

Rapporten

Goed vastgelegd: een onderzoek naar de juridische merites van de registratie van laboratoriumbepalingen door de klinisch chemicus

P.H. SWILLENS¹ en F.C.B. van WIJMEN²

Het bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie (NVKC) heeft ons gevraagd om onderzoek te doen naar de juridische consequenties van het registreren van laboratoriumuitslagen door de klinisch chemicus en de hieraan verbonden rapportage.

Trefwoorden: laboratoriumuitslagen, privacywetgeving, cumulatieve rapportage

De NVKC heeft een bewogen geschiedenis doorgemaakt, zo lezen wij in het voorwoord van het gedenkboek: 'Klinische Chemie in Nederland, 50 jaar NVKC, 1947-1997'. Zij heeft echter de kracht gehad om mee te evolueren met de ingrijpende veranderingen in de samenleving in de tweede helft van de twintigste eeuw. De klinische chemie en de klinisch chemicus hebben zich in de medische diagnostiek een blijvende plaats van betekenis verworven. De waardering voor de klinisch chemicus is dienovereenkomstig gestegen. (Waar wij in dit rapport de mannelijke klinisch chemicus noemen, bedoelen wij vanzelfsprekend eveneens de vrouwelijke).

Het blijft voor de klinisch chemicus zaak om de ontwikkelingen bij te houden. Nieuwe technieken komen beschikbaar bij de analyse van de laboratoriumbepalingen en automatisering biedt toenemende mogelijkheden bij de verwerking van de monsterafnames, de analyses hiervan en de registraties van de laboratoriumuitslagen. De klinisch chemicus krijgt hierbij steeds meer te maken met wettelijke verplichtingen en beperkingen. Hij werkt immers met privacygevoelige gegevens. Inzicht in de juridische consequenties van het handelen is daarom van belang. In het kader van het onderzoek hebben wij gesprekken gevoerd met:

mw. prof. dr. M.P. van Diejen-Visser (klinisch chemicus, Academisch Ziekenhuis Maastricht)

dr. J. van Pelt (klinisch chemicus, St. Maartens Gasthuis Venlo)

drs. G.J.H. Haan (klinisch chemicus, Stichting Artsenlaboratorium Haarlem)

dr. ir. P.P.C.A. Menheere (klinisch chemicus, Academisch Ziekenhuis Maastricht)

dr. mr. H. Bookelman (klinisch chemicus, Flevoziekenhuis Almere)

mr. drs. T.F.M. Hooghiemstra (senior beleidsmedewerker Registratiekamer, nu College bescherming persoonsgegevens, Den Haag).

Voor de informatie hieruit verkregen, zijn wij genoemden veel dank verschuldigd.

Ook waren wij in de gelegenheid de rechtsvragen die wij bij het onderzoek tegenkwamen te bespreken tijdens een refereerbijeenkomst van de capaciteitsgroep gezondheidsrecht van de Universiteit Maastricht. Wij zijn de betrokken medewerkers van de capaciteitsgroep daarvoor zeer erkentelijk. Wij zijn ervan overtuigd dat de problematiek, zoals deze zich bij de registratie door de klinisch chemicus voordoet, binnen de gehele gezondheidszorg speelt. Regels die voor de klinisch chemicus gelden, zullen ook van toepassing zijn op andere functies in de gezondheidszorg. Overal speelt het zoeken van een juiste balans tussen een goede beroepsuitoefening en de beperkingen die voortvloeien uit de bescherming van de rechten van de patiënt. Wij spreken de hoop uit, dat de klinisch chemicus met dit rapport voor zijn eigen professionele handelen en in gesprekken met besturen van instellingen en medisch specialisten zijn voordeel kan doen.

1. Inleiding en probleemstelling

1.1 Omschrijving van de situatie

De klinische chemie speelt een rol bij de behandeling van patiënten, door huisartsen, maar vooral in de ziekenhuiscontext, poliklinisch en klinisch, door medisch specialisten. Vaak gaat het om een combinatie: de huisarts verwijst naar het ziekenhuis of wordt door de specialist ingeschakeld voor controle en nazorg. Op de klinisch chemicus wordt een beroep gedaan om in het kader van de diagnosestelling laboratoriumonderzoeken te verrichten en de uitslagen hiervan door te geven. Zulke onderzoeken kunnen ook worden aangevraagd om het verloop van de therapie of het ziekteproces te volgen. Door middel van een aanvraagformulier van hetzij de huisarts hetzij de behan-

Gezondheidsjurist¹, Maastricht; Hoogleraar Gezondheidsrecht², Universiteit Maastricht

Correspondentie: Mr. P.H. Swillens, Gezondheidsjurist, Prof. Kernstraat 51, 6224 BH Maastricht
e-mail: pierresw@worldonline.nl

delend specialist in het ziekenhuis wordt aangegeven welke bepalingen bij de patiënt gewenst zijn. De klinisch chemicus verzorgt de monsterafname, de analyse van het monster en de rapportage van de uitslag aan de aanvragende arts (de zgn. dagrapportage). De rapportage verdwijnt in het dossier van de aanvragende arts. De resultaten van de laboratoriumbepalingen worden door de klinisch chemicus eveneens opgenomen in een (meestal geautomatiseerd) informatiesysteem. Hierin zit de kern van de werkzaamheden van de klinisch chemicus. De dagrapportage vervult een centrale functie; zij is noodzakelijk voor een goede voortgang van het behandelingsproces. Deze registratie van gegevens moet aan de wettelijke eisen voldoen.

1.2 Probleemstelling

De probleemstelling spitst zich toe op de vraag hoe de klinisch chemicus naar de maatstaven van het recht moet handelen bij het (geautomatiseerd) registreren van de laboratoriumuitslagen en hoe hij moet omgaan met de rapportage op grond hiervan. Om die vragen te beantwoorden, onderzoeken wij het navolgende:

- waar hier sprake is van een geneeskundige behandelingsovereenkomst tussen huisarts of medisch specialist en patiënt willen wij nagaan wat de plaats is van de klinisch chemicus (en zijn laboratorium) binnen dit behandelingsproces.
- wat betekent de toepasselijkheid van de wettelijke privacyregels voor de klinisch chemicus bij de registratie en openbaarmaking van laboratoriumuitslagen?
- wat betekenen de bepalingen van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) voor de klinisch chemicus in verband met de registratie?
- hoe ver reikt de geheimhoudingsplicht voor de klinisch chemicus bij de uitoefening van zijn functie?
- welke andere wettelijke verplichtingen zijn nog van belang voor de klinisch chemicus bij zijn registratie?

1.3 Plaats en functie van de klinisch chemicus in de gezondheidszorg

Oorspronkelijk ging het bij de klinische chemie, zoals het woord zegt, puur om klinisch handelen. Mettertijd werd daar meer aan toegevoegd en thans kunnen wij zeggen dat de klinische chemie is betrokken bij de gezondheidszorg in de meest ruime zin van het woord. Naast haar bijdrage aan de diagnostiek en de therapie in de ziekenhuizen bemoeit de klinische chemie zich met de huisartsgeneeskunde en andere gezondheidsvoorzieningen. De klinische chemie heeft een transmurale functie gekregen (1). De klinische chemie speelt een grote rol bij de beslissingen die tijdens het medisch (behandelings-) proces worden genomen. Zij is onontbeerlijk geworden voor de diagnostiek. Tevens vervult zij een nuttige functie tijdens de behandeling van de patiënt voor het volgen van de therapie en het ziekteverloop. Door fundamenteel onderzoek levert zij bovendien een aandeel in de preventie van ziekten. Het specialisme klinische chemie wordt uitgeoefend in klinisch-chemische laboratoria,

alwaar veelal de eindverantwoordelijkheid en de leiding berusten bij een klinisch chemicus. Belangrijk is dat de klinisch chemicus verantwoordelijk is voor het totale proces, vanaf de monsterafname tot en met het verzenden van de uitslagen van de bepalingen. Bovendien bewaakt hij de met dit proces verbonden procedures in de klinisch-chemische laboratoria. Dat de automatisering hem daarbij kan helpen, blijkt uit de geautomatiseerde verwerking van de monsters en de laboratoriumuitslagen. Over die registraties gaat dit rapport.

De klinisch chemicus is lid van de medische staf. Niet zelden wordt hij, als hoofd van het laboratorium in een ziekenhuis, in het bestuur van de medische staf opgenomen. Door zijn deskundigheid op het gebied van de laboratoriumdiagnostiek wordt hij vaak door de (consulterende) arts-aanvrager betrokken bij de diagnostiek van het ziektegeval, dan wel bij het advies aan de aanvrager welke bepalingen het doelmatigst zijn.

In de taken van de klinisch chemicus zijn de volgende functies te onderscheiden:

- zorgen voor een juiste labeling van de monsterafname, zorg dragen dat de uitslag van de bepaling bij de juiste patiënt terecht komt en de rapportage overeenkomstig de aanvraag aan de juiste behandelend arts geschiedt;
- back-up functie bij het zoekraken van de (dag)rapportage aan de behandelaar/aanvrager;
- zorgen voor een juiste facturering aan de patiënt, resp. zorgverzekeraar;
- leveren van basismateriaal voor overzichtelijke cumulatieve rapportage aan behandelaar/aanvrager bij de diagnose, dan wel bij de beoordeling van de therapie of het ziekteverloop;
- leveren van basismateriaal voor statistische - en wetenschappelijke doeleinden.

1.4 Opzet van dit rapport

Dit rapport is geen wetenschappelijke verhandeling. De bedoeling is dat de klinisch chemicus relevante juridische bepalingen in de praktijk kan herkennen en toepassen. Uit de interviews met de klinisch chemici hebben wij veel informatie gekregen. Ook hebben wij diverse registratiesystemen kunnen bekijken. Daarin zitten grote verschillen. Hier gaan wij uit van een (fictieve) algemene situatie. Centraal staat de problematiek die de klinisch chemicus ontmoet bij het registreren van de laboratoriumbepalingen en bij de rapportage van de uitslagen. Achtereenvolgens belichten wij de wettelijke bepalingen waarmee hij rekening dient te houden. In hoofdstuk 2 komt de relatie van de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) met de registratie van de klinisch chemicus aan de orde. In hoofdstuk 3 nemen wij de WGBO onder de loep. Deze is te beschouwen als een specifieke wet ten opzichte van de WBP. Zij geeft voor registraties binnen de gezondheidszorg aparte regels. In hoofdstuk 4 behandelen wij het belang dat de klinisch chemicus aan zijn registraties hecht en hoe hij met de daarin vastgelegde gegevens omgaat. In hoofdstuk 5 bespreken we de wettelijke regels betreffende de geheimhoudingsplicht van de klinisch chemicus, waarna in hoofdstuk 6 overige wettelijke bepalingen die voor de klinisch

chemicus van belang zijn aan de orde komen. In hoofdstuk 7 vermelden wij de belangrijkste conclusies en de aanbevelingen, die tussentijds in het rapport zijn geformuleerd, waarna wij afsluiten met een literatuurlijst.

2. De WBP en de registratie door de klinisch chemicus

2.1 Ontstaansgeschiedenis van de WPR en de WBP

Bij de herziening van de Grondwet in 1983 werd artikel 10 ingevoerd. Dit artikel behelst in het eerste lid een (klassiek) grondrecht ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer. In het tweede en derde lid wordt aan de formele wetgever opgedragen regels te stellen omtrent de bescherming van persoonsgegevens. Dit laatste heeft onder andere plaatsgevonden in de Wet persoonsregistraties (WPR) (wet van 28 december 1988, Stb. 665), die op 1 juli 1989 in werking trad (2). Nederland had deze wetgeving ook nodig om toe te kunnen treden tot het 'Verdrag tot bescherming van personen met betrekking tot de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens', door de Raad van Europa op 28 januari 1981 te Straatsburg tot stand gebracht (3). De bepalingen van het Verdrag van Straatsburg zijn echter algemeen van aard, zodat zij nauwelijks bruikbaar zijn voor gedetailleerde privacyvraagstukken. Dit gemis probeerde de Raad van Europa aan te vullen door het uitbrengen van 'Aanbevelingen' aan de lidstaten. Het was de bedoeling dat de verdragsbepalingen zouden leiden tot implementatie van de gegevensbeschermingsbeginselen in het nationale recht van de lidstaten. Dit leidde in de verschillende deelnemende landen tot afwijkingen in de wetgeving ten aanzien van de gegevensbescherming. Bovendien ratificeerde niet iedere lidstaat het Verdrag van Straatsburg. De Commissie van de EG voelde zich geroepen om een richtlijn op te stellen met het oog op de harmonisatie van de wetgeving aangaande de registratie van persoonsgegevens binnen de lidstaten van de EU. Deze Europese richtlijn kwam tot stand op 24 oktober 1995 door de gezamenlijke ondertekening van de voorzitters van het Europese Parlement en de Raad van Ministers. De richtlijn is gepubliceerd op 23 november 1995 (4). De richtlijn moest door de lidstaten worden geïmplementeerd in de nationale wetgeving. De implementatietermijn zou aflopen op 24 oktober 1998. Nederland is hierin niet geslaagd. De EU-richtlijn noodzaakte de Nederlandse wetgever om de WPR in die richting te herzien. De WPR was door evaluaties toch al aan herziening toe. De WBP (Staatsblad 2000, 302, ingevoerd per 1 september 2001) is nu een implementatie van de EU-richtlijn (5).

2.2 Verschillen tussen WPR en WBP

De belangrijkste verschillen, voor zover van belang voor de klinisch chemicus, zijn:

- Het object in de WPR was de 'persoonsregistratie', de vastlegging dus zelf. De WBP gaat uit van de 'verwerking van persoonsgegevens', het gehele proces van verzamelen tot vernietiging ervan. De WBP heeft een veel groter bereik.

- Het begrip 'houder' in de WPR komt te vervallen en wordt vervangen door het begrip 'verantwoordelijke'. Hieronder wordt verstaan (art. 1, sub d WBP): 'de natuurlijke persoon, rechtspersoon of ieder ander die of het bestuursorgaan dat, alleen of te zamen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt'.
- Het bestaande onderscheid tussen de publieke en private sector komt te vervallen. Daarbij wordt de reglementplicht voor de publieke sector afgeschaft.
- Per organisatie of branche kan een toezichthouder worden aangesteld, die bepaalde toezichthoudende bevoegdheden kan uitoefenen.
- De bevoegdheden van de Registratiekamer, nu College bescherming persoonsgegevens (CBP), worden uitgebreid, zoals het voorafgaand onderzoek bij registraties met bijzondere risico's, de bevoegdheid om bestuurlijke boetes op te leggen en de bevoegdheid om bestuursdwang toe te passen.
- De risicoaansprakelijkheid van de 'verantwoordelijke', in de WPR de 'houder', is enigszins afgezwakt. De 'verantwoordelijke' kan zich disculperen, indien hij bewijst dat de schade hem niet kan worden toegerekend (6).
- Het Besluit Gevoelige Gegevens (7) is opgeheven en grotendeels opgenomen in de WBP.
- Het recht van verzet. De betrokkene kan in verband met zijn persoonlijke bijzondere omstandigheden verzet aantekenen tegen bepaalde registraties. (Waar het hier vooral gaat over het recht van verzet tegen registraties in het kader van direct marketing, gaan wij niet verder op dit recht in).

De klinisch chemicus moet zich realiseren dat de WBP-bepalingen betrekking hebben op de verzameling en verwerking van persoonsgegevens bij de monsterafnames, de analyses van de monsters, de rapportage van de uitslagen, alsmede de registraties in het geautomatiseerd systeem. Alles voor zover gerelateerd aan één patiënt. Voor de klinisch chemicus is de instelling alwaar hij in dienst is de 'verantwoordelijke' voor de registratie. De instelling kan bijvoorbeeld zijn het ziekenhuis, een samenwerkingsvorm van ziekenhuizen of samenwerkende arts-laboratoria. Als natuurlijk persoon zou kunnen gelden - indien dit voorkomt - de klinisch chemicus die zelfstandig op commerciële basis een laboratorium runt. De verantwoordelijkheid van de instelling gaat hierbij heel ver en heeft ook betrekking op de kwaliteit en juistheid van de registraties. Zij is er ook verantwoordelijk voor dat alles volgens de wettelijke bepalingen verloopt en dat voldoende beveiligingsmaatregelen zijn getroffen om de privacy van de patiënt te beschermen. Voor de patiënt moet het steeds duidelijk zijn, welke instantie als 'verantwoordelijke' moet worden aangemerkt. De klinisch chemicus blijft als 'beheerder' verantwoordelijk voor het correct verzamelen en inbrengen van de juiste gegevens, gevonden bij de laboratoriumbepalingen. Verder is hij er verantwoordelijk voor dat het verstrekken van gegevens vanuit de registratie volgens de wettelijke voorschriften wordt uitgevoerd. Vanzelfsprekend is hij uit

hoofde van zijn beroep gehouden tot de geheimhoudingsplicht ten aanzien van de persoonsgegevens van de patiënt (zie ook hoofdstuk 5).

2.3 WBP-bepalingen van belang voor de klinisch chemicus

De verwerking van persoonsgegevens in het algemeen Ofschoon niet als de direct 'verantwoordelijke' aangemerkt, moet de klinisch chemicus zich ervan bewust zijn dat hij bij zijn registratie een aantal algemene rechtsbeginselen in acht moet nemen. Deze rechtsbeginselen worden hieronder achtereenvolgens besproken. (De WBP gebruikt in neutrale zin de term 'betrokkene'. Omdat het hier doorgaans gaat om een patiënt, wordt dat begrip gebruikt, tenzij anders is bedoeld).

Het rechtmatigheidsbeginsel

Dit vereist dat persoonsgegevens, 'elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon' (art. 1, sub a WBP) in overeenstemming met de wet en op behoorlijke en zorgvuldige wijze worden verwerkt (art. 6 WBP). De uitdrukking in 'overeenstemming met de wet' geeft aan dat privacybepalingen ten aanzien van registraties, zoals opgenomen in andere wettelijke bepalingen, bijvoorbeeld de WGBO, eveneens op de registratie van toepassing zijn (zie ook hfdst 3). Ook vallen hieronder bepalingen, zoals uitgewerkt in de Algemene wet gelijke behandeling. De klinisch chemicus mag geen onderscheid maken tussen personen op grond van godsdienst, levensovertuiging, politieke gezindheid, ras, geslacht, nationaliteit, hetero- of homoseksuele gerichtheid of burgerlijke staat (8). Wanneer aan de klinisch chemicus gegevens worden verstrekt welke noodzakelijk zijn voor de interpretatie van de laboratoriumuitslagen, zoals ras, zwangerschap, erfelijkheidskenmerken, dan is verwerking hiervan mogelijk (art. 21, lid 3 en 4 WBP).

Het beginsel van de doelbinding

De persoonsgegevens worden voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden verzameld (art. 7 WBP). De registratie door de klinisch chemicus mag alleen gebruikt worden voor rapportage, voor facturering, voor inzichtelijkheid van de behandelaar bij diagnose, het volgen van de therapie of het ziekteproces en preventie van ziekten. De registratie mag dus niet voor andere doeleinden worden gebruikt, zoals voor informatie aan de farmaceutische industrie of direct-marketingbedrijven. Onder bepaalde voorwaarden mag de registratie worden gebruikt voor statistische en wetenschappelijke doeleinden (zie § 3.3.9). Eveneens mag onder bepaalde voorwaarden de registratie gebruikt worden voor controle van de door de klinisch chemicus gebruikte apparatuur.

Het beginsel van de verwerkingsgrondslag

Verwerkingsgrondslagen kunnen (zie art. 8 WBP) zijn:

- de ondubbelzinnige toestemming van de patiënt
- de noodzaak van gegevensverwerking voor de uit-

voering van een overeenkomst, waarbij de patiënt partij is

- de noodzaak van gegevensverwerking om te voldoen aan een wettelijke verplichting
- de noodzaak van gegevensverwerking ter vrijwaring van een vitaal belang van de patiënt

Deze grondslagen worden hieronder kort toegelicht.

De *ondubbelzinnige toestemming* van de patiënt kan ook blijken uit diens gedrag. Uit het feit dat de patiënt zich meldt voor de monsterafname en zijn paskaartje ter beschikking stelt, valt af te leiden dat hij akkoord gaat met de verwerking van persoonsgegevens. Zonder persoonsgegevens is geen labeling van de monsterafname mogelijk. De klinisch chemicus mag echter niet meer gegevens registreren dan nodig zijn voor de laboratoriumbepaling. De verschillende verwerkingsgrondslagen zijn alternatief. Eén van de verwerkingsgrondslagen is voor de registratie voldoende. Voor de rechtmatigheid van de verwerking van bijzondere persoonsgegevens moet echter eveneens voldaan zijn aan de bepalingen van de artikelen 16 tot en met 23 WBP. Hiervoor geldt een verscherpt regime.

De laboratoriumbepalingen vinden doorgaans plaats binnen het kader van de behandelingsovereenkomst tussen de patiënt en de huisarts of medische specialist, maar dat is niet altijd het geval. De uitzonderingen worden besproken in hoofdstuk 3 (zie § 3.2.3).

Voorbeelden van *wettelijke verplichtingen* zijn de Algemene wet bijzondere ziektekosten, waarbij aan de ziekenfondsen informatie moet worden verstrekt over de verstrekkingen en de betalingen van verzekerden, de Wet openbaarheid bestuur en de Archiefwet 1995. De laatste verwerkingsgrondslag (bescherming vitaal belang) kan aan de orde zijn als de patiënt geen toestemming kan geven, bijvoorbeeld als hij bewusteloos wordt binnengebracht.

Het beginsel van de verenigbaarheid

Persoonsgegevens worden niet verder verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor zij zijn verkregen (art. 9, lid 1 WBP). Deze bepaling is vooral van belang voor de 'verantwoordelijke'. Deze moet erop toezien dat de persoonsgegevens niet worden gebruikt voor andere doeleinden, zonder dat de patiënt op de hoogte is. Zo mogen de persoonsgegevens niet worden verstrekt aan bijvoorbeeld uitkeringsinstanties, verzekeraars, farmaceutische industrie en direct-marketingbedrijven. Verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden is mogelijk, mits alle voorzieningen zijn getroffen en wettelijke bepalingen in andere wetten, bijvoorbeeld de WGBO, in acht worden genomen.

Het kwaliteitsbeginsel

Persoonsgegevens worden slechts verwerkt voor zover zij, gelet op de doeleinden waarvoor zij worden verzameld of verwerkt, toereikend, ter zake dienend en niet bovenmatig zijn (art. 11 WBP). De 'verantwoordelijke' treft de nodige maatregelen opdat de te verwerken persoonsgegevens juist en nauwkeurig zijn. Toegepast op de klinisch chemicus, deze is ver-

antwoordelijk voor het juist inbrengen van de cijfers van de uitslagen.

Het beveiligingsbeginsel

De verwerking van persoonsgegevens geschiedt uitsluitend in opdracht van de 'verantwoordelijke', behoudens afwijkende wettelijke verplichtingen. Bij de verwerking geldt een geheimhoudingsplicht voor zover niet reeds uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift verplicht (art. 12 WBP). Naast de geheimhoudingsplicht van de klinisch chemicus of doktersassistente geldt de geheimhoudingsplicht ten aanzien van andere functies van de afdeling, zoals analisten, laboranten of administratief personeel betrokken bij het verzamelen van gegevens, dan wel bij de rapportage. De 'verantwoordelijke' treft passende technische en organisatorische maatregelen om persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of tegen enige vorm van onrechtmatige verwerking (art. 13 WBP) (9).

Bij de toename van elektronische gegevensverwerking, waaronder elektronische gegevensuitwisseling via het internet, dient de 'verantwoordelijke' er voor te zorgen, dat passende technieken, zoals 'versleuteling' via data-encryptie en Privacy-Enhancing Technologies (PET) worden toegepast.

Bewaartermijn van de gegevens

Volgens de WBP mogen de gegevens niet langer worden bewaard in een herleidbare vorm dan noodzakelijk is voor de verwerking. Worden de gegevens langer bewaard, bijvoorbeeld voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, dan dient de 'verantwoordelijke' ervoor te zorgen dat deze uitsluitend voor deze doeleinden worden gebruikt (art.10 WBP). Wanneer de persoonsgegevens (in de vorm van laboratoriumuitslagen) voor cumulatieve rapportage worden gebruikt, dienen de gegevens langer te worden bewaard. Bovendien is na te gaan of niet andere wettelijke voorschriften langer bewaren noodzakelijk zijn. Zo bepaalt de WGBO dat patiëntgegevens in de medische dossiers tenminste tien jaren dienen te worden bewaard (zie § 3.3.6).

De verwerking van bijzondere persoonsgegevens

De verwerking van bijzondere persoonsgegevens betreffende onder andere iemands gezondheid is verboden (art.16 WBP). Dit is een algemene verbodsbepaling van de verwerking van bijzondere persoonsgegevens. Zij is voor wat betreft de registraties op het gebied van de gezondheid alleen op te heffen door de uitzonderingsbepalingen van artikel 21 WBP. De in dit artikel genoemde uitzonderingen zijn niet de enige bepalingen die van belang zijn voor de verwerking. Zo gelden eveneens de regels van de artikelen 7:446 e.v. Burgerlijk Wetboek (BW) en andere wettelijke bepalingen, zoals regels uit de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen. Voor de WGBO zie hoofdstuk 3.

Uitzonderingsbepalingen

Tot de uitzonderingsbepalingen behoort de verwerking van registraties door hulpverleners, instellingen

of voorzieningen voor de gezondheidszorg of maatschappelijke dienstverlening voor zover dat met het oog op een goede behandeling of verzorging van de patiënt, dan wel het beheer van de betreffende instelling of beroepspraktijk noodzakelijk is (art. 21, lid 1, sub a WBP). Bovendien mogen de persoonsgegevens alleen worden verwerkt door personen die uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift, dan wel krachtens een overeenkomst tot geheimhouding zijn verplicht (art. 21, lid 2 WBP). De klinisch chemicus dient er voor te zorgen dat het onder hem werkzame personeel aan deze geheimhoudingsplicht voldoet.

Uitdrukkelijke toestemming betrokkene

Het verbod om de persoonsgegevens omtrent iemands gezondheid te verwerken kan ook worden opgeheven door de uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene (geen patiënt) (art. 23, lid 1, sub a WBP). Bij de geneeskundige behandelingsovereenkomst is deze uitdrukkelijke toestemming niet nodig. Het kan ook zijn dat de klinisch chemicus laboratoriumbepalingen doet voor bijvoorbeeld een medische keuring. De uitdrukkelijke toestemming van de keurling (degene die gekeurd wordt) is nodig. Verder dient de klinisch chemicus rekening te houden met de Wet op de medische keuring (WMK).

Ondubbelzinnige en uitdrukkelijke toestemming

Speciale aandacht verdienen de in de WBP gebruikte begrippen ondubbelzinnige toestemming (art. 8, sub a WBP) en uitdrukkelijke toestemming (art.23, lid 1, sub a WBP). In het eerste geval moet er bij de 'verantwoordelijke' geen twijfel over mogelijk zijn dat de patiënt op de hoogte is van het feit dat van hem gegevens worden verwerkt. Op de 'verantwoordelijke' rust een vergaande informatieverplichting (zie ook § 2.6 over het transparantiebeginsel). Zoals wij gezien hebben kan de ondubbelzinnige toestemming ook uit het gedrag worden afgeleid (10). Met het begrip uitdrukkelijke toestemming heeft de wetgever een aanscherping op het oog. De betrokkene dient expliciet zijn wil omtrent de verwerking te hebben geuit. Een stilzwijgende of impliciete toestemming is onvoldoende; de betrokkene dient in woord, geschrift of gedrag uitdrukking te hebben gegeven aan zijn wil toestemming te verlenen (bijvoorbeeld de keurling bij een medische keuring) (11).

Verwerking ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en statistiek

Het verbod om de persoonsgegevens omtrent iemands gezondheid te verwerken, is niet van toepassing wanneer de verwerking plaatsvindt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek of statistiek (art. 23, lid 2 WBP). De verwerking van persoonsgegevens, die vergaard zijn in het kader van een geneeskundige behandelingsovereenkomst, voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek is ook geregeld in artikel 7:458 BW (zie § 3.3.9).

2.4 Gedragcodes

De WBP geeft de organisatie of organisaties de gelegenheid om een gedragscode vast te stellen ten aan-

zien van de verwerking van persoonsgegevens. Zij kunnen aan het CBP een verzoek richten te verklaren dat de in de desbetreffende sector van de samenleving geldende regels een juiste uitwerking van de WBP of van andere wettelijke bepalingen omtrent de verwerking van persoonsgegevens weergeven (art. 25 WBP).

Aanbeveling

De klinisch chemicus dient bij zijn eigen organisatie (instelling), dan wel bij de overkoepelende organisatie, na te gaan in hoeverre hier bereidheid is om een gedragscode vast te stellen voor alle registraties van persoonsgegevens binnen de sector, dan wel voor alleen de registratie door de klinisch chemicus.

Via de gedragscode kan de organisatie nadere invulling geven aan het normenkader van de WBP. Hetzelfde effect kan echter worden bereikt via reglementen (12). Ook dient de klinisch chemicus na te gaan of de door zijn beroepsgroep gehanteerde gedragscode aan deze voorwaarden (zelfregulering) voldoet.

2.5 Melding aan en voorafgaand onderzoek door het CBP

Een geheel of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens wordt alvorens met de verwerking wordt aangevangen, gemeld bij het CBP of een daarvoor aangewezen functionaris (art. 27, lid 1 WBP) (zie § 2.8).

(In het Vrijstellingsbesluit Wbp (besluit van 7 mei 2001 Staatsblad 2001, 250) is bepaald welke registraties van deze melding zijn vrijgesteld). Voor reeds bestaande persoonsregistraties bestaat een overgangsregeling waarbij binnen een jaar na de inwerkingtreding van de WBP de gegevensverwerking in overeenstemming met de WBP moet worden gebracht en gemeld aan het CBP of genoemde functionaris (art. 79, lid 1 WBP).

2.6 Informatieverstrekking aan de betrokkene

De WBP gaat uit van het transparantiebeginsel. Dit eist (art. 33 WBP) dat het voor de patiënt steeds duidelijk moet zijn wat voor persoonsgegevens van hem bij de ‘verantwoordelijke’ (voor de klinisch chemicus in de meeste gevallen het ziekenhuis) worden verwerkt. De informatie moet de identiteit van de ‘verantwoordelijke’ en de doeleinden van de verwerking, waarvoor de gegevens bestemd zijn, omvatten.

Aanbeveling

De klinisch chemicus dient bij zijn eigen organisatie (instelling), dan wel bij de overkoepelende organisatie, na te gaan in hoeverre bij deze de bereidheid bestaat om middels foldermateriaal aan (toekomstige) patiënten duidelijk te maken wat er gebeurt met de persoonsgegevens verkregen uit de laboratoriumbepalingen. Mogelijk stelt het ziekenhuis een folder samen voor alle medische registraties.

Aan informatie en voorlichting wordt overigens wel het nodige gedaan. Zie de website van de NVKC: www.nvkc.nl. In het kader van de patiënteninformatie is er een folder: ‘Bloed, Spiegel van het Lichaam’.

Mogelijk dat met het ziekenhuis kan worden afgesproken dat deze folder als basis voor een algemene voorlichtingscampagne, gericht op diverse registraties, kan worden gebruikt. In de recent door de KNMG gepubliceerde ‘Handleiding voor artsen’ worden in de bijlagen voorbeelden opgenomen van toe te passen informatiefolders, onder andere door ziekenhuizen (13).

Het hoort naar onze mening tot de taak van de huisarts, respectievelijk medisch specialist, om naast de informatie die in het kader van de WGBO (art. 7:448 BW) aan de patiënt wordt verstrekt desgewenst ook uitleg te geven over de registratie van de persoonsgegevens. Mocht de patiënt onoverkomelijke bezwaren hebben tegen die registratie dan zou hij ook af moeten zien van het laboratoriumonderzoek. Het verdient aanbeveling dat de NVKC hiertoe in overleg treedt met de overkoepelende organisaties van huisartsen en ziekenhuizen. Wij komen op deze materie terug bij het bespreken van het recht op informatie van de patiënt binnen de WGBO (zie § 3.3.2).

2.7 Rechten van de betrokkene

In de artikelen 35 tot en met 42 van de WBP worden de rechten van de betrokkene (patiënt) geregeld. Aangezien de registratie door de klinisch chemicus doorgaans een uitvloeisel is van een geneeskundige behandelingsovereenkomst, zijn de desbetreffende bepalingen van de WGBO van toepassing. Deze worden in hoofdstuk 3 afzonderlijk besproken.

2.8 Overige WBP-bepalingen

De WBP bevat afzonderlijk hoofdstukken over rechtsbescherming, toezicht en sancties. Deze zijn van belang voor de ‘verantwoordelijke’. Het gaat hierbij voornamelijk om taken en bevoegdheden van het CBP. Vermeldenswaard is hier dat in artikel 62 WBP een bepaling is opgenomen, waarbij een ‘verantwoordelijke’ of een overkoepelende organisatie een functionaris kan benoemen, die zich onafhankelijk van de organisatie kan bezighouden met vraagstukken betreffende de registratie van persoonsgegevens binnen de branche of sector. De functionaris oefent toezicht uit op het naleven van de gedragscode, als deze binnen de organisatie van toepassing is. De functionaris heeft uitgebreide bevoegdheden voor wat betreft het toezicht op de gegevensverwerkingen. Hij dient na te gaan of deze binnen de bij of krachtens de wet gestelde voorschriften worden uitgevoerd. Hij kan dienen als vraagbaak voor de uitvoerders. Melding van voorgenomen registraties kunnen in plaats van aan het CBP aan hem gebeuren. Momenteel treft men vaak ‘privacy-officers’ of privacycommissies aan bij deze instellingen. Uit het midden van deze laatste kan de functionaris worden benoemd (14).

Aanbeveling

De klinisch chemicus dient bij zijn eigen organisatie (instelling), dan wel bij de overkoepelende organisatie, na te gaan in hoeverre bij deze de bereidheid bestaat om een functionaris te benoemen, die toezicht kan uitoefenen op de naleving van voorschriften inzake het bewaken van de privacy bij de registratie van persoonsgegevens.

3. De WGBO en de registratie door de klinisch chemicus

3.1 De relatie tussen de WGBO en de WBP

De WGBO is op 1 april 1995 in werking getreden. Net als de WPR/WBP bevat zij regels voor privacybescherming. De privacywetgeving richt zich op alle soorten persoonsregistraties, de WGBO specifiek op persoonsregistraties, verbandhoudend met de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Een juridisch-technische vraag is of de ene wet ten opzichte van de ander als 'lex specialis' fungeert, een verbijzondering. De consequentie daarvan is dat de 'speciale' regeling gaat boven de 'lex generalis'. De wetgever heeft zich op het standpunt gesteld dat de WGBO niet een 'lex specialis' is ten opzichte van de privacywetgeving. Dit betekent dat bij tegenstrijdigheid de gunstigste regel geldt (15, 16). (De WGBO is wel een aparte wet, maar zij heeft erin voorzien dat in het BW in het deel dat de bijzondere overeenkomsten behandelt een speciale 'titel' is opgenomen (Boek 7, titel 7). Op deze manier is de geneeskundige behandelingsovereenkomst een wettelijk geregelde overeenkomst, net als de koop-, de huur- en de arbeidsovereenkomst).

3.2 Plaats en functie van de klinisch chemicus binnen de geneeskundige behandelingsovereenkomst

3.2.1 Wat is een geneeskundige behandelingsovereenkomst

Volgens artikel 7:446 BW wordt een geneeskundige behandelingsovereenkomst in het algemeen gesloten tussen een hulpverlener en een patiënt. De laatste verwacht van de hulpverlener dat hij hem onderzoekt en met raad en daad bijstaat om hem van een ziekte te genezen, voor een ziekte te behoeden of om zijn algemene gezondheidstoestand te beoordelen. Als hulpverlener kunnen optreden een natuurlijk persoon of een rechtspersoon. Een natuurlijk persoon is bijvoorbeeld de huisarts of een medisch specialist die niet in loondienst is van een ziekenhuis. In het geval dat een specialist in dienst is van het ziekenhuis is de juridische constructie zo, dat dan het ziekenhuis (de rechtspersoon) als contractpartij optreedt, zij het dat de uitvoeringshandelingen door de specialist worden gedaan. De medisch specialist sluit als het ware de overeenkomst in naam van het ziekenhuis af. Een combinatie van overeenkomsten kan zich ook voordoen. Zo sluit de toegelaten arts een behandelingsovereenkomst met een patiënt, waarbij het ziekenhuis met dezelfde patiënt een overeenkomst sluit voor alle overige handelingen in het kader van de behandeling, verpleging en verzorging.

3.2.2 Kan de klinisch chemicus optreden als 'hulpverlener' in het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst?

De klinisch chemicus vervult geen directe functie in de rechtstreekse behandelingsrelatie met de patiënt. Hij zal dus niet namens het ziekenhuis met de patiënt een geneeskundige behandelingsovereenkomst kunnen sluiten. Bepalend is echter of hij in het kader van

een (door het ziekenhuis gesloten) behandelingsovereenkomst beroepsmatig handelingen op het gebied van de geneeskunst verricht. Het doen van diagnostische bepalingen valt daar zeer zeker onder. De klinisch chemicus verpersoonlijkt bij zijn werk derhalve als 'hulpverlener' de rol van het ziekenhuis bij het verrichten van medische handelingen. Meer in het bijzonder zijn de activiteiten van de klinisch chemicus ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst van de huisarts, de toegelaten arts of de specialist van het ziekenhuis gericht op:

- het vaststellen of uitsluiten van een ziekte
- het volgen van het verloop van een ziekte
- het vast stellen van het succes van een behandeling
- het nemen van preventieve maatregelen ter voorkoming van een ziekte

(Zie de folder 'Bloed, Spiegel van het Lichaam' van de NVKC). Wanneer de laboratoriumbepaling wordt uitgevoerd, werken in ieder geval aan de uitvoering van de overeenkomst mee de verpleegkundige of doktersassistent(e) die bijvoorbeeld bij bloedafname de venapunctie verzorgt, maar evengoed de laboranten of analisten die de lichaamsvloeistoffen onderzoeken en de klinisch chemicus die de metingen autoriseert, rapporteert en eventueel bespreekt met de huisarts of arts. De handelingen van de klinisch chemicus, inclusief zijn registratie, vinden plaats binnen het kader en ter uitvoering van een geneeskundige behandelingsovereenkomst: de WGBO-bepalingen zijn dus op deze handelingen en op zijn registratie van kracht. De klinisch chemicus fungeert niet in de strikte zin als medebehandelaar, doordat hij geen rechtstreeks contact heeft met de patiënt. Hij vervult echter een consultatieve functie, gevraagd of ongevraagd. Hij brengt zijn specifieke deskundigheid in bij de interpretatie van de klinisch-chemische bepalingen. Als zodanig onderscheidt hij zich in niets van de radioloog, de patholoog (weefselonderzoek), de microbioloog of de hematoloog. Al deze beroepsbeoefenaren zijn gericht op specifieke ondersteunende diagnostische deskundigheid (17). De klinisch chemicus kan bovendien nieuwe technieken ontwikkelen waardoor laboratoriumbepalingen meer inzicht verschaffen en derhalve de dienstbaarheid vergroten voor diagnose, voortgangscntrole op het verloop van de therapie of voor de preventie van ziekten.

3.2.3 Rol van de klinisch chemicus buiten een geneeskundige behandelingsovereenkomst

De klinisch chemicus kan ook buiten het kader van een geneeskundige behandelingsovereenkomst laboratoriumbepalingen uitvoeren, bijvoorbeeld ten behoeve van een keuring voor een verzekering, beroep of opleiding. De aanvrager is dan meestal een keuringsarts, verzekeringsarts of bedrijfsarts. Hier is dus geen sprake van een patiënt die een geneeskundige behandeling nodig heeft. Ook daarvoor heeft de wetgever een voorziening getroffen. Door middel van een schakelbepaling in het BW, namelijk artikel 7:464 BW, worden op deze handelingen toch de WGBO-bepalingen van het BW van toepassing verklaard, voor zover de aard van de rechtsbetrekking zich daar niet tegen verzet. Ook in deze gevallen

dient de klinisch chemicus zich bij zijn registratie dus aan de WGBO-bepalingen te houden. Bovendien zorgt speciale wetgeving, zoals de WMK, voor aanvullende regelgeving (zie § 6.2).

3.3 Relevante WGBO-bepalingen voor de klinisch chemicus

3.3.1 Het beginsel van het 'goed hulpverlenerschap' Artikel 7:453 BW bepaalt dat de hulpverlener bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht neemt en daarbij handelt in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiend uit de voor hulpverleners geldende standaard. Deze bepaling lijkt op het eerste gezicht misschien overbodig. Iedereen, ook een hulpverlener, zal immers de intentie hebben zijn werk goed te doen? Deze bepaling heeft een dubbele betekenis. Allereerst verwijst zij naar beroepsinhoudelijke regels, vaak door de beroepsgroep zelf vastgelegd in gedragsregels, codes, richtlijnen en protocollen. De wetgever houdt zich verre van die beroepsinhoudelijke regels. Zo kan de rechter, als die geroepen wordt het handelen van de hulpverlener te toetsen op deskundigheid en zorgvuldigheid, ook de door de beroepsgroep vastgestelde regels in de beschouwingen betrekken. De tweede betekenis is de uitdrukkelijke verwijzing naar de 'professionele standaard'. De hulpverlener *moet* niet alleen professioneel te werk gaan, hij *mag* zich ook op die standaard beroepen. Hij kan daar houvast aan hebben tegen bijvoorbeeld een claimende of eisende patiënt. In die zin is het goed hulpverlenerschap ook relevant voor de klinisch chemicus. Deze moet te allen tijde zorgvuldig en deskundig handelen. De normen voor dit handelen zijn niet alleen in wetgeving of bijvoorbeeld in voorschriften van de instelling vastgelegd, maar ook in de eigen beroepsregels.

3.3.2 Het recht op informatie van de patiënt

De hulpverlener (arts, huisarts) licht de patiënt op duidelijke wijze in over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling, aldus artikel 7:448 BW. Acht de arts in het kader van diagnostiek of behandeling klinisch-chemische bepalingen noodzakelijk, dan licht hij aard en het doel hiervan aan de patiënt toe. Hij kan daarbij zo ver gaan dat hij de patiënt ook inlicht over de noodzaak van registratie van persoonsgegevens in dat kader voor de labeling van de monsterafname en voor de rapportage. Eerder hebben wij aanbevolen dat de arts dat in het algemeen zal doen. De patiënt weet zo wat hem in het kader van het onderzoek te wachten staat. Hij kan de patiënt dan bovendien vragen of hij geen bezwaar heeft tegen de verwerking van de gegevens. Als de patiënt mocht aarzelen kan hij erop wijzen dat de registratie ook in de toekomst van nut kan zijn voor het inzicht in zijn gezondheidstoestand door andere behandelaars. Als de patiënt zijn toestemming geeft, kan de klinisch chemicus de uitslagen van de laboratoriumbepalingen gebruiken voor zijn 'cumulatieve rapportage'. Op de toestemming als zodanig komen we in de volgende subparagraaf terug. (De klinisch chemicus spreekt over een 'dagrapportage' en een 'cumulatieve rappor-

tage'. Met 'dagrapportage' wordt een directe rapportage aan de aanvragende arts, betrekking hebbend op de door deze aangevraagde bepalingen, bedoeld. Bij 'cumulatieve rapportage' gaat het om alle voorgaande uitslagen, ook al zijn die in het kader van een ander onderzoek of andere behandeling verkregen).

Voor de klinisch chemicus zal dus veel afhangen van de informatieverstrekking van de behandelend (huis)arts aan de patiënt. Zoals wij in § 2.6 (transparantiebeginsel) in het kader van de bespreking van de privacy-regels hebben gezien, kan de 'verantwoordelijke' (instelling) via foldermateriaal aan de informatieverstrekking meewerken. Dat kan de informatieoverdracht van de arts een stuk vereenvoudigen. De arts dient zich ervan te overtuigen dat de patiënt de informatie begrijpt en met de gegevensverwerking instemt. Hier vindt een duidelijke afweging plaats van het belang van een grote inzichtelijkheid van behandelaars, middels het (elektronisch) patiëntendossier, en het belang van de patiënt inzake zijn privacy.

Aanbeveling

De klinisch chemicus dient in zijn eigen instelling en bij de huisartsen die naar die instelling verwijzen na te gaan hoe men staat tegenover en omgaat met de informatieplicht en in dat kader ook met de informatie over klinisch-chemische bepalingen en de in verband daarmee vast te leggen gegevens. Dat is noodzakelijk voor een verantwoorde cumulatieve rapportage.

3.3.3 Het toestemmingsvereiste

Voor elke verrichting in het kader van de uitvoering van de behandelingsovereenkomst heeft de (behandelend) hulpverlener de toestemming van de patiënt nodig (art. 7:450 BW). Als de huisarts of specialist inschakeling van de klinische chemie noodzakelijk acht, zal hij de patiënt duidelijk moeten maken waarom dat zo is (informatie) en zal hij vervolgens moeten vragen of de patiënt daarmee akkoord gaat (toestemming). Deze toestemming geldt, zoals al aangegeven, in beginsel niet alleen het onderzoek zelf, maar ook de wijze waarop in dat kader de gegevens worden vastgelegd. De klinisch chemicus is voor de toestemming tot cumulatief rapporteren afhankelijk van de informatieplicht van de behandelend arts. Aangezien hij geen rechtstreeks contact met de patiënt kan uitoefenen, moet hij aannemen dat de behandelend arts zijn werk goed doet. De patiënt zal zich in het algemeen melden met een verwijzing door c.q. aanvraag van de arts. Daaruit kan worden afgeleid dat hij met de verwijzing en met het voorgenomen klinisch-chemisch onderzoek instemt. Door het feit dat de patiënt zich voor een monsterafname meldt dan wel een monster inlevert, mag de klinisch chemicus aannemen dat de patiënt door zijn gedraging geeft geen bezwaar te hebben tegen het uitvoeren van de laboratoriumbepaling en de verwerking van zijn persoonsgegevens ten behoeve hiervan. Dit geldt zowel voor de verwerking bij de monsterafname, als bij de rapportage van de uitslagen (inclusief 'cumulatieve rapportage'). Hierop komen wij in hoofdstuk 4 nog terug. Stemt de patiënt niet toe met het voorgenomen laboratoriumonderzoek, dan is geen monsteraf-

name mogelijk en zal de klinisch chemicus niets registreren. Stemt de patiënt wel in met de monsterafname, maar niet met de daaruit volgende rapportage, dan kan de klinisch chemicus alleen een dagrapportage verzorgen. Voor een elektronisch dossier betekent dit dat de registraties van de laboratoriumuitslagen 'afgeschermd' dienen te worden. Het belang van een goede voorlichting aan de patiënt is hiermede geïllustreerd.

3.3.4 Geheimhoudingsplicht

De hulpverlener draagt er zorg voor dat aan anderen dan de patiënt geen gegevens uit diens medisch dossier worden verstrekt, dan met toestemming van de patiënt (art. 7:457, lid 1 BW). Onder anderen zijn niet begrepen degenen die rechtstreeks bij de behandeling zijn betrokken. Omstreden is wie precies wel en niet tot deze directe kring van behandelaars en betrokkenen horen. Voor ons is buiten kijf dat de klinisch chemicus, die in het kader van onderzoek en behandeling bepalingen doet, een rechtstreeks betrokkene is. Als behandelaar wordt hier ook aangemerkt de vervanger of waarnemer van de behandelaar (art. 7:457, lid 2 BW). Hier raken wij aan een centraal probleem bij de registratie door de klinisch chemicus. In hoeverre moet aan de patiënt apart toestemming worden gevraagd voor de vastlegging van gegevens? Hoe werkt dat uit op de dagrapportage maar vooral op de 'cumulatieve rapportage'? Wanneer mag de klinisch chemicus de uitslagen van voorgaande laboratoriumbepalingen wel mee sturen en wanneer niet. Wij vinden dit zo'n belangrijk punt, dat wij er een apart hoofdstuk aan wijden (zie hoofdstuk 4).

3.3.5 De dossierplicht

De hulpverlener richt een dossier in met betrekking tot de behandeling van de patiënt (art. 7:454 BW). De hulpverlener, in het geval van de klinisch chemicus meestal het ziekenhuis, is verplicht een medisch dossier (patiëntendossier) aan te leggen. Het dossier is, wat wij vandaag de dag noemen, een virtuele aangelegenheid. Het is doorgaans (zeker in een ziekenhuis) niet één verzameling stukken (map). Op verschillende plaatsen kunnen van eenzelfde patiënt gegevens opgeslagen zijn. Röntgenfoto's, apart bewaard, behoren tot het medisch dossier, alsmede apart bewaarde dossiers bij behandelaars, verpleegkundige verslagen en dergelijke. Ook de registratie van de laboratoriumuitslagen van de klinisch chemicus in zijn laboratoriumsysteem behoren tot het medisch dossier, ongeacht of er op papier is gerapporteerd, dan wel de gegevens elektronisch zijn overgedragen. Wij hebben eerder gezien dat de klinisch chemicus bij een geneeskundige behandelingsovereenkomst wordt betrokken. Zijn registraties geschieden in het kader van deze overeenkomst. Alle WGBO-bepalingen zijn op deze registraties van kracht, ook de dossierplicht en de bewaartermijn.

Ons bereikte de vraag: 'Wie is eigenaar van de medische gegevens'. Het antwoord op deze vraag is niet eenvoudig. In het verleden is door verschillende rechters divers geoordeeld. Uit de jurisprudentie en wets-toelichting kan in het algemeen worden afgeleid: het

ziekenhuis wordt door de WBP aangemerkt als de 'verantwoordelijke' voor de persoonsregistraties. Bovendien is het ziekenhuis ingevolge de WGBO als hulpverlener verantwoordelijk voor het medische dossier, alsmede voor de registratie door de klinisch chemicus. Het ziekenhuis mag vanwege de geheimhouding de dossiers echter niet inzien. Een uitzondering hiervoor kan worden gemaakt, wanneer de kwaliteit van de zorginstelling in gevaar komt, dan wel het ziekenhuis voor een verrichting aansprakelijk wordt gesteld. In het laatste geval moet de patiënt toestemming geven, dat zijn dossier mag worden ingezien. Het ziekenhuis oefent als het ware een 'formeel eigendomsrecht' uit over de fysieke dossiers, alsmede het elektronisch patiëntendossier. De arts, alsmede de klinisch chemicus, zijn 'steller' en verantwoordelijk voor de compleetheid en juistheid van de gegevens opgenomen in het medisch dossier. Uiteraard zijn ook zij tot geheimhouding verplicht. Bij een vertrek van de arts of klinisch chemicus moeten de gegevens in het ziekenhuis worden achtergelaten. De patiënt kan ingevolge de bepalingen in de WGBO inzage van zijn medisch dossier vragen, afschrift hieruit verkrijgen, dan wel het dossier (geheel of gedeeltelijk) doen vernietigen. De patiënt oefent als het ware een 'materieel eigendomsrecht' uit over zijn gegevens.

3.3.6 Bewaartermijn

In beginsel bewaart de hulpverlener het medisch dossier gedurende een termijn van tien jaren, te rekenen vanaf het tijdstip waarop de gegevens zijn vervaardigd. Uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeiend, kan deze termijn worden verlengd. De hulpverlener op wie de dossierplicht rust, in de meeste gevallen voor de klinisch chemicus het ziekenhuis, maar ook de toegelaten arts of de huisarts dient er voor te zorgen dat de medische dossiers voor tenminste tien jaren worden bewaard. Dat geldt ook voor de rapportages in de dossiers van de behandelaars, alsmede voor de registratie van de laboratoriumuitslagen, zoals deze zijn opgenomen in elektronische patiëntendossiers. De klinisch chemicus heeft hier dus geen zeggenschap meer over. Berust onder de klinisch chemicus een laboratoriumsysteem, dat voor interne doeleinden dient, dan dient toch de bewaartermijn van tien jaren te worden aangehouden. De gegevens zijn immers verkregen binnen het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Aanvraagformulieren van de artsen behoren niet tot het medisch dossier en behoeven door de klinisch chemicus niet langer te worden bewaard dan bijvoorbeeld voor factureringdoeleinden nodig is.

3.3.7 Het recht op inzage en afschrift

Op verzoek van de patiënt verschaft de hulpverlener zo spoedig mogelijk inzage en afschrift van de bescheiden in het medisch dossier. Inzage kan door de hulpverlener worden geweigerd in het belang van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van een ander (art. 7:456 BW). Het inzage- en afschriftrecht geldt voor de bescheiden in het medisch dossier, respectievelijk het elektronisch patiëntendossier, waaronder de laboratoriumuitslagen. Daartoe moet de pa-

tiënt zich tot de directie van het ziekenhuis wenden, meestal de directeur patiëntenzorg, die ook de beleidsmatige eindverantwoordelijkheid draagt voor de medische administratie. Bij een geïntegreerd elektronisch informatiesysteem geldt dezelfde procedure. De klinisch chemicus behoeft niet rechtstreeks aan een patiënt inzage en afschrift te verlenen inzake zijn registraties in het laboratoriumsysteem. Ook dit inzage-recht verloopt via de directie van het ziekenhuis.

3.3.8 Het vernietigingsrecht

Op verzoek van de patiënt vernietigt de hulpverlener de bescheiden, voor zover bewaard in het medisch dossier, respectievelijk het elektronisch patiëntendossier. Hierop is als uitzondering mogelijk, dat de bescheiden bewaard moeten blijven in het belang van een ander, alsmede voor zover wettelijke bepalingen aan deze vernietiging in de weg staan (art. 7:455 BW). Dit recht kan de patiënt geldend maken bij de hulpverlener (voor de klinisch chemicus meestal het ziekenhuis). Het gaat hierbij om gegevens in het medisch dossier. De patiënt kan ook om een gedeeltelijke vernietiging vragen, bijvoorbeeld van een bepaalde behandelingsperiode op de psychiatrische afdeling. In principe gaat het om bescheiden, zoals deze in het medisch dossier van een patiënt voorkomen, dan wel in zijn elektronisch patiëntendossier. Aangezien niet altijd duidelijk is wat tot het medisch dossier behoort (zie ook § 3.3.5) zal de hulpverlener bij een gehele vernietiging alle bescheiden van de patiënt, dan wel de gegevens in het elektronisch patiëntendossier, moeten verwijderen. Naar onze mening strekt zich dat bij ziekenhuizen ook uit tot 'satellietregistraties', waaronder het laboratoriumsysteem van de klinisch chemicus.

3.3.9 Gebruik gegevens voor wetenschappelijk onderzoek

Als uitzondering op de geheimhoudingsplicht in artikel 7:457, lid 1 BW mag zonder toestemming van de patiënt ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid aan een ander, op diens verzoek, inlichtingen over de patiënt worden verstrekt of inzage in het medisch dossier worden gegeven (art. 7:458 BW). Dit recht is aan beperkingen gebonden, zoals:

- het vragen van toestemming is in redelijkheid niet mogelijk, en de uitvoering van het onderzoek moet met zodanige waarborgen zijn omkleed, dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad, of
- het vragen van toestemming kan niet in redelijkheid worden verlangd en de gegevens worden in een zodanige vorm verstrekt, dat herleiding tot de patiënt redelijkerwijs niet mogelijk is.

Verder gelden nog als beperkingen:

- het onderzoek moet een algemeen belang dienen
- voor het onderzoek zijn de betreffende gegevens onmisbaar
- de patiënt heeft tegen de verstrekking geen uitdrukkelijk bezwaar gemaakt

Van de verstrekking wordt door de hulpverlener aantekening gemaakt in het medisch dossier.

Dit recht is voor de klinisch chemicus van belang voor zijn eigen onderzoek en gegevensverstrekking aan anderen.

Eigen onderzoek

Verdedigd kan worden dat de klinisch chemicus de gegevens als 'medebehandelaar' heeft verkregen. Hij wordt dus niet beschouwd als een 'ander'. Bovendien is zijn onderzoek van groot nut voor de gezondheidszorg. Met behulp van zijn gegevens is hij in staat referentiewaarden te bepalen van gezonde en afwijkende patiënten. Deze referentiewaarden zijn voor de behandelaar een uitstekend hulpmiddel bij de diagnose. Soms vindt de klinisch chemicus regionaal afwijkende referentiewaarden, hetgeen het inzicht van de behandelaar in die regio verandert. Alleen wanneer de patiënt uitdrukkelijk heeft verklaard, dat zijn gegevens niet voor de doeleinden statistiek en wetenschappelijk onderzoek mogen worden gebruikt, moet de klinisch chemicus van gebruik afzien.

De klinisch chemicus dient er wel voor te zorgen, dat wanneer hij resultaten van zijn onderzoek publiceert hierin geen tot een individueel persoon herleidbare gegevens voorkomen (18). Wanneer de klinisch chemicus bij zijn onderzoek de gegevens van een patiënt zodanig anonimiseert dat geen herleiding tot de patiënt meer mogelijk is, dan is geen toestemming van de patiënt nodig (19).

Gegevensverstrekking voor anderen

De gegevens worden verstrekt uit het medisch dossier. Dit berust onder verantwoordelijkheid van de hulpverlener ('verantwoordelijke'). De klinisch chemicus 'beheert' slechts de uitslagen van de laboratoriumbepalingen. Hij kan dus geen gegevens uit het medisch dossier verstrekken aan anderen voor statistiek of wetenschappelijk onderzoek. Het is wel denkbaar dat de klinisch chemicus met zijn laboratoriumsysteem wordt betrokken bij (landelijke) projecten, waaraan meer instanties deelnemen, bijvoorbeeld om inzicht te verkrijgen in het verwijsgedrag van huisartsen. Dergelijke onderzoeken zullen omgeven zijn met degelijke waarborgen, waaraan de deelnemende ziekenhuizen, instellingen, universiteiten zich dienen te houden. Vaak wordt nog een medisch-ethische of privacycommissie geraadpleegd. Zo zal steeds nagegaan moeten worden of de gegevens worden gebruikt voor een doel dat verenigbaar is met het doel waarvoor de gegevens zijn verkregen (zie ook § 5.4).

3.3.10 Wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal

Van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen kunnen worden gebruikt voor medisch statistisch of ander medisch wetenschappelijk onderzoek, mits de patiënt geen bezwaar heeft gemaakt tegen het onderzoek en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht (art. 7:467, lid 1 BW). Tijdens het onderzoek moet worden gewaarborgd dat het bij het onderzoek te gebruiken lichaamsmateriaal en de daaruit verkregen gegevens niet tot de persoon herleidbaar zijn (idem, lid 2). Hier gaat het voor de klinisch chemicus niet om de gegevens van de patiënt,

maar om diens lichaamsmateriaal, bijvoorbeeld restserum. Ook hier is weer de opvatting verdedigbaar dat de klinisch chemicus als medebehandelaar deze materialen heeft verkregen. Wij constateerden dat restmaterialen door de klinisch chemicus voor een korte periode worden bewaard, bijvoorbeeld drie weken. De klinisch chemicus is dan in staat om in die periode een heranalyse uit te voeren bij afwijkingen, dan wel om zijn apparatuur te herijken. Er zijn laboratoria die restmaterialen in diepgevroren toestand langer bewaren, zelfs voor een jaar. Wanneer de klinisch chemicus van deze materialen gebruik maakt, kan dit geanonimiseerd, bijvoorbeeld voor de vaststelling van referentiewaarden. Gebruikt hij de restmaterialen patiëntgebonden, dan kan dit alleen voor dezelfde analyses als destijds verricht. Ook hier geldt weer dat dit gebruik niet is toegestaan, wanneer de patiënt hiertegen uitdrukkelijk bezwaar heeft aangetekend. Het kan voorkomen dat een behandelaar bij een patiënt, wegens geneesmiddelengebruik, een bepaalde laboratoriumbepaling, nodig voor de diagnose, niet kan laten uitvoeren. Hij informeert dan bij de klinisch chemicus of nog restserum van voor de periode van het geneesmiddelengebruik beschikbaar is. Aangezien dan gemakkelijk toestemming van de patiënt is te vragen, bestaat hiertegen geen wettelijk bezwaar. Dit is een voordeel van het langer bewaren.

3.3.11 Veronderstelde toestemming voor niet-ingrijpende verrichtingen

Niet in alle gevallen hoeft door de hulpverlener voor een verrichting uitdrukkelijke toestemming van de patiënt te worden gevraagd. Diens toestemming mag worden verondersteld voor zgn. niet-ingrijpende verrichtingen (art. 7:466 BW). Wij menen dat deze bepaling geen invloed heeft op het werk van de klinisch chemicus. Wij achten dat voor de patiënten de venapunctie een behoorlijke ingreep op de lichamelijke integriteit vormt.

3.4 Toepasselijkheid WGBO-bepalingen buiten de behandelingssituatie

Via de schakelbepaling in artikel 7:464 BW is de WGBO van overeenkomstige toepassing op handelingen, waarvoor geen behandelingsovereenkomst is aangegaan. Hierbij geldt wel de restrictie 'voor zover de aard van de rechtsbetrekking zich daartegen niet verzet'. Deze voorwaarde is door de wetgever gesteld voor die gevallen, die verder afstaan van een gewone behandelingsituatie. De WGBO-bepalingen of een deel hiervan zijn dan niet toepasbaar. Bij de invoering van de WGBO werd via Artikel V, lid 2, bepaald dat artikel 7:464 BW eerst na verloop van vijf jaren van kracht zou worden. Kennelijk wilde men afwachten of nog andere wetgeving werd ontwikkeld om deze gevallen op te vangen. Verder is het artikel ook van kracht voor keuringen, welke in opdracht van een ander bij de keurling worden verricht voor het aangaan van een arbeidsverhouding, toegang tot een verzekering of een opleiding. Deze bepaling geldt alleen wanneer de keuring wordt aangevraagd door een derde, bijvoorbeeld werkgever, verzekeringsmaatschappij, uitvoeringsinstelling, gecertificeerde Arbo-dienst en

via een daarvoor aangestelde keuringsarts, verzekeringsarts, of bedrijfsarts. Deze laatste zijn verantwoordelijk voor de geneeskundige handelingen en kunnen rechtstreeks door de keurling worden aangesproken, ook al werken zij in dienstverband (20).

Het komt voor dat de klinisch chemicus wordt ingeschakeld voor laboratoriumbepalingen bij medische keuringen. In dat geval gaat de keurling (alsmede de keuringsarts) geen behandelingsovereenkomst met het ziekenhuis aan. Volgens artikel 7:464 BW moeten door het ziekenhuis (respectievelijk de klinisch chemicus) toch de WGBO-bepalingen in acht worden genomen. Voor de klinisch chemicus is het van belang dat hij weet dat de aanvraag afkomstig is van een keuringsarts (moet uit aanvraagformulier blijken). Dit is niet altijd het geval, vooral bij artsen die eveneens als 'behandelaar' kunnen optreden. De verantwoordelijkheid ligt hier bij de keuringsarts. Hij dient zich als zodanig kenbaar te maken.

Voor de klinisch chemicus is verder van belang dat de uitslagen van de laboratoriumbepalingen worden doorgegeven aan de keuringsarts (niet aan de keurling) en dat de gegevens niet langer worden bewaard dan voor deze functie nodig is. Wij hebben geconstateerd dat er registraties van de klinisch chemicus zijn, alwaar keuringsgegevens terecht buiten het elektronisch patiëntendossier worden gehouden. In andere registraties daarentegen worden de uitslagen gewoon in het elektronisch patiëntendossier opgenomen, net als andere uitslagen. Deze procedure achten wij minder gewenst.

Verder dient de klinisch chemicus zich te realiseren dat hij gebonden is aan de WMK, zie § 6.2.

Artikel 7:464 BW is nu op 1 mei 2000 in werking getreden. Bij algemene maatregel van bestuur (AMvB) (21) zijn er echter meteen weer uitzonderingen vastgelegd. In de eerste plaats wordt weer uitstel verleend in justitiesituaties, zoals bij geneeskundige handelingen bij mensen aan wie de vrijheid is ontnomen, bij observatie en rapportage pro justitia en bij opsporingsonderzoek. Dit uitstel is verleend tot bepaalde wetgeving in werking treedt. Met deze situaties zal de klinisch chemicus minder van doen hebben. In de tweede plaats geldt de uitzondering voor het brede terrein van de arbeidsomstandigheden en de sociale zekerheid, met name bij geneeskundig onderzoek door bedrijfsartsen en verzekeringsartsen van Arbo-diensten en uitvoeringsinstellingen. Dit uitstel is (gedeeltelijk) voorzien tot 1 mei 2005. De klinisch chemicus kan bij onderzoeken van Arbo-diensten en uitvoeringsinstellingen worden betrokken. Hij doet er het beste aan om de aanvragen en uitslagen van de laboratoriumbepalingen buiten zijn systeem te houden. De derde uitzondering (het blokkeringrecht van de keurling) heeft geen directe invloed op het werk van de klinisch chemicus (22).

3.5 Klinisch chemici werkzaam in zelfstandige laboratoria

Er kan zich een organisatievorm voordoen, waarbij de klinisch chemicus met zijn laboratorium niet gelieerd is aan een ziekenhuis of een andere zorginstelling. Mogelijk is dat een klinisch chemicus die, samen met

anderen, in een zelfstandig laboratorium werkzaam is. Het kan bijvoorbeeld ook de vorm hebben van een 'samenwerkend arts-laboratorium'. Doorgaans wordt voor dergelijke laboratoria een aparte stichting in het leven geroepen, waarbij de verantwoordelijkheid bij het stichtingsbestuur ligt. Binnen deze samenwerking (stichting) worden dezelfde werkzaamheden uitgevoerd, als binnen een ziekenhuislaboratorium, zoals de monsterafname, analyse hiervan en rapportage van de uitslagen. In beginsel werkt een klinisch chemicus in een dergelijke afzonderlijke stichting niet anders dan in het kader van een ziekenhuissituatie. Ook daar kan hij een aanvraag krijgen van een huisarts, die dat doet vanuit diens geneeskundige behandelingsovereenkomst. Acht de behandelend arts het nodig dat er bij de patiënt een laboratoriumbepaling plaatsvindt, dan wendt deze zich tot de stichting. Gesteld dat de klinisch chemicus in dienst is – de gangbare situatie naar wij aannemen – dan sluit de patiënt voor het medisch onderzoek een specifieke, aparte behandelingsovereenkomst met de stichting. De werkzaamheden die in het kader van een samenwerkend arts-laboratorium worden uitgevoerd zijn handelingen op het gebied van de geneeskunst, die beroeps- en bedrijfsmatig worden uitgevoerd. De stichting valt ook door andere regels aan te merken als een geneeskundig bedrijf:

- Op de tarieven is de Wet tarieven gezondheidszorg van toepassing.
- Het laboratorium is volgens de Ziekenfondswet erkend als medewerker.
- Het zelfstandig laboratorium stelt zijn elektronisch patiëntendossier voor raadpleging ter beschikking aan samenwerkende huisartsen, apothekers of ziekenhuizen.
- In het laboratorium worden voorbehouden handelingen, zoals venapuncties, verricht door doktersassistenten. Dit noodzaakt om een arts in dienst te hebben voor het verlenen van de opdracht alsmede het houden van toezicht en het mogelijk maken van tussenkomst.

Vanzelfsprekend zijn ook de WBP-bepalingen van toepassing. In § 2.3 hebben wij betoogd dat het verbod van verwerking van bijzondere persoonsgegevens niet geldt voor hulpverleners, instellingen of voorzieningen voor de gezondheidszorg of maatschappelijke dienstverlening voor zover dat met het oog op een goede behandeling of verzorging van de betrokkene (patiënt), dan wel het beheer van de betreffende instelling of beroepspraktijk noodzakelijk is. Dat geldt dus evenzeer voor het zelfstandig c.q. arts-laboratorium.

In de gesprekken met klinisch chemici is ons opgevallen dat de opvatting leeft, dat zelfstandige c.q. arts-laboratoria niet rechtstreeks vallen onder de werking van de WGBO, maar onder de schakelbepaling van artikel 7:464 BW. Hierdoor zouden de WGBO-bepalingen 'langs de achterdeur' van kracht zijn (zie § 3.2.3). Wij zijn van mening dat de hier bedoelde stichtingen zelf een geneeskundige behandelingsovereenkomst aangaan, net als ziekenhuizen, verpleeghuizen of andere instanties op het gebied van de geneeskundige zorg.

Een parallel doet zich voor bij de klinische farmacie. De ziekenhuisapotheker viel vanaf het begin van de inwerkingtreding van de WGBO onder dit regime. De openbare apotheker juist niet (art. 7:446, lid 4 BW). De wetgever achtte dit niet nodig. De apotheker viel al onder de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (23). De privaatrechtelijke verhouding van de apotheker en de gebruiker, was deels een koopovereenkomst, deels een overeenkomst tot opdracht. Een overeenkomst met een hybride karakter. Deze situatie wijzigt zich inmiddels. De ziekenhuisapotheker houdt zich bezig met extramurale verstrekkingen, zoals aan verpleeg- of verzorgingstehuizen. De openbare apotheker neemt deel aan een elektronisch netwerk, waaronder een centraal medicatiebewakingssysteem. Dit systeem ligt in het verlengde van de registraties binnen een geneeskundige behandelingsovereenkomst. De apotheker kan de behandelaar waarschuwen voor problemen die voortvloeien uit het feit dat voorgeschreven medicatie strijdig is met medicijnen die de patiënt al gebruikt. Er bestaat nu een tendens om ook de openbare apotheker onder het regime van de WGBO te brengen (24, 25).

3.6 Toekomstige ontwikkelingen ten aanzien van de WGBO

In het jaar 1999 is de WGBO voor het eerst geëvalueerd. In de rapportage daarvan troffen wij beschouwingen aan, die ook van belang zijn voor de klinisch chemicus. (De evaluatie werd uitgevoerd door Zorg-Onderzoek Nederland).

Een belangrijke nieuwe ontwikkeling die wordt signaleerd, is de opkomst van de (genetisch) 'voorspellende geneeskunde'. Dit kan gepaard gaan met een verschuiving van curatieve behandeling naar preventie. Voor de patiënt kan in dit verband het recht op niet-weten relevant worden. Dat nu zal weer invloed kunnen hebben op het vrijgeven van laboratoriumuitslagen door de klinisch chemicus. Welke invloed de 'voorspellende geneeskunde' nu reeds op het werk van de klinisch chemicus heeft, behandelen wij in hoofdstuk 4.

Een tweede gesignaleerde ontwikkeling is het toemen van de toepassing van de informatie- en communicatietechnologie binnen de gezondheidszorg. Denken wij hierbij aan het elektronisch patiëntendossier, aan het elektronisch overdragen van patiëntgegevens binnen netwerken en het toegankelijk maken hiervan binnen het internetverkeer. De technologie maakt het voor de gebruikers gemakkelijker om de gegevens van de patiënten te benaderen en voor de 'verantwoordelijke' moeilijker om deze gegevens te beveiligen tegen onbevoegd gebruik. (Tijdens het in het voorwoord genoemde gesprek met T.F.M. Hooghiemstra heeft deze benadrukt dat in de toekomst bij elektronische overdracht van patiëntgegevens dit alleen mag plaatsvinden met behulp van 'versleuteling' via data-encryptie of PET-technieken (zie ook § 2.3).

Een derde ontwikkeling is de internationalisering van de hulpverlening. Hulpverlening kan plaatsvinden over de grenzen heen. Daarbij krijgt men te maken met de rechtsregels in de diverse landen. De EU-richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 tracht hierin

harmonisatie te brengen. De richtlijn beperkt zich echter tot de bescherming van persoonsgegevens, terwijl hier in feite sprake is van grensoverschrijdende zorg. Lofwaardig is het streven van de NVKC om deel te nemen in het Europees register klinische chemie. Dit leidt in ieder geval tot harmonisatie van de functionaliteit, deskundigheid en de opleidingseisen van de klinisch chemicus in Europees verband.

Wat voor invloeden deze ontwikkelingen meer in concreto op de WGBO en op de registratie van de klinisch chemicus hebben, is moeilijk te voorspellen. Het is in ieder geval iets om rekening mee te houden.

4. De klinisch chemicus en het belang van zijn registratie

4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk behandelen wij de kern van ons rapport. Omwille van de leesbaarheid wordt zo min mogelijk met verwijzingen gewerkt. Onvermijdelijk is wel dat wij feiten vermelden, die elders reeds zijn behandeld of nog worden behandeld.

Allereerst bespreken wij de functie van de klinisch chemicus binnen het medisch gebeuren. Is de klinisch chemicus alleen maar nodig voor de laboratoriumbepaling (zie § 4.2)? Dan gaan wij na, waarom de klinisch chemicus hierbij gebruik moet maken van zijn registratie. Wordt hij door wettelijke bepalingen belemmerd? Welke afwegingen van belangen moeten worden gemaakt? Wij behandelen dit in de vorm van een voorbeeld. Wij volgen het werk van de klinisch chemicus vanaf het begin (de monsterafname) tot het einde (de rapportage) van een analysecyclus. Houdt het werk van de klinisch chemicus dan op? Waar mogelijk hebben wij ons standpunt ten aanzien van de juridische consequenties hierbij aangegeven (zie § 4.3). Vervolgens trachten wij in een resumé aan te geven welk nut het werk van de klinisch chemicus heeft voor de behandelaar, voor de individuele patiënt, voor hemzelf, alsmede voor de gezondheidszorg als geheel. Hieruit moet blijken welk belang in de medische wereld aan de registratie door de klinisch chemicus moet worden gehecht (zie § 4.4).

4.2 De klinisch chemicus binnen het geneeskundig behandelingsproces

4.2.1 Algemeen

Om de functie en de werkzaamheden van de klinisch chemicus te omschrijven, willen wij een indeling maken in werkzaamheden, die tot zijn dagelijkse routine behoren (zie § 4.2.2) en werkzaamheden, welke niet zo voor de hand liggen en voortvloeien uit de deskundigheid van de klinisch chemicus (zie § 4.2.3). Verder willen wij aangeven met welke zaken de klinisch chemicus zich in het kader van zijn onderzoek bezig kan houden (zie § 4.2.4). Wij beëindigen paragraaf 4.2 met de vermelding van de deelname van de klinisch chemicus in projecten op het gebied van de gezondheidszorg, zowel in het binnenland als in het buitenland (zie § 4.2.5). (Omdat onze vakkennis omtrent de werkzaamheden van de klinisch chemicus hiertoe tekortschiet, hebben wij de klinisch chemicus, de heer

P.P.C.A. Menheere, bereid gevonden om ons te assisteren bij de navolgende subparagrafen. Wij zijn hem daarvoor zeer erkentelijk. Wij menen hiermede bij te dragen aan het inzicht van de 'buitenwereld' inzake de functionaliteit en de deskundigheid van de klinisch chemicus in het medisch gebeuren).

4.2.2 Routinewerkzaamheden van de klinisch chemicus

Hieronder verstaan wij werkzaamheden van de klinisch chemicus, zoals zij zich zichtbaar voor iedereen voordoen. Allereerst kan de klinisch chemicus aan het hoofd staan van een klinisch-chemisch laboratorium, dan wel als plaatsvervanger optreden. Hij geeft in vele gevallen leiding aan een prikdienst (doktersassistenten), en aan het klinisch-chemisch laboratorium (laboranten, analisten). Niet elke organisatie zal hetzelfde zijn, maar in grote lijnen zullen de werkzaamheden overeenstemmen.

Ten behoeve van de venapunctie, de verzameling van ander lichaamsmateriaal en de analyses hiervan stelt hij procedures samen, bewaakt de kwaliteit van de uitvoering, alsmede van de gebruikte apparatuur.

Alle analyses worden hierbij door hem geautoriseerd. Pas na zijn autorisatie worden de uitslagen gerapporteerd aan de aanvrager. Doorgaans worden de uitslagen cumulatief gerapporteerd, dat wil zeggen dat ook de uitslagen van eerdere bepalingen opnieuw vermeld worden bij de nieuwe bepaling.

De klinisch chemicus kan slechts het autorisatieproces kwalitatief verantwoord uitvoeren, indien hij de uitslagen eerst interpreteert. De interpretatie vindt steeds plaats in relatie tot de uitslagen van andere bepalingen en van eerdere resultaten van de aangevraagde en overige bepalingen. Indien noodzakelijk neemt hij contact op met de aanvrager over de resultaten van het onderzoek. Gevraagd of ongevraagd kan hij de aanvrager adviseren ten aanzien van het vervoltraject (additionele bepalingen, het tijdsbestek waarin het materiaal daarvoor afgenomen moet worden en de condities waaronder dit moet geschieden). Vaak wordt de klinisch chemicus vooraf geconsulteerd door de behandelaar over de keuze, welke bepaling het meest efficiënt is om de vermoedelijke diagnose te bevestigen, dan wel uit te sluiten.

Voor de beoordeling van een aanvraag, voor de autorisatie en interpretatie van de uitslag en voor de advisering aan de behandelaar, moet de klinisch chemicus gebruikmaken van de resultaten, zoals deze in zijn laboratoriumsysteem zijn vastgelegd. Het is de taak van de klinisch chemicus om de behandelend arts te helpen bij het diagnostisch proces en de resultaten ervan te vertalen in informatie die van nut is bij de behandeling van de patiënt, niet alleen bij de diagnostiek, maar ook bij het vervolgen van het ziekteproces en de eventueel ingestelde therapie.

4.2.3 Werkzaamheden van de klinisch chemicus die afhankelijk zijn van de locatie en van de aanwezige medische specialismen

De klinisch chemicus kan met behulp van zijn verfijnde apparatuur in de onderzochte lichaamsmaterialen de aanwezigheid van stoffen aantonen, waarvan

de informatie van aanmerkelijk belang is voor de behandelend specialist. Tijdens de gesprekken met de klinisch chemici zijn daar een aantal voorbeelden van aan de orde gekomen. Gezien het belang voor de medische wetenschap alsmede het nut van de registratie door de klinisch chemicus, worden er hierna enkele besproken. De voorbeelden variëren bovendien van ziekenhuis tot ziekenhuis en zijn afhankelijk van de functie hiervan (al of niet academisch ziekenhuis), specialisatie (bijvoorbeeld IVF-toepassingen) en de deskundigheid of interesse van specialisten en de klinisch chemicus.

Klinisch-chemische ondersteuning van operaties wegens bijschildklieradenomen

Er zijn vaak vier bijschildklieren aanwezig. In het geval van een overproductie van het bijschildklierhormoon kan dit zijn door de vermeerderde productie van alle bijschildklieren of door de autonome werking van meestal een bijschildklier. Aangezien het parathormoon een korte halfwaarde tijd heeft (dit betekent dat het hormoon na de productie in de bijschildklier en de afgifte aan de bloedbaan weer heel snel uit het bloed verdwijnt) is het mogelijk om de concentratie van het parathormoon tijdens de O.K. te gebruiken als parameter om de beoordelen of de bron van de overproductie van het hormoon is weggenomen. Na beëindiging van het chirurgisch gedeelte wordt er enkele malen bloed afgenomen bij de patiënt (veelal voor de wond gesloten wordt). De klinisch chemicus bepaalt hierin met zeer gevoelige en zeer snelle instrumenten de concentratie van het hormoon. Op grond van de absolute concentraties, maar ook op basis van het verloop, bepaalt de klinisch chemicus of de O.K. succesvol is geweest of niet. Was de O.K. succesvol dan kan de wond worden gesloten. Is dit niet zo, dan moet de chirurg op zoek naar een tweede bron voor de overproductie. Gezamenlijk overleg is hierbij onontbeerlijk. Het aantal heroperaties wordt door deze intensieve vorm van samenwerking aanzienlijk verminderd. Per-operator is het niet altijd duidelijk welke bijschildklier verantwoordelijk is voor de overproductie. Middels sampling op specifieke plaatsen in de bijschildklier en de gevoelige en snelle bepaling daarin van hetzelfde hormoon, kan de klinisch chemicus een determinerende rol spelen bij de lokalisatie van het adenoom.

Klinisch chemische begeleiding van neurochirurgische operaties

Sommige tumoren van de hypofyse kenmerken zich door de (over)productie van hormonen, die slechts een korte overleving in het lichaam kennen. De totale verwijdering van de tumor impliceert dan ook de totale verdwijning van het hormoon dat door die tumor werd geproduceerd. Bij de interpretatie van de uitslagen is specifieke kennis nodig van het hormoon, van het pulsatie karakter van de hormoonproductie, van de concentratie van het hormoon als functie van de plaats waar het bloed wordt afgenomen en van de verdwijningscurven van het hormoon op de meetlocaties. De operatie wordt voorbereid door de neurochirurg en de klinisch chemicus gezamenlijk met assistentie

van de radioloog (voor het juist positioneren van de catheters) en de anesthesist (voor het vermijden van medicatie die de autonome hormoonproductie per-operator zou kunnen beïnvloeden). Door de neurochirurg wordt de tumor verwijderd. Wanneer hij denkt dat hij de tumor in toto heeft verwijderd, roept hij de klinisch chemicus in consult en vraagt hem dit te bevestigen. Na de benodigde bloedafnames en de analyses van de monsters middels supersnelle methoden (gedurende welke tijd de operatie wordt onderbroken) is er overleg tussen de klinisch chemicus en de chirurg, waarin de klinisch chemicus zijn bevindingen vertaalt naar de neurochirurg. Indien de klinisch chemicus concludeert dat de tumor niet volledig is verwijderd, beoordeelt de neurochirurg of er operatietechnisch nog mogelijkheden zijn om verder te opereren. Het succespercentage van dit soort O.K.'s kan door deze intensieve samenwerking stijgen van 70 tot bijna 100%.

Klinisch-chemische ondersteuning van fertilisatiebehandelingen

IVF-behandelingen zijn voorbehouden aan een tiental ziekenhuizen in Nederland. Steeds is er sprake van een goede samenwerking tussen de gynaecologen en de klinisch chemici. Hoewel steeds meer de echoscopie wordt gebruikt voor het vervolgen van de gestimuleerde rijping van de follikels, zijn af en toe hormoonbepalingen onontbeerlijk. Bij de interpretatie is kennis van de fysiologie van de normale rijping en de gestimuleerde rijping van de follikels noodzakelijk om op basis van de gemeten concentraties van de hormonen het meest optimale moment voor de "ovum-pick-up" te kunnen determineren. De klinisch chemicus bezit deze kennis, maar hij is ook op de hoogte van de analytische en de klinische variatie daarin, die interpretatie van de gevonden concentraties voor derden onmogelijk maken. Buiten de IVF-centra vinden er ook stimulaties plaats in gevallen van onvolledige, te trage of totaal afwezige eicelrijping. Juiste begeleiding van dit met geneesmiddelen gestuurde proces is nodig om vorming van slechts een follikel te krijgen. Zo kan het ontstaan van een meerlingzwangerschap worden vermeden. Middels het volgen van de concentratie van een hormoon wordt het optimale moment voor de toediening van een ander hormoon bepaald en wordt het meest geschikte moment voor de samenleving vastgesteld. Nauwkeurigheid, snelheid en juiste interpretatie zijn belangrijk voor het opwekken van de gewenste zwangerschap, maar ook voor het vermijden van ernstige situaties, zoals meerlingzwangerschap.

Behandeling met anti-epileptica, antidepressiva en anti-allergica

Bij behandeling van patiënten met behulp van anti-epileptica, antidepressiva of anti-allergica kan de klinisch chemicus nuttig werk verrichten. Bekend is dat behandelingen met deze medicijnen bij patiënten nier- of leverbeschadigingen kunnen opleveren. De klinisch chemicus kan dit met zijn laboratoriumbepalingen aantonen en hierover in overleg met de behandelend neuroloog of psychiater treden. Hij kan zelfs adviseren tot vermindering van de medicijnverstrek-

king, dan wel tot ander medicijngebruik. Eenzelfde advies kan door de klinisch chemicus worden gegeven aan long- of kinderartsen ten aanzien van het medicijngebruik van astmatische patiënten.

4.2.4 Onderzoek door de klinisch chemicus

Onderzoek uit eigen gegevens

Wanneer de klinisch chemicus over voldoende metingen over een reeks van jaren kan beschikken, dan kan hij veel 'voorspellend onderzoek' verrichten. Uit een reeks PSA-metingen (onderzoek naar prostaataandoeningen) kan bijvoorbeeld de kans op een ontwikkeling van een prostaatacarcinoom worden gesignaleerd, zelfs wanneer de metingen nog binnen de referentiewaarden vallen. De ontwikkeling kan worden afgeleid uit de stijgende lijn van de waarden. Hierbij is het wel zaak dat de betrouwbaarheid van de metingen groot is, en de bepalingmethoden steeds hetzelfde.

Genetisch onderzoek

Bij sommige aandoeningen, zoals ten aanzien van vetstofwisseling, allergieën, ademhalingsstofwisseling is het belangrijk te weten, of de aandoening genetisch bepaald is. De klinisch chemicus kan via zijn onderzoek hieraan meewerken. Hij is dan niet 'genetisch voorspellend', maar 'genetisch verklarend' bezig. Hetzelfde kan hij doen bij specifieke patiënten, zoals vrouwen met een mammacarcinoom.

Deelnemen van de klinisch chemicus aan bevolkingsonderzoek

De klinisch chemicus heeft geen directe bemoeienis bij het onderzoek naar borst- of baarmoederhalskanker. Als een bevolkingsonderzoek naar prostaatacarcinoom zou plaatsvinden, dan zou hij zeker bemoeienissen hiermee krijgen.

Medisch onderzoek met mensen

Veelal is medewerking van een klinisch chemicus onontbeerlijk. Onderzoek wordt immers vaak geobjectiveerd middels de bepaling van absolute concentraties van lichaamseigen stoffen of de bepaling van veranderingen daarin. Zeker indien het multicenter studies betreft staat de samenwerking met de klinisch chemici garant voor de mogelijkheid om de resultaten te kunnen gebruiken, maar ook onderzoek dat slechts in een centrum plaatsvindt kan, doordat het over een lange periode gespreid is, niet zonder de klinisch-chemische deskundigheid ten aanzien van de normale fysiologische en pathofysiologische veranderingen. Soms is klinisch-chemisch onderzoek de enige mogelijke vorm van onderzoek, omdat het onderzoeksobject niet voor andere vormen van onderzoek toegankelijk is of doordat de andere onderzoeksmethoden te ongevoelig zijn. Zo is de vraag of er hersenschade optreedt bij de elektroshocktherapie slechts middels de klinisch-chemische bepaling van hersenspecifieke eiwitten te beantwoorden.

4.2.5 Individuele verantwoordelijkheid voor gezondheid

Bij de Amerikaanse tegenhanger van de NVKC wordt

het belang van de laboratoriumbepalingen voor de gezondheidszorg benadrukt door de Amerikaanse bevolking op te wekken minstens eenmaal per jaar deel te nemen aan een programma van vijf metingen:

- glucose (in verband met diabetes)
- cholesterol (in verband met vetstofwisselingsstoornissen en het risico op hart- en vaatziekten)
- PSA (in verband met prostaatacarcinoom)
- TSH (in verband met schildklierhormoonafwijkingen)
- hemoglobine (in verband met anemie)

De uitslagen van deze bepalingen kunnen duidelijk bijdragen aan het nemen van persoonlijke verantwoordelijkheid voor de eigen gezondheid en het eigen welbevinden. Dit leidt tot een betere preventie van ernstiger gezondheidsproblemen. In Nederland bestaat er reeds een dergelijk programma voor de diagnose en behandeling van diabetes mellitus. Bij de behandeling van diabetes zijn er reeds legio projecten waarin huisartsen, diabetesverpleegkundigen en specialisten intensief samenwerken om de patiënt die aan zelfcontrole doet adequaat te ondersteunen. De klinisch chemicus participeert hieraan ook intensief: in samenwerking met de patiënt zorgt hij voor een correcte bediening van de zelfcontrole-apparatuur, voor een juiste kalibratie en meestal ook voor verslaglegging van de gegevens. Hij draagt de verantwoordelijkheid voor de HbA_{1c}-bepalingen, die de patiënt niet zelf kan doen. Hij organiseert ook dat de door doktersassistenten, diabetesverpleegkundigen en huisartsen gebruikte meters goed werken en correct zijn gekalibreerd.

Veel van voornoemde zaken zijn afhankelijk van veelvuldig overleg tussen de klinisch chemicus en de aanvragers. Hieruit blijkt duidelijk dat de klinisch chemicus bij de behandeling van patiënten wordt ingeschakeld als hulpverlener c.q. medebehandelaar. De klinisch chemicus kan die functie alleen vervullen als hij gebruik mag maken van zijn historische gegevens. Daarbij is het in gesprekken met de behandelers onoverkomelijk dat informatie uit vroegere behandelingsperiodes wordt gebruikt. Het is onmogelijk om de patiënt hiervoor om toestemming te vragen. Een wettelijke beperking van de klinisch chemicus in deze zou zijn werk onmogelijk maken en bovendien de patiënt niet ten goede komen. Het nut van de registratie door de klinisch chemicus proberen wij derhalve in de volgende paragraaf aan te tonen.

4.3 De klinisch chemicus en het nut van zijn registraties

4.3.1 De aanvraag door een arts voor een laboratoriumonderzoek

De klinisch chemicus kan niet zelfstandig een indicatie stellen, dat bij een patiënt een laboratoriumbepaling moet plaatsvinden. Die indicatie moet gebeuren door een huisarts of een specialist. De klinisch chemicus kan wel door de arts worden geconsulteerd om te beslissen welke bepaling het meest effectief is. Gemakshalve gaan wij hierbij steeds uit van het bestaan van een geneeskundige behandelingsovereenkomst en laten wij bepalingen voor een medische keuring buiten beschouwing. De aanvragende arts spreekt het eerst met de patiënt. Hij heeft een informatieplicht

ten opzichte van de patiënt. Als hij tot een behandeling besluit, dan wel de behandeling voortzet, dan vertelt hij de patiënt wat zijn voorgenoemen onderzoek is en eventueel zijn voorgestelde behandeling. Hij tracht hiervoor toestemming te krijgen van de patiënt ('informed consent').

Als tot dat onderzoek laboratoriumbepalingen behoren, dan zal de arts:

- de patiënt hiervan op de hoogte brengen,
- de patiënt informeren wat het nut er van is,
- dat ten behoeve van de labeling persoonsgegevens nodig zijn, en
- hem vragen of van de uitslag van de laboratoriumbepaling bij nieuwe behandelgevallen gebruik mag worden gemaakt.

Bij 'informed consent' stemt de patiënt in:

- met de eventuele ingreep op het lichaam ten behoeve van de laboratoriumbepaling,
- met de verwerking van de persoonsgegevens voor de afname en de rapportage,
- met de verwerking van de resultaten bij nieuwe behandelgevallen.

In zo'n geval geeft de patiënt dus toestemming tot verwerking van persoonsgegevens voor de actuele aanvraag (verwerking bij de monsterafname en rapportage) en voor eventuele toekomstige behandelingen. De klinisch chemicus mag de gegevens vastleggen en ook in de toekomst gebruiken (de zgn. cumulatieve rapportage). Kan de patiënt aangeven dat er beperkingen zijn aan zijn toestemming? Dat is mogelijk, maar het zal niet vaak voorkomen. Als de patiënt uitdrukkelijk stelt dat de gegevens die voor de actuele aanvraag zijn of worden verkregen, niet bij volgend onderzoek of volgende behandelingen gebruikt mogen worden, moet deze wens van de patiënt worden gerespecteerd. Dat moet dan in de registratie uitdrukkelijk worden aangetekend en er moet bij volgende onderzoeken rekening mee worden gehouden.

4.3.2 De monsterafname

Wij bepalen ons tot de monsterafname door de venapunctie. Wij veronderstellen dat overige afgifte van lichaamsvocht of -materialen met minder ingrepen kan geschieden. De patiënt heeft aan de behandelend arts, die de aanvraag doet, al toestemming gegeven voor de verrichtingen en de verwerking van de gegevens. Bij de prikdienst hoeft hieraan geen aandacht meer te worden besteed. Alleen als de patiënt aangeeft dat iets hem in dit kader niet duidelijk is, moet hierop worden gereageerd. Dat kan door hem bij de prikdienst alsnog (opnieuw) te informeren of door hem terug te verwijzen naar de behandelend arts.

4.3.3 De verdere registratie door de klinisch chemicus Alvorens tot de venapunctie wordt overgegaan, moeten de buisjes voor het serum worden gelabeld. Daartoe zijn enige persoonsgegevens van de patiënt nodig. Een belangrijk kenmerk is bijvoorbeeld de geboortedatum. De buisjes worden verder voorzien van een monsternummer, dat door de klinisch chemicus voor zijn registratie wordt gebruikt. Wij hebben in een laboratorium gezien dat het 'eerste' buisje werd voorzien van de naam van de patiënt, de rest van de buis-

jes alleen met het monsternummer. Na de analyse van het monster en de autorisatie door de klinisch chemicus worden de uitslagen opgenomen in het laboratoriumsysteem, gerapporteerd aan de aanvrager of eventueel elektronisch overgedragen aan het Ziekenhuis Informatie Systeem.

4.3.4 Rechten van de patiënt

Wij gaan uit van de situatie dat de uitslagen van de laboratoriumbepalingen in een medisch dossier of een elektronisch patiëntendossier zijn opgenomen. Net als van zijn overige medische gegevens kan de patiënt hiervan inzage en afschrift verkrijgen. Het verzoek hiertoe moet worden gericht aan een door de 'verantwoordelijke' aangewezen instantie. Is de 'verantwoordelijke' een ziekenhuis, dan zal deze instantie zich meestal in verbinding stellen met de behandelaar(s), of er bedenkingen zijn tegen inzage, bijvoorbeeld bescherming van de belangen van anderen. Is dit niet het geval dan verleent het ziekenhuis inzage en/of afschrift.

De patiënt kan behalve inzage en afschrift ook nog gehele of gedeeltelijke vernietiging vragen van zijn gegevens. Dat geldt eveneens voor informatie van vroegere laboratoriumbepalingen. Veelal zullen deze gegevens verband houden met een eerdere behandeling, bijvoorbeeld op een psychiatrische afdeling of de behandeling van een venerische ziekte. De klinisch chemicus zal niet degene zijn die met dergelijke verzoeken wordt geconfronteerd, maar de directie van het ziekenhuis of een andere gezondheidsinstelling. Het zal dan gaan om behandeldossiers. De wet zegt (art. 7:455 BW) dat aan zo'n verzoek om vernietiging gevolg moet worden gegeven, tenzij het bescheiden betreft waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat de bewaring van aanmerkelijk belang is voor een ander dan de patiënt.

Naar onze mening kunnen dergelijke verzoeken tot inzage en/of afschrift en vernietiging ook worden gericht aan de klinisch chemicus, in dienst van een zelfstandig arts-laboratorium. Hierbij is het stichtingsbestuur of de directie verantwoordelijk voor het inzage- of vernietigingsrecht. Ook dan zal, met de aangegeven beperkingen en uitzonderingen, aan deze verzoeken gevolg moeten worden gegeven.

4.4 Hoe onmisbaar is de klinisch chemicus binnen de gezondheidszorg?

De klinisch chemicus is net zo onmisbaar binnen de gezondheidszorg als de radioloog, de microbioloog, de hematoloog en de patholoog (weefselonderzoek). Allemaal beroepsbeoefenaren die in de meeste gevallen niet direct met de patiënt in aanraking komen, maar ieder voor zich noodzakelijk zijn voor een specifiek aspect van het geneeskundig handelen. In een klinisch-chemisch laboratorium worden heel veel bepalingen gedaan. Een klinisch chemicus van een groot ziekenhuis rapporteerde dat er per dag 10.000 uitslagen te verwerken waren, een andere klinisch chemicus kwam tot 2.200.000 registraties per jaar. Alleen al die massaliteit geeft aan wat het belang is van de klinisch chemicus met zijn registraties voor de gezondheidszorg. Het is de taak van de klinisch che-

micus deze grote hoeveelheid gegevens inzichtelijk en hanteerbaar te maken. Zoals wij reeds hebben gezien in § 4.2 is de cumulatie van gegevens voor de klinisch chemicus en vooral voor patiënten en hun behandelaars van onschatbare waarde. Enerzijds voor de beoordeling van de gezondheidssituatie bij de patiënt, welke zich gunstig of ongunstig kan ontwikkelen. Anderzijds voor het inzicht van de klinisch chemicus zelf. Uit het historisch overzicht van de gevonden waarden kan een ontwikkeling worden signaleerd in de grenzen van de referentiewaarden, welke tot nieuwe standpunten of inzichten kunnen leiden. Het behoeft geen betoog dat de gehele gezondheidszorg daarmee gebaat is.

5. De klinisch chemicus en het beroepsgeheim

5.1 Inleiding

Het beroepsgeheim is in de gezondheidszorg een veelbesproken leerstuk. De geheimhoudingsplicht in de zorg dient zowel een algemeen als een individueel belang. Het algemeen belang is ermee gediend, dat iedereen van de zorg gebruik kan maken zonder dat hij de kans loopt dat zijn geheimen zonder dat hij dat wenst in de openbaarheid komen. Voor het individuele belang van de patiënt is het belangrijk dat alle vertrouwelijk zaken, die binnen een behandelingsovereenkomst ter kennis van de behandelende arts en van andere betrokkenen komen, ook geheim blijven. Het beroepsgeheim is niet een recht van de hulpverlener, maar van de patiënt. Deze is de geheimgerechtigde. Net als voor alle andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg is het beroepsgeheim voor de klinisch chemicus heilig. Daarbij spelen verschillende juridische aspecten een rol. De NVKC kan door 'interne zelfregulering' normen verbinden aan het handelen van de klinisch chemicus. Dit gebeurt door strenge opleidingseisen en een hoog kwaliteitsniveau bij zijn handelen aan de klinisch chemicus te stellen. Daarbij gaat de NVKC er van uit dat de geheimhoudingsplicht aan dit handelen van de klinisch chemicus inherent is. Deze normering heeft slechts interne werking (zie § 5.2). Het ziekenhuis of de stichting, alwaar de klinisch chemicus in dienst is, kan eisen stellen aan de geheimhoudingsplicht van haar werknemers. Zij zal dit zeker doen om zich civielrechtelijk te vrijwaren voor schending van het beroepsgeheim door werknemers. De geheimhoudingsplicht wordt opgenomen in de individuele of de collectieve arbeidsovereenkomst (CAO) voor de gehele bedrijfstak (zie § 5.3). Waar de klinisch chemicus zich bezighoudt met de registratie van persoonsgegevens, krijgt hij te maken met de WBP. In deze wet worden bepalingen opgenomen ten aanzien van de geheimhoudingsplicht bij deze registraties (zie § 5.4). Hij krijgt te maken met de geneeskundige behandelingsovereenkomst die de patiënt sluit met de huisarts, de specialist of het ziekenhuis (de zelfstandige stichting). Hierbij worden de rechten van de patiënt beschermd, onder andere diens recht op geheimhouding van de gegevens verkregen tijdens de behandeling. Dit is een civielrechtelijke regeling, waarmee de klinisch chemicus eveneens te maken krijgt (zie § 5.5). De klinisch chemicus valt als

deelnemer aan de individuele gezondheidszorg onder de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Ook hier zijn bepalingen opgenomen ten aanzien van de geheimhoudingsplicht (zie § 5.6). Schendt de klinisch chemicus met opzet zijn geheimhoudingsplicht, dan kan hij in aanraking komen met de strafrechter (zie § 5.7).

5.2 De geheimhoudingsplicht van de klinisch chemicus op grond van zelfregulering

Vanzelfsprekend beschikt de NVKC als vereniging over statuten. Uit de statuten blijkt onder andere de doelstelling van de vereniging. Verder wordt erin aangegeven, hoe de klinisch chemicus zich in een register kan doen inschrijven en aan welke opleidingseisen hij hierbij dient te voldoen. Hiertoe wordt een registratiereglement opgesteld, alsmede een Registratiecommissie in het leven geroepen om te beoordelen of de klinisch chemicus aan de opleidingseisen voldoet. De doelstelling van de NVKC ten aanzien van deze registratie is, dat er voor de 'buitenwereld' een beeld ontstaat van de te verwachten deskundigheid van de klinisch chemicus. Het register is echter een privaatrechtelijk register, dat alleen werking heeft binnen de vereniging. Het moet dus worden onderscheiden van de publiekrechtelijke registers, zoals aangegeven in de Wet BIG. De rechter kan wel in civielrechtelijke of strafrechtelijke zaken tegen al of niet geregistreerde klinisch chemici waarde toekennen aan deze interne normen, gehanteerd voor inschrijving in het NVKC-register. Hij onderscheidt deze normen als geldende beroepsnormen in de beroepsgroep. Dat gebeurt onder andere als invulling van het 'goed hulpverlener-schap'.

De NVKC heeft verder een rechtspraakreglement opgesteld, alsmede een Rechtspraakcommissie ter handhaving hiervan ingesteld. Het rechtspraakreglement dient om tuchtrechtelijke maatregelen te kunnen treffen tegen de erkende klinisch chemicus die zich schuldig maakt aan handelingen of nalatigheden welke in strijd zijn met de beroepsopvattingen die aan de klinisch chemicus worden gesteld. Deze maatregelen worden door de NVKC genomen om het vertrouwen in de beroepsgroep te handhaven, respectievelijk te herstellen. De tuchtrechtelijke maatregelen gelden alleen intern binnen de vereniging. Wel kan de Rechtspraakcommissie ingeschakeld worden bij civielrechtelijke geschillen tussen erkende klinisch chemici, of een erkende klinisch chemicus en het ziekenhuis waaraan hij verbonden is. Deze geschillen kan de Rechtspraakcommissie scheidrechtelijk beslissen, indien partijen zich vooraf hiertoe verbinden. Indien de klinisch chemicus zijn geheimhoudingsplicht schaaft, waardoor ernstige schade ontstaat voor een persoon (patiënt) of een instelling (ziekenhuis) dan kan de Rechtspraakcommissie tuchtrechtelijke maatregelen tegen hem treffen.

5.3 De klinisch chemicus en de geheimhoudingsplicht in de CAO

De klinisch chemicus, voor zover als werknemer in dienst van een ziekenhuis, is gebonden aan de CAO voor de sector ziekenhuizen. In de thans vigerende

CAO is een bepaling opgenomen, betreffende de geheimhoudingsplicht waaraan alle werknemers van een ziekenhuis zich dienen te houden. Schendt de klinisch chemicus in zijn functie zijn geheimhoudingsplicht, dan kan het ziekenhuis tegen de klinisch chemicus arbeidsrechtelijke maatregelen treffen, bijvoorbeeld ontslag, dan wel hem bij ernstige overtredingen voor strafrechtelijke toetsing laten vervolgen. De klinisch chemicus kan ook in dienst zijn van stichtingen of andere instellingen op het gebied van de gezondheidszorg. Ook hier kan hem via een individuele of een collectieve arbeidsovereenkomst een geheimhoudingsplicht worden opgelegd.

5.4 De klinisch chemicus en de geheimhoudingsplicht in de WBP

Ofschoon de WBP zich met haar regels richt tot de 'verantwoordelijke', voor de klinisch chemicus in de meeste gevallen de ziekenhuizen, zijn de bepalingen in deze wet ook van belang voor de klinisch chemicus. Ook zijn zij relevant voor de klinisch chemicus in dienst van arts-laboratoria, waar de stichtingsbesturen als 'verantwoordelijke' voor de persoonsregistraties zijn aan te merken. Het beginsel van verenigbaarheid in de WBP (zie ook § 2.3) kan van belang zijn voor de klinisch chemicus. Het beginsel houdt in dat gegevens voor andere doeleinden kunnen worden gebruikt, dan waarvoor zij zijn vergaard, zolang deze andere doeleinden verenigbaar zijn met het oorspronkelijk doel waarvoor zij worden verwerkt (art. 9 WBP). Dit geldt zowel voor de verwerking ten behoeve van de organisatie van de 'verantwoordelijke' als voor de verwerking ten behoeve van derden. In de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel WBP wordt een voorbeeld van onverenigbaarheid gegeven. Wanneer een ziekenfonds op basis van de gegevens van declaraties een selectie maakt van patiënten die aan een bepaalde kwaal lijden en de uitkomst hiervan aan fabrikanten van hulpmiddelen ter beschikking stelt, dan is er sprake van onverenigbaar gebruik (26). De klinisch chemicus dient er op toe te zien, dat de onder 'zijn beheer staande' laboratoriumuitslagen niet voor andere doeleinden worden gebruikt, bijvoorbeeld verstrekt worden aan de farmaceutische industrie.

In artikel 9 WBP (lid 4) is de geheimhoudingsplicht van de 'verantwoordelijke' opgenomen. Wanneer de geheimhoudingsplicht uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift daaraan in de weg staat, blijft verwerking achterwege. Dit geldt zowel voor het verstrekken aan derden, als voor het onbeveiligd vastleggen en bewaren van gevoelige gegevens. De Registratiekamer heeft ten tijde van de WPR in een aantal onderzoeken voorbeelden hiervan gegeven. In het kader van het zogenaamde Vijf Partijen Akkoord van 11 december 1989 werden medische specialisten verplicht de ontslagdiagnosecode van een patiënt door te geven aan ziekenfondsen en particuliere ziektekostenverzekeraars. Volgens het onderzoek van de Registratiekamer is dit, weliswaar in gecodeerde vorm, medische informatie van een patiënt (27). Verstrekking van deze ontslagdiagnosecode geldt als een verstrekking van persoonsgegevens binnen de bepalingen van

de toen geldende WPR. De verstrekking had als doel de controle op de verzekeringsgerechtigdheid van de patiënt en de medische indicatie van de verleende hulp, alsmede het controleren van de handelingen van de medische specialisten op doelmatigheid, kwaliteit en kostenbeheersing. De patiënt had hier niets aan. De ontslagdiagnosecode had geen enkel verband met een correcte financiële afwikkeling van de verleende hulp, maar diende andere doelstellingen. Om de geheimhoudingsplicht te doorbreken, had men de patiënt om toestemming moeten vragen. Verder concludeerde de Registratiekamer dat er geen wettelijk voorschrift bestond om het verstrekken van de ontslagdiagnosecode te rechtvaardigen (28). De klinisch chemicus dient zich dus goed te realiseren, dat wanneer een instantie met behulp van 'zijn' laboratoriumuitslagen het verwijzingsgedrag van huisartsen wil analyseren, dit in overeenstemming moet zijn met de bepalingen van de WBP. Vooraf afstemmen met het CBP is aan te bevelen.

Als tweede voorbeeld geldt het onderzoek van de Registratiekamer naar de medewerking van apothekers bij de griepvaccinatie door huisartsen (29). Ondanks de betrokkenheid van de Geneeskundig Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid, de toenmalige minister van WVC en de KNMG, achtte de Registratiekamer verstrekking van patiëntengegevens uit de registraties van de apotheker aan huisartsen in strijd met het beroepsgeheim van de apotheker. Selectie van risicopatiënten diende te geschieden via het vragen van de toestemming van de betrokkene, dan wel via de administratie van de huisarts (30). De 'verantwoordelijke' kan geen beroep doen op zijn geheimhoudingsplicht wanneer het CBP inlichtingen verlangt omtrent zijn betrokkenheid bij de verwerking van persoonsgegevens. Dit vloeit voort uit de bepalingen van artikel 61, lid 5 WBP (31). Deze bepaling is ook van belang bij een eventueel onderzoek van het CBP bij samenwerkende arts-laboratoria. Het stichtingsbestuur (directie) is als 'verantwoordelijke' aan te merken. Artikel 12, lid 1 WBP stipuleert dat de verwerking van persoonsgegevens wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de 'verantwoordelijke'. Deze blijft in zijn hoedanigheid aansprakelijk. Ieder die handelt onder het gezag van de 'verantwoordelijke' dient te handelen overeenkomstig diens aanwijzingen. De klinisch chemicus zal zich moeten realiseren dat hij niet bevoegd is tot 'zelfstandige' verwerking, ook niet binnen het laboratoriuminformatiesysteem, dat tot zijn beschikking staat. Afwijkende verwerking van laboratoriumuitslagen dient dus altijd te geschieden in overleg met de 'verantwoordelijke'. Het gezag van de 'verantwoordelijke' over de klinisch chemicus kan zijn grond vinden in een arbeidscontract. Bij deze verwerking is de klinisch chemicus, voor zover hij niet reeds uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding is verplicht, geheimhoudingsplichtig. Dit geldt eveneens voor het onder zijn gezag werkzame personeel (art. 12, lid 2 WBP). Om alle misverstanden te voorkomen: de klinisch chemicus mag zijn geheimhoudingsplicht doorbreken binnen het kader van de uitvoering van zijn taken. Hij dient wel de aanwijzingen van de 'verantwoordelijke' op te volgen en met de aanwijzingen en standpunten van het CBP rekening te hou-

den (32). Persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid mogen onder andere worden verwerkt door hulpverleners, instellingen of voorzieningen voor gezondheidszorg of maatschappelijke dienstverlening voor zover dat met het oog op een goede behandeling of verzorging van de betrokkene, dan wel het beheer van de betreffende instelling of beroepspraktijk noodzakelijk is (art. 21, lid 1, sub a WBP). In het tweede lid stelt de WBP dat deze verwerking alleen mag geschieden door personen die uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift, dan wel krachtens overeenkomst tot geheimhouding zijn verplicht. Deze bepaling volgt de Europese richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995, waarin werd gesteld dat verwerking van gezondheidsgegevens alleen mag plaatsvinden door personen die onderworpen zijn aan het krachtens nationale wetgeving geldende beroepsgeheim, dan wel door personen voor wie een gelijkwaardige geheimhoudingsplicht bestaat (33). De klinisch chemicus heeft als beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg een zelfstandig beroepsgeheim. Dat geldt ook voor het overig laboratoriumpersoneel. Overigens geldt, zoals gezien, voor alle in ziekenhuizen werkzame personeel de geheimhoudingsplicht voortvloeiend uit de CAO (zie § 5.3) of in het algemeen de geheimhoudingsplicht uit artikel 12, lid 2 WBP.

5.5 De klinisch chemicus en de geheimhoudingsplicht in de WGBO

De WGBO kent een aparte geheimhoudingsbepaling (zie ook § 3.3.4). In de overeenkomst tussen de hulpverlener en de patiënt dient de eerste het recht van de patiënt op geheimhouding van diens gegevens te respecteren (art. 7:457, lid 1 BW). Gegevens kunnen behoudens een wettelijk voorschrift alleen aan derden worden geopenbaard met toestemming van de patiënt. De geheimhoudingsplicht geldt voor de hulpverlener als contractpartner. Naast de natuurlijke personen, zoals de huisarts, de specialist en ook de klinisch chemicus, geldt ook het ziekenhuis als hulpverlener. Het ziekenhuis dient de registratie van de gegevens te beveiligen, zodat onbevoegde verstrekking aan (respectievelijk inzage door) derden niet mogelijk is. Het beroepsgeheim kan worden doorbroken door wettelijke voorschriften, zoals in artikel 44, lid 3, Ziekenfondswet, dat voorschrijft dat in de medewerkersovereenkomst bepalingen worden opgenomen betreffende de verplichting tot het verstrekken van gegevens ten behoeve van de controle door het ziekenfonds op te verrichten dan wel verrichte prestaties en op de juistheid van de daarvoor in rekening gebrachte bedragen. Verder gelden voor artsen meldingen ingevolge de Wet bestrijding infectieziekten en opsporing ziekteoorzaken, de Quarantainewet en de Wet op de lijkbezorging (34). Voor de klinisch chemicus zijn deze wettelijke voorschriften niet direct van belang, omdat zij vooral werken ten aanzien van de verantwoordelijkheid van de hulpverlener, i.c. het ziekenhuis, toegelaten arts of huisarts. De geheimhoudingsplicht van de hulpverlener geldt niet als de gegevens worden verstrekt aan andere hulpverleners, die rechtstreeks bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst zijn betrokken of als vervanger/waarnemer voor de hulp-

verlener optreden. Dit geldt ook voor door de hulpverlener geconsulteerde deskundigen, zoals de klinisch chemicus. In dit geval mag niet meer informatie worden verstrekt dan voor de uitvoering van de werkzaamheden noodzakelijk is. De huisarts of de medisch specialist mag bij de uitvoering van zijn behandelingsovereenkomst de klinisch chemicus betrekken en hem zoveel informatie verstrekken, als nodig is voor de analyse van de laboratoriumbepalingen. De klinisch chemicus mag op zijn beurt aan de aanvragende arts het resultaat van deze analyses meedelen. Een tweede uitzondering, die te vinden is in artikel 7:457, lid 3 BW, vermeldt de mogelijkheid om zonder toestemming van de patiënt gegevens te verstrekken aan degene die een wilsonbekwame patiënt vertegenwoordigt. Uiteraard geldt ook daarbij het noodzakelijkheidscriterium. De hulpverlener kan met een beroep op zijn goed hulpverlenerschap deze gegevensverstrekking of inzage achterwege laten. Het beroepsgeheim kan door de hulpverlener worden doorbroken bij een conflict van plichten. De hulpverlener moet het individuele belang van de patiënt afwegen tegen het algemeen belang of het belang van derden (bijvoorbeeld naasten van de patiënt). Deze gevallen kunnen zich voordoen bij vermoedens van kindermishandeling, incest, bij constatering van AIDS of een andere geslachtsziekte (35). Aangezien de klinisch chemicus geen directe contacten heeft met de patiënt zal hij niet rechtstreeks in een dergelijk conflict van plichten betrokken raken.

5.6 De klinisch chemicus en de geheimhoudingsplicht in de wet BIG

De relatie tussen de klinisch chemicus en de Wet BIG zullen wij behandelen in paragraaf 6.1. Op deze plaats blijft van belang wat in deze wet is geregeld ten aanzien van de geheimhoudingsplicht van de klinisch chemicus. In artikel 88 van de Wet BIG wordt bepaald: 'Een ieder is verplicht geheimhouding in acht te nemen ten opzichte van al datgene wat hem bij het uitoefenen van zijn beroep op het gebied van de individuele gezondheidszorg als geheim is toevertrouwd, of wat daarbij als geheim te zijner kennis is gekomen of wat daarbij te zijner kennis is gekomen en waarvan hij het vertrouwelijk karakter moest begrijpen.' Deze regel geldt niet alleen voor de beroepsbeoefenaars die zijn ingeschreven in een bepaald register, maar ook voor de niet-geregistreerde beroepsbeoefenaars, zoals de klinisch chemicus. Wordt opzettelijk het beroepsgeheim geschonden, dan is deze *opzettelijke* schending strafbaar gesteld bij artikel 272, lid 1 Wetboek van Strafrecht (WvSr) (zie ook § 5.7). Geschiedt deze schending niet opzettelijk, bijvoorbeeld door schuld of nalatigheid, dan kan de geregistreerde beroepsbeoefenaar (art. 3, lid 1 Wet BIG) tuchtrechtelijk worden aangesproken (art. 47, lid 1 Wet BIG). Aangezien de klinisch chemicus niet tot de geregistreerde beroepen behoort geldt dat dus niet voor hem. Wel zou dan een civielrechtelijke actie kunnen worden ingesteld.

5.7 De klinisch chemicus en de strafrechter

In de strafrechtelijke benadering van het beroepsgeheim is het gebruikelijk om onderscheid te maken

tussen de zwijgplicht en het zwijgrecht. Dit laatste staat ook bekend als het verschoningsrecht. Er bestaat dus ook een spreekplicht: opgeroepen getuigen of deskundigen kunnen tijdens een strafzaak tot spreken worden verplicht. Bepaalde beroepen kunnen daarvan worden verschoond. Wie tot de kring van zwijgplichtigen behoort, is aangegeven in artikel 272 WvSr. Het eerste lid van dit artikel luidt:

‘Hij die enig geheim waarvan hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden dat hij uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift dan wel van vroeger ambt of beroep verplicht is het te bewaren, opzettelijk schendt, wordt gestraft met gevangenisstraf van ten hoogste een jaar of geldboete van de vierde categorie’. De wet noemt dus: ‘hij [die] uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift’. Als ambt kan hierbij worden gedacht aan de Inspecteur voor de Gezondheidszorg en ambtelijke artsen, zoals verzekeringsartsen. Uit hoofde van beroep gelden alle beroepen die een vertrouwensberoep uitoefenen, zoals de arts, de tandarts, de apotheker, de verpleegkundige en de verloskundige. Als een wettelijk voorschrift kan bijvoorbeeld worden genoemd de Wet afbreking zwangerschap (36). De kring van zwijgplichtigen is zeer ruim: iedereen die actief is in de individuele gezondheidszorg valt eronder (vgl. ook art. 88 Wet BIG). Het beroepsgeheim geldt niet ten opzichte van de patiënt zelf; het is immers diens geheim. Neemt de beroepsbeoefenaar opzettelijk zijn beroepsgeheim niet in acht, dan is hij strafbaar volgens artikel 272 WvSr. Schending van het beroepsgeheim is een klachtdelict. Dit betekent dat de patiënt een klacht moet indienen tegen de desbetreffende beroepsbeoefenaar om strafrechtelijke vervolging te bewerkstelligen. In het Wetboek van Strafvordering (WvSv) (strafprocesrecht) is bepaald dat in strafzaken bepaalde personen als getuigen kunnen worden opgeroepen (art. 210 WvSv). Ingevolge artikel 192 WvSr zijn zij strafbaar als zij weigeren om een verklaring af te leggen, tenzij zij zich kunnen beroepen op een verschoningsrecht. Niet elke zwijgplichtige kan dat. Er is in de loop der jaren een uitgebreide jurisprudentie ontstaan over de vraag wie al of niet een verschoningsrecht heeft. Zo bepaalde de Hoge Raad in 1948 dat het geneeskundig beroep van de arts met zich meebracht, dat een ieder die aan de arts vertrouwelijke gegevens heeft verteld er op kan rekenen dat deze geheim worden gehouden en ook niet aan de rechter worden verteld (37). De arts heeft dus een verschoningsrecht (art. 218 WvSv). Doorgaans wordt aangenomen dat er van oudsher een verschoningsrecht bestaat niet alleen voor de arts, maar ook voor de geestelijke, de advocaat en de notaris. In de naoorlogse jurisprudentie kwam daarbij de verpleegkundige, de psychiatrisch-sociaal werker, de maatschappelijk werker en recenter de patiëntenvertrouwenspersoon in een psychiatrisch ziekenhuis (38). Ook de klinisch chemicus kan bij een opzettelijke schending van zijn beroepsgeheim worden aangeklaagd ingevolge artikel 272 WvSr. Een verschoningsrecht komt de klinisch chemicus vooralsnog niet toe. Dat zal een rechter in een specifiek geval moeten toekennen, net zoals dat bij de genoemde beroepsgroepen is gebeurd. Er zijn goede redenen om een

dergelijk verschoningsrecht ook voor de klinisch chemicus te bepleiten. Als de klinisch chemicus verplicht is om in rechte te spreken, zou het verschoningsrecht van de arts illusoir zijn.

6. Andere wettelijke bepalingen van belang voor de klinisch chemicus

6.1 De wet BIG

Sinds 1 december 1997 is de Wet BIG van kracht. Zij stelt regels betreffende de beroepsuitoefening in de gezondheidszorg. Al degenen die beroepshalve de individuele gezondheidszorg uitoefenen vallen onder deze wet, dus ook de klinisch chemicus. Voor het verrichten van handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg is niet vereist dat er rechtstreeks contact is met de patiënt (39). Beroepen in de individuele gezondheidszorg worden geregeld, zowel in artikel 3 als in artikel 34 van de Wet BIG. In artikel 3 worden acht beroepen genoemd: de arts, de tandarts, de apotheker, de gezondheidszorgpsycholoog, de psychotherapeut, de fysiotherapeut, de verloskundige en de verpleegkundige. Deze beroepsbeoefenaren kunnen in een register worden ingeschreven, als zij aan de daarvoor gestelde eisen voldoen. Dit noemt men de ‘zware’ regeling. Deze ingeschreven beroepsbeoefenaren genieten titelbescherming. De beoefenaren van deze beroepen zijn onderworpen aan het tuchtrecht. Daarnaast bestaat er een regeling volgens artikel 34 Wet BIG: de zogenoemde opleidingstitelbescherming. Niet alle elementen van de Wet BIG zijn van toepassing. Bij AMvB wordt de opleiding erkend en wordt het deskundigheidsterrein van het betrokken beroep gedefinieerd. De desbetreffende beroepsgroep moet zelf voor registratie en eventuele specialisatie zorgen. Dit noemt men de ‘lichte regeling’. Voor de klinische chemie is een AMvB in het kader van artikel 34 Wet BIG in voorbereiding. De Wet BIG laat het handelen op het gebied van de geneeskunst vrij, behoudens de zgn. voorbehouden handelingen. De wetgever vindt deze zo riskant dat hij ze niet door eenieder wil laten uitvoeren. Artsen en voor sommige handelingen ook tandartsen en verloskundigen worden door de wet bevoegd verklaard. Bevoegden kunnen anderen (bijvoorbeeld een verpleegkundige) opdracht geven; de opdrachtnemer wordt bevoegd als een aantal voorwaarden worden vervuld. Deze zgn. bevoegdheidsregeling is te vinden in de artikelen 35 tot en met 39 Wet BIG. Deze regeling is ook voor de klinisch chemicus relevant. Een van de belangrijke handelingen in het laboratorium is immers het afnemen van bloed door middel van de venapunctie (geschiedt in het ziekenhuis voornamelijk in het priklaboratorium). In het allereerste voorstel van de Wet BIG werd de voorbehouden handeling van de venapunctie voorzien voor de klinisch chemicus (40). Aangezien dit waarschijnlijk niet aan de praktijk beantwoordde, werd dit in een later voorstel gewijzigd. De venapunctie is nu voorbehouden aan de arts en onder bepaalde omstandigheden aan de verloskundige (art. 36, lid 6 Wet BIG). Dit noemt men een ‘zelfstandige bevoegdheid’. In de praktijk worden venapuncties veelal verricht door verpleeg-

kundigen of doktersassistenten. Daarvoor geldt de regeling van de opdracht. De arts en de verloskundige kunnen aan een ander de opdracht geven om volgens hun aanwijzingen en onder hun toezicht en tussenkomst de voorbehouden handeling van de venapunctie te verrichten. Men noemt dit de 'onzelfstandige bevoegdheid' (art. 38 sub a Wet BIG). De arts en de verloskundige moeten hierbij uitgaan dat degene, aan wie de opdracht is gegeven, beschikt over de noodzakelijke bekwaamheid (art.38 sub b Wet BIG). Verder kan nog bij AMvB worden bepaald dat bepaalde beroepsbeoefenaren de deskundigheid en bekwaamheid bezitten om bepaalde voorbehouden handelingen zonder toezicht van de opdrachtgever en zonder diens tussenkomst uit te voeren. Men noemt dit 'functioneel zelfstandig bevoegden' (art.39 Wet BIG). Zo is bij een AMvB aan verpleegkundigen, onder andere het verrichten van de venapunctie alsmede de hiepriek bij pasgeborenen als zelfstandige bevoegdheid toegekend (41). Voor de opdracht (indicatiestelling) is de tussenkomst van de arts of verloskundige noodzakelijk. Vanzelfsprekend wordt aan de verpleegkundige de bekwaamheidseis gesteld. De klinisch chemicus dient na te gaan of de doktersassistenten en verpleegkundigen, die onder zijn leiding venapuncties verzorgen, eventueel over een bekwaamheidsverklaring beschikken en onder toezicht of tussenkomst van een arts of verloskundige kunnen werken. Bij de prikdiensten in een ziekenhuis hoeft dit geen probleem te zijn. Bij prikken thuis moet er een regeling worden getroffen, dat snelle tussenkomst bijvoorbeeld via de Eerste Hulp verzekerd is. Naar onze mening moeten de prikdiensten van huisartsenlaboratoria beschikken over de mogelijkheid van toezicht van een arts. De klinisch chemicus valt onder de strafbepalingen van de Wet BIG als hij onbevoegd voorbehouden handelingen verricht dan wel aan een ander een opdracht geeft tot het verrichten van een dergelijke handeling (art. 97 Wet BIG).

6.2 De wet op de medische keuringen

De WMK is per 1 januari 1998 in werking getreden (42). De wet was noodzakelijk omdat keuringen een steeds grotere rol gaan spelen, vooral bij het aangaan van een arbeidsovereenkomst, de aanstelling in een openbare functie, het sluiten van een pensioen- of levensverzekering of het maken van aanspraken op een arbeidsongeschiktheidsverzekering volgens burgerlijk recht. Daarbij gaat het om uiteenlopende belangen. De keurling is in zekere zin afhankelijk van de werkgever, de verzekeringsmaatschappij of de uitvoeringsinstelling. Vooral het keuren voor het aangaan van een arbeidsovereenkomst werkt soms ten onrechte nadelig voor de aspirant-werknemer. Vandaar dat de nieuwe wetgeving aanstellingskeuringen alleen toestaat, wanneer er aan de vervulling van een functie bijzondere medische eisen worden gesteld. Wel gaat de wet er vanuit dat partijen (representatieve organisaties) het beginsel van 'geconditioneerde zelfregulering' toepassen. Door regels te stellen met betrekking tot te hanteren procedures kan een nadere invulling worden gegeven aan de wet. Het eerder ingevoerde 'Protocol Aanstellingskeuringen' kan als een 'eerste'

invulling worden gezien (43). De keurende arts kan bij zijn keuringen gebruik maken van de klinisch chemicus ten behoeve van laboratoriumbepalingen bij de keurling. Hij moet daartoe zijn beroepsgeheim doorbreken. Keuringen vallen echter onder de schakelbepaling van artikel 7:464 BW. Zodoende zijn de WGBO-bepalingen van artikel 7:457, lid 2 BW van kracht en geldt de klinisch chemicus niet als derde, maar rechtstreeks betrokken bij het tot stand komen van het medisch advies (44). Uiteraard heeft de keurling met de voorgenomen laboratoriumbepalingen ingestemd. De klinisch chemicus dient zich in zijn rapportage aan de keurende arts te realiseren, welke verplichtingen voor deze ten opzichte van de keurling gelden. De klinisch chemicus zal in zijn rapportage aan de keurende arts niet meer gegevens opnemen, dan noodzakelijk is voor de interpretatie van de uitslag. Het vermelden van cumulatieve waarden is ten overvloede. De klinisch chemicus zal uit eigen beweging geen zaken over de keurling melden, welke niet worden gevraagd. Hij zal zich terughoudender moeten opstellen, dan bij andere aanvragen. Het gaat immers niet om een diagnose van een ziekte, of verloop van de therapeutische behandeling. Zo bepaalt artikel 5 WMK dat in verband met het aangaan of wijzigen van een verzekering geen gegevens worden verzameld met betrekking tot bepaalde ernstige, niet-behandelbare erfelijke ziekten van de bloedverwanten van de aspirant-verzekerde en, tenzij de ziekte manifest is, van de aspirant-verzekerde zelf. Deze is weliswaar gebonden aan de vragengrens van de te sluiten verzekering (45). De vragengrens houdt in de hoogte van het te verzekeren bedrag (voor levensverzekeringen momenteel fl. 300.000,-). Bij een 'normale' aanvraag zou de klinisch chemicus dit wel doen, voor zover hij over de informatie beschikt, en wel in het belang van een juiste diagnose van de patiënt. In zijn algemeenheid geldt dus dat de klinisch chemicus niet meer informatie verstrekt dan noodzakelijk voor het interpreteren van de uitslag. Dit noodzakelijkheidscriterium blijkt ook uit artikel 10, lid 3 WMK, waaruit blijkt dat de keurende arts, respectievelijk geneeskundig adviseur aan de keuringvragers niet meer meedeelt, dan voor het doel van de keuring noodzakelijk is. De klinisch chemicus doet er goed aan uitslagen van laboratoriumbepalingen voor medische keuringen niet te vermengen met zijn 'reguliere' uitslagen. Bovendien behoeven de gegevens niet langer te worden bewaard, dan noodzakelijk, bijvoorbeeld ten behoeve van de facturering. Ook de keurende arts mag de gegevens niet langer bewaren dan noodzakelijk is. De klinisch chemicus heeft een 'afgeleid beroepsgeheim' van de keurende arts.

7. Conclusies en samenvatting van de aanbevelingen

7.1 Het belang van de registratie door de klinisch chemicus

In § 4.2 hebben wij de functie van de klinisch chemicus in het geneeskundig behandelingsproces geschetst. Hij verricht klinisch-chemische bepalingen in het kader van diagnostiek of behandeling. Hij geeft vaak leiding aan de prikdienst, in ieder geval aan het

klinisch-chemisch laboratorium en bewaakt daarbij de kwaliteit van de procedures, de analyses en de rapportages. De klinisch chemicus doet echter meer. Hij biedt met zijn laboratoriumbepalingen ondersteuning aan de medisch specialisten, bij operaties, zoals het verwijderen van adenomen en tumoren, IVF-toepassingen, behandeling met zware medicijnen, zoals anti-epileptica, antidepressiva en anti-allergica. Zijn uitslagen van de laboratoriumbepalingen zijn daarbij van belang, vaak ook die van vorige behandelafleveringen. Immers de gehele historie van de bepalingen geeft een volledig beeld. Met behulp van deze gegevens kan de klinisch chemicus:

- toekomstige ontwikkelingen signaleren in het ziektebeeld van de patiënt
- bijdragen aan genetisch onderzoek
- bijdragen aan onderzoekprogramma's waaraan verschillende disciplines deelnemen
- bijdragen aan gezondheidsprojecten, die gericht zijn op een bepaalde veel voorkomende ziekte

7.2 De WPB en de registratie van de klinisch chemicus

Een belangrijk onderdeel van de werkzaamheden van de klinisch chemicus is het vastleggen van gegevens in een registratie. Thans gelden daarvoor de regels van de WPR, maar binnenkort is de WBP van toepassing. Dat betekent dat dan de gehele verwerking van persoonsgegevens in het geding is en niet, zoals bij de WPR, alleen de vastlegging. Onder de nieuwe wet hoeft niet meer met een privacyreglement te worden gewerkt. Wel zullen de regels voor de verwerking van bijzondere persoonsgegevens, waaronder de registratie van de klinisch chemicus, worden aangescherpt, onder andere door toezicht van het CBP vooraf, inclusief een meldingsplicht. Het College krijgt meer bevoegdheden en kan sancties toepassen (boetes, bestuursdwang). Te verwachten is dat het CBP zich actiever zal gaan opstellen bij 'verdachte' registraties en zal ingrijpen met behulp van zijn sanctiemogelijkheden. Het ziekenhuis waar de klinisch chemicus werkt kan voor de registratie van persoonsgegevens een gedragscode vaststellen, die vooraf de toestemming behoeft van het CBP. De in de gedragscode opgenomen regels moeten een juiste uitwerking zijn van de WBP of andere wettelijke bepalingen betreffende de verwerking van persoonsgegevens. Ook kan het ziekenhuis een eigen functionaris voor de gegevensbescherming benoemen. Deze functionaris, die een onafhankelijke positie moet innemen, kan taken van het CBP overnemen. Hij kan toezicht uitoefenen op de verwerking van persoonsgegevens en – als die er is – op de naleving van de gedragscode. De WBP regelt ook de rechten van patiënten, wier gegevens in de registratie zijn opgenomen. Dezen moeten door de 'verantwoordelijke' worden geïnformeerd over diens identiteit en de doeleinden die met de verwerking worden nagestreefd.

7.3 De WGBO en de klinisch chemicus

De klinisch chemicus is een schakel in het proces van diagnose en behandeling van een patiënt. Doorgaans vinden deze diagnoses en behandelingen plaats in het kader van een geneeskundige behandelingsovereenkomst. De patiënt heeft een dergelijke overeenkomst

gesloten met de huisarts, de (vrijgevestigde) specialist of het ziekenhuis, waarbij de specialist in dienst is. Als de huisarts de patiënt verwijst voor het laten verrichten van klinisch-chemische bepalingen sluit deze ter fine daarvan een geneeskundige behandelingsovereenkomst met het ziekenhuis waarbij de klinisch chemicus in dienst is. Als een specialist een klinisch-chemische bepaling vraagt (doorgaans in hetzelfde ziekenhuis) is ook dat een verrichting in het kader van de met de patiënt gesloten behandelingsovereenkomst. In beide gevallen is de klinisch chemicus 'hulpverlener', althans personifieert hij de hulpverlener, die in dat geval het ziekenhuis is. Hij verricht immers beroepshalve handelingen op het gebied van de geneeskunst. Als de klinisch chemicus werkzaam is in een zelfstandig laboratorium, al dan niet door samenwerkende artsen in het leven geroepen, dan is evenzeer sprake van toepasselijkheid van de regels van de WGBO. Er kunnen zich situaties voordoen waarbij laboratoriumbepalingen worden aangevraagd in gevallen waarbij geen geneeskundige behandelingsovereenkomst is aangegaan. Dit doet zich voor bij laboratoriumbepalingen voor medische keuringen ten behoeve van een verzekering, beroep of opleiding. Ook kunnen bepalingen worden aangevraagd in het kader van de Arbo-wetgeving of door uitkeringsinstanties. In de praktijk maakt dat niet veel uit, want via de schakelbepaling van artikel 7:464 BW zijn de WGBO-regels ook op deze handelingen van de klinisch chemicus van toepassing. De klinisch chemicus dient er acht op te slaan dat hij deze (keuring)gegevens niet vermengt met bepalingen uit gewone behandelrelaties. De WMK schrijft hem voor de gegevens niet langer te bewaren, dan noodzakelijk is. Voorafgaand aan een onderzoek en behandeling informeert de hulpverlener/behandelaar de patiënt. Wanneer daarbij laboratoriumbepalingen nodig zijn, dan brengt de arts de patiënt ervan op de hoogte, dat:

- voor de laboratoriumbepaling al of niet een ingreep moet plaatsvinden;
- voor de labeling van de monsters de registratie van persoonsgegevens noodzakelijk is;
- door de klinisch chemicus aan de aanvrager (de huisarts of de specialist) de uitslag wordt medegedeeld;
- het in het belang van de patiënt is, dat deze uitslagen in voorkomende nieuwe behandelgevallen gebruikt kunnen worden.

Wanneer de patiënt deze informatie begrepen heeft en hiervoor zijn toestemming verleent, is voldaan aan het beginsel van 'informed consent'. De klinisch chemicus kan er bij het doen van laboratoriumbepalingen, indien niets anders is aangegeven, van uitgaan dat de patiënt toestemming voor de verrichting en de registratie heeft verleend. De toestemming betreft ook het verstrekken van gegevens uit vorige behandelafleveringen.

De geheimhoudingsplicht (art. 7:457 BW) is de belangrijkste bepaling uit de WGBO, waarmee de klinisch chemicus in het kader van de registratie mee te maken heeft. De patiënt mag erop vertrouwen dat zijn persoonsgegevens geheim worden gehouden. De kern van de bepaling is, dat de hulpverlener de toestemming van de patiënt nodig heeft om gegevens aan derden te verstrekken. Een uitzondering op dit toe-

stemmingsvereiste vormt het verstrekken van gegevens aan personen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst dan wel aan een vertegenwoordiger van de patiënt. Voor deze gegevensverstrekking geldt dat zij tot het strikt noodzakelijke moet worden beperkt. Deze geheimhoudingsbepalingen gelden ook voor de klinisch chemicus. Ook voor hem geldt dat hij de toestemming van de patiënt nodig heeft om gegevens aan derden te verstrekken, behalve wanneer het rechtstreeks bij de behandeling betrokkenen betreft, bijvoorbeeld de medisch specialist. De gegevensverstrekking betreft de klinisch-chemische bepalingen waarom gevraagd is. Als dat relevant zou zijn voor het onderzoek of de behandeling mag de klinisch chemicus zoals aangegeven ook eerdere bepalingen, waarvan de uitslagen zich in zijn 'cumulatieve rapportage' bevinden, mededelen. De patiënt kan inzage in of afschrift van zijn gegevens vragen. Het ziekenhuis of de instelling, alwaar de klinisch chemicus in dienst is, zal aan zulke verzoeken moeten voldoen. Dat geldt ook voor verzoeken om gehele of gedeeltelijke vernietiging van de gegevens. Een uitzondering hierbij is dat het gaat om gegevens waarvan redelijkerwijze aannemelijk is dat de bewaring van aanmerkelijk belang is voor een ander dan de patiënt, alsmede voor zover het bepaalde bij of krachtens de wet zich tegen vernietiging verzet.

7.4 De klinische chemie als professie

De klinisch chemicus hoort niet tot een beroepsgroep waarvan de titel beschermd wordt ingevolge artikel 3 Wet BIG. Wel zal de klinische chemie eerstdaags een opleidingstitelbeschermd beroep zijn. Of het beroep nu wel of niet onder de bescherming van artikel 3 of artikel 34 Wet BIG valt, het siert de beroepsgroep dat bij wege van zelfregulering nadere regels worden gesteld. De (wetenschappelijke) beroepsorganisatie, de NVKC, is de aangewezen instantie om door interne zelfregulering regels te stellen voor het functioneren van de klinisch chemicus. Zij houdt een register in stand en stelt voor opnemings daarin eisen dat een erkende opleiding is gevolgd. Zij kan verlangen dat de klinisch chemicus bij zijn beroepsuitoefening onbesproken gedrag vertoont. Gaat de klinisch chemicus over de schreef, dan kan de NVKC tuchtrechtelijke maatregelen treffen.

Op verrichtingen van de klinisch chemicus in het kader van een medische keuring is, zoals eerder gesteld, de WMK van toepassing. De klinisch chemicus moet bij zijn handelen de voorschriften voor de keurende arts mede in acht nemen. Zo zal hij de gegevens betreffende de keurling niet langer bewaren, dan nodig is en zeker niet vermengen met zijn 'normale' behandelgevallen.

7.5 Samenvattende conclusie

De klinisch chemicus neemt een vitale plaats in bij de ontsluiting van informatie die in bepaalde lichaamsvochten van patiënten (voornamelijk serum) is opgeslagen. Deze ontsluiting van informatie is voor de medische beroepsbeoefenaren nodig bij:

- het beoordelen van de gezondheidstoestand van de patiënt (bij de diagnosticering, beoordeling therapie of ziekteverloop),

- de curatieve zorg (zoals ingrepen bij operaties, toediening van medicijnen) en
- het bevorderen van de preventie van aandoeningen en ziektes.

De registratie door de klinisch chemicus neemt daarbij een belangrijke plaats in. Zij vormt het gereedschap van de klinisch chemicus. De klinisch chemicus moet bij het vastleggen en openbaren van vertrouwelijke patiëntengegevens de geldende (wettelijke) regels in acht nemen.

7.6 Samenvatting van de aanbevelingen

7.6.1 Gedragscode

De WBP geeft aan een organisatie of een overkoepelende organisatie de gelegenheid om een gedragscode vast te stellen ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens binnen de organisatie of binnen de sector. Dit om uniforme regels te stellen ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens.

Aanbeveling

De klinisch chemicus dient bij zijn eigen organisatie (instelling), dan wel bij de overkoepelende organisatie, na te gaan in hoeverre hier bereidheid is om een gedragscode vast te stellen voor alle registraties van persoonsgegevens binnen de sector, dan wel voor alleen de registratie van de klinisch chemicus.

7.6.2 Informatieplicht aan de betrokkene (WBP)

De WBP schrijft voor dat het voor de betrokkene (patiënt) steeds duidelijk moet zijn wat voor persoonsgegevens van hem bij de 'verantwoordelijke' voor de registratie worden verwerkt (het zogenaamde transparantiebeginsel). De WBP stelt dus hogere eisen aan de voorlichting van de betrokkene. Foldermateriaal kan hiertoe dienstbaar zijn.

Aanbeveling

De klinisch chemicus dient bij zijn eigen organisatie (instelling), dan wel bij de overkoepelende organisatie, na te gaan in hoeverre bij deze bereidheid bestaat om middels foldermateriaal aan (toekomstige) patiënten duidelijk te maken wat er gebeurt met de persoonsgegevens verkregen uit de laboratoriumbepalingen. Mogelijk stelt het ziekenhuis een folder samen voor alle medische registraties.

7.6.3 Aanstellen functionaris voor de persoonsregistraties

Door de WBP wordt de mogelijkheid gecreëerd om binnen de organisatie, de regio of een overkoepelende organisatie, een functionaris aan te stellen, die belast wordt met een algemeen toezicht op persoonsregistraties. Deze functionaris kan ook taken van het CBP overnemen. Voor de klinisch chemicus is het belangrijk om de ontwikkeling hiervan te volgen, middels realisatie door samenwerkende ziekenhuizen, regionale verbanden of landelijke initiatieven.

Aanbeveling

De klinisch chemicus dient bij zijn eigen organisatie (instelling), dan wel bij de overkoepelende organisatie,

tie, na te gaan in hoeverre bij deze de bereidheid bestaat om een functionaris te benoemen, die toezicht kan uitoefenen op de naleving van voorschriften inzake het bewaken van de privacy bij de registratie van persoonsgegevens.

7.6.4 Informatie aan de patiënt (WGBO)

De behandelend arts zal de patiënt bij een behandeling moeten informeren over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling. Tot het voorgenomen onderzoek kunnen – in het belang van de diagnostiek – laboratoriumonderzoeken behoren. De arts dient de patiënt te informeren over het effect hiervan en de ermee gepaard gaande registratie van persoonsgegevens. Tevens zal hij de patiënt vragen of de bevindingen van de bepalingen in een daaraanvolgende behandeling mogen worden gebruikt. Eerst dan kan de klinisch chemicus van zijn registraties gebruik maken voor cumulatieve rapportage.

Aanbeveling

De klinisch chemicus dient in zijn eigen instelling en bij de huisartsen die naar de instelling verwijzen na te gaan hoe men staat tegenover en omgaat met de informatieplicht en in dat kader ook met de informatie over klinisch-chemische bepalingen en de in verband daarmee vast te leggen gegevens. Dat is noodzakelijk voor een verantwoorde cumulatieve rapportage.

Literatuur

1. NVKC, Klinische Chemie. Plaats en functie in de gezondheidszorg, Utrecht 2000; 2-e.v.
2. Tweede Kamer 25 892, 1997-1998; 3: 7.
3. Tractatenblad 1988; 7.
4. Richtlijn 95/46/EG 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, te vinden in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen, nr L281/31.
5. Tweede Kamer 25 892, 1997-1998; 1-3.
6. Tweede Kamer 25 892, 1997-1998; 3: 16-e.v.
7. Staatsblad. Besluit van 19 februari 1993; 158.
8. Tweede Kamer 25 892, 1997-1998; 3: 11.
9. Voor de eisen die gesteld worden aan de beveiliging van persoonsgegevens, zie 'Beveiliging van persoonsgegevens', in nummer 23 van de serie Achtergrondstudies en Verkenningen van de Registratiekamer, Den Haag 2001; 31-e.v.
10. Tweede Kamer 25 892, 1997-1998; 3: 66-e.v.
11. Tweede Kamer 25 892, 1997-1998; 3: 122-e.v.
12. Tweede Kamer 25 892, 1997-1998; 3: 6.
13. KNMG Handleiding voor artsen. Privacy-wetgeving in het omgaan met patiëntgegevens, Utrecht 2001.
14. Tweede Kamer 25 892, 1997-1998; 3: 28-e.v., alsmede 184-e.v.
15. Tweede Kamer 21 561, 1990-1991; 6: 6.
16. Hustinx P. Informatietechnologie in de gezondheidszorg. Preadvies voor de Vereniging van Gezondheidsrecht, jaarvergadering 23 april 1999; 13.
17. Het is opvallend dat in de onder (13) genoemde KNMG Handleiding in de modelinformatiefolder voor patiënten in ziekenhuizen, naast de radioloog de klinisch chemicus wordt genoemd als hulpverlener binnen de instelling.
18. Tweede Kamer 21 561, 1989-1990; 3: 16.
19. Tweede Kamer 21 561, 1989-1990; 3: 40.
20. Sluyters B en Biesart MCIH. De geneeskundige behandelingsovereenkomst, na invoering van de WGBO. Zwolle: Tjeenk Willink, 1995.
21. Staatsblad. Besluit van 13 maart 2000; 121.
22. Sluyters B '464'. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2000; 5: 265.
23. Staatsblad. Wet van 28 juli 1958; 408.
24. Kastelein WR. De apotheker, zorgverlener of winkelier. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2000; 1: 1.
25. Hoopen HM ten. De wettelijke informatieplicht voor de apotheker. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2000; 1: 2-18.
26. Tweede Kamer 25 892, 1997-1998; 3: 92.
27. Onderzoek Registratiekamer Nr. 93.B.06, augustus 1993.
28. Nouwt Sj. Zorg voor privacy. Informatietechnologie en informatieve privacy in de gezondheidszorg (diss.). Den Haag: Sdu, 1997; 110-e.v.
29. Onderzoek Registratiekamer Nr. 92.E.246, september 1993.
30. Nouwt Sj. Zorg voor privacy. Informatietechnologie en informatieve privacy in de gezondheidszorg (diss.). Den Haag: Sdu, 1997; 113-e.v.
31. Tweede Kamer 25 892, 1997-1998; 3: 95.
32. Tweede Kamer 25 892, 1997-1998; 3: 98.
33. Tweede Kamer 25 892, 1997-1998; 3: 114.
34. Tweede Kamer 21 561, 1989-1990; 3: 39.
35. Nouwt Sj. Zorg voor privacy. Informatietechnologie en informatieve privacy in de gezondheidszorg (diss.), Den Haag 1997; 99.
36. Wet van 1 mei 1981, Staatsblad 257, ingevoerd op 1 november 1984.
37. Hoge Raad 14 december 1948; NJ 1949: 95.
38. Verbogt S. Hoofdstukken over gezondheidsrecht. Zevende druk. Deventer: Gouda Quint, 1997.
39. KNMG-Consult, Arts en Wet BIG, tweede druk, Utrecht 1998; 8. De klinisch chemicus wordt hierbij als voorbeeld genoemd.
40. Artikel 53, lid 5, voorstel van Wet BIG van 16 mei 1986. Zie ook Tweede Kamer 19 522, 1985-1986; 3: 35.
41. Besluit functionele zelfstandigheid. Staatsblad 1997; 524.
42. Staatsblad 1997; 365.
43. Informatie verkregen uit 'Privacy in de gezondheidszorg. Handboek voor de praktijk' (losbladig) van Kon. Vermande BV, Lelystad.
44. Leenen HJJ en Gevers JKM. Handboek Gezondheidsrecht. Deel I Rechten van de mens in de Gezondheidszorg. Vierde druk. Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Lochem, 2000; 236.
45. Tweede Kamer 25 892, 1998-1999; 6: 32.

Verder aanbevolen literatuur

- Bersee APM en Pluimakers WHMA. De Wet-BIG. De betekenis van de nieuwe wetgeving voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Vierde druk. Lelystad: Koninklijke Vermande, 1998.
- Bookelman H. De wet, de klinisch chemicus en decentraal testen. Ned Tijdschr Klin Chemie 1999; 4: 238-242.
- Dute JCJ en Hermans HEGM (red.). Regulering van de gezondheidszorg. Maarssen: Elsevier Gezondheidszorg, 2000.
- Graaf F de en Lameer C(red.). Medisch beroepsgeheim onder druk. Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Lochem, 1995.
- Hooghiemstra TFM. De Wbp en de gezondheidszorg. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1999; 1: 17-27.
- Hooghiemstra TFM. Laboratoriumuitslagen en privacy. Ned Tijdschr Klin Chemie 2000; 4: 259-262.
- KNMG. Reactie op het Evaluatierapport Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, Utrecht 2001.
- Lagro-Janssen ALM en Wijnen FCB van. Informeren is zilver, verzwijgen is goud? Huisarts en Wetenschap 1998; 41: 603-606.
- Leenen HJJ. Handboek Gezondheidsrecht. Deel II Gezondheidszorg en recht. Derde druk. Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Lochem, 1996.
- Legemaate J. Goed recht. De betekenis en de gevolgen van het recht voor de praktijk van de hulpverlening. Preadvies voor de Vereniging van Gezondheidsrecht, jaarvergadering 22 april 1994.

Legemaate J. Nieuwe beroepenwetgeving: de Wet-BIG van start. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1998; 7: 407-418.

Legemaate J, et al. De WGBO: van tekst naar toepassing. Derde druk. Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Lochem, 1998.

Legemaate J, et al. Knelpunten rond het medisch dossier. Lelystad: Koninklijke Vermande, 2000.

Lomwel AB van en Veen E-B van. De WGBO. De betekenis voor de hulpverleners in de gezondheidszorg. Tweede druk. Lelystad: Koninklijke Vermande, 1999.

Ministerie van Justitie. Wet bescherming persoonsgegevens. Handleiding voor verwerkers van persoonsgegevens, Den Haag 2001.

NVKC. Klinische chemie in Nederland, 50 jaar NVKC 1947-1997, Utrecht 1997.

Nouwt J. Tien stappen voor een geruisloze invoering. ZorgVisie I, 8 januari 1999; 6-8.

Vlaskamp AAC. Tuchtrect voor verpleegkundigen. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1998; 7: 419-433.

Wijmen FCB van en Nederveen-van de Kragt CJM (red.). Beroepenwetgeving in ontwikkeling. Evaluatie halverwege het invoeringstraject van de Wet BIG. Antwerpen/Groningen: Intersentia, 1996.

Wijmen FCB van. Goed patiëntschap als spiegelbeeld van verantwoorde zorg, (oratie Maastricht). Deventer: Kluwer, 1996.

Wijmen FCB van. De patiënt als partner. Medisch Contact 1997; 23: 728-731.

Wijmen FCB van. De weigerende patiënt. Medisch Contact 1997; 23: 887-889.

Wijmen FCB van en Lagro-Janssen ALM. Richtlijn, plichtlijn? Professionele autonomie volgens de WGBO. Huisarts en Wetenschap 1998; 41: 607-609 en 616.

ZorgOnderzoek Nederland. Evaluatie Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Reeks evaluatie regelgeving: deel 3. Den Haag: ZorgOnderzoek Nederland, 2000.