

## Voordrachten

# Laboratoriumuitslagen en privacy

T.F.M. HOOGHIEMSTRA

Bij het uitwisselen van laboratoriumuitslagen worden persoonsgegevens verwerkt waardoor de beginselen van de privacywetgeving gelden. Met betrekking tot de privacywetgeving en de WGBO wordt in afwijking van een eerder artikel van H. Bookelman betoogd dat de toestemming van de patiënt niet altijd schriftelijk hoeft te zijn en de klinisch chemicus, onder voorwaarden, door de medische behandelaars rechtstreeks bij de behandeling betrokken kan worden. Ter illustratie wordt de uitspraak van een regionale privacycommissie weergegeven. De auteur beveelt bij het verwerken van laboratoriumuitslagen het gebruik van privacy bevorderende technieken sterk aan. Ook beveelt hij de beroepsgroep aan om concreet invulling te geven aan de algemene normen in de privacywetgeving en de WGBO voor het verantwoord omgaan met (medische) persoonsgegevens door klinisch chemici.

*Trefwoorden: laboratoriumuitslagen; wetgeving; privacy*

Tijdens de algemene najaarsledenvergadering van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie, 10 november 1999, heb ik een lezing gegeven over 'laboratoriumuitslagen en privacy'. Dankzij het feit dat de tweede spreker niet kwam opdagen was er uitgebreid de tijd om vele vragen te behandelen en over tal van zaken te discussiëren. Tot mijn genoegen merkte ik toen dat dit onderwerp duidelijk leeft onder klinisch chemici. Graag voldeed ik dan ook aan het verzoek om mijn lezing te bewerken tot een artikel voor dit tijdschrift.

### 1. Inleiding

Alvorens de relevante wetgeving te bespreken is het van belang de relatie te zien tussen laboratoriumuitslagen en privacy. In dit artikel wordt dat deel van de privacy besproken dat ook in de wetgeving de meeste aandacht krijgt, namelijk de bescherming van persoonsgegevens. Bij het uitwisselen van laboratoriumuitslagen worden gegevens over patiënten en daarmee dus ook persoonsgegevens verwerkt. Onder

een persoonsgegeven wordt verstaan 'elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon' (1) Onder verwerken worden alle handelingen verstaan met betrekking tot een persoonsgegeven, van het verzamelen van persoonsgegevens tot en met het vernietigen daarvan (2) In paragraaf 2 vat ik de wetgeving die voor het verwerken van persoonsgegevens geldt in zeven beginselen. In paragraaf 3 ga ik in op de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) waar huisartsen en medisch specialisten aan moeten voldoen bij de verstrekking van patiëntgegevens aan klinisch chemici voor het doen van laboratoriumonderzoek. In paragraaf 4 weerleg ik de stelling van de heer H. Bookelman dat altijd schriftelijke toestemming van de patiënt vereist is bij overschrijding van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. In paragraaf 5 geef ik een uitwerking van de randvoorwaarden waaronder de klinisch chemicus door de medische behandelaren rechtstreeks bij de behandeling betrokken kan worden. In paragraaf 6 geef ik een uitspraak van de regionale privacycommissie te Tilburg (DIV) die mijn betoog illustreert. In paragraaf 7 kom ik met conclusies en aanbevelingen

### 2. Beginselen voor het verwerken van (medische) persoonsgegevens

Beginselen voor gegevensverwerking zijn af te leiden uit het Verdrag van Straatsburg (1981), de Europese dataproctierrichtlijn (1995) (3), de Wet persoonsregistraties (WPR) en het wetsontwerp Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) (4). Daar waar ik in het vervolg van deze bijdrage de WBP aanhaal, dient gelezen te worden: 'wetsontwerp WBP'. 23 november 1999 is de WBP met algemene stemmen door de Tweede Kamer aangenomen. Ten tijde van het schrijven van dit artikel, februari 2000, ligt de WBP bij de Eerste Kamer. De Europese en (toekomstige) nationale spelregels voor de omgang met persoonsgegevens zijn samen te vatten in de volgende zeven beginselen.

#### *Transparantie van de gegevensverwerking*

Het gaat hierbij om het principe dat iemand op de hoogte hoort te zijn van het feit dat gegevens over hem worden verwerkt en voor welk doel. Dit raakt de verzameling en het gebruik van de gegevens en de mogelijkheden tot kennisneming daarvan door de patiënt.

---

*Senior beleidsmedewerker bij de Registratiekamer*

Correspondentie: Mr. Drs. T.F.M. Hooghiemstra, Registratiekamer, Postbus 93374, 2509 AJ Den Haag.  
Ingekomen: 03.05.00

### *Doelbinding*

Het beginsel van doelbinding vereist dat de persoonsgegevens slechts worden verzameld voor uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden, dat niet meer gegevens worden verwerkt dan voor die doeleinden noodzakelijk is en dat deze gegevens niet worden gebruikt voor doeleinden die daarmee niet verenigbaar zijn.

Het is heel belangrijk dat niet meer gegevens verwerkt worden dan noodzakelijk. Niet alleen vanwege de bescherming van de patiënt, maar ook voor de beheersbaarheid van de gegevensstromen.

### *Rechtmatige grondslag*

Een rechtmatige grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens kan zijn:

toestemming van de patiënt. Bij toestemming gaat het steeds om een vrije gerichte toestemming die op toereikende informatie berust;

de uitvoering van een overeenkomst waarbij de patiënt partij is. Bij het medisch dossier zal het meestal gaan om de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Klinisch chemici vallen niet rechtstreeks onder de WGBO, maar kunnen daarbij wel betrokken worden door huisartsen en medisch specialisten. Hierover kunt u meer lezen in paragraaf 5.

de nakoming van een wettelijke verplichting;

een vitaal belang (bijvoorbeeld zwaarwegende geneeskundige redenen);

de uitvoering van een publiekrechtelijke taak door een bestuursorgaan;

een gerechtvaardigd belang, terwijl het belang van de patiënt niet wordt geschaad

### *Kwaliteit van gegevens*

De gegevens moeten toereikend, ter zake dienend en niet overmatig zijn in relatie tot het doel waarvoor ze worden verwerkt. De gegevens dienen ook nauwkeurig te zijn en zonodig te worden bijgewerkt. In dit verband dienen alle redelijke maatregelen te worden getroffen om tekortkomingen te herstellen.

### *Beveiliging en Privacy Enhancing Technologies*

Er zal voor passende organisatorische en technische maatregelen gezorgd moeten worden tegen verlies van gegevens of tegen iedere vorm van onrechtmatige verwerking. Passend heeft zowel betrekking op de aard van de gegevens (medische gegevens, dus in beginsel ook laboratoriumuitslagen van een patiënt, zijn gevoelige gegevens) als op de beveiligingstechnieken die redelijkerwijs voor de verantwoordelijke mogelijk zijn. In dat verband bespreek ik hier het concept van de Privacy Enhancing Technologies (PET).

De centrale vraag bij PET is steeds of het echt wel noodzakelijk is om over persoonsgegevens te beschikken en zo ja over welke persoonsgegevens voor welke doeleinden en voor welke gebruikers. Uit een studie die de Registratiekamer in 1995 samen met TNO-FEL en de Information and Privacy Commissioner in Canada heeft uitgevoerd, is gebleken dat met reeds bestaande technische middelen informatiesystemen kunnen worden gebouwd die geen of veel minder persoonsgegevens verwerken (5). Het kerne-

lement is hierbij het gebruik van een identity protector die het mogelijk maakt om binnen één systeem onderscheid te maken tussen domeinen waarin de betrokken persoon onder zijn ware identiteit bekend is en domeinen waarin hij alleen bekend is onder een pseudo-identiteit of zelfs geheel anoniem is. Bij de nadere uitwerking hiervan spelen versleutelingstechnieken, digitale handtekeningen en Trusted Third Parties (TTP's) een belangrijke rol (6). Inmiddels is praktijkervaring opgedaan met de PET-aanpak binnen ziekenhuizen (7). Ook bij laboratoriumuitslagen dient de vraag gesteld te worden of het niet mogelijk is minder, of misschien zelfs helemaal geen, persoonsgegevens te beschikken. Met het oog op het beschermen van persoonsgegevens is het sterk aan te bevelen de mogelijkheden hiertoe te onderzoeken, met name bij de aanschaf van nieuwe informatie- en communicatietechnologie.

### *Aanvullende wettelijke voorschriften*

Bij medische dossiers gaat het met name om de WGBO. De WGBO en de WPR/WBP dienen als onderling aanvullend te worden gezien en bij eventuele strijdigheid heeft in beginsel de wet die de meeste bescherming biedt aan de betrokken patiënt voorrang (8).

### *Patiëntenrechten*

Bij het ontwikkelen van een infrastructuur voor het uitwisselen van laboratorium uitslagen dient er op geteld te worden dat het voor de patiënt duidelijk en mogelijk is om zijn rechten te effectueren. Transparant maken hoe de gegevensstromen lopen is een belangrijke randvoorwaarde om aan de vervulling van de navolgende patiëntenrechten toe te komen. Van belang voor de klinisch chemicus is dat het de medische behandelaar is die verantwoordelijk is voor het nakomen van de patiëntenrechten voor zover het gaat om laboratoriumuitslagen die in zijn opdracht worden verwerkt. Zodra de klinisch chemici persoonsgebonden laboratoriumuitslagen systematisch gaan opslaan, dan zijn zij daar zelf verantwoordelijk voor in de zin van de WPR/WBP. De patiënt heeft de volgende rechten:

- recht op informatie over de verwerking van persoonsgegevens in het algemeen
- recht op inzage en afschrift van het dossier, tenzij de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van een ander daardoor wordt geschaad
- recht op een volledig, juist dossier en daarmee tevens recht op correctie
- recht op vernietiging (bij een medisch dossier in de zin van de WGBO)
- recht op eerbiediging van het (medisch) beroepsgeheim
- recht van verzet. Dit is een nieuw recht in de WBP. De patiënt kan er persoonlijk een gerechtvaardigd belang bij hebben dat de hem betreffende persoonsgegevens worden verwijderd, of zodanig worden bewerkt dat zij redelijkerwijs niet meer tot hem herleidbaar zijn door bepaalde medewerkers van bijvoorbeeld het arts-laboratorium. Het gaat daarbij om een belangenafweging die de verantwoordelijke bij dat laboratorium moet maken en motiveren.

### 3. WGBO: voor huisartsen en specialisten

Bij de verstrekking van patiëntgegevens door huisartsen en medisch specialisten aan klinisch chemici voor laboratoriumonderzoek is met name het juridisch kader van het medisch beroepsgeheim, zoals verwoord in artikel 7:457 BW, van belang. Het is van belang om in te zien dat dit beroepsgeheim in beginsel ook geldt tussen artsen. De norm is dat alleen de plaatsvervanger van de behandelend hulpverlener of zij die rechtstreeks betrokken zijn bij de behandeling zonder toestemming gegevens uit het medisch dossier mogen ontvangen. Bij de toegang door derden moet van geval tot geval worden bepaald of sprake is van 'rechtstreekse betrokkenheid' in de zin van artikel 7:457, tweede lid, BW. In alle andere gevallen is, behoudens noodtoestand, de toestemming van de patiënt nodig. Met stilzwijgende toestemming kan worden volstaan, als de toegang noodzakelijk is voor een andere behandeling, de betrokkene daarvan op de hoogte is gesteld en hij de draagwijdte daarvan kan overzien. In andere gevallen is een zwaardere vorm van toestemming nodig. Het kan zelfs zo zijn dat schriftelijke toestemming in de zin van de WPR, dan wel (straks) uitdrukkelijk toestemming in de zin van de WBP noodzakelijk is. De vragen die nu om nadere uitwerking vragen zijn of en wanneer de klinisch chemicus welke vorm van toestemming nodig heeft en of en wanneer de klinisch chemicus rechtstreeks bij de behandeling betrokken kan worden.

Vorig jaar schreef de heer H. Bookelman in dit tijdschrift een interessant artikel over cumulatieve rapportage en privacy waar ik me grotendeels in kon vinden. Maar uitgerekend bij de beantwoording van de zojuist genoemde vragen is zijn artikel over het ene punt te ongenueanceerd en formalistisch, terwijl het andere punt niet uitgewerkt wordt. Zo betoogt de heer Bookelman dat zodra de grens van de geneeskundige behandelingsovereenkomst overschreden wordt altijd schriftelijke toestemming van de patiënt vereist is (9). In paragraaf 4 zal ik aantonen dat deze stellingname te ongenueanceerd en te formalistisch is. Vervolgens formuleert hij de volgende algemene regel voor rapportage van laboratoriumuitslagen: "De gegevens die bij laboratoriumonderzoek verkregen worden, moeten gerapporteerd worden binnen de grenzen van de geneeskundige behandelingsovereenkomst waarin de aanvragen voor de betreffende onderzoeken gepleegd zijn." (9). Deze algemene regel kan ik onderschrijven, maar de bijbehorende vraag in hoeverre de klinisch chemicus zelf bij de behandeling betrokken kan worden wordt in zijn artikel niet goed uitgewerkt. In paragraaf 5 zal ik dit vraagstuk uitwerken.

### 4. Schriftelijke toestemming vereist?

Tijdens de parlementaire behandeling van de WGBO vroegen ook de Kamerleden zich af hoe het artikel over het beroepsgeheim, waarin geen schriftelijke toestemming vereist wordt voor het verstrekken van inlichtingen over de patiënt aan derden, zich verhoudt tot de desbetreffende regeling in de Wet persoonsregistraties (WPR) waarin wel van schriftelijke toestemming uit wordt gegaan. Naar aanleiding hiervan merkte de regering op dat beide toestemmingen niet

geheel met elkaar kunnen worden vergeleken (10). In de WGBO gaat het om de vraag in hoeverre de hulpverlener tot geheimhouding verplicht is: bij toestemming van de patiënt is deze verplichting vervallen. In artikel 11, eerste lid, WPR maakt de toestemming deel uit van een meer omvattende regeling over het verstrekken van gegevens aan een derde. Hoofddregel is daarbij dat slechts gegevens worden verstrekt aan een derde voor zover dat voortvloeit uit het doel van de betrokken persoonsregistratie. Voor zover het laatste het geval is, is de toestemming van de geregistreerde dus in het geheel niet nodig. Gaat de verstrekking verder, dan is behoudens de aanwezigheid van een wettelijke verplichting tot gegevensverstrekking de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van de geregistreerde vereist. Bij samenloop met de WPR zal in bepaalde gevallen dus de schriftelijke toestemming van de patiënt moeten zijn verkregen; in andere gevallen zal juist omdat de hulpverlener handelt met uitdrukkelijke of stilzwijgende instemming van de patiënt, aangenomen kunnen worden dat de gegevensverstrekking in concreto uit het doel van de registratie voortvloeit. De regering meent met deze genuanceerde aanpak terecht de behoeften van de praktijk het beste te benaderen en *te waken tegen onnodige formalisering*. De waarschuwing van de regering om onnodige formalisering te voorkomen en de keuze voor een genuanceerde aanpak wordt door mij van harte gedeeld.

### 5. Rechtstreekse betrokkenheid van de klinisch chemicus?

Het feit dat de klinisch chemicus geen behandelingsovereenkomst in zin van artikel 7:446 BW (artikel 446 WGBO) kan sluiten betekent niet dat een huisarts of een medisch specialist een klinisch chemicus nooit in consult kan roepen bij de behandeling van een patiënt. Een klinisch chemicus kan op deze wijze betrokken worden bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst die de huisarts of de specialist met de patiënt heeft gesloten voor zover het de klinisch-chemische handelingen betreft. Dit kan echter slechts als aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. Naar analogie van de randvoorwaarden die de Registratiekamer in zijn algemeenheid stelt (11) om als rechtstreeks bij de behandeling betrokkene te kunnen worden aangemerkt hanteert kunnen de volgende randvoorwaarden worden geformuleerd:

- is het gebruikelijk in de beroepsgroep van huisartsen, respectievelijk medisch specialisten, om de klinisch chemicus op deze wijze bij de behandelingsovereenkomst te betrekken?
- zijn er redelijke alternatieven voor de huisartsen en medisch specialisten?
- heeft de huisarts of medisch specialist voldoende zeggenschap?
- zijn er privacybeschermende maatregelen getroffen?
- is deze werkwijze kenbaar voor de patiënt en bezwaar mogelijk?
- is deze werkwijze in het belang van de patiënt?
- is de omvang van de gegevensuitwisseling beheersbaar?

Vooralsnog heeft de Registratiekamer nog niet het vraagstuk voorgelegd gekregen in hoeverre de laboratoriumuitslagen van klinisch chemici, zonder voorafgaande expliciete toestemming van de patiënt, betrokken mogen worden bij de behandeling door huisartsen en medisch specialisten. Wellicht kan menig lezer van dit tijdschrift op grond van zijn of haar eigen praktijkervaring aan de hand van bovenstaande criteria tot een eigen oordeel komen. Uitgaande van het beeld dat ik als relatieve buitenstaander van die praktijk heb lijkt het me goed pleitbaar te stellen dat in veel gevallen de hiervoor genoemde randvoorwaarden bevestigend beantwoord kunnen worden. Ook onderstaande uitspraak van de Regionale Privacy Commissie DIV te Tilburg over deze kwestie leidt tot een soortgelijke conclusie.

#### **6. Uitspraak Regionale Privacycommissie te Tilburg (DIV):**

*“Uitslagen van onderzoeken die door de huisarts zijn aangevraagd mogen beschikbaar worden gesteld aan de medisch specialist. Uitslagen van onderzoeken die door de medisch specialist zijn aangevraagd mogen beschikbaar worden gesteld aan de huisarts.*

*Voorwaarde is echter dat huisarts en medisch specialist de patiënt hierover informeren en dat de patiënt de mogelijkheid krijgt hiertegen bezwaar in te dienen. Voor beide vormen van gegevensverstrekking geldt dat de huisarts en medisch specialist niet verplicht zijn de gegevens te verstrekken”.*

#### **Conclusie en aanbevelingen**

Hoewel ik veel waardering heb voor het artikel dat de heer Bookelman over ‘cumulatieve rapportage en privacy’ in dit tijdschrift geschreven heeft zijn volgens mij minstens twee nuanceringen op zijn plaats. In de eerste plaats telt de heer Bookelman ten onrechte de toestemmingsverplichtingen in de WGBO en de WPR bij elkaar op met als conclusie dat er altijd schriftelijke toestemming nodig is. Op grond van de parlementaire behandeling heb ik in dit artikel aangetoond dat deze stellingname te ongenueerd en te formalistisch is. In de tweede plaats heb ik aandacht gevraagd voor de mogelijkheid dat de klinisch chemicus rechtstreeks bij de behandeling door de huisarts en/of de medisch specialist betrokken wordt, waardoor de mogelijkheid bestaat dat van een geen bezwaar-optie gebruik gemaakt kan worden. Naast deze twee nuanceringen, die als een minder strikte benadering dan de heer Bookelman kunnen worden gekenschetst, heb ik ook gewezen op de mogelijkheid (en op termijn misschien wel de voorwaarde) om Privacy Enhancing

Technologies (PET) te gaan gebruiken. Het is immers nog maar de vraag of het voor de klinisch chemicus noodzakelijk is om de beschikking te hebben over (al) de persoonsgegevens van de patiënt. In dit artikel ga ik steeds uit van de mogelijkheden die de klinisch chemicus heeft met inachtneming van de spelregels die voor het omgaan met (medische) persoonsgegevens en het beroepsgeheim van de medische behandelers gelden. De meeste lezers van dit tijdschrift kennen de praktijk van de klinisch chemicus beter dan ik. Daarom heb ik er voor gekozen het algemene normatieve kader te schetsen en geprobeerd die toe te passen op uw situatie. Helaas heeft uw beroepsgroep nog geen specifieke beroepsregels opgesteld die een concrete invulling geven aan de algemene normen in de WPR (straks WBP) en de WGBO. Van harte beveel ik het aan dat uw beroepsgroep concrete invulling aan deze algemene normen gaat geven. Zolang die concrete invulling er nog niet is, hoop ik met dit artikel u toch al enig houvast te bieden.

#### **Literatuur**

1. Voorbeeld artikel 1, onder a, van het wetsvoorstel bescherming persoonsgegevens.
2. Dit is een korte samenvatting van artikel 1, onder b, van het wetsvoorstel bescherming persoonsgegevens
3. Richtlijn nr. 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie 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 (PbEG L281).
4. Hustinx PJ. Informatietechnologie in de gezondheidszorg: pré-advies voor de Jaarvergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht, p.12-13.
5. Privacy-enhancing Technologies: the path to anonymity Den Haag 1995; Achtergrondstudies en Verkenningen 5A en 5B, en Den Haag 1998; Achtergrondstudies en Verkenningen 11 (herziene versie).
6. Brands S. Rethinking public key infrastructures and digital certificates, building in privacy, proefschrift Eindhoven, september 1999.
7. Blarkom G van. Guaranteeing requirements of data-protection in a hospital information system with privacy enhancing technologies. British Journal of Healthcare Computing and Information Management 1998; May: 30.
8. Precieze relatie tussen de WGBO en WPR/WBP is beschreven in de MvA: TK 1990-1991; 21 561; 6: 6-13.
9. Bookelman H. Cumulatief rapporteren binnen de wettelijke grenzen. NTKC 1999; 24: 245.
10. Tweede Kamer, vergaderjaar 1990-1991, 21 561, nr. 6, p.15.
11. Rapporten van de Registratiekamer. De rekening van de arts, februari 1994; 13. Advies medische zorgpas, oktober 1995; 9. Medicatiebewaking door centrale patiëntenregistratie, oktober 1998; 7.