

**Maart 2003**

## **Digitalisering van Afdeling Radiologie en van Radiologische Persoonsgegevens**

prof.dr.mr. H.W.A. Sanders

Te registreren gegevens en systeemvereisten in verband met:

- Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (17-11-94, inwerkingtreding 1-4-95)
- Wet bescherming persoonsgegevens (5-4-01, inwerkingtreding 1-9-01)
- Regeling gebruik en bescherming radiologische persoonsgegevens (besluit AV 11-10-01)

### **Preambule**

De op de Wet bescherming persoonsgegevens gebaseerde Regeling gebruik en bescherming radiologische persoonsgegevens van de Nederlandse Vereniging voor Radiologie, gaat ervan uit:

1 dat alle artsen die bij de behandeling van een patiënt zijn of worden betrokken, toegang moeten kunnen hebben tót en kennis moeten kunnen nemen ván op de patiënt betrekking hebbende radiologische gegevens - zoals: foto's en ander beeldmateriaal, verslagen en rapporten daarover - voor zover dat voor het onderzoek, de behandeling en de follow-up van de patiënt van belang kan zijn, tenzij de patiënt daartegen bezwaar heeft en dit duidelijk heeft kenbaar gemaakt aan de betreffende arts(en) en aan de afdeling radiologie.

2 dat artsen die niet zijn betrokken (geweest) bij de behandeling van een patiënt/persoon, en andere 'derden', alleen dan kunnen kennisnemen van bepaalde radiologische gegevens als de patiënt/persoon daar uitdrukkelijk mee heeft ingestemd (gerichte schriftelijke machtiging),

3 dat de patiënt moet kunnen kennisnemen van alle op hem betrekking hebbende radiologische gegevens, op een door de afdeling radiologie in overleg met hem te bepalen wijze.

Dit uitgangspunt dient aan alle patiënten/personen die radiologische worden onderzocht of behandeld en aan alle (potentiële) aanvragers/verwijzers te worden bekend gemaakt.

### **1 Begripsbepalingen en nadere beschrijving**

#### *1.1 Persoonsgegeven:*

Elk gegeven (tekst, beeld, geluid) betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon, onafhankelijk van de gegevensdrager en de wijze van opslag (fysiek of elektronisch).

#### *1.2 Radiologische persoonsgegevens:*

Persoons-/patiëntgegevens betreffende diagnostiek en interventie met behulp van beeldvormende technieken, verkregen in het kader van de medische beroepsuitoefening in een afdeling radiologie, vastgelegd door of ten behoeve van een radioloog c.q. een maatschap (of samenwerkingsverband) radiologie.

### *1.3 Verwerken [verzamelterm] van persoonsgegevens:*

Elke handeling of geheel van handelingen met betrekking tot persoonsgegevens, waaronder:

verzamelen / vastleggen / ordenen / bewaren / bijwerken / wijzigen / opvragen / raadplegen / gebruiken / verstrekken cq ter beschikking stellen / samenbrengen / met elkaar in verband brengen / afschermen / uitwissen of vernietigen, van gegevens,

» » Onafhankelijk van de informatiedrager, van het transport- en opslagmedium, en van de wijze waarop en van de persoon door wie dit verwerken plaatsvindt.

Zoals: mondeling/dictaat of telefonisch/schriftelijk; handmatig of met behulp van een PC; per interne of externe post, via een netwerk (intranet) of via e-mail (internet); fysieke opslag of (gedigitaliseerd) in een elektronisch databestand.

### *1.4 Verwerking van radiologische persoonsgegevens:*

De verwerking van radiologische gegevens in al zijn aspecten is verboden, tenzij de verwerking geschiedt door de radioloog en de onder zijn gezag werkzame personen, en alleen voor zover dat met het oog op een goede behandeling van de betrokkene dan wel het beheer van de betreffende beroepspraktijk/afdeling (en van de instelling) noodzakelijk is.

» » Zie voor het opvragen, raadplegen, en gebruiken dóór en het verstrekken of ter beschikking stellen áán anderen, 1.9 en §3.

### *1.5 Behandelend arts:*

De huisarts of de medisch specialist - inclusief de arts die namens hem optreedt, voor hem waarneemt of hem opvolgt - die door of met (veronderstelde) instemming van de patiënt is ingeschakeld bij en verantwoordelijk is voor (een onderdeel van) de actuele behandeling.

» » Als hoofdbehandelaar, medebehandelaar of consulent.

### *1.6 Aanvrager/verwijzer:*

Degene op wiens verzoek een radiologische verrichting plaatsvindt c.q. heeft plaatsgevonden.

### *1.7 Betrokkene/geregistreeerde:*

Degene (persoon/patiënt) over wie radiologische gegevens in de radiologische dossiers zijn opgenomen.

» » Waar in deze regeling sprake is van rechten of van een vereiste toestemming van de betrokkene, dient te worden gelezen: de geregistreeerde cq diens wettelijke vertegenwoordiger.

### *1.8 De verantwoordelijke(n):*

- *In formele zin:* de maatschap (samenwerkingsverband) radiologie die, in goed overleg met de directie van de instelling, het doel ván en de middelen vóór de verwerking en de wijze van

verwerking en registratie van radiologische gegevens, vaststelt.

- *In functionele zin:* de radioloog die:

(1) de radiologische verrichting uitvoert c.q. onder wiens verantwoordelijkheid het onderzoek of de interventie plaatsvindt,

(2) de radiologische gegevens, zo nodig na bewerking, analyseert en interpreteert, en zo nodig vergelijkt met de resultaten van vroegere onderzoeken en interventies,

(3) de relevante gegevens en de daaruit te trekken conclusies selecteert en in een document (samenvatting, verslag, rapport) - deel uitmakend van het radiologisch dossier s.s. - vastlegt,

(4) en door wie of in wiens opdracht en onder wiens verantwoordelijkheid de persoonsgegevens (verder) zijn of worden verwerkt.

» » Eenieder die handelt onder het gezag van de verantwoordelijke radioloog en toegang heeft tot radiologische gegevens, verwerkt deze slechts in diens opdracht.

*1.9 Potentiële gebruikers van de fysiek of elektronisch opgeslagen en tot het radiologisch dossier*

behorende radiologische persoonsgegevens:

- de verantwoordelijke radioloog, de andere leden van de maatschap radiologie, en de onder hun verantwoordelijkheid werkzame artsen;
- de medewerkers van de afdeling radiologie, voor zover samenhangend met hun taak;
- de betrokken persoon/patiënt, en de aanvragers/verwijzers voor wat betreft de verrichtingen welke op hun verzoek - c.q. vanuit hun specialisme - hebben plaatsgevonden;
- alle artsen die betrokken zijn (geweest) of worden bij de behandeling van de patiënt, voor zover het gegevens betreft die relevant kunnen zijn voor hun onderzoek, behandeling en/of follow-up, tenzij de patiënt/persoon (aan de arts en aan de afdeling radiologie) heeft kenbaar gemaakt, daartegen bezwaar te hebben;
- degenen die door de verantwoordelijke radioloog c.q. een ander lid van de maatschap radiologie - eventueel onder voorwaarden en beperkingen - zijn geautoriseerd om op een bepaalde wijze van bepaalde gegevens uit de radiologische dossiers kennis te nemen;
- degenen die door de betrokkene/geregistreerde zijn gemachtigd om van bepaalde gegevens uit het deze betreffende radiologische dossier kennis te nemen.

*1.10 Aanvraagformulier en begeleidingsformulier (fysiek of elektronisch):*

- *Het aanvraagformulier* c.q. de digitale aanvraag bevat de voor een aanvraag en de verwerking daarvan essentiële medische en administratieve gegevens. Op geleide hiervan wordt bepaald of en zo ja welke radiologische verrichting(en) waar, wanneer en hoe zal plaatsvinden. Tevens dient dit formulier (jegens de betalende instantie) als bewijs dat een bepaalde verrichting op aanvraag van .. heeft plaatsgevonden.
- *Het begeleidingsformulier* - het aanvraagformulier of een kopie daarvan kan als zodanig dienst doen - bevat de voor het uitvoeren van een bepaalde verrichting essentiële gegevens. Op dit formulier worden relevante gegevens over de plaatsgevonden verrichting en betreffende de betrokken persoon/patiënt (zoals bijzonderheden die zich voordoen voor, tijdens of na de verrichting) vastgelegd.

*De aanvraag en het begeleidingsformulier maken als zodanig geen deel uit van het digitale radiologisch dossier. De voor vastlegging en rapportage relevante gegevens ervan worden verwerkt in de radiologische verslagen/rapporten welke worden toegevoegd aan het digitale radiologisch dossier s.s. van de betrokken persoon/patiënt, en de voor declaratie relevante gegevens worden verwerkt in de nota/declaratie. Daarna kan het begeleidingsformulier worden vernietigd/gewist; de aanvraag wordt gedurende een periode van in beginsel twee jaren (fysiek) bewaard.*

## **2 (Digitale) Registratie radiologie**

*2.1 Radiologisch dossier (in de zin van de WGBO, art. 7:454 BW):*

*De per persoon/patiënt schriftelijk, fotografisch, audiovisueel en/of elektronisch (digitaal) vastgelegde en opgeslagen radiologische persoonsgegevens, kunnen worden onderscheiden in:*

*2.1.1 De index radiologie: een chronologisch overzicht van alle in of vanuit de betreffende afdeling radiologie plaatsgevonden radiologische verrichtingen, met vermelding van relevante data.*

*In de digitale index - in beginsel door toedoen van de radiologie-administratie - te registreren gegevens:*

*a. De personalia van de betrokkene: achternaam (bij gehuwde vrouwen: meisjesnaam, gehuwd met ..), voorletters, geboortedatum (jjjj-mm-dd), geslacht, uniek*

*persoonsnummer (van instelling of landelijk), eventueel andere identificatiegegevens.  
b. In chronologische volgorde: datum (jjjj-mm-dd), aard van de bij de betrokkene plaatsgevonden radiologische verrichting(en), en aanvrager(scategorie).*

*2.1.2 Het radiologisch dossier in strikte zin: de met betrekking tot de radiologische verrichtingen opgemaakte verslagen/rapporten, andere - eventueel van derden verkregen - relevante medische gegevens en eventuele correspondentie betreffende de betrokken persoon/patiënt of de verrichtingen, een en andere in chronologische volgorde. In het digitale radiologisch dossier s.s. - in beginsel door toedoen van de radiologie-administratie - te registreren gegevens:*

*a. De personalia en eventueel andere identificatiegegevens van de betrokkene.  
b. Per radiologische verrichting of groep van verrichtingen een verslag of rapport van de radioloog, met:*

- de personalia van de betrokkene,*
- naam en specialisme/functie van de aanvrager,*
- datum van de aanvraag, datum waarop de verrichting(en) plaatsvond(en) en datum van de verslaglegging,*
- de vraagstelling en/of een samenvatting van de bij de aanvraag verstrekte klinische gegevens,*
- de aard van de verrichting(en) en eventueel de code daarvan,*
- de beschrijving en interpretatie van de bevindingen, eventueel gevolgd door conclusie en advies,*
- eventuele bijzonderheden voor/tijdens/na de verrichting,*
- de naam van de voor de verrichting en voor de verslaglegging verantwoordelijke radioloog.*

*»» Link naar de desbetreffende beelden in de digitaal opgeslagen 'radiologie-map'*

*c. Tot het digitale radiologisch dossier s.s. behoren ook, en worden daarin opgenomen of er wordt verwezen naar de vindplaatsen daarvan:*

- follow-up gegevens, verslagen van cytologisch/histologisch onderzoek, polikliniek- en ontslagbrieven, en andere documenten betreffende de betrokkene of bepaalde radiologische verrichtingen, en*
- relevante gegevens betreffende een gegevensverstrekking aan c.q. kennisneming door artsen, de betrokkene en derden [zie 3D].*

*2.1.3 De radiologie-map c.q. digitale opslag [lees: radiologie-map, -submappen, -blikken, audiovisuele banden en elektronisch opgeslagen beeldmateriaal], waarin de bij onderzoek en interventie verkregen (al dan niet nader verwerkte of geselecteerde) beelden - eventueel ook die van verrichtingen elders - systematisch zijn opgeborgen/opgeslagen, eveneens zoveel mogelijk in chronologische volgorde.*

*In de digitaal opgeslagen 'radiologie-map' - in beginsel door toedoen van de radiologisch laborant - op te nemen gegevens/beelden:*

*a. De personalia en eventueel andere identificatiegegevens van de betrokkene,  
b. Per radiologische verrichting de (relevante) verkregen (en eventueel bewerkte) beelden,*

*gemarkt met ten minste: de naam en geboortedatum van de betrokkene, de datum waarop de verrichting plaatsvond, en specialisme/functie (eventueel: code) van de aanvrager,*

*»» Link naar het desbetreffende verslag/rapport in het digitale radiologisch dossier s.s..*

*c. Tot de digitale 'radiologie-map' behoren ook, en worden daarin opgenomen of er wordt verwezen naar de vindplaatsen daarvan:*

- eventueel van elders verkregen beeldmateriaal van radiologische verrichtingen, en*
- relevante gegevens betreffende een kennisneming door artsen, de betrokkene en derden.*

*2.2 De verantwoordelijke voor de digitale registratie/opslag van de verzamelingen/databestanden van indexen radiologie, van radiologische dossiers s.s. en van radiologisch beeldmateriaal, is de maatschap radiologie, met als primair*

*aanspreekbare* een door de maatschap, met instemming van de directie, aangewezen lid. De verantwoordelijke neemt maatregelen ter bevordering van de *juistheid en volledigheid* van de in de registratie opgenomen gegevens, en draagt zorg voor de nodige voorzieningen van technische en organisatorische aard ter *beveiliging van de dossiers* tegen verlies of aantasting van de gegevens en tegen onbevoegde (niet gemachtigd, niet geautoriseerd) verdere verwerking (kennisneming, wijziging of verstrekking) daarvan.

De *toegankelijkheid/opvraagbaarheid* en de *wijze van toegang* tot fysiek geregistreerde en gearchiveerde of digitaal opgeslagen onderdelen van de registratie radiologie, worden door de maatschap radiologie en in concrete gevallen door de primair aanspreekbare bepaald:

»» *Met name: welke radiologische persoonsgegevens zijn voor wie waarvoor en hoe beschikbaar.*

### **3 Toegang tot en kennisneming van digitaal opgeslagen radiologische persoonsgegevens**

#### *3A Bevoegden*

3A.1 Bevoegd tot toegang en kennisneming van in beginsel alle fysiek of elektronisch opgeslagen

radiologische persoonsgegevens zijn:

- de radiologen van de afdeling radiologie en de onder hun verantwoordelijkheid werkzame artsen, en
- de medewerkers van de afdeling radiologie, voor zover samenhangend met hun taak.

3A.2 Bevoegd tot kennisneming van *bepaalde* fysiek of elektronisch opgeslagen radiologische

persoonsgegevens, volgens een door de verantwoordelijke vastgestelde procedure, zijn:

- de betrokkenen/geregistreeerden, voor zover het hun betreffende gegevens betreft,
- de aanvragers/verwijzers, voor zover het door hen aangevraagde verrichtingen betreft,
- andere artsen die betrokken zijn/worden bij de behandeling van de geregistreeerde, voor zover

relevant voor hun taak, tenzij de geregistreeerde tegen een dergelijke kennisneming bezwaar heeft

aangetekend

- de door een radioloog geautoriseerden en de door de betrokkene gemachtigden, onder door hen gestelde voorwaarden.

3A.3 Bevoegd tot kennisneming van de *index radiologie* van een *bepaalde* betrokkene, volgens een

door de verantwoordelijke vastgestelde procedure, zijn in beginsel:

- alle artsen die (aantoonbaar) betrokken zijn of worden bij de behandeling of bij de beoordeling van de gezondheidstoestand van een geregistreeerde.

#### *3B Geautoriseerden*

3B.1 Een medisch specialist van de instelling *die betrokken is (geweest) of wordt bij de actuele behandeling van een patiënt*, en de onder zijn verantwoordelijkheid werkzame artsen, zijn in algemene zin geautoriseerd om kennis te nemen:

- (1) van de inhoud van de index radiologie van de betreffende patiënt, en
- (2) van onderdelen van het radiologisch dossier s.s. (verslagen/rapporten) en de 'radiologiemap' (beeldmateriaal), voor zover het radiologische verrichtingen betreft die door hem of door leden van zijn specialisme zijn aangevraagd, en van andere beschikbare radiologische gegevens voor zover die relevant kunnen zijn voor de behandeling van de patiënt.

- Kennisneming van de digitale index radiologie kan via het oproepen van deze index op een computerscherm, dat on-line (intranet) verbonden is met het index-databestand van de afdeling radiologie, door het intypen van de toegangssleutel van (het specialisme van) de specialist [bijv. 4 cijfers: .. (specialisme) .. (persoon)] en de naam en geboortedatum van de patiënt (of diens unieke persoonsnummer). Deze handeling kan namens de specialist/agio/agnio ook door een secretaresse/assistente worden verricht.

- Kennisneming van een (via de index geselecteerd) onderdeel van het digitale radiologisch dossier s.s. kan via het oproepen van het betreffende verslag/rapport op een computerscherm, dat on-line (intranet) verbonden is met het dossier-databestand van de afdeling radiologie, door het intypen van de toegangssleutel van (het specialisme van) de specialist, van de naam en geboortedatum of het unieke persoonsnummer van de patiënt, en van de datum van de verrichting.

- Kennisneming van een (via de index geselecteerd) onderdeel van de digitaal opgeslagen 'radiologie-map' kan via het oproepen van het betreffende beeldmateriaal op een computerscherm, dat on-line (intranet) verbonden is met het beeld-databestand van de afdeling radiologie, door het intypen van de toegangssleutel van (het specialisme van) de specialist, van de naam en geboortedatum of het unieke persoonsnummer van de patiënt, en van de datum van de verrichting.

3B.2 Extramuraal werkzame artsen en artsen van andere instellingen, die bij de actuele behandeling van patiënten zijn of worden betrokken, hebben in beginsel, voor zover voor hun behandeling relevant, eveneens recht op kennisneming van de inhoud van de betreffende index en van de radiologie-map en recht op inzage/kopie van bepaalde documenten van het radiologisch dossier s.s..

Deze categorieën artsen zullen hun verzoek tot inzage/uitleen in beginsel schriftelijk (eventueel: fax of e-mail), gericht aan een der radiologen of de maatschap, moeten indienen, met vermelding van: naam, functie, aard van de verlangde radiologische gegevens en motief.

- Kennisneming van de digitale index radiologie en van onderdelen van het digitale radiologisch dossier s.s. en de digitaal opgeslagen 'radiologie-map' zal (vooralsnog) alleen op de afdeling radiologie kunnen geschieden. Daarbij kan gebruik worden gemaakt van een per keer door een der radiologen te verstrekken selectieve toegangscode; de naam van de kennisnemer dient te worden ingetypt [zie 3D].

3B.3 De betrokkene/geregistreeerde heeft recht op kennisneming van de op hem betrekking hebbende digitale index radiologie, en van de inhoud van zijn digitale radiologisch dossier s.s. en digitaal opgeslagen 'radiologie-map'. Desgewenst kan de betrokkene - tegen betaling van de daarmee samenhangende kosten - een print ontvangen van de index en van onderdelen van het dossier (verslagen/rapporten).

- Deze inzage kan, na een daartoe gemaakte afspraak, op de afdeling radiologie geschieden. Daarbij kan de betrokkene gebruik maken van (a) zijn persoonlijke toegangssleutel of (b) van een per keer door een der radiologen te verstrekken selectieve toegangscode; de naam van de betrokkene dient dan te worden ingetypt [zie 3D].

### 3C Kennisneming en gebruik na instemming van (machtiging door) geregistreeerde

3C.1 Artsen die betrokken zijn of worden bij de geneeskundige beoordeling van personen buiten het kader van de curatieve zorg, kunnen alleen - en dan nog afhankelijk van de omstandigheden van het geval - kennis nemen van de inhoud van voor hun doel en taak relevante onderdelen van het betreffende digitale radiologisch dossier s.s. en van het daarbij behorende digitaal opgeslagen beeldmateriaal, indien de betreffende geregistreeerde daarmee schriftelijk en gericht heeft ingestemd.

Deze categorieën artsen zullen hun verzoek - inclusief de machtiging van de betrokkene - schriftelijk moeten indienen, gericht aan een der radiologen of aan de maatschap, met vermelding van:

naam, functie, aard van de verlangde radiologische gegevens en motief.

- Kennisneming kan dan, afhankelijk van de functieplaats van de arts, geschieden:

*(1) op de afdeling radiologie, met gebruikmaking van een per keer door een der radiologen te verstrekken selectieve toegangscode, of  
(2) op een der in de instelling on-line met de radiologie-databases verbonden computers, met gebruikmaking van de persoonlijke toegangsleutel van de specialist/arts [4 cijfers: .. (specialisme/functie) .. (persoon)], aangevuld met een per keer door een der radiologen, ter bevestiging van ontvangst machtiging, te verstrekken deelcode [..].  
In beide gevallen dient ook de naam van de kennisnemer te worden ingetypt [zie 3D].*

3C.2 Alle andere aanvragen om inzage in of kopie van onderdelen van de registratie radiologie - ook die ten behoeve van wetenschap of statistiek - dienen schriftelijk en gemotiveerd te worden gericht aan een der radiologen of aan de maatschap radiologie, tezamen met een ondubbelzinnige en gerichte machtiging van de betrokken geregistreerde(n), met vermelding van:

naam en functie van de verzoeker, aard van de verlangde radiologische gegevens en wijze van kennisneming.

*- Of op een dergelijke aanvraag tot kennisneming wordt ingegaan, en zo ja, onder welke voorwaarden en op welke wijze, wordt per geval door de verantwoordelijke beslist.*

### *3D Registratie van kennisnemingen*

*Van alle kennisnemingen van onderdelen van een digitaal radiologisch dossier s.s. en van een digitaal opgeslagen 'radiologie-map', bedoeld in 3B en 3C, vindt bij het desbetreffende onderdeel digitale registratie plaats van de datum van inzage en van de gebruikte toegangsleutel; in de gevallen bedoeld in 3B.2, 3B.3 onder (b) en 3C.1 ook van de naam van de kennisnemer.*

prof.dr.mr. H.W.A. Sanders,  
St. Oedenrode

28-01-2003 sa 114

This document was created with Win2PDF available at <http://www.daneprairie.com>.  
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.