



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Factsheet

Toestemmingen

*Toestemming voor het uitwisselen
van medische gegevens tussen zorgverleners*



De patiënt¹ moet erop kunnen vertrouwen dat informatie die hij of zij aan de zorgverlener verschaft niet zonder zijn of haar toestemming of zonder dat de wet het toestaat met anderen wordt gedeeld. Dit wordt gewaarborgd met het medisch beroepsgeheim, ofwel de geheimhoudingsplicht. Deze plicht strekt er niet alleen toe de patiënt te beschermen op individueel niveau (privacy van de patiënt) maar dient ook het algemeen belang waar het gaat om de toegankelijkheid van de zorg (*Artikelen 7:457 BW, 272 Sr, 218 Sv en 88 Wet BIG*).

Wanneer er toestemming nodig is voor het uitwisselen van patiëntgegevens² en wanneer niet, verschilt. De regels die daarbij gelden, liggen namelijk vast in verschillende wetten. Als het gaat om uitwisseling van patiëntgegevens dan is dit voornamelijk geregeld in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de Uitvoeringswet AVG (U)AVG, de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO), en in de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabv pz).

Uitwisseling patiëntgegevens met andere zorgverleners: wanneer is er toestemming vereist?

Een belangrijke randvoorwaarde voor zorgverleners om goede zorg te kunnen verlenen is dat zij beschikken over adequate en actuele gegevens over de patiënt. Als de zorgverlener niet zelf over de patiëntgegevens beschikt die noodzakelijk zijn voor goede zorg, zullen deze door een andere zorgverlener aan hem of haar moeten worden verstrekt. Het uitwisselen van gegevens moet dan in overeenstemming zijn met het op de zorgverlener rustende medisch beroepsgeheim en voldoen aan privacyregels (AVG).

Hoofregel: uitdrukkelijke toestemming

De hoofregel is dat er toestemming vereist is om het medisch beroepsgeheim te kunnen doorbreken. Dit volgt uit artikel 7:457 lid 1 BW (WGBO). Hierin is opgenomen dat de zorgverlener ervoor moet zorgdragen, dat aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen over de patiënt dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden, worden verstrekt dan met toestemming van de patiënt.

In de zorg gaat het bij uitwisseling van gegevens in dit kader om gezondheidsgegevens. Dat zijn bijzondere persoonsgegevens (artikel 9 AVG). Uit de WGBO en de AVG volgt dat als toestemming noodzakelijk is voor het uitwisselen van gezondheidsgegevens, er **uitdrukkelijke toestemming** is vereist (dit wordt in de zorg ook wel expliciete toestemming genoemd). Een belangrijke voorwaarde die de AVG stelt aan het gebruik van de grondslag toestemming, is dat de zorgaanbieder moet kunnen **aantonen** dat de patiënt toestemming heeft gegeven (artikel 7 lid 1 AVG). Het is namelijk de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder om toestemmingen op correcte wijze uit te vragen en te registreren. Uiteraard moet voor een rechtsgeldige toestemming ook aan alle andere voorwaarden uit artikel 7 AVG worden voldaan.

Aan welke voorwaarden moet uitdrukkelijke toestemming nu voldoen? Zie figuur 1 voor een toelichting op waar een rechtsgeldige uitdrukkelijke toestemming aan moet voldoen.

Let op!

Deze factsheet gaat alléén over toestemming van de patiënt voor het **uitwisselen van patiëntgegevens tussen zorgverleners**. Het gaat dus niet over de toestemming die de patiënt moet geven voor het uitvoeren van een medische behandeling, het **informed consent**. Wat houdt dit beginsel ook alweer in?

Een belangrijk uitgangspunt van het gezondheidsrecht is dat de patiënt toestemming geeft voor het uitvoeren van een medische behandeling (art. 7:450 BW). Om rechtsgeldig toestemming te geven heeft de patiënt goede informatie nodig. Daarom moet een arts, alvorens toestemming te vragen, de patiënt eerst informatie geven over het voorgenomen onderzoek of de voorgestelde behandeling (art. 7:448 lid 1 en 2 BW).

De informatieplicht van de arts en het toestemmingsvereiste vormen een twee-eenheid. Dit wordt ook wel het **informed consent** genoemd. Dit factsheet ziet dus niet op **informed consent** maar gaat alleen over de toestemming van de patiënt voor het uitwisselen van patiëntgegevens.

¹ Voor patiënt kan ook cliënt worden gelezen.

² Alle gegevens die onder het medisch beroepsgeheim vallen, waaronder wordt verstaan; alle informatie die aan de zorgverlener is toevertrouwd (o.a. de NAW gegevens en medische gegevens).

Wanneer is sprake van rechtsgeldige uitdrukkelijke toestemming?

De uitdrukkelijke toestemming moet voldoen aan de voorwaarden die in artikel 7 van de AVG worden genoemd³. Rechtsgeldige toestemming voldoet aan de volgende eisen:

Vrijelijk gegeven

De patiënt of diens wettelijke vertegenwoordiger mag niet onder druk worden gezet om toestemming te geven. Bovendien mag de patiënt of diens wettelijke vertegenwoordiger geen nadelige gevolgen ondervinden als er geen toestemming wordt verleend.

Ondubbelzinnig

Er moet sprake zijn van een actieve handeling. Bijvoorbeeld een (digitale) schriftelijke of een mondelinge verklaring. Het moet in elk geval volstrekt helder zijn dat er toestemming is verleend, door wie, wanneer, en waarvoor. Er mag niet uit worden gegaan van het principe 'wie zwijgt, stemt toe'. Het gebruik van voor-aangevinkte vakjes is dus niet toegestaan.

Geïnformeerd

De patiënt moet weten met welk doel de gegevens worden opgevraagd en/of verstrekt, wat de inhoud is van de informatie (welke gegevens) en moet de draagwijdte van zijn/haar toestemming kunnen overzien. De arts moet zich vóór het vragen van toestemming ervan vergewissen dat de patiënt hiervan op de hoogte is. Ook moet de patiënt worden geïnformeerd over het recht om de toestemming weer in te trekken. Deze informatie moet in een toegankelijke vorm worden aangeboden en moet begrijpelijk zijn.

Specifiek

Toestemming moet steeds gelden voor een specifieke verwerking en een specifiek doel. Heeft u meerdere doeleinden om gegevens te verwerken? Dan moet u de betrokkene hierover informeren en voor elk doel afzonderlijk toestemming vragen. Het doel mag niet gaandeweg veranderen.



Figuur 1. Kenmerken uitdrukkelijke toestemming

Van wie moet de uitdrukkelijke toestemming worden verkregen?

Bij patiënten jonger dan 12 jaar

Als de patiënt jonger is dan 12 jaar dan moet de wettelijk vertegenwoordiger(s) toestemming geven (*Artikel 7:465 lid 1 BW*).

Bij patiënten van 12 tot 16 jaar

Minderjarige wilsbekwame kinderen van 12 tot 16 jaar oefenen hun patiëntenrechten zelfstandig uit. Zij moeten dus zelf toestemming geven voor het verstrekken van gegevens, maar hulpverleners zullen doorgaans rekening moeten houden met de betrokkenheid van de ouder(s) of voogd(en). (*Artikel 7:447 BW en 7:465 BW en artikel 15g Wabv pz*).

Bij patiënten van 16 jaar en ouder

De patiënt geeft alleen zijn/haar toestemming, mits wilsbekwaam (*Artikel 7:447 BW*)

³ Zie voor nadere informatie: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/algemene-informatie-avg/mag-u-persoonsgegevens-verwerken#hoe-vraagt-u-toestemming-7524>

Uitdrukkelijke toestemming

De term uitdrukkelijk verwijst naar de manier waarop toestemming door de betrokkene tot uitdrukking wordt gebracht. Het betekent dat de betrokkene een uitdrukkelijke verklaring van toestemming moet geven.⁴ Het gaat dus om de handeling waarmee de patiënt de toestemming verleent.

Schriftelijke verklaring

Een voor de hand liggende manier om ervoor te zorgen dat toestemming uitdrukkelijk is, is het uitdrukkelijk bevestigen van toestemming in een schriftelijke verklaring. Om elke mogelijke twijfel en mogelijk gebrek aan bewijs in de toekomst te voorkomen, kan de verwerkingsverantwoordelijke de schriftelijke verklaring door de betrokkene laten ondertekenen. In de KNMG-richtlijn 'Omgaan met medische gegevens' wordt aangegeven dat schriftelijke toestemming weliswaar niet door de wet wordt voorgeschreven maar wel de voorkeur verdient.⁵

Digitale of online context

In de digitale of online context kan een patiënt de vereiste verklaring verstrekken door het invullen van een elektronisch formulier, door het versturen van een e-mail, door het uploaden van een gescand document waarop de handtekening van de betrokkene staat, of door middel van een elektronische handtekening in het medisch dossier. Uitdrukkelijke toestemming kan ook worden verkregen via een website of zorgportaal door een scherm aan te bieden waarop selectievakjes "Ja" en "Nee" kunnen worden aangevinkt door een patiënt, mits de tekst duidelijk de toestemming verwoordt. Tweestapsverificatie van toestemming kan ook een manier zijn om ervoor te zorgen dat uitdrukkelijke toestemming geldig is.

Mondelinge verklaring

In theorie kan het gebruik van mondelinge verklaring ook voldoende zijn om geldige uitdrukkelijke toestemming te verkrijgen, het kan echter voor de verwerkingsverantwoordelijke moeilijk te bewijzen zijn dat bij het opnemen van de verklaring voldaan is aan alle voorwaarden voor geldige uitdrukkelijke toestemming.



Figuur 2. Toegestane uitingen van uitdrukkelijke toestemming

Uitzonderingen: geen uitdrukkelijke toestemming van de patiënt nodig

Wettelijke plicht of taak

Als er sprake is van een **wettelijke plicht** (of taak) kan de zorgverlener zonder uitdrukkelijke toestemming patiëntgegevens uitwisselen. Zie artikel 7:457 lid 1 BW (WGBO) waarin wordt aangegeven dat de verstrekking kan geschieden indien het bij of krachtens wet bepaalde daartoe verplicht. Op basis van een wettelijke plicht of taak mag de zorgverlener het beroepsgeheim doorbreken. Het vormt tevens de grondslag voor verwerking onder de AVG (art. 6 lid 1 sub c en sub e).

Vitaal belang: de patiënt is niet in staat om toestemming te geven

De patiënt kan geen toestemming geven omdat deze buiten bewustzijn is of anderszins niet in staat om zijn of haar wil op dat moment te uiten. Dit, terwijl het delen van patiëntgegevens noodzakelijk is om de **vitale belangen** van de patiënt te beschermen.

Geen toestemming voor uitwisseling van gegevens is nodig in acute situaties waarin dringend noodzakelijke medische hulp aan een persoon dient te worden geboden en deze niet in staat is om toestemming te geven (artikel 6 lid 1 sub d AVG). Een SEH-arts kan dan bijvoorbeeld de huisarts van de patiënt vragen om relevante gegevens en de huisarts kan deze dan zonder toestemming van de patiënt verstrekken.

⁴ Groep gegevensbescherming art. 29, Richtsnoeren inzake toestemming overeenkomstig Verordening 2016/679.

⁵ KNMG-richtlijn, Omgaan met medische gegevens, p. 17.

Voorbeelden wettelijke plicht of taak om zonder toestemming tot gegevensuitwisseling van de patiënt te mogen komen

- De Wet publieke gezondheid (Wpg) waarin geregeld is dat voor het in kaart brengen van de gezondheidstoestand van de bevolking als voor het tegengaan van verspreiding van besmettelijke ziekten gezondheidsgegevens door behandelende artsen aan de openbare gezondheidsdienst moeten worden verstrekt;
- De verplichtingen voor de behandelend arts opgenomen in de Wet op de lijkbezorging met betrekking tot de verklaring van overlijden en de melding van levensbeëindiging (al dan niet op verzoek);
- De spreekplicht van (onder meer) zorgverleners jegens de gezinsvoogd (art. 7.3.11 lid 4 Jeugdwet);
- De wettelijke verplichting om inzage in dossiers te geven aan toezichthouders als de IGJ en de NZa of aan zorgverzekeraars (art. 87 Zvw, nader uitgewerkt in hfst 7. Regeling Zorgverzekering);
- De wettelijke mogelijkheid voor de strafrechter om in geval van verdachten die weigeren mee te werken aan een tbs-onderzoek ('weigerende observandi') inzage te krijgen in eerdere medische dossiers en rapportages betreffende die verdachte;

Uitzonderingen zoals opgenomen in artikel 7:457 lid 2 WGBO

Rechtstreeks betrokken bij de behandeling

De hoofdregel is dat als gegevens worden verstrekt aan 'anderen dan de 'patiënt' daarvoor toestemming van de patiënt is vereist. In artikel 7:457 lid 2 BW is opgenomen dat dit niet geldt voor degene die **rechtstreeks betrokken** zijn bij de behandeling. Tussen deze zorgverleners geldt de zwijgplicht niet. Dit betekent dat patiëntgegevens tussen hen uitgewisseld mogen worden.

Rechtstreeks betrokkenen mogen alleen informatie uitwisselen die noodzakelijk is voor de behandeling of begeleiding van de patiënt.

Uitwisseling met vervanger of waarnemer van de zorgverlener

Volgens artikel 7:457 lid 2 BW geldt de hoofdregel tevens niet voor degene die optreedt **als vervanger** van de zorgverlener. Ook hier geldt dat geen toestemming nodig is van de patiënt om gegevens te verstrekken aan de vervanger of waarnemer voor zover de gegevens noodzakelijk zijn voor de door hen in dat kader te verrichten werkzaamheden.

Veronderstelde toestemming

Verwijzing van de patiënt

Als een zorgverlener een patiënt doorverwijst dan mag toestemming van de patiënt worden verondersteld. Omdat de patiënt instemt met de **verwijzing**, wordt verondersteld dat hij ook instemt met de informatie-uitwisseling.

Informereren huisarts door zorgverlener

Ook een zorgverlener, bijvoorbeeld een medisch specialist of SEH-arts, die in het kader van de behandeling de huisarts van de patiënt wil informeren, mag de toestemming daarvoor veronderstellen mits de patiënt geen bezwaar heeft gemaakt.

Wie zijn rechtstreeks betrokken bij de behandeling zoals bedoeld in artikel 7:457 lid 2 BW?

Te denken valt aan personen die de arts bij zijn werkzaamheden assisteren, zoals verpleegkundigen, doktersassistenten en diëtisten. Maar onder de rechtstreeks betrokkenen valt ook de collega-vakgenoot aan wie advies wordt gevraagd in het kader van de behandeling. En de patholoog die op verzoek van de behandelend arts weefsel van een patiënt beoordeelt.⁶

Conflict van plichten

Tenslotte kunnen er ook zonder wettelijke verplichting of (veronderstelde) toestemming omstandigheden bestaan die maken dat de zorgverlener zijn/haar medisch beroepsgeheim toch mag doorbreken. Wanneer er sprake is van een noodsituatie mag de zorgverlener een beroep doen op een 'conflict van plichten', waarmee hij/zij gerechtvaardigd tot een doorbreking van zijn/haar zwijgplicht mag komen.⁷

Op een conflict van plichten kan een beroep worden gedaan wanneer de zorgverlener meent dat het belang van doorbreking van zijn/haar zwijgplicht zwaarder weegt dan het individuele belang van patiënt (privacy) en het algemene belang die de vrije toegang tot zorg beschermt. Er kan sprake zijn van een noodtoestand wanneer het niet-doorbreken van het geheim ernstige schade oplevert voor een ander (bijvoorbeeld met het doorbreken kan een moord worden voorkomen).

⁶ KNMG-richtlijn, Omgaan met medische gegevens.

⁷ Met een beroep op artikel 40 Wetboek van Strafrecht (overmacht).

Uitdrukkelijke toestemming bij uitwisseling via een elektronisch uitwisselingsstelsel (Wabvpz)

Bovenstaand is de situatie beschreven zoals die al jaren geldt op grond van de WGBO. Een BIG- geregistreerd zorgverlener heeft een geheimhoudingsplicht en – als er geen uitzondering van toepassing is – is er uitdrukkelijke toestemming van de patiënt nodig. Bijvoorbeeld, de cardioloog wil graag de medicijngegevens van een patiënt ontvangen, omdat een bepaalde combinatie van medicijnen een gevaar voor de gezondheid kan opleveren. Deze medicijnen zijn eerder voorgeschreven aan de patiënt door een internist ten behoeve van een andere behandeling. De patiënt kan vervolgens de internist toestemming geven deze gegevens te delen (in de praktijk geeft de patiënt de opvolgende zorgverlener toestemming de gegevens op te vragen bij de voorgaande zorgverlener). In dit voorbeeld zal de patiënt dus toestemming geven aan de cardioloog om bij de internist de gegevens op te vragen.

Als de patiënt toestemming geeft, vraagt de cardioloog aan de betreffende internist om de gegevens. De internist kan het beroepsgeheim dan doorbreken want er is sprake van toestemming. Het maakt dan vervolgens niet uit of de gegevens op papier worden uitgewisseld of digitaal. Als de gegevensuitwisseling digitaal plaatsvindt, zoekt de internist de noodzakelijke gegevens op in het EPD van de patiënt en stuurt deze zelf via een elektronische infrastructuur of zorgt ervoor dat de cardioloog toegang krijgt tot de gevraagde en noodzakelijke gegevens via een elektronische infrastructuur.

Uitwisselen via een elektronisch uitwisselingsstelsel (Wabvpz)

Er zijn echter ook elektronische systemen die anders werken. Bij deze systemen worden de gegevens van de patiënt al van tevoren beschikbaar gesteld door de zorgverlener die deze gegevens heeft. De zorgverlener zorgt er dan voor dat de gegevens over de patiënt al beschikbaar zijn zodat een nog onbekende zorgverlener ze kan raadplegen indien noodzakelijk.

De zorgverlener weet dan nog niet op welk moment en welke collega die gegevens in de toekomst gaat raadplegen. Ze staan in elk geval alvast klaar voor een uitwisseling met een andere zorgverlener. Het voordeel is dat gegevens die noodzakelijk zijn voor de behandeling sneller beschikbaar kunnen komen, de zorgverlener die de gegevens beschikbaar moet stellen hoeft niet eerst bereikt te worden en hoeft geen tijd te maken om actief de gegevens te verstrekken.

Als er wordt gewerkt met dit soort elektronische uitwisselingsstelsels die de gegevens al van tevoren beschikbaar stellen, gelden aanvullende waarborgen ter bescherming van de privacy van de patiënt. Deze staan in de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) Geregeld is dat voor dat vooraf beschikbaar stellen via een elektronisch uitwisselingsstelsel door de zorgverlener die over de gegevens beschikt uitdrukkelijke toestemming nodig is van de patiënt (artikel 15a lid 1 Wabvpz). Dan worden er dus nog geen gegevens uitgewisseld, ze zijn alleen beschikbaar. De elektronische systemen die op deze manier functioneren worden elektronische uitwisselingsstelsels genoemd conform de Wabvpz.

Als gebruik wordt gemaakt van een stelsel dat de gegevens al van tevoren beschikbaar stelt, dan is de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt voor het gebruik van deze infrastructuur én voor het wat en voor wie de gegevens beschikbaar worden gesteld wettelijk verplicht. Als de patiënt die specifieke toestemming(en) niet heeft gegeven, is uitwisseling via een elektronisch uitwisselingsstelsel ook niet mogelijk. De gegevens zijn dan namelijk niet in het stelsel beschikbaar. Op het uitdrukkelijke toestemmingsvereiste ingevolge de Wabvpz bestaan dan ook géén uitzonderingen zoals onder de WGBO wel mogelijk zijn. De patiënt moet dus - als gebruik wordt gemaakt van een elektronisch uitwisselingsstelsel zoals bedoeld in de Wabvpz - altijd uitdrukkelijke toestemming geven. Voor de zorgverlener die de gegevens vervolgens wil raadplegen, geldt uiteraard dat dit alleen kan als dit noodzakelijk is voor de behandeling van de betreffende patiënt en de patiënt uitdrukkelijk heeft ingestemd met het delen van de gegevens.