



Autorisatierichtlijn Landelijke Beeldbeschikbaarheid Radiologie

Datum:	Juli 2020
Status:	Concept
Versie:	0.1
Classificatie:	Vertrouwelijk
Eigenaar:	<Tekst>
Revisie:	<Tekst>

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

Koepel	Vertegenwoordiger	Akkoord	Datum
NVvR			
FMS			
Patiëntenfederatie			

Akkoord bestuur Twiin

Vertegenwoordiger	Datum akkoord

Documenthistorie

Documentnaam	Locatie
20200300-Autorisatierichtlijn landelijke beeldbeschikbaarheid-0.1-Concept	Plek op de V-schijf waar het document staat opgeslagen

Documentversies

Datum	Status	Versie	Omschrijving	Auteur
Dag-maand-jaar	Wat is de status van dit document?	Versienummer	Geef een omschrijving van het document	Naam van de auteur – intern afk.
Dag-maand-jaar	Wat is de status van dit document?	Versienummer	Geef een omschrijving van het document	Naam van de auteur – intern afk.

Reviewhistorie

Functie	Medewerker	Onderdeel (hoofdstuk, paragraaf, etc.)						
Functie	Naam van de medewerker – intern afk.							
Functie	Naam van de medewerker – intern afk.							

Accordering

Datum	Status	Versie	Wie
Dag-maand-jaar	Wat is de status van dit document?	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 radiologische onderzoeken	9
3.1	Inleiding	9
3.2	Noodzaak.....	9
3.3	Reikwijdte.....	10
3.4	Informatie.....	10
3.5	Betrokken Zorgverleners	10
3.6	Autorisatieprotocol	12
3.7	Mandateren van zorgverleners.....	15
4	Randvoorwaarden voor toegang tot patiëntgegevens.....	17
4.1	Autorisatieprofiel	17
4.2	Toestemming.....	17
4.3	Behandelrelatie	18
4.4	Autorisatie.....	18
4.5	Controle en logging	18
4.6	Authenticatie.....	18
4.7	Voorlichting en signalering.....	18
4.8	Inzage en toegang voor de patiënt.....	18
4.9	Verwijsindex	18
4.10	Toezicht	18
4.11	Klachten	19

5 Bijlage 1: Processen waarop de autorisatierichtlijn voor radiologische onderzoeken van toepassing is.....	20
5.1 Diagnostiek.....	20
5.2 Behandeling.....	20
5.3 Monitoring & nabehandeling.....	21
6 Bijlage 2: Gegevens set radiologische onderzoeken.....	22

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 het ene ziekenhuis plaatsvinden, waarna de specialistische behandeling in een ander ziekenhuis plaatsvindt. Door vergaande specialisatie en netwerkgeneskunde wordt de noodzaak om voor de initiële diagnostiek gemaakte beelden te kunnen uitwisselen met andere instellingen waar het vervolg van de diagnostiek of behandeling plaatsvindt, steeds groter. Daarnaast is het voor met name radiologen van groot belang om de beschikking te hebben over het longitudinale radiologische dossier van de patiënt voor een juiste interpretatie van de beelden en daarmee een goede diagnose.

Binnen Twiin wordt de uitwisseling van beeldvormende onderzoeken ondersteund. De uitwisseling dient te voldoen aan wettelijke eisen en richtlijnen die worden gesteld aan het veilig uitwisselen van medische gegevens binnen de geldende privacyregels.

1.2 Doel van de richtlijn

Het doel van de autorisatierichtlijn is de afspraken vast te leggen die gelden bij de uitwisseling van beeldvormende onderzoeken en patiëntgegevens tussen zorgverleners, rekening houdend met de regels uit o.a. de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG) over het beroepsgeheim bij het (op afstand) elektronisch toegang verlenen tot opgeslagen patiëntgegevens, 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 Algemene verordening gegevensbescherming (UAVG).¹

Deze richtlijn beschrijft de afspraken rond het uitwisselen van informatie met betrekking tot beeldvormende onderzoeken met als doel het verbeteren van de patiëntveiligheid en de kwaliteit van zorg en het voorkomen van dubbeldiagnostiek.

Aan de hand van deze richtlijn wordt nader bepaald wie welke gegevens uit het patiëntendossier, die relevant zijn vanuit oogpunt van beeldvormend onderzoek, mag raadplegen en wie niet. Het gaat om gegevens uit het patiëntendossier van de zorgaanbieder die de gegevens beheert of onder zich heeft (brondossierhouder).

Randvoorwaarde voor raadpleging is dat de patiënt zijn/haar expliciete (Opt-in) toestemming heeft gegeven aan de 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 beeldvormende onderzoeken naar verwachting een lange doorlooptijd zal hebben, worden de afspraken gefaseerd, op basis van specifieke use cases, gemaakt.

De eerste use case waarvoor autorisatieafspraken in deze autorisatierichtlijn zullen worden vastgesteld is die van de uitwisseling van radiologische onderzoeken. Het gaat hierbij zowel om het beschikbaar maken van radiologisch onderzoek als om het inzien ervan. Een radiologisch onderzoek bestaat hierbij uit gegevens met betrekking tot het onderzoek zelf (de onderzoek registratieve gegevens of tijdelijgegevens), het verslag en de beelden.

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.

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. In bijlage 1 is een beschrijving opgenomen van de processen waar de autorisatierichtlijn betrekking op heeft en de gegevens die worden uitgewisseld.

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 iemand (persoon of organisatie) alleen informatie mag vragen, opslaan, gebruiken, delen ten behoeve van welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doelen
Dossier	Verzameling van patiëntgegevens, bijvoorbeeld in een medisch dossier
Medisch Autorisatieprotocol (MAP)	Door zorgaanbieders gedefinieerde tabel die bepaalt welke categorieën patiëntgegevens voor welke categorieën BIG-geregistreerde zorgverleners beschikbaar zijn voor raadpleging.
Patiëntgegevens	Gegevens betreffende de gezondheid van patiënt.
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	Functionele aanvulling op de basisinfrastructuur ter ondersteuning van de uitwisseling van patiëntgegevens in het kader van specifieke zorgprocessen (bijvoorbeeld het medicatieproces).
Zorgverlener	Beroepsbeoefenaar zoals bedoeld in de wet BIG.

3.1 Inleiding

In dit hoofdstuk worden de noodzaak, de gegevens set en de autorisatieafspraken met betrekking tot de use case radiologische onderzoeken 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 patiëntgegevens, 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 (voorheen Wet bescherming persoonsgegevens).

Aan de hand van deze richtlijn wordt nader bepaald wie welke gegevens uit het patiëntendossier die relevant zijn vanuit oogpunt van radiologisch onderzoek, mag raadplegen en wie niet. Het gaat om gegevens uit het patiëntendossier van de zorgaanbieder die de gegevens heeft vastgelegd of in beheer heeft (brondossierhouder).

Randvoorwaarde voor raadpleging is dat de patiënt zijn/haar uitdrukkelijke toestemming (Opt-in) heeft gegeven aan de brondossierhouder.

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

- Bij 'pull-verkeer' stelt de brondossierhouder gegevens beschikbaar voor raadpleging door andere zorgverleners (dossierraadplegers). Op voorhand staat niet vast wie uiteindelijk de gegevens zullen raadplegen. Het initiatief voor de daadwerkelijke gegevensuitwisseling ligt dus bij de dossierraadpleger. De autorisatierichtlijn is van toepassing voor deze situatie. Hiermee wordt tevens voldaan aan de Gedragscode voor elektronische gegevens uitwisseling in de zorg (EGIZ)².
- Bij 'push-verkeer' ligt het initiatief voor gegevensuitwisseling bij de verzender, de brondossierhouder dus. Die verstuurt gericht gegevens naar één of enkele ontvangers 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.

3.2 Noodzaak

3.2.1 Algemeen

Radiologisch onderzoek is een belangrijk onderdeel van diagnostiek om te komen tot een diagnose. 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 efficiënt, 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 herhalen van diagnostiek, en daarmee onnodige (röntgen)stralingsbelasting en kosten, alsook verkeerde radiologische interpretatie van onderzoek bij gebrek aan gegevens”³.*

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

3.2.2 Doelbinding

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

² Gedragscode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (EGIZ), december 2014 www.nictiz.nl/publicaties/gedragscode-elektronische-gegevensuitwisseling-in-de-zorg-egiz

³ Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR). (januari 2018). *Visie beeldenuitwisseling*

De doelbinding komt voort uit een aantal wetten en richtlijnen:

- De Wgbo art. 7:4534: “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 richtlijnen⁵.
- Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg⁶, waarin de verantwoordelijkheden van de hoofdbehandelaar staan beschreven, voorzien van juridische context.
- **Nog anderen??**

Uit de bovenstaande wet en handreiking volgt dat de hoofdbehandelaar de expertise van andere zorgverleners mag inroepen 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.

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 use cases die in deze autorisatierichtlijn benoemd worden, het informatie-item kan inzien. Uiteraard blijven hier wel de randvoorwaarden bij van kracht, zoals toestemming van de patiënt en behandelrelatie.

Daar waar de koepels discussiepunten hebben ten aanzien van de autorisaties, wordt de uiteindelijke keuze van de koepels nader toegelicht door gebruikte grondslag of doorslaggevende argumenten.

3.3 Reikwijdte

De autorisatierichtlijn richt zich op het in het kader van een behandelrelatie uitwisselen van de informatie over radiologisch onderzoek bij alle zorgprocessen tussen zorgverleners onderling waar deze informatie noodzakelijk is. Het gaat hierbij om de informatie met betrekking tot het radiologisch onderzoek: tijdslijngegevens, verslag, beeld.

Vooralsnog vallen patiënten (zowel voor aanleveren als opvragen) buiten scope van deze autorisatierichtlijn.

3.4 Informatie

Radiologisch onderzoek bestaat uit:

- Metadata die geregistreerd wordt voor het opbouwen van de tijdslijnvoorziening
 - Met referentie naar het bijbehorende beeld
 - Met referentie naar het bijbehorende verslag
- Het beeld
- Het verslag

De gegevens set staat gedetailleerd beschreven in bijlage 2.

3.5 Betrokken Zorgverleners

In onderstaande tabel zijn de zorgverleners genoemd die toegang hebben tot de informatie van radiologische onderzoeken. Het gaat om zorgverleners die radiologisch onderzoek produceren of gebruiken in hun medische proces.

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

Hieronder worden de betrokkenzorgverlenersrollen, samen met hun (rol)code^{7 8} opgesomd.

⁴ Bron: https://wetten.overheid.nl/BWBR0005290/2018-09-19#Boek7_Titeldeel7_Afdeling5

⁵ Bron: <https://www.radiologen.nl/kwaliteit>

⁶ Bron: Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg (januari 2010) door KNMG, V&VN, KNOV, KNGF, KNMP, NIP, NVZ, NFU, GGZ Nederland en NPCF

⁷ Bron: Certification Practice Statement (CPS) UZI-Register 01-12-2019

⁸ 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>

Code CPS	Rolcode Art-decor	Omschrijving Zorgverlener
Beroepsgroepen BIG register (vet gedrukt) met hun specialismen		
01	01.000	Arts
002	01.002	Allergoloog (gesloten register)
003	01.003	Anesthesioloog
004	01.004	Apotheekhoudende huisarts
008	01.008	Bedrijfsarts
010	01.010	Cardioloog
011	01.011	Cardiothoracaal chirurg
012	01.012	Dermatoloog
013	01.013	Arts v. maag-darm-leverziekten
014	01.014	Chirurg
015	01.015	Huisarts
016	01.016	Internist
018	01.018	Keel- neus- en oorarts
019	01.019	Kinderarts
020	01.020	Arts klinische chemie (gesloten register)
021	01.021	Klinisch geneticus
022	01.022	Klinisch geriater
023	01.023	Longarts
024	01.024	Arts-microbioloog
025	01.025	Neurochirurg
026	01.026	Neuroloog
030	01.030	Nucleair geneeskundige
031	01.031	Oogarts
032	01.032	Orthopedisch chirurg
033	01.033	Patholoog
034	01.034	Plastisch chirurg
035	01.035	Psychiater
039	01.039	Radioloog
040	01.040	Radiotherapeut
041	01.041	Reumatoloog
042	01.042	Revalidatiearts
045	01.045	Uroloog
046	01.046	Gynaecoloog
047	01.047	Specialist ouderengeneeskunde
048	01.048	Verzekeringsarts
050	01.050	Zenuwarts (gesloten register)
055	01.055	Arts maatschappij en gezondheid
056	01.056	Arts voor verstandelijk gehandicapten
062	01.062	Internist-allergoloog (gesloten register)
070	01.070	Jeugdarts
071	01.071	Spoedeisende hulp arts
074	01.074	Sportarts
02	02.000	Tandarts
053	02.053	Orthodontist
054	02.054	Kaakchirurg
03	03.000	Verloskundige
04	04.000	Fysiotherapeut
16	16.000	Psychotherapeut
17	17.000	Apotheker
060	17.060	Ziekenhuisapotheker
075	17.075	Openbaar apotheker (Openbare Farmacie)
25	25.000	Gezondheidszorgpsycholoog

061	25.061	Klinisch psycholoog
063	25.063	Klinisch neuropsycholoog
30	30.000	Verpleegkundige
065	30.065	Verpl. spec. prev. zorg bij som. aandoeningen
066	30.066	Verpl. spec. acute zorg bij som. aandoeningen
067	30.067	Verpl. spec. intensieve zorg bij som. aandoeningen
068	30.068	Verpl. spec. chronische zorg bij som. aandoeningen
069	30.069	Verpl. spec. geestelijke gezondheidszorg
31	31.000	Orthopedagoog-generalist (per 01-01-2020)
81	81.000	Physician assistant
Opleidingstitels conform artikel 34 wet BIG		
83	83.000	Apothekersassistent
84	84.000	Klinisch fysicus
85	85.000	Tandprotheticus
86	86.000	VIG-er (Verzorgende in de individuele gezondheidszorg)
87	87.000	Optometrist
88	88.000	Huidtherapeut
89	89.000	Diëtist
90	90.000	Ergotherapeut
91	91.000	Logopedist
92	92.000	Mondhygiënist
93	93.000	Oefentherapeut Mensendieck
94	94.000	Oefentherapeut Cesar
95	95.000	Orthoptist
96	96.000	Podotherapeut
97	97.000	Radiodiagnostisch laborant
98	98.000	Radiotherapeutisch laborant
Opleidingstitels conform artikel 36a Wet BIG		
82	82.000	Klinisch technoloog
80	80.000	Bachelor medisch hulpverlener
Beroepsbeoefenaren die 'zorg' in de zin van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg verlenen.		
99	99.000	Zorgverlener andere zorg

3.6 Autorisatieprotocol

Landelijk wordt door de vertegenwoordigers van de zorgverleners afgesproken wie welke informatie mag aanleveren of 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 (Gegevens set).

Toegang tot medische gegevens wordt alleen verleend wanneer:

- de patiënt uitdrukkelijk toestemming (Opt-in) heeft gegeven aan de brondossierhouder,
- 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-geregistreerde zorgverlener informatie opvraagt (zie ook paragraaf 3.7),
- de zorgverlener BIG-geregistreerd is, werkzaam is bij een zorgaanbieder die mag aansluiten op een uitwisselingssysteem waarmee landelijke uitwisseling kan plaatsvinden en wat aan alle wettelijke eisen voldoet. De randvoorwaarden waar een uitwisselingssysteem aan moet voldoen staan kort beschreven in hoofdstuk 4.

3.6.1 Tabel medische autorisatieprotocol Radiologisch onderzoek

Rol-code Art-decor	Omschrijving Zorgverlener	Aanleveren			Opvragen		
		Radio- logische Onderzoek- gegevens	Radio- logisch Verslag	Radio- logisch Beeld	Radio- logische Onderzoek- gegevens	Radio- logisch Verslag	Radio- logisch Beeld
01.000	Arts						
01.002	Allergoloog (gesloten register)						
01.003	Anesthesioloog						
01.004	Apotheekhoudende huisarts						
01.008	Bedrijfsarts						
01.010	Cardioloog						
01.011	Cardiothoracaal chirurg						
01.012	Dermatoloog						
01.013	Arts v. maag-darm- leverziekten						
01.014	Chirurg						
01.015	Huisarts						
01.016	Internist						
01.018	Keel- neus- en oorarts						
01.019	Kinderarts						
01.020	Arts klinische chemie (gesloten register)						
01.021	Klinisch geneticus						
01.022	Klinisch geriater						
01.023	Longarts						
01.024	Arts-microbioloog						
01.025	Neurochirurg						
01.026	Neuroloog						
01.030	Nucleair geneeskundige						
01.031	Oogarts						
01.032	Orthopedisch chirurg						
01.033	Patholoog						
01.034	Plastisch chirurg						
01.035	Psychiater						
01.039	Radioloog						
01.040	Radiotherapeut						
01.041	Reumatoloog						
01.042	Revalidatiearts						
01.045	Uroloog						
01.046	Gynaecoloog						

01.047	Specialist ouderengeneeskun de						
01.048	Verzekeringsarts						
01.050	Zenuwarts (gesloten register)						
01.055	Arts maatschappij en gezondheid						
01.056	Arts voor verstandelijk gehandicapten						
01.062	Internist-allergoloog (gesloten register)						
01.070	Jeugdarts						
01.071	Spoedeisende hulp arts						
01.074	Sportarts						
02.000	Tandarts						
02.053	Orthodontist						
02.054	Kaakchirurg						
03.000	Verloskundige						
04.000	Fysiotherapeut						
16.000	Psychotherapeut						
17.000	Apotheker						
17.060	Ziekenhuisapotheker						
17.075	Openbaar apotheker (Openbare Farmacie)						
25.000	Gezondheidszorgpsycholoog						
25.061	Klinisch psycholoog						
25.063	Klinisch neuropsycholoog						
30.000	Verpleegkundige						
30.065	Verpl. spec. prev. zorg bij som. aandoeningen						
30.066	Verpl. spec. acute zorg bij som. aandoeningen						
30.067	Verpl. spec. intensieve zorg bij som. aandoeningen						
30.068	Verpl. spec. chronische zorg bij som. aandoeningen						
30.069	Verpl. spec. geestelijke gezondheidszorg						
31.000	Orthopedagoog- generalist (per 01- 01-2020)						

81.000	Physician assistant						
83.000	Apothekersassistent						
84.000	Klinisch fysicus						
85.000	Tandprotheticus						
86.000	VIG-er (Verzorgende in de individuele gezondheidszorg)						
87.000	Optometrist						
88.000	Huidtherapeut						
89.000	Diëtist						
90.000	Ergotherapeut						
91.000	Logopedist						
92.000	Mondhygiënist						
93.000	Oefentherapeut Mensendieck						
94.000	Oefentherapeut Cesar						
95.000	Orthoptist						
96.000	Podotherapeut						
97.000	Radiodiagnostisch laborant						
98.000	Radiotherapeutisch laborant						
82.000	Klinisch technoloog						
80.000	Bachelor medisch hulpverlener						
99.000	Zorgverlener andere zorg						

3.6.2 Toelichting op tabel

De autorisatietabel laat per categorie zorgverlener ('rolcode') zien welke gegevenselementen zij:

- beschikbaar mogen stellen voor raadpleging,
- mogen raadplegen.

Dit is aangegeven met een X.

De gegevenselementen zijn beschreven in bijlage 2 (Gegevensset).

3.6.3 Onderbouwing keuzes

De noodzaak en rechtvaardiging voor het mogen raadplegen van de informatie door de specifieke zorgverleners wordt, waar nodig, hieronder toegelicht:

- Beroepsrichtlijnen
- Argumentatie

3.7 Mandateren van zorgverleners

In de gezondheidszorg is het mogelijk dat onder verantwoordelijkheid of supervisie van een BIG-geregistreeerde zorgverlener (bevoegd) werkzaamheden door andere medewerkers zelfstandig worden uitgevoerd. De zorgaanbieder zal voor het werken via een uitwisselsysteem maatregelen moeten treffen om te zorgen dat alle medewerkers die onder zijn verantwoordelijkheid of supervisie (administratieve) activiteiten uitvoeren, dit ook feitelijk en zelfstandig kunnen doen ('mandatering').

Het gaat onder meer om <nader in te vullen>. De verantwoordelijke zorgverlener kan deze medewerkers het mandaat geven om benoemde activiteiten uit te voeren.

Het lokale informatiesysteem dient de (mandaterings-) maatregelen te ondersteunen. In het lokale informatiesysteem legt de zorgaanbieder vast welke medewerkers onder zijn verantwoordelijkheid activiteiten met gebruikmaking van het uitwisselingssysteem uitvoeren. Hiermee is een relatie gelegd tussen het Uzi-nummer van de zorgaanbieder en de onder mandaat werkende medewerker. In de logging wordt deze relatie eveneens zichtbaar.

Er zijn situaties dat een BIG-geregistreerde zorgverlener bevoegd is om zelfstandig dossiergegevens via het uitwisselingssysteem te raadplegen maar – afhankelijk van het zorgproces – geen directe behandelrelatie heeft met de patiënt. Bijvoorbeeld (een voorbeeld binnen de radiologie?). In die gevallen volstaat een mandatering vanuit de eindverantwoordelijke binnen de organisatie van de zorgaanbieder, bijvoorbeeld de Raad van bestuur of medische staf.

De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG) en de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en de UAVG bieden het wettelijk kader voor het uitwisselen 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) uitwisselingsstelsel 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. 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 uitwisselen van patiëntgegevens kunnen daarom gegevens worden afgestemd op het beroep en specialisme ⁹ 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 3.7
Vertegenwoordiging	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 ¹⁰

4.1 Autorisatieprofiel

Een zorgverlener heeft alleen toegang tot de patiëntgegevens wanneer:

- de patiënt uitdrukkelijke toestemming (Opt-in) heeft gegeven aan de brondossierhouder,
- er een behandelrelatie is tussen de zorgverlener die de gegevens opvraagt en de patiënt,
- de zorgverlener BIG-geregistreerd is, geautoriseerd is conform het medisch autorisatieprotocol, werkzaam is bij een zorgaanbieder die aangesloten is bij een uitwisselingsstelsel die aan alle eisen voldoet, bijvoorbeeld Twiin of LSP.

4.2 Toestemming

Gegevens uit het brondossier mogen alleen met uitdrukkelijke toestemming van de patiënt worden geraadpleegd door andere zorgverleners die geautoriseerd zijn om de gegevens te raadplegen.

⁹ 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.

¹⁰ 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 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. In eisen die aan het informatiesysteem van zorgverleners wordt gesteld binnen het uitwisselingssysteem, moet worden opgenomen dat alleen gegevens kunnen worden opgevraagd wanneer er een behandelrelatie is tussen de zorgverlener en de patiënt.

4.4 Autorisatie

Alleen geautoriseerde zorgverleners mogen patiëntgegevens opvragen bij de bron, na toestemming van de patiënt. Dit betekent dat er binnen het uitwisselingssysteem getoetst moet worden of de zorgverlener die patiëntgegevens wil opvragen hiervoor geautoriseerd is. Hiervoor is het noodzakelijk dat het autorisatieprotocol verankerd is in het uitwisselingssysteem.

4.5 Controle en logging

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

De zorgaanbieder houdt voor alle patiënten daarnaast in het eigen systeem 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.

4.6 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 door het systeem. Dit betekent dat er binnen het uitwisselingssysteem een authenticatie is ingericht, welke voldoet aan de geldende wet- en regelgeving.

4.7 Voorlichting en signalering

Patiënten worden door de zorgaanbieder voorgelicht over het doel en het nut van het delen van de medische gegevens met andere zorgverleners die daartoe geautoriseerd zijn.

4.8 Inzage en toegang voor de patiënt

De patiënt kan (online) een overzicht opvragen welke zorgverlener(s) zijn/haar medische gegevens beschikbaar heeft gesteld of heeft opgevraagd via het betreffende uitwisselingssysteem. Duidelijk moet zijn welke soort gegevens zijn uitgewisseld. De inhoud van de gegevensuitwisseling hoeft voor de patiënt niet inzichtelijk gemaakt te worden.

4.9 Verwijsindex

Binnen het uitwisselingssysteem mag er geen over-bevraging plaatsvinden. Dit betekent dat, wanneer een zorgverlener informatie over de patiënt wil opvragen, het systeem niet alle aangesloten systemen binnen het uitwisselingssysteem mag bevragen of deze informatie van de patiënt hebben. Dit betekent dat er in de meeste gevallen binnen het uitwisselingssysteem gewerkt wordt met een verwijsindex waarin wordt bijgehouden welke systemen informatie over de patiënt hebben die uitgewisseld kan worden, zodat deze, wanneer nodig, gericht bevragd kunnen worden.

4.10 Toezicht

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

- door patiënt zelf (zie paragraaf 4.4);
- op lokaal niveau door de verantwoordelijke zorgaanbieder (middels ICT afdelingen, Raden van Bestuur en/of verantwoordelijke zorgverleners);
- op nationaal niveau de wettelijk erkende toezichthouders: Autoriteit Persoonsgegevens, Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, en de Nederlandse Zorgautoriteit;

- Door de beheerder van het uitwisselingssysteem en zijn raad van Toezicht.

4.11 Klachten

De patiënt wordt gewezen op de mogelijkheid een klacht in te dienen bij (een vermeende) schending van de privacy. Tevens is de procedure beschikbaar voor de patiënt, zodat hij weet waar hij met zijn klacht terecht kan.

Bijlage 1: Processen waarop de autorisatierichtlijn voor radiologische onderzoeken van toepassing is

Inzage in radiologische onderzoeken die in een andere instelling zijn gemaakt, kan in verschillende use cases noodzakelijk zijn. Er wordt een onderscheid gemaakt in diagnostiek, behandeling en monitoring. Deze worden hieronder uitgelegd.

5.1 Diagnostiek

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

5.1.1 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 radioloog kan het noodzakelijk zijn om voorgaande beeldonderzoeken uit andere instellingen te betrekken, bijvoorbeeld om te kunnen beoordelen of een wit plekje op de foto een oud litteken is of niet.

5.1.2 (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.

5.1.3 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 kan beeldonderzoek van belang zijn. In het geval het multidisciplinair overleg zorgverleners uit verschillende instellingen omvat, is het noodzakelijk het beeldonderzoek tussen de instellingen te delen.

5.1.4 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.

5.1.5 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.

5.2 Behandeling

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

5.2.1 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.

5.2.2 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.

5.2.3 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.

5.3 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 use cases, voor zover het een uitwisseling van de informatie tussen verschillende instellingen betreft.

In deze bijlage staat de gegevens set vermeld waar deze autorisatierichtlijn betrekking op heeft. De gegevens set die uitgewisseld wordt, bestaat uit een aantal delen, namelijk:

- Metadata die geregistreerd wordt voor het opbouwen van de tijdlijnvoorziening
 - o Met referentie naar het bijbehorende beeld
 - o Met referentie naar het bijbehorende verslag
- Het beeld
- Het verslag

Metadata die geregistreerd wordt bij de tijdlijnvoorziening

De metadata die geregistreerd wordt bij de tijdlijnvoorziening is beschreven op de confluencepagina

<https://confluence.vz.vz.nl/display/PROJECT107/Informatiearchitectuur+Beeldbeschikbaarheid>

(De informatie kan vanaf deze pagina overgenomen worden zodra deze definitief is)

Beeld

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

<invoegen informatiemodel beeld>

Verslag

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

<invoegen informatiemodel beeld>