

Autorisatierichtlijn Landelijke Beeldbeschikbaarheid

Radiologie

Datum:	20 oktober 2021
Status:	Concept
Versie:	1.0
Classificatie:	Vertrouwelijk

Er is draagvlak voor deze Medische Autorisatierichtlijn bij de volgende koepels:

Koepel	Vertegenwoordiger	Instemming	Datum
NVvR	Herman Pieterman Mark Kruit		
FMS	Stefan Visscher		
Patiëntenfederatie Nederland	Marcel Heldoorn		
NVZ	Maarten Fischer		
NFU	Rebecca Awad		
ZKN	Lara Vankan Jaco Visscher		
V&VN	Carina de Volder		
NAPA	Gertjan Stiekema		
VKGN	Marlies Kempers		
NVAVG	Matijn Coret		
Verenso	Nog in afwachting van een reactie		

Deze richtlijn is (nog) niet geautoriseerd door de betrokken koepels, wegens veronderstelde onhaalbaarheid van directe effectuering van al het gestelde in deze richtlijn. Deze richtlijn wordt opgenomen in het afsprakenstelsel Twiin en dient als handreiking aan de zorgaanbieders voor het inrichten van hun autorisaties voor het uitwisselen van radiologisch onderzoek. Deze autorisatierichtlijn is daarmee niet verplichtend, maar richtinggevend; pas toe of leg uit.

Akkoord stuurgroep Twiin

Vertegenwoordiger	Datum akkoord

Documenthistorie

Documentversies

Datum	Status	Versie	Omschrijving	Auteur
26-11-2020	Concept	V04	Initiële versie ter bespreking met de koepels	Kirsten de Wilde
05-12-2021	Concept	V05	Versie na eerste bespreking met de koepels	Kirsten de Wilde
16-03-2021	Concept	V06	Versie na tweede bespreking met de koepels	Kirsten de Wilde
16-04-2021	Concept	V07	Versie na derde bespreking met de koepels	Kirsten de Wilde
14-06-2021	Concept	V08	Versie na check met koepels	Kirsten de Wilde
01-09-2021	Concept	V09	Versie na check koepels en check juristen	Kirsten de Wilde
20-09-2021	Concept	V0.91	Versie na laatste lezing koepels	Kirsten de Wilde
20-10-2021	Concept	V1.0	Versie na input VKGN en NVAVG	Kirsten de Wilde

Accordering

Deze richtlijn is (nog) niet geautoriseerd door de betrokken koepels, wegens veronderstelde onhaalbaarheid van directe effectuering van al het gestelde in deze richtlijn. Deze richtlijn wordt opgenomen in het afsprakenstelsel Twiin en dient als handreiking aan de zorgaanbieders voor het inrichten van hun autorisaties voor het uitwisselen van radiologisch onderzoek. Deze autorisatierichtlijn is daarmee niet verplichtend, maar richtinggevend; pas toe of leg uit.

Datum	Status	Versie	Wie
Dag-maand-jaar	Akkoord voor opname in afsprakenstelsel Twiin als handreiking voor zorgaanbieders	Versienummer	Naam/functie van de degene die akkoord heeft gegeven
Dag-maand-jaar	Wat is de status van dit document?	Versienummer	Naam/functie van de degene die akkoord heeft gegeven

Inhoudsopgave

1 Inleiding.....	6
1.1 Aanleiding	6
1.2 Doel van de richtlijn	6
1.3 Leeswijzer.....	7
2 Gehanteerde begrippen	8
3 Autorisatie radiologisch onderzoeken	10
3.1 Inleiding	10
3.2 Noodzaak.....	10
3.3 Reikwijdte.....	12
3.4 Patiëntgegevens.....	12
3.5 Autorisatieprotocol	13
3.6 Mandateren van zorgverleners.....	16
4 Randvoorwaarden voor toegang tot patiëntgegevens	17
4.1 Toestemming.....	17
4.2 Behandelrelatie	17
4.3 Autorisatie.....	18
4.4 Controle en logging	18
4.5 Authenticatie.....	18
4.6 Over-bevraging	18
4.7 Toezicht	18
5 Toegang tot patiëntgegevens.....	19
6 Bijlage 1: Zorgprocessen waarop de autorisatierichtlijn voor radiologisch onderzoek van toepassing is	20
6.1 Diagnostiek	20
6.2 Behandeling	20

6.3	Monitoring & nabehandeling.....	21
7	Bijlage 2: Standaard inhoud radiologisch verslag	22
8	Bijlage 3: Juridisch kader.....	23

CONCEPT

1.1 Aanleiding

Het gebruik van beeldvormende onderzoeken is vaak noodzakelijk om een zo goed mogelijke diagnose te stellen of het ziekteverloop goed te kunnen monitoren. Het maken van beelden kan echter ook ongemak met zich meebrengen voor de patiënt en risico's, bijvoorbeeld in de vorm van straling. Het is daarom zaak om dubbeldiagnostiek te vermijden.

Behandelingen vinden steeds vaker plaats in meerdere instellingen. Zo kan de diagnostiek in de ene instelling voor medisch specialistische zorg plaatsvinden, waarna de specialistische behandeling in een andere instelling voor medisch specialistische zorg plaatsvindt. Door vergaande specialisatie en netwerkgeneskunde wordt de noodzaak om alle voor diagnostiek en behandeling gemaakte beelden beschikbaar te hebben voor alle betrokken zorgverleners steeds groter. Zo is het voor radiologen van groot belang om de beschikking te hebben over het volledige en actuele longitudinale radiologische dossier van de patiënt voor een juiste interpretatie van de beelden om daarmee niet alleen de diagnose maar ook het verloop van ziekte en/of behandeling te kunnen beoordelen.

Het programma Twiin ondersteunt de uitwisseling van beeldvormende onderzoeken. De uitwisseling dient te voldoen aan wettelijke eisen en richtlijnen die worden gesteld aan het veilig beschikbaar maken/stellen van medische gegevens binnen de geldende privacyregels. In deze richtlijn wordt beschreven welke functionarissen met welke rollen, welke informatie mogen opvragen onder welke randvoorwaarden. In het afsprakenstelsel van Twiin wordt beschreven hoe de zorgtoepassing beeldbeschikbaarheid gerealiseerd wordt, welke afspraken er gelden op alle lagen van het interoperabiliteitsmodel en hoe de randvoorwaarden ingevuld worden.

1.2 Doel van de richtlijn

Deze richtlijn is opgesteld voor de zorgtoepassing beeldbeschikbaarheid binnen Twiin. Omdat beeldbeschikbaarheid een veelomvattende zorgtoepassing is, is de autorisatierichtlijn eerst toepasbaar gemaakt voor radiologisch onderzoek. Hierbij is de richtlijn zo algemeen mogelijk beschreven voor beeldvormende onderzoeken, maar specifiek voor radiologisch onderzoek, waar nodig. Wanneer op een later moment de zorgtoepassing beeldbeschikbaarheid uitgebreid wordt met andere beeldvormende onderzoeken, wordt met de daarbij betrokken koepels deze richtlijn verder aangevuld.

Deze richtlijn is opgesteld door de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de zorgtoepassing beeldbeschikbaarheid radiologisch onderzoek, te weten NVvR en FMS. Omdat autorisatie ook de verantwoordelijkheid is van de zorgaanbieders, zijn tevens de koepels van de zorgaanbieders betrokken, namelijk NVZ, NFU en ZKN. Tot slot is de Patiëntenfederatie Nederland betrokken, aangezien de gegevens die worden uitgewisseld patiëntgegevens betreft. De penvoering is uitgevoerd door de werkgroep autorisatie van het programma Twiin. Op het moment van schrijven wordt er op landelijk niveau gesproken over het inrichten van een landelijk proces om te komen tot landelijke autorisatieafspraken.

Het doel van de autorisatierichtlijn is om afspraken vast te leggen die gelden voor zowel de uitwisseling van beeldvormende onderzoeken en patiëntgegevens tussen zorgverleners, zonder menselijke tussenkomst vooraf. Deze richtlijn is opgesteld in lijn de toepasselijke wet- en regelgeving, waaronder de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG), de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (WABVPZ), de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (UAVG) en uiteraard ook met het wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg, dat nu bij de Raad van State ligt^{1,2}.

Deze richtlijn beschrijft de afspraken rond het beschikbaar maken/stellen van informatie met betrekking tot beeldvormende onderzoeken met als doel het borgen van de continuïteit, kwaliteit en veiligheid van de patiëntenzorg en het voorkomen van dubbeldiagnostiek.

¹ De bestaande regels over privacy worden door de AVG bevestigd en op onderdelen versterkt. De volgende wetten blijven gelden:

Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO);

Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz);

Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG);

Zorgverzekeringswet (Zvw);

Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg);

Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg.

² In bijlage 4 is een korte beschrijving van de genoemde wetten opgenomen.

Aan de hand van deze richtlijn kan worden bepaald welke functionaris welke gegevens uit het patiëntendossier, die relevant zijn vanuit oogpunt van beeldvormend onderzoek, mag opvragen bij andere zorginstellingen door middel van pull-verkeer en wie niet. Het gaat om de medische gegevens uit het (elektronisch) patiëntendossier/ ziekenhuisinformatiesysteem en/of PACS/VNA³ van de zorgaanbieder die de gegevens beheert of onder zich heeft (brondossierhouder).

Met beeldvormend onderzoek worden alle beeldvormende onderzoeken bedoeld die gedaan worden in medische instellingen. Dit is een breed gebied. Omdat het maken van autorisatieafspraken over al deze vormen van beeldvormend onderzoek naar verwachting een lange doorlooptijd zal hebben, zullen de afspraken gefaseerd, op basis van specifieke use cases, verder uitgewerkt worden.

De eerste use case waarvoor autorisatieafspraken in deze autorisatierichtlijn worden vastgesteld is die van de uitwisseling van radiologische onderzoeken. Het gaat hierbij om het mogen opvragen van radiologisch onderzoek van andere instellingen. Een radiologisch onderzoek bestaat hierbij uit tijdlijngegevens (metadata), het verslag en de volledige serie beelden behorend bij het aangevraagde onderzoek (zie bijlage 2 voor een beschrijving van de gegevens).

1.3 Leeswijzer

Na een toelichting op de in deze richtlijn gehanteerde begrippen (hoofdstuk 2), volgt een beschrijving van de autorisatierichtlijn voor de zorgtoepassing radiologische beeldvormende onderzoeken (hoofdstuk 3). In dat hoofdstuk is tevens het Medisch Autorisatieprotocol (MAP) voor deze zorgtoepassing opgenomen.

Hoofdstuk 4 geeft een beschrijving van de toegang tot de patiëntgegevens. Hoofdstuk 5 beschrijft de communicatie met de patiënt. In bijlage 1 is een beschrijving opgenomen van de processen waar de autorisatierichtlijn betrekking op heeft. In bijlage 2 worden de gegevens die beschikbaar worden gesteld, weergegeven.

³ VNA staat voor Vendor Neutral Archive. Het betreft een organisatie brede opslag waarin beelden en studies opgeslagen worden. De opslag is leveranciersonafhankelijk zodat beelden en studies door alle XIS-sen van alle leveranciers opgeslagen en opgehaald kunnen worden.

Beeldvormend medisch onderzoek	Onderzoek, waarbij een beeld (plaatje) van (een deel van) het (inwendige) lichaam wordt gemaakt.
Brondossier	Het (elektronisch) dossier bij de zorgaanbieder of patiënt waar medische gegevens worden vastgelegd of beheerd.
Brondossierhouder	De zorgaanbieder die de gegevens in het patiëntendossier heeft vastgelegd of in beheer heeft. Ook de patiënt zelf kan brondossierhouder zijn.
Doelbinding	Het principe dat alleen gegevens mogen worden verwerkt ten behoeve van welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
Dossierraadpleger	De zorgverlener die gegevens opvraagt bij een andere instelling welke de brondossierhouder van de gegevens is.
Elektronisch uitwisselsysteem ⁴	Een systeem waarmee zorgaanbieders op elektronische wijze, dossiers, gedeelten van dossiers of gegevens uit dossiers voor andere zorgaanbieders raadpleegbaar kunnen maken, waaronder niet begrepen een systeem binnen een zorgaanbieder, voor het bijhouden van een elektronisch dossier;
Medisch Autorisatieprotocol (MAP)	Door zorgaanbieders gedefinieerde tabel die bepaalt welke categorieën patiëntgegevens voor welke categorieën BIG-geregistreerde zorgverleners beschikbaar zijn voor raadpleging.
Medisch dossier	Hij (de hulpverlener) houdt in het dossier aantekening van de gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt en de te diens aanzien uitgevoerde verrichtingen en neemt andere gegevens daarin op, een en ander voor zover dit voor een goede hulpverlening aan de patiënt noodzakelijk is. ⁵
Opvrager	Synoniem van dossierraadpleger
Patiëntgegevens	Gegevens betreffende de gezondheid van patiënt.
Pull-verkeer ⁶	Gegevensuitwisseling via een Elektronisch Uitwisselingssysteem waarbij een Brondossierhouder Persoonsgegevens beschikbaar stelt aan een of meer andere Zorgaanbieders voor raadpleging op hun initiatief;
Radiologisch onderzoek	Alle voor de radioloog relevante onderzoeken die geproduceerd zijn door een afdeling of instituut voor radiologisch onderzoek.
Tijdlijn	De tijdlijn is een overzicht van de beschikbare radiologische onderzoeken, welke door het XIS gegenereerd wordt op basis van metadata.
XIS	Generieke afkorting voor de verschillende zorginformatiesystemen.
Zorgaanbieder	Een instelling dan wel een solistisch werkende zorgverlener zoals bedoeld in artikel 1 Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.
Zorgtoepassing	Een zorgtoepassing is een geautomatiseerde oplossing voor gegevensbeschikbaarheid waarmee een specifiek zorgproces wordt ondersteund ⁷ .
Zorgverlener	Beroepsbeoefenaar zoals bedoeld in de wet BIG.

⁴ Definitie volgens de Wabvpz

⁵ Burgerlijk wetboek 7 artikel 454 lid 1: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0005290/2021-07-01#Boek7>

⁶ Definitie uit de Egiz gedragscode 2019

⁷ Bron: begrippenlijst Twiin; <https://public.vzvv.nl/display/TwiinR071/Begrip%3A+Zorgtoepassing>

CONCEPT

3.1 Inleiding

Bij gegevensuitwisseling wordt onderscheid gemaakt tussen 'push-' en 'pull'-verkeer.

Daarbij is er in het algemeen uit oogpunt van continuïteit en privacy een sterke voorkeur voor push-verkeer. Bij 'push-verkeer' ligt het initiatief voor gegevensuitwisseling bij de verzender, de brondossierhouder dus. Die verstuurt gericht gegevens naar één of enkele ontvangers buiten de eigen instelling, waarvan de behandelrelatie met de betrokken patiënt vaststaat. **De autorisatierichtlijn is hier niet van toepassing.** De brondossierhouder dient evenwel te zorgen voor opvolging van eventueel door de patiënt gemaakte bezwaar tegen verzending van gegevens.

Echter onder bepaalde omstandigheden is pull-verkeer noodzakelijk en daar heeft deze autorisatierichtlijn betrekking op; Bij 'pull-verkeer' stelt de brondossierhouder gegevens beschikbaar voor raadpleging door andere zorgverleners (dossierraadplegers) buiten de eigen instelling middels een elektronisch uitwisselingssysteem. Op voorhand staat niet vast wie uiteindelijk de gegevens zullen raadplegen. Het initiatief voor de daadwerkelijke gegevensuitwisseling tussen instellingen ligt dus bij de dossierraadpleger. De autorisatierichtlijn is van toepassing voor deze situatie. Hiermee wordt tevens voldaan aan de Gedragscode voor elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (EGIZ)⁸.

In dit hoofdstuk worden de noodzaak, de gegevensset en de autorisatieafspraken over de uitwisseling van radiologisch beeldvormend onderzoek beschreven.

De autorisatierichtlijn is bedoeld als hulpmiddel voor de praktijk bij de toepassing van de regels uit de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) over het beroepsgeheim bij het (op afstand) elektronisch toegang verlenen tot opgeslagen patiëntengegevens, zonder menselijke tussenkomst vooraf. Verder dient rekening te worden gehouden met de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg, de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en de Uitvoeringswet AVG.

Aan de hand van deze richtlijn wordt nader bepaald welke rol, welke gegevens uit het patiëntendossier die relevant zijn vanuit oogpunt van radiologisch onderzoek, mag opvragen. Het gaat hierbij om het opvragen van gegevens vastgelegd in dossiers buiten de eigen instelling. Tevens gaat het hierbij om gegevens uit het patiëntendossier van de zorgaanbieder die de gegevens heeft vastgelegd of in beheer heeft (brondossierhouder). Deze autorisatierichtlijn richt zich niet op de toegang tot de patiëntendata in de eigen instelling.

Randvoorwaarde voor raadpleging van gegevens buiten de eigen instelling is dat de patiënt aan de dossierhouder zijn/haar uitdrukkelijke toestemming (Opt-in) heeft gegeven voor het beschikbaar stellen van de gegevens aan de brondossierhouder indien uitwisseling plaatsvindt via een elektronisch uitwisselingssysteem in de zin van Wabvpz.

3.2 Noodzaak

3.2.1 Algemeen

De noodzaak voor de beschikbaarheid van radiologisch onderzoek wordt landelijk onderkend. Zo heeft het Informatieberaad Zorg in de zomer van 2019 besloten de focus als eerste te leggen op vier gegevensuitwisselingen die aansluiten bij trajecten die al lopen: uitwisseling van de Basisgegevensset Zorg, beelduitwisseling, digitaal receptenverkeer en verpleegkundige overdracht⁹.

Radiologisch onderzoek is niet alleen een belangrijk onderdeel van de diagnostiek om te komen tot een diagnose, maar veel meer nog en in toenemende mate om het verloop van ziekte of behandeling te kunnen monitoren. In haar visie schrijft de NVvR: *“Met de huidige brede beschikbaarheid van digitale radiologische beelden en ICT mogelijkheden is er ook een toenemende behoefte aan snelle digitale uitwisseling van deze beelden tussen zorgverleners, vooral regionaal, maar ook landelijk. Deze toenemende behoefte komt verder voort uit ontwikkelingen in zowel de spoedzorg als de (inter)regionale organisatie van hoogspecialistische casuïstiek. Transport van beelden per CD of DVD is voor spoedzorg niet langer suffiënt, en ook voor overige toepassingen niet langer “van deze tijd”. Naast snelle uitwisselbaarheid van beelden (met verslagen) voorkomt inzage in beschikbaarheid van eerder vervaardigd onderzoek bij een patiënt in andere zorginstellingen onnodig*

⁸ Gedragscode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (EGIZ), september 2019. <https://www.nictiz.nl/wp-content/uploads/EGIZ-Gedragscode-2019-def.pdf>

⁹ Bron: <https://www.gegevensuitwisselingindezorg.nl/gegevensuitwisseling/wetgevingstraject/2019-in-vogelvlucht>

herhalen van diagnostiek, en daarmee onnodige (röntgen)stralingsbelasting en kosten, alsook verkeerde radiologische interpretatie van onderzoek bij gebrek aan gegevens”¹⁰.

De beoogde werkwijze van de radioloog staat beschreven in de visie¹¹ en de functionele requirements¹², zoals deze zijn opgesteld door de NVvR.

Globaal kunnen er een aantal zorgprocessen geduid worden, waarin het van belang is dat de zorgverlener toegang heeft tot extern radiologisch beeldvormend onderzoek. Deze zorgprocessen zijn beschreven in bijlage 1.

3.2.2 Doelbinding

Zoals uit bijlage 1 blijkt, kunnen radiologische onderzoeken in veel verschillende zorgprocessen gebruikt worden, door verschillende zorgverleners. Hierbij is de radioloog meestal niet de hoofdbehandelaar van een patiënt, maar de medebehandelaar.

De doelbinding voor het gebruik van radiologisch onderzoek komt voort uit een aantal wetten en richtlijnen:

- De (weliswaar ongeschreven) professionele standaard dat een nieuw onderzoek altijd vergeleken moet worden met het voorgaande vergelijkbare onderzoek c.q. relevant voorgaand onderzoek.
- Door concentratie van zorg en het ontstaan van regionale netwerken voor ziektebeelden (bijv. interventie bij een acuut herseninfarct en oncologische zorg) vindt medisch specialistische diagnostiek en behandeling bij een patiënt steeds vaker verspreid over verschillende instellingen voor medisch specialistische zorg plaats. Deze ontwikkeling wordt versterkt door verdergaande specialisatie, zowel in behandelingen en patiëntengroepen als in radiologische aandachtsgebieden¹³. Om de continuïteit van zorg over zorgaanbieders heen te garanderen is het noodzakelijk dat een zorgverlener zonder drempels gebruik kan maken van eerder onderzoek dat in een andere instelling is uitgevoerd.
- De Wgbo: “De hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard, waaronder de kwaliteitsstandaard”. De NVvR is betrokken bij zo’n 100 multidisciplinaire richtlijnen¹⁴.
- Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg¹⁵, waarin de verantwoordelijkheden van de hoofdbehandelaar staan beschreven, voorzien van juridische context.

Uit de bovenstaande wet en handreiking volgt dat de hoofdbehandelaar de expertise van andere zorgverleners mag invoeren wanneer dit noodzakelijk is voor het verlenen van goede zorg. Daarbij dient de zorgverlener (zowel de hoofdbehandelaar, als de zorgverlener op wiens expertise een beroep wordt gedaan) zich ervan te vergewissen dat hij of zij voldoende informatie tot zijn beschikking heeft om zijn werkzaamheden goed uit te voeren. Het vergelijken van beelden met beelden uit eerder onderzoek is de essentie van het werk van de radioloog. Dit betekent dat een radioloog zijn werk niet adequaat kan uitvoeren als de beelden van eerder onderzoek niet beschikbaar zijn. Dit geldt ook voor andere specialismen. De beschikbaarheid van alle radiologische onderzoeken zal de radioloog en andere specialisten ondersteunen bij het zich vergewissen dat hij of zij voldoende informatie ter beschikking heeft om de werkzaamheden uit te voeren.

Hieronder worden een aantal algemeen geldende principes (uitgangspunten) geformuleerd die ten grondslag liggen aan het beschikbaar maken/stellen van (beeldvormend radiologisch) onderzoek:

- a. Het zogenoemde elektronisch patiëntendossier is meestal een onderdeel van het zogenoemde Ziekenhuis Informatie Systeem (ZIS). Hierin zijn naast de medische gegevens ook een grote hoeveelheid administratieve, logistieke en financiële gegevens opgeslagen. De gegevens in het PACS of VNA zijn in principe onderdeel van het ZIS en de daarin opgeslagen medische gegevens (en/of beelden) vormen een onlosmakelijk onderdeel van het patiëntendossier. Beschikbare gegevens betreffen alleen medische gegevens van de patiënt. Financiële gegevens

¹⁰ Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR). (januari 2018). *Visie beeldenuitwisseling*

¹¹ Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR). (januari 2018). *Visie beeldenuitwisseling*

¹² Bron: Landelijke beschikbaarheid radiologische beelden voor zorgverlener en patiënt: functionele vereisten. Standaard: Tijdlijn Radiologische Onderzoeken. Onder redactie van NVvR en VZVZ. Versie 1.0. 15 november 2018. <https://www.radiologen.nl/secties/techniek/documenten/landelijke-beschikbaarheid-radiologische-beelden-voor-zorgverlener-en>

¹³ Bron: Landelijke beschikbaarheid radiologische beelden voor zorgverlener en patiënt: functionele vereisten. Standaard: Tijdlijn Radiologische Onderzoeken. Onder redactie van NVvR en VZVZ. Versie 1.0. 15 november 2018. <https://www.radiologen.nl/secties/techniek/documenten/landelijke-beschikbaarheid-radiologische-beelden-voor-zorgverlener-en>

¹⁴ Bron: <https://www.radiologen.nl/kwaliteit>

¹⁵ Bron: Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg (januari 2010) door KNMG, V&VN, KNOV, KNGF, KNMP, NIP, NVZ, NFU, GGZ Nederland en NPCF

worden niet beschikbaar gesteld. Op een later moment zullen onderzoeken met de status “gepland” getoond worden op de tijdlijn.

- b. Voor continuïteit en kwaliteit van zorg is het essentieel dat iedere behandelende zorgverlener¹⁶ moeiteloos toegang heeft tot de onderhavige situatie relevante gegevens/beelden van zijn patiënt (waarbij opgemerkt dat nooit a priori bepaald kan worden wat relevant is/conform de WGBO is alles in het patiëntdossier per definitie relevant).
- c. Omdat in genoemde mate meerdere zorgverleners/instituten betrokken zijn bij de zorgvraag van een patiënt zullen alle zorginstellingen en de uitwisselingssystemen werken conform de gemaakte afspraken in het Twiin vertrouwensmodel (i.o.) en de autorisatierichtlijn.
- d. Bij het beschikbaar stellen van een deel van de gegevens uit het medisch dossier, zal men altijd rekening moeten houden met het feit dat een opgevraagd document (bijvoorbeeld een radiologieverslag) een deel is van het hele dossier¹⁷. Bij het beschikbaar stellen van radiologische verslagen worden geen delen van het verslag gefilterd. De raadplegende zorgverlener wordt verondersteld zorgvuldig met alle aanwezige medische details om te gaan.
- e. Medische gegevens kunnen alleen beschikbaar gesteld worden **door** een zorgverlener **aan** een collega zorgverlener in kader van een actuele behandelrelatie (uitwisseling vindt dus plaats tussen zorginstellingen via of in directe opdracht van een zorgverlener).

De autorisaties worden vorm gegeven op informatie-item en rol(code). Dit betekent dat een bepaalde rol, wanneer deze geautoriseerd is om het informatie-item in te zien, in alle zorgprocessen die in deze autorisatierichtlijn benoemd worden (zie bijlage 1), het informatie-item kan inzien. Uiteraard blijven hier wel de randvoorwaarden bij van kracht, zoals toestemming van de patiënt en behandelrelatie.

3.3 Reikwijdte

De autorisatie heeft niet alleen betrekking op de behandelend zorgverleners volgens artikel 3 en 34 Wet BIG, maar ook op zorgverleners die in opdracht medische handelingen verrichten (verpleegkundigen, laboranten, etc) en administratief/secretarieel werkenden die betrokken zijn bij het beschikbaar maken van gegevens (bijvoorbeeld bij het opvragen van onderzoeken). De behandelend zorgverlener moet het gehele beeld van de patiënt kunnen overzien. Wanneer een deel van de behandeling uitbesteed wordt naar andere zorgverleners, dan hebben die zorgverleners de beschikking nodig over een deel van het gehele beeld voor hun deel van de behandeling.

Deze richtlijn richt zich op het, in het kader van een behandelrelatie, beschikbaar maken/stellen van de informatie over radiologisch onderzoek bij alle zorgprocessen tussen zorgverleners van verschillende instellingen waar deze informatie noodzakelijk is.

Deze richtlijn beperkt zich tot de zorgverleners in de anderhalve, tweede en derde lijn. Deze richtlijn richt zich tevens op het beschikbaar maken/stellen van de informatie over radiologische onderzoeken tussen radioloog en de patiënt. Het gaat hierbij om de informatie met betrekking tot het radiologisch onderzoek: tijdlijngegevens (metadata), verslag en beeld.

3.4 Patiëntgegevens

Radiologisch onderzoek bestaat uit:

- Metadata van het beeld en het verslag op basis waarvan de tijdlijn opgebouwd wordt.
- Het beeld; de volledige serie beelden behorend bij het aangevraagde onderzoek in DICOM-formaat
- Het verslag

Metadata van het beeld en verslag op basis waarvan de tijdlijn opgebouwd wordt

De metadata van de beelden en verslagen die geregistreerd wordt bij de zorgtoepassing beeldbeschikbaarheid is beschreven op de confluencepagina van het afsprakenstelsel Twiin, bij de zorgtoepassing beeldbeschikbaarheid.

Beeld

Dit betreft het radiologisch beeld of de radiologische beelden die behoren bij het onderzoek dat uitgewisseld wordt.

Verslag

¹⁶ In deze autorisatierichtlijn wordt de definitie van Nictiz aangehouden van Zorgverlener: “Individuele beroepsbeoefenaar, zoals geregeld in of op grond van artikel 3 en 34 Wet BIG”. Bron: <https://www.nictiz.nl/standaardisatie/overzichten/begrippen/>

¹⁷ Het opgevraagd document, bijvoorbeeld het radiologieverslag, is een onderdeel van het gehele dossier en kan gegevens bevatten, bijvoorbeeld in de klinische gegevens, vraagstelling of conclusie die inzicht kunnen geven in gegevens die men nu juist niet wilde delen (bijvoorbeeld vraagstelling: “aanwijzingen voor HIV?”).

Het betreft het verslag of de verslagen die behoren bij het radiologisch onderzoek dat uitgewisseld wordt.

3.5 Autorisatieprotocol

Landelijk wordt door de vertegenwoordigers van de zorgverleners afgesproken wie welke informatie mag opvragen. Het resultaat van deze afstemming wordt vastgelegd in een autorisatieprotocol: een tabel waarin is vermeld welke categorieën patiëntgegevens voor welke categorieën zorgaanbieders toegankelijk zijn. Binnen de context van de richtlijn radiologisch onderzoek gaat het om het autorisatieprotocol voor de gegevenssets die beschreven zijn in bijlage 2 (Gegevensset).

Toegang tot medische gegevens wordt alleen verleend wanneer:

- de patiënt uitdrukkelijk toestemming (Opt-in) heeft gegeven aan de brondossierhouder voor uitwisseling middels een elektronisch uitwisselingssysteem,
- er een behandelrelatie is tussen de zorgverlener die de gegevens opvraagt en de patiënt,
- een zorgverlener -die bij het behandelproces betrokken is- onder mandaat van een BIG-geregistreeerde zorgverlener informatie opvraagt (zie ook paragraaf 3.7),
- de zorgverlener BIG-geregistreerd is, werkzaam is bij een zorgaanbieder die (landelijke) uitwisseling faciliteert dat aan alle wettelijke eisen voldoet. De randvoorwaarden waar uitwisseling aan moet voldoen staan kort beschreven in hoofdstuk 4.
- transparant is voor de patiënt welke informatie wordt uitgewisseld en wie de informatie heeft opgevraagd (zie hoofdstuk 5).

3.5.1 Tabel medisch autorisatieprotocol Radiologisch onderzoek

In onderstaande tabel zijn de zorgverleners genoemd die toegang hebben tot de informatie van radiologische onderzoeken. Het gaat om zorgverleners die radiologisch onderzoek gebruiken in hun medische proces. Onderstaande tabel betreft een "positieve tabel"; **alleen die rollen zijn in de tabel opgenomen die radiologisch onderzoek gebruiken in hun medische proces.**

Deze autorisatierichtlijn beperkt zich voor nu tot het beschikbaar maken/stellen van informatie ten aanzien van de radiologische onderzoeken. Andere beeldvormende onderzoeken vallen vooralsnog buiten scope.

Hieronder worden de betrokken zorgverlenersrollen, samen met hun (rol)code^{18 19} opgesomd.

Rol-code Art-decor	Omschrijving Zorgverlener	Metadata	Opvragen	
			Radiologisch Verslag	Radiologisch Beeld
01.000	Arts	x	x	x
01.002	Allergoloog (gesloten register)	x	x	x
01.003	Anesthesioloog	x	x	x
01.004	Apotheekhoudende huisarts	x	x	x
01.010	Cardioloog	x	x	x
01.011	Cardiothoracaal chirurg	x	x	x
01.012	Dermatoloog	x	x	x
01.013	Arts v. maag-darm-leverziekten	x	x	x
01.014	Chirurg	x	x	x
01.015	Huisarts	x	x	x
01.016	Internist	x	x	x
01.018	Keel- neus- en oorarts	x	x	x

¹⁸ Bron: Certification Practice Statement (CPS) UZI-Register 20-01-2021, v10.3

¹⁹ Bron: <http://art-decor.org/decor/services/RetrieveValueSet?id=2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.1.11.2&effectiveDate=&prefix=ihexds-&format=html&language=nl-NL>

01.019	Kinderarts	x	x	x
01.021	Klinisch geneticus	x	x	x
01.022	Klinisch geriater	x	x	x
01.023	Longarts	x	x	x
01.024	Arts-microbioloog	x	x	x
01.025	Neurochirurg	x	x	x
01.026	Neuroloog	x	x	x
01.030	Nucleair geneeskundige	x	x	x
01.031	Oogarts	x	x	x
01.032	Orthopedisch chirurg	x	x	x
01.033	Patholoog	x	x	x
01.034	Plastisch chirurg	x	x	x
01.035	Psychiater	x	x	x
01.039	Radioloog	x	x	x
01.040	Radiotherapeut	x	x	x
01.041	Reumatoloog	x	x	x
01.042	Revalidatiearts	x	x	x
01.045	Uroloog	x	x	x
01.046	Gynaecoloog	x	x	x
01.047	Specialist ouderengeneeskunde	x	x	x
01.050	Zenuwarts (gesloten register)	x	x	x
01.056	Arts voor verstandelijk gehandicapten	x	x	x
01.062	Internist-allergoloog (gesloten register)	x	x	x
01.071	Spoedeisende hulp arts	x	x	x
01.074	Sportarts	x	x	x
02.000	Tandarts	x	x	x
02.053	Orthodontist	x	x	x
02.054	Kaakchirurg	x	x	x
04.000	Fysiotherapeut	x	x	x
30.065	Verpl. spec. prev. zorg bij som. aandoeningen*	x	x	x
30.068	Verpl. spec. chronische zorg bij som. Aandoeningen*	x	x	x
30.076	Verpleegkundig specialist algemene gezondheidszorg*	x	x	x
81.000	Physician assistant*	x	x	x
84.000	Klinisch fysicus	x	x	x
93.000	Oefentherapeut Mensendieck	x	x	x
94.000	Oefentherapeut Cesar	x	x	x
97.000	Radiodiagnostisch laborant	x (onder mandaat)	x (onder mandaat)	x (onder mandaat)
98.000	Radiotherapeutisch laborant	x (onder mandaat)	x (onder mandaat)	x (onder mandaat)
82.000	Klinisch technoloog	x	x	x
79.000	Geregistreerd-mondhygiënist (vanaf 1 juli 2020)			

3.5.2 Toelichting op tabel

De autorisatietabel laat per categorie zorgverlener ('rolcode') zien welke gegevenselementen zij bij brondossiers buiten hun eigen instelling mogen opvragen. Dit is aangegeven met een X. Waar zij dit alleen onder mandaat mogen, staat dit tussen haakjes aangegeven in de tabel.

De gegevenselementen zijn beschreven in bijlage 2 (Gegevensset).

Waar een * staat, wordt bedoeld dat de autorisatie geldend is van het specialisme waarvoor de verpleegkundig specialist of de Physician Assistant werkzaam is.

Veranderingen in rolcodes

Op 1 januari 2021 wordt het nieuwe verpleegkundig specialisme Algemene Gezondheidszorg (AGZ) ingevoerd. Op maandag 13 juli 2020 heeft de minister voor Medische Zorg ingestemd met het nieuwe verpleegkundig specialisme. Dit specialisme komt gefaseerd in de plaats van vier bestaande somatische specialismen.

De verpleegkundig specialisten staan geregistreerd in het Verpleegkundig Specialisten Register, BIG-register én in het UZI-register. Ieder verpleegkundig specialisme heeft een unieke rolcode in het UZI-register, zoals hieronder aangegeven.

Verpleegkundig specialisme	Rolcode
Preventieve zorg bij somatische aandoeningen	30.065
Acute zorg bij somatische aandoeningen	30.066
Chronische zorg bij somatische aandoeningen	30.068
Intensieve zorg bij somatische aandoeningen	30.067

Ten gevolge van de toevoeging van het nieuwe specialisme Algemene gezondheidszorg (AGZ) zullen de volgende omzettingen plaatsvinden:

- Verpleegkundig specialisten geregistreerd in de specialismen acute zorg en intensieve zorg bij somatische aandoeningen worden per 1 januari 2021 omgezet naar het nieuwe specialisme AGZ.
- Verpleegkundig specialisten geregistreerd in de specialisme chronische zorg en preventieve zorg bij somatische aandoeningen krijgen nieuwe bevoegdheden en dienen een aanvullend scholingsprogramma te volgen, voordat de registratie kan worden omgezet naar het nieuwe specialisme AGZ. Om de aanvullende scholing af te ronden hebben de verpleegkundig specialisten twee jaar de tijd, dus uiterlijk tot 1 januari 2023.

Nieuwe situatie per 1 januari 2021

Verpleegkundig specialisme	Rolcode	UZI-nummer
Preventieve zorg bij somatische aandoeningen	30.065	Vervalt per 1/2/23
Acute zorg bij somatische aandoeningen	30.066	Vervalt per 1/2/21
Chronische zorg bij somatische aandoeningen	30.068	Vervalt per 1/2/23
Intensieve zorg bij somatische aandoeningen	30.067	Vervalt per 1/2/21
Algemene gezondheidszorg	30.076	Nieuw per 1/1/21
Geestelijke gezondheidszorg	30.069	Geen verandering

3.5.3 Onderbouwing keuzes

De noodzaak en rechtvaardiging voor het mogen raadplegen van de informatie door de specifieke zorgverleners komt voort uit de relatie hoofdbehandelaar, medebehandelaar. Hierin kunnen verschillende beroepsgroepen hoofdbehandelaar zijn. De radioloog kan zowel de hoofdbehandelaar als de medebehandelaar zijn.

Verpleegkundig specialist

De verpleegkundig specialist werkt niet onder supervisie en heeft een zelfstandige behandelrelatie met de patiënt. De verpleegkundig specialist kan zelfstandig onderzoek aanvragen. Voor het inplannen van een behandeling moet de verpleegkundig specialist weten wat er aan de hand is. Hiervoor raadpleegt zij radiologisch verslag en soms bekijkt zij ook het eerder gemaakte beeld. Wanneer een patiënt vragen heeft, laat de verpleegkundig specialist soms het beeld zien aan de patiënt. Om de taakherschikking in de praktijk concreet vorm te geven, zijn er werkformulieren ontwikkeld door de Federatie Medisch Specialisten, NAPA en V&VN VS²⁰. Voor de verpleegkundig specialist zijn de autorisaties geldend van het specialisme waarvoor de verpleegkundig specialist werkzaam is.

Physician Assistant

De physician assistant (PA) werkt niet onder supervisie en heeft een zelfstandige behandelrelatie met de patiënt. De PA heeft een eigen beroepsverantwoordelijkheid en is ook tuchtrechtelijk aansprakelijk. De PA behandelt zelfstandig een afgebakende groep patiënten, gelijk aan een specialist. De PA levert geprotocolleerde en laag- en middelcomplexe zorg. De medisch specialist en de PA stemmen samen de portefeuille van de PA af. Afhankelijk van het werkgebied van de PA (bijvoorbeeld wanneer de PA werkzaam is bij oncologie) moet de PA zowel de tijdlijn als ook het verslag en de beelden kunnen opvragen.

²⁰ Bron: Consensusdocument Taakherschikking in de revalidatiegeneeskunde. April 2016. Gevonden op: <https://www.napa.nl/over-napa/dossiers-overzicht/?filter=consensusdocument>.

De PA kan, afhankelijk van het specialisme waarvoor deze werkzaam is, beelden beoordelen of gebruiken in het proces, net als een specialist. Om taakherschikking in de praktijk concreet vorm te geven, zijn er werkformulieren ontwikkeld door de Federatie Medisch Specialisten, NAPA en V&VN VS. Voor de Physician Assistant zijn de autorisaties geldend van het specialisme waarvoor de Physician Assistant werkzaam is.

Klinisch geneticus

Voor de klinisch geneticus is het van belang dat hij naast de tijdslijn en de verslagen ook beelden kan raadplegen uit andere instellingen, aangezien de klinisch geneticus bij bepaalde aandoeningen de beelden mede beoordeelt. Voorbeelden van aandoeningen waarbij de klinisch geneticus de beelden mede beoordeelt zijn: beeldvorming hersenen bij CADASIL en HWHCA-D (vasculaire neurologische problematiek), small vessel disease, röntgenfoto's bij verdenking skeletdysplasie, beelden (echo/MR) cardiologisch onderzoek / MRI beelden bij cerebrale aanlegstoornissen.

Arts verstandelijk gehandicapten, specialist ouderengeneeskunde en (apothekhoudende) huisartsen (generalistisch werkende artsen)

Voor de arts verstandelijk gehandicapten is, naast het kunnen inzien van de tijdslijn en verslagen, het kunnen inzien van de beelden van belang. Het aan de patiënt kunnen laten zien van bijvoorbeeld een röntgenfoto met zijn eigen fractuur geeft veel meer mogelijkheden om de patiëntengroep mee te nemen in hun ziekteproces. Doordat een deel van deze patiëntengroep niet kan aangeven waar het pijn doet, kan het zelf zien van de radiologische beelden bij aanhoudende onrust mogelijk nieuwe aanvragen voorkomen of onnodig leed voorkomen omdat iets niet op de röntgenfoto staat, maar wel "gevoelig lijkt". Daarnaast kan het kunnen inzien van de radiologische beelden van pas komen tijdens multidisciplinaire spreekuren waarbij consultants op locatie komen (bijvoorbeeld revalidatiearts, neuroloog).

Voor specialisten ouderengeneeskunde en (apothekhoudende) huisartsen geldt dezelfde logica: zij zullen in het algemeen met name geïnteresseerd zijn in de uitslag van een beeldvormend onderzoek en niet zelf een CT-scan of MRI bekijken. Het is voor hen wel wenselijk om externe beelden te kunnen raadplegen, zodat zij deze waar nodig kunnen tonen aan de patiënt.

3.6 Mandateren van zorgverleners

Het is mogelijk om onder verantwoordelijkheid of supervisie van een BIG-geregistreerde zorgverlener (bevoegd) werkzaamheden door andere medewerkers bij de zorgaanbieder zelfstandig te laten uitvoeren. De zorgaanbieder zal voor het opvragen van gegevens bij andere zorgaanbieder door medewerkers die dit onder verantwoordelijkheid of supervisie van een andere medewerker doen (onder mandatering), maatregelen moeten treffen om te zorgen dat deze medewerkers hun werkzaamheden onder mandaat kunnen uitvoeren.

Het gaat onder meer om medisch secretaresses en laboranten. De verantwoordelijke zorgverlener kan deze medewerkers het mandaat geven om benoemde activiteiten uit te voeren. Voor hen geldt een afgeleid beroepsgeheim. Zij zijn verplicht tot geheimhouding van alles wat zij vanwege hun betrokkenheid bij de behandeling over de patiënt en zijn behandeling weten. Het lokale informatiesysteem (XIS) dient de (mandaterings-) maatregelen te ondersteunen. In het lokale informatiesysteem legt de zorgaanbieder vast welke medewerkers onder zijn verantwoordelijkheid de opvraging bij andere instellingen/organisaties mag uitvoeren. Hiermee is een relatie gelegd tussen het Uzi-nummer van de zorgaanbieder en de onder mandaat werkende medewerker. In de logging van het lokale systeem is deze relatie zichtbaar in de rapportages en de eventueel daaropvolgende controles. In de uitwisseling wordt alleen de verantwoordelijke meegegeven en gelogd. De gemandateerde wordt niet meegegeven en zichtbaar in de logging.

4 Randvoorwaarden voor toegang tot patiëntgegevens

De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG) en de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG), de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (UAVG) en de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) bieden het wettelijk kader voor het beschikbaar maken/stellen van gegevens in de zorg. De toegang tot patiëntgegevens is dan ook gebonden aan (wettelijke) toegangsregels. De voorwaarden waar de toegang tot patiëntgegevens aan moet voldoen, ongeacht via welk (landelijk dekkend) uitwisselingssysteem dit plaatsvindt, worden hieronder kort beschreven.

Het toegangsmodel omvat de volgende toegangsregels.

Opt-in toestemming van de patiënt	Er is uitdrukkelijke toestemming (Opt-in) nodig van de patiënt aan de brondossierhouder voor het beschikbaar stellen van gegevens voor raadpleging door andere zorgverleners middels een elektronisch uitwisselingssysteem. Zie paragraaf 4.1.
Behandelrelatie	Bij het opvragen van gegevens moet de zorgverlener die de rol heeft van gegevensraadpleger een behandelrelatie hebben met de patiënt van wie de gegevens worden opgevraagd. Zie paragraaf 3.6.
Bevoegdheid op grond van BIG-titel van de zorgverlener en het autorisatieprotocol	De zorgverlener die gegevens opvraagt oefent een beroep uit zoals bedoeld in de wet BIG. Echter niet alle patiëntgegevens zijn voor iedere zorgverlener relevant. Bij het beschikbaar maken/stellen van patiëntgegevens kunnen daarom gegevens worden afgestemd op het beroep en specialisme ²¹ van de betrokken zorgverleners. Het resultaat van deze afstemming wordt vastgelegd in een autorisatieprotocol. Het autorisatieprotocol is beschreven in paragraaf 3.5
Mandatering	De mogelijkheid voor een zorgverlener -die gerechtigd is conform het autorisatieprotocol patiëntgegevens te raadplegen of te verzenden- om andere zorgverleners of medewerkers van de zorgaanbieder te mandateren om onder zijn verantwoordelijkheid gegevens op te vragen of te verzenden. Zie paragraaf 3.6
Transparantie	Een patiënt kan de eigen patiëntgegevens opvragen bij de zorgaanbieder. Daarnaast bestaan uitzonderingssituaties in de WGBO waar een wettelijke vertegenwoordiger namens de patiënt de gegevens kan opvragen ²²

4.1 Toestemming

Een zorgverlener heeft alleen toegang tot de patiëntgegevens wanneer de patiënt uitdrukkelijke toestemming (Opt-in) heeft gegeven aan de brondossierhouder voor uitwisseling middels een elektronisch uitwisselingssysteem.

4.2 Behandelrelatie

Bij het opvragen van gegevens moet de zorgverlener die de gegevens opvraagt een behandelrelatie hebben met de patiënt van wie de gegevens worden opgevraagd. De zorgaanbieder van de opvragende zorgverlener draagt er zorg voor dat alleen gegevens kunnen worden opgevraagd bij andere zorgaanbieders door de opvragende zorgverlener, wanneer er een behandelrelatie is tussen deze zorgverlener en de patiënt.

²¹ Hiermee wordt een beroep en specialisme bedoeld uit de officiële lijst van beroepen zoals bedoeld in de wet BIG. Een voorbeeld van een beroep is arts, een voorbeeld van een specialisme is huisarts.

²² Betreft patiënten die wilsonbekwaam zijn. Een wettelijke vertegenwoordiger kan zijn: 1) curator of mentor, 2) een schriftelijk gemachtigde, 3) echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel van de cliënt of ouder / kind / broer / zus. Zie: <https://www.dwangindezorg.nl/rechten/patientenrecht/wettelijke-vertegenwoordiging>

4.3 Autorisatie

Zorgverleners worden geautoriseerd voor het opvragen van radiologisch onderzoek bij andere zorgaanbieders. Dit doen zij uitsluitend na toestemming van de patiënt. Dit betekent dat er bij de opvraging bij andere zorgaanbieders getoetst moet worden of de zorgverlener die patiëntgegevens wil opvragen hiervoor geautoriseerd is volgens de in deze autorisatie-richtlijn beschreven afspraken. Hiervoor is het noodzakelijk dat het autorisatieprotocol verankerd is in het opvraagproces.

4.4 Controle en logging

Alle aanmeldingen, opvragingen en verzendingen van patiëntgegevens worden gelogd. In het zorgverlenersnetwerk kan dit betekenen dat interacties op verschillende plaatsen worden gelogd. Zowel de zorgverlener als de patiënt moeten aan de hand van de logging na kunnen gaan welke zorgverleners gegevens hebben opgevraagd. De logging moet voldoen aan geldende Wet- en regelgeving en bijvoorbeeld de NEN7513.

De zorgaanbieder houdt voor alle patiënten bij, welke gegevens hij op welk moment aan wie heeft verstrekt dan wel welke gegevens hij wanneer heeft opgevraagd. Daarmee is ook achteraf inzichtelijk wie welke gegevens heeft opgevraagd of verstrekt. Dit is van belang voor de zorgaanbieder, de zorgverlener(s) en voor de patiënt.

Op het moment dat een patiënt twijfelt aan de rechtmatigheid van een raadpleging of de juistheid van de gegevens in het log, kan de patiënt zich wenden tot de desbetreffende zorgaanbieder(s).

4.5 Authenticatie

Omdat alleen zorgverleners die geautoriseerd zijn, gegevens mogen opvragen en omdat uit de logging opgemaakt moet kunnen worden wie de gegevens hebben opgevraagd, is het van belang dat de identiteit van de opvragende zorgverlener onomstotelijk vastgesteld wordt. Dit betekent dat er binnen het uitwisselingsnetwerk een authenticatie is ingericht, welke voldoet aan de geldende wet- en regelgeving.

4.6 Over-bevraging

De AVG schrijft voor dat de opvraging proportioneel moet zijn. Dit betekent dat, wanneer een zorgverlener informatie over de patiënt opvraagt, het systeem niet alle aangesloten systemen binnen het zorgverlenersnetwerk mag bevragen of deze informatie van de patiënt beschikbaar hebben.

4.7 Toezicht

Het toezicht op rechtmatige toegang tot de medische gegevens vindt plaats op verschillende niveaus:

- door de verantwoordelijke zorgaanbieder (middels ICT afdelingen, Raden van Bestuur en/of verantwoordelijke zorgverleners);
- door beheerders van uitwisselingsstructuren (denk aan RSO's, de beheerder van het LSP).
- door de wettelijk erkende toezichthouders: Autoriteit Persoonsgegevens, Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en de Nederlandse Zorgautoriteit;
- door de patiënt zelf (zie hoofdstuk 5);

De gegevens van patiënten vallen onder het beroepsgeheim van de zorgverlener. Een patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat de informatie die hij aan de zorgverlener verschaft niet zonder zijn uitdrukkelijke toestemming of zonder dat de wet dat toestaat voor andere doeleinden wordt gebruikt of aan anderen wordt verstrekt. De zorgaanbieder is verantwoordelijk voor het beheer van het dossier om te zorgen dat onbevoegden geen toegang tot deze gegevens hebben²³.

Binnen het afsprakenstelsel wordt beschreven hoe wordt geregeld dat uitsluitend verantwoordelijke zorgverleners toegang hebben tot patiëntgegevens. Zorgaanbieders autoriseren in het lokale systeem (XIS) vervolgens de toegang tot de uitgewisselde gegevens nadat deze zijn opgevraagd.

De voorwaarden die gesteld worden aan de uitwisseling van patiëntgegevens, worden beschreven in het afsprakenstelsel van Twiin. Het gaat hierbij om:

- De patiënt moet goed geïnformeerd zijn over de beschikbaar stelling van gegevens,
- De patiënt moet uitdrukkelijke toestemming gegeven hebben voor het beschikbaar stellen van informatie,
- De patiënt moet de toestemming voor het beschikbaar stellen van informatie in kunnen trekken,
- De patiënt moet inzage kunnen krijgen in wie zijn gegevens heeft ingezien,
- De patiënt moet een klacht kunnen indienen, wanneer hij vermoedt dat er een onrechtmatige inzage gedaan is.

²³ Zie de KNMG [Richtlijn](#) 'Omgaan met medische gegevens', 2019, hoofdstuk 6.5, Beheer van het dossier

Bijlage 1: Zorgprocessen waarop de autorisatierichtlijn voor radiologisch onderzoek van toepassing is

Inzage in radiologische onderzoeken die in een andere instelling zijn gemaakt, kan in verschillende zorgprocessen noodzakelijk zijn. Er wordt een onderscheid gemaakt in diagnostiek, behandeling en monitoring. Deze worden hieronder uitgelegd. De autorisatierichtlijn is van toepassing op deze processen, voor zover de gegevens voor pull-verkeer beschikbaar worden gesteld.

6.1 Diagnostiek

Bij diagnostiek wordt dikwijls beeldvormend onderzoek gebruikt. Hierbij zal het vaak en in toenemende mate noodzakelijk zijn om beeldonderzoek uit een of meerdere andere instellingen te betrekken bij de diagnostiek. Hieronder worden enkele (niet uitputtende) voorbeelden gegeven:

6.1.1 Diagnostiek door de radioloog

Een order voor radiologisch onderzoek wordt meestal gedaan door een ander medisch specialisme binnen de instelling, bijvoorbeeld een oncoloog, een longarts, etc. Voor de beoordeling van de beelden door de radioloog²⁴ is het noodzakelijk dat voorgaande beeldonderzoeken beschikbaar zijn, ook als zij in andere instellingen zijn vervaardigd, bijvoorbeeld om te kunnen beoordelen of een wit plekje op de foto een oud litteken is of niet, maar veel vaker om het verloop van ziekte en/of behandeling te volgen.

6.1.2 (Spoed)verwijzing

Bij een (spoed) verwijzing kan het beeldonderzoek wat is uitgevoerd in de verwijzende instelling van belang zijn voor de ontvangende instelling om te kunnen beoordelen of de instelling aan de gestelde verwijsvraag kan voldoen, maar is ook vaak noodzakelijk om de juiste therapie te starten.

6.1.3 Bij een MDO

Een Multidisciplinair Overleg (MDO) kan gebruikt worden om in een multidisciplinaire setting een diagnose te stellen en een behandelplan te bepalen. Hierbij is vrijwel altijd beeldonderzoek van essentieel belang. In het geval het multidisciplinair overleg zorgverleners uit verschillende instellingen omvat, is het dan ook absoluut noodzakelijk het beeldonderzoek tussen de instellingen te delen.

6.1.4 Onderlinge dienstverlening

Voor de diagnosestelling kunnen instellingen besluiten om de werkzaamheden te spreiden over verschillende zorginstellingen. Bijvoorbeeld wanneer het beeld in de ene instelling gemaakt wordt en deze in een andere instelling beoordeeld worden.

6.1.5 Intercollegiaal consult

Het kan voorkomen dat het wenselijk is om bij het beoordelen van het onderzoek, externe expertise te raadplegen, bijvoorbeeld een collega radioloog in een andere instelling die gespecialiseerd is in het ziektebeeld of de patiëntgroep. Wanneer deze externe collega gevraagd wordt om mee te kijken naar de beelden, moet deze daar toegang toe hebben.

6.2 Behandeling

Externe radiologische onderzoeken kunnen ook van belang zijn bij de behandeling. Hieronder worden een aantal voorbeelden genoemd.

6.2.1 In voorbereiding op een ingreep

In voorbereiding van een ingreep kan een chirurg behoefte hebben aan externe beeld onderzoeken, bijvoorbeeld om te bepalen hoeveel en waar hij weg moet snijden.

6.2.2 Netwerkgorg/gedeelde zorg

Het komt steeds vaker voor dat verschillende onderdelen van dezelfde behandeling in verschillende instellingen plaatsvindt. Hierbij is het van belang dat de behandelaars toegang hebben tot de informatie betreffende de gehele behandeling. De radiologische onderzoeken kunnen hier onderdeel van zijn.

²⁴ Hier kan ook een niet onder supervisie werkende physician assistant die op de afdeling radiologie werkzaam is, gelezen kunnen worden.

6.2.3 Intercollegiaal consult

Het kan voorkomen dat het bij de behandeling wenselijk is om externe expertise te raadplegen, bijvoorbeeld een collega radioloog in een andere instelling die gespecialiseerd is in het ziektebeeld of de patiëntgroep. Wanneer deze externe collega gevraagd wordt om mee te kijken naar de beelden, moet deze daar toegang toe hebben.

6.2.4 Beeldvorming tijdens behandeling

Soms worden er beelden gemaakt tijdens ingrepen. Te denken valt aan interventies onder doorlichting. Deze beelden zullen in de meeste gevallen minder relevant zijn voor zorgverleners in andere instellingen/organisaties.

6.3 Monitoring & nabehandeling

Inzicht in externe radiologische onderzoeken kan noodzakelijk zijn bij monitoring. Onder het monitoren van de patiënt valt bijvoorbeeld het volgen van het ziekteverloop of jaarlijkse controles bij de patiënt. Hierbij kan het noodzakelijk zijn om inzicht te hebben in externe radiologische onderzoeken om eerdere beelden te vergelijken met de beelden die zijn gemaakt in het kader van de controle.

De autorisaties die in dit document zijn beschreven, hebben betrekking op de uitwisseling van beelden en beeldvormende onderzoeken binnen deze zorgprocessen, voor zover het een uitwisseling van de informatie tussen verschillende instellingen betreft.

CONCEPT

7 Bijlage 2: Standaard inhoud radiologisch verslag

Op dit moment bestaat er geen professionele standaard voor de inhoud van een radiologisch verslag. In deze bijlage wordt een overzicht gegeven van de informatie die doorgaans in een radiologisch verslag wordt opgenomen.

- klinische gegevens
- aangevraagd onderzoek
- aanvrager
- vraagstelling
- beschrijving
- conclusie
- complicaties en kritieke bevindingen
- verslaglegger en autorisator

CONCEPT

Bij deze richtlijn is het volgende juridisch kader van toepassing:

[AVG] Algemene verordening Gegevensbescherming	De AVG stelt regels voor het verwerken van persoonsgegevens. Verwerking van persoonsgegevens moet aan een aantal eisen voldoen. Verwerking moet op behoorlijke en zorgvuldige wijze plaatsvinden en moet een welbepaald en nadrukkelijk omschreven doel hebben. De AVG stelt tevens dat in het verwerkingenregister is aangegeven wat er gebeurt met de gegevens die worden opgevraagd. Naast het doel moet er ook een grondslag zijn voor verwerking. In de AVG staan de volgende 6 grondslagen voor het verwerken van persoonsgegevens: 1. U heeft toestemming van de persoon om wie het gaat. 2. Het is noodzakelijk om gegevens te verwerken om een overeenkomst uit te voeren. 3. Het is noodzakelijk om gegevens te verwerken omdat u dit wettelijk verplicht bent. 4. Het is noodzakelijk om gegevens te verwerken om vitale belangen te beschermen. 5. Het is noodzakelijk om gegevens te verwerken om een taak van algemeen belang of openbaar gezag uit te oefenen. 6. Het is noodzakelijk om gegevens te verwerken om uw gerechtvaardigde belang te behartigen. Gezondheidsgegevens zijn bijzondere persoonsgegevens. De verwerking van bijzondere persoonsgegevens is verboden. Tenzij u zich kunt beroepen op een wettelijke uitzondering én een van de grondslagen voor het verwerken van 'gewone' persoonsgegevens. In de praktijk vallen sommige van die uitzonderingen en grondslagen samen. In de [AVG] staan uitzonderingen op het verbod om bijzondere persoonsgegevens te verwerken. Dat betekent dat het verbod niet voor u geldt wanneer u zich kunt baseren op een van de grondslagen voor het verwerken van 'gewone' persoonsgegevens én op een van de uitzonderingen op het verwerkingsverbod. De relevante uitzonderingen voor de gezondheidszorg zijn: • Iemand heeft uitdrukkelijk toestemming gegeven voor de verwerking van zijn/haar persoonsgegevens. • De verwerking is noodzakelijk om de vitale belangen van de betrokken persoon of van een andere natuurlijke persoon te beschermen. Dit geldt alleen wanneer diegene fysiek of juridisch niet in staat is om zijn/haar toestemming te geven. • (alleen als het in een wet staat) De verwerking is noodzakelijk voor doeleinden van preventieve of (arbeids)geneeskundige aard. Zoals het beoordelen van arbeidsgeschiktheid en/of het verstrekken van gezondheidszorg. • (alleen als het in een wet staat) De verwerking is noodzakelijk voor de volksgezondheid.
--	--

[Wabvpz] Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg	De wet richt zich specifiek op de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens. De wet heeft betrekking op een elektronisch uitwisselingssysteem²⁵ waarmee gegevens tussen verschillende zorgaanbieders beschikbaar gesteld en opgevraagd kunnen worden (zogenoeten pull-systemen). Zorgaanbieders mogen op basis van deze wet alleen gegevens beschikbaar stellen in een elektronisch uitwisselingssysteem als de patiënt daar uitdrukkelijk toestemming voor gegeven heeft. Daarnaast moet het systeem kunnen identificeren welke zorgverlener toegang wil tot dit systeem en met zekerheid vaststellen dat die zorgverlener ook werkelijk is wie hij zegt dat hij is (authenticatie). Ook moet het systeem gericht rechten voor toegang tot patiëntgegevens aan zorgverleners kunnen toekennen (autorisatie) en moet het mogelijk zijn te controleren wie toegang heeft (gehad) tot deze gegevens (logging).
[Wet BIG] Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg	De WBIG bevat een systeem van titelbescherming voor een aantal beroepsgroepen in de zorg. Personen die deze titels mogen voeren, worden opgenomen in het BIG-register, een register onder beheer van het CIBG, een uitvoeringsorganisatie van het ministerie van VWS.
[WGBO] Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst	De WGBO regelt de privaatrechtelijke verhouding tussen hulpverlener en patiënt. Voor de hulpverlener geldt een dossierplicht. Inzage in het dossier voor andere hulpverleners dan diegenen die betrokken zijn bij de behandeling mag alleen met toestemming van de patiënt. Inzage zonder toestemming mag als wet- of regelgeving daartoe verplicht. De patiënt zelf heeft recht op inzage in diens dossier en recht op een afschrift hiervan. De WGBO stelt tevens bewaartermijnen vast voor dossiergegevens.
[WKKGZ] Wet kwaliteit en klachten zorg	De overheid heeft wettelijk vastgelegd wat goede zorg inhoudt. De WKKGZ regelt wat er moet gebeuren als mensen een klacht hebben over zorg. De wet regelt een betere en snelle aanpak van klachten, dat zorgmedewerkers kunnen veilig incidenten melden, een sterkere positie voor de cliënt en uitbreiding van de meldplicht voor zorgaanbieders. De WKKGZ geldt voor alle zorgaanbieders.
[WTZi] Wet Toelating Zorginstellingen²⁶	De beschrijft de condities en voorwaarden voor zorginstellingen om toegelaten te worden tot het zorgstelsel en zorg te mogen leveren in het kader van de Zorgverzekeringswet en de Wet Langdurige zorg.
Beroepscode Physician Assistants	De Beroepscode van Physician Assistants is een leidraad voor het handelen van Physician Assistants. De Beroepscode is gemaakt tegen de achtergrond van relevante (gezondheidszorg)wetgeving.
Beroepscode Verpleegkundigen en Verzorgenden [V&V]	De Beroepscode van Verpleegkundigen en Verzorgenden (V&V) is een leidraad voor het handelen van verpleegkundigen en verzorgenden. De Beroepscode is gemaakt tegen de achtergrond van relevante (gezondheidszorg)wetgeving. In de Beroepscode staat onder meer aangegeven hoe verpleegkundigen en verzorgenden omgaan met hun beroepsgeheim.

²⁵ Twiin heeft zelf geen uitwisselingsysteem. Twiin is een afsprakenstelsel om het mogelijk te maken dat zorgaanbieders landelijk patiëntgegevens beschikbaar hebben, waarbij gebruik gemaakt wordt van de reeds bestaande uitwisselingsystemen.

²⁶ Wordt per 1-1-2022 vervangen door de Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza) bron: <https://wetgevingskalender.overheid.nl/Regeling/WGK005749>

[EGIZ] Gedragscode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg	De koepels van zorgverleners en diverse regionale (ICT-) samenwerkingsverbanden van zorgaanbieders hebben de wettelijke regels rond privacy en beroepsgeheim bij uitwisseling van patiëntgegevens gebundeld en praktisch toepasbaar gemaakt. De gedragscode EGIZ bevat geen nieuwe regels, maar bevordert een veilige omgang met deze gevoelige persoonsgegevens. Het helpt zorgaanbieders en samenwerkingsverbanden onder andere bij het geven van een goede invulling aan patiëntenrechten rond informatieverstrekking en toestemming en verheldert verantwoordelijkheden
Kwaliteitskader Spoedzorgketen	Het Kwaliteitskader Spoedzorgketen richt zich op de kwaliteit van de spoedzorg die zorgverleners in ketenverband leveren en beschrijft normen, richtlijnen en aanbevelingen voor de samenwerking van de schakels in de keten. Het kwaliteitskader is gericht op huisartsenspoedzorg, ambulancezorg, zorg geleverd door mobiele medische teams (MMT) en de acute ziekenhuiszorg. Bij de vormgeving van de organisatie van de ketenspoedzorg dient het kwaliteitskader als leidend document met normen waaraan moet worden voldaan. Het kwaliteitskader stelt dat de radioloog binnen 15 minuten na doorsturen naar PACS via beveiligd internet moet kunnen starten met het beoordelen van beelden, tenzij aanwezigheid noodzakelijk is. In dat geval kan de radioloog binnen kantooruren binnen 15 minuten en buiten kantooruren binnen 30 minuten na oproep aanwezig zijn.
Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders	De wet Cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens schept de randvoorwaarden waaronder medische gegevens veilig en elektronisch mogen worden uitgewisseld of ingezien. De wet regelt daarnaast ook de rechten van cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling. Aanvullend worden in een Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) specifieke functionele, technische en organisatorische eisen aan elektronische gegevensuitwisseling gesteld.²⁷

²⁷ Bron: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (mei 2017). *Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. De Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens in de zorg.*