze registratie. Er is slechts sprake van een doelverstrekking in het licht van het gemeenschappelijk belang dat de samenwerkende huisartsen en apothekers hebben bij de medicatiebewaking van hun eigen patiënten/cliënten. Bij de inrichting van de centrale registratie dienen onder meer bevoegdheidsprofielen te worden vastgesteld. In onderdeel 6 wordt hieraan nader aandacht besteed.

6. Beveiliging

Voor een optimale beveiliging van een centrale patiëntenregistratie is alle aanleiding. Zowel de huisarts als de apotheker zijn ingevolge specifieke wettelijke bepalingen gehouden tot geheimhouding van de patiëntgegevens. In onderdeel 2 is dit reeds uiteengezet. Het gaat om artikel 7:457 BW voor de huisartsen en artikel 31 van het Besluit uitoefening artseneijbereidkunst voor de apotheker.

Artikel 8 Wpr verplicht de houder van een persoonsregistratie om zorg te dragen voor de nodige voorzieningen van technische en organisatorische aard ter beveiliging van een persoonsregistratie tegen verlies of aantasting van de gegevens en tegen onbevoegde kennisneming, wijziging of verstrekking daarvan. Deze verplichting geldt overigens in gelijke mate voor de bewerker. Als zodanig kan soms de hard- en software leverancier worden aangemerkt (zie onderdeel 7).

Over beveiliging van persoonsregistraties heeft de Registratiekamer in 1994 een rapport "Beveiliging van persoonsregistraties" uitgebracht. Dit bevat uitgangspunten en richtlijnen om te bepalen in welke mate en op welke wijze persoonsregistraties moeten worden beveiligd. De mate waarin wordt bepaald door de aanwezige risico's van onzorgvuldig of onbevoegd gebruik van de persoonsgegevens. Om hiervan een inschatting te maken dienen voor registraties risico-analyses te worden gemaakt aan de hand waarvan registraties in zogenaamde exclusiviteitsklassen worden ingedeeld.

De Registratiekamer ging in het rapport uit 1994 uit van drie niveaus van beveiliging, onderverdeeld in drie exclusiviteitsklassen. Alleen al naar de aard van de gegevens die in de patiëntenregistratie zijn opgeslagen dient deze met de hoogste graad van beveiliging, te weten klasse 3, te worden omgeven. Het gaat immers om medische gegevens waarvoor ingevolge de Wpr een bijzonder regime geldt. Dit heeft gevolgen voor de fysieke, organisatorische en logische beveiliging van de registratie. Zo dienen o.a. autorisaties strikt te worden toegekend en zijn deze niet overdraagbaar. Het is voor de centrale patiëntenregistratie cruciaal dat de toegang tot de registratie slechts is voorbehouden aan de in onderdeel 3 aangeduide groep van beroepsbeoefenaars, waarvan de toegekende bevoegdheidsprofielen persoonlijk zijn vastgesteld voor een van tevoren vastgestelde periode. Voor een verificatie van de bevoegdheidsprofielen is het noodzakelijk dat de handelingen van de gebruikers worden vastgelegd. Ook is vereist dat gegevens worden versleuteld alvorens zij worden verzonden. Zie verder de vereisten die in het genoemde rapport gelden voor de gegevens in deze hoogste exclusiviteitsklasse. Voor zover er in het kader van de medicatiebewaking sprake is van elektronische patiëntendossiers is het gebruik van "privacy enhancing technologies" wenselijk (zie rapport Privacy-enhancing technologies: the path to anonymity, volume I and II). In artikel 13 van het wetsvoorstel bescherming persoonsgegevens wordt het treffen van voornoemde maatregelen voorgeschreven.

7. Positie hard- en software-leverancier

In onderdeel 3 zijn de criteria die gelden voor het houderschap beschreven en zijn mogelijke constructies belicht. De leverancier van de hard- en software zal in termen van de Wet persoonsregistraties niet als houder van de hier bedoelde persoonsregistraties kunnen worden beschouwd, nu deze geen zeggenschap heeft over het doel en de inhoud daarvan. Wel is het denkbaar dat de leverancier kan worden aangemerkt als bewerker in de zin van de wet. Bewerker in de zin van artikel 1 van de Wpr is degene die het geheel of een gedeelte van de apparatuur onder zich heeft, waarmee een persoonsregistratie waarvan hij niet de houder is, wordt gevoerd.

De leverancier stelt apparatuur of diensten ter beschikking aan de huisartsen, apothekers en het samenwerkingsverband waarmee een persoonsregistratie waarvan hij niet de houder is, wordt gevoerd. In een dergelijke situatie zullen door de betrokkenen met de bewerker afspraken moeten worden gemaakt over de diensten en werkzaamheden die hij verricht en over de wijze waarop gewaarborgd wordt dat hij daarbij geen toegang krijgt tot gegevens waarop het beroepsgeheim van toepassing is.

In het voorgaande onderdeel is al aangegeven dat ook de bewerker verantwoordelijk is voor het treffen van toereikende beveiligingsmaatregelen overeenkomstig de exclusiviteitsklasse van de registratie.

8. Rechten van geregistreerde patiënten

Met betrekking tot de persoonsregistraties van de apotheker, de huisarts en het samenwerkingsverband van hen geldt dat de geregistreerden hun rechten ingevolge de Wpr en de Wgbo kunnen uitoefenen. Zij hebben recht op inzage in en correctie van de op hen betrekking hebbende persoonsgegevens. Voor zover op de persoonsregistratie naast de Wpr ook de Wgbo van toepassing is, heeft de geregistreerde ook het recht vernietiging van de op hem betrekking hebbende persoonsgegevens te verlangen. Dit recht geldt voor de patiëntenadministratie van de huisarts, maar geldt ook voor de centrale patiëntenregistratie. Deze registratie is zo verknoot met de patiëntenadministratie van de huisarts dat het onbehoorlijk zou zijn de patiënt zijn vernietigingsrecht te ontnemen.

Ten aanzien van deze centrale registratie doet zich verder de bijzonderheid voor dat het voor de geregistreerde niet vanzelfsprekend is dat zijn gegevens daarin voorkomen. Ingevolge artikel 28 Wpr deelt de houder een ieder over wie voor de eerste keer persoonsgegevens in de registratie worden opgenomen binnen vier weken schriftelijk mede dat dit het geval is. De mededeling bevat een aanduiding van het doel van de registratie, alsmede de naam en het adres van de houder. Deze verplichting geldt onder andere niet indien de betrokkene weet of redelijkerwijs kan weten dat een dergelijke opname heeft plaatsgevonden.

De verplichting van artikel 28 Wpr voor de houder houdt in dit geval in dat de patiënt over de centrale registratie van zijn gegevens wordt geïnformeerd. Voor de patiënt moet het helder zijn op welke wijze de gegevensuitwisseling tussen de huisarts en apotheker en omgekeerd plaatsvindt en dat daarbij gebruik gemaakt wordt van een centrale patiëntenregistratie. Voor die patiënten die het niet wenselijk vinden dat op deze wijze het contact tussen de huisarts en de apotheker plaatsvindt, moet de mogelijkheid bestaan hiertegen bezwaar te maken. Indien de patiënt die hierover wordt geïnformeerd evenwel zijn bezwaren tegen opname handhaaft dient dit bezwaar te worden gehonoreerd.

9. Aanmelding en reglementering

In onderdeel 3 zijn diverse constructies beschreven met betrekking tot het houderschap van een centrale patiëntenregistratie in verband met de medicatiebewaking. Ervan uitgaande dat de centrale registratie een afzonderlijke registratie is, zal voor deze registratie een privacy-reglement door de houder moeten worden vastgesteld waarin met name het doel en de werking van deze registratie wordt beschreven. De vaststelling en de ter inzagelegging van dit privacy-reglement moet worden gemeld bij de Registratiekamer.

Daarnaast zal het reglement de taken en bevoegdheden van de eventuele bewerker moeten beschrijven waarbij tot uitdrukking wordt gebracht dat bij diens dienstverlening en werkzaamheden de handhaving van het medisch beroepsgeheim blijft gewaarborgd.

Bestaande reglementen van de individuele huisartsen en apothekers moeten worden gewijzigd vanwege de verstrekking van gegevens aan deze centrale patiëntenregistratie.

10. Samenvatting en conclusie

Bij de huidige centrale patiëntenregistratie ten behoeve van medicatiebewaking in beperkte zin mag een apotheker door de huisarts betrokken worden bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst mits voldaan is aan de in onderdeel 2 genoemde voorwaarden.

Is de werkwijze bekend bij de patiënt dan mag de huisarts de toestemming van de patiënt aannemen.

Het moet voor iedereen duidelijk zijn wie verantwoordelijk is voor de centrale patiëntenregistratie. De Registratiekamer komt tot de conclusie dat de hier bedoelde registratie - in het licht van de gezamenlijke verantwoordelijkheid van de beroepsbeoefenaren - als noodzakelijk kan worden aangemerkt. De onderlinge gegevensuitwisseling kan worden beschouwd als een doelverstreking in de zin van de Wpr. Een gemeenschappelijk element in de doelstellingen is de medicatiebewaking.

Bijzondere aandacht dient te worden besteed aan de beveiliging. Bij dergelijke samenwerkingsverbanden beveelt de Registratiekamer het gebruik van PET aan.

Uit het voorgaande volgt dat een dergelijke centrale registratie een ondersteunende functie kan en mag vervullen in het kader van de medicatiebewaking bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst en de uitoefening van de artseneijbereidkunst door de hierbij rechtstreeks betrokken huisartsen en apothekers. De registratie kan worden geraadpleegd door deze huisartsen en apothekers met het oog op deze medicatiebewaking.

Dit rapport heeft betrekking op de samenwerking tussen huisartsen en apothekers. Wanneer ook andere hulpverleners, ziekenhuizen en verzekeraars zich hierbij aansluiten, zal dit tot andere conclusies kunnen leiden.