

Wet- en regelgeving in de zorg

Een overzicht voor ICT en eHealth

Betere zorg
door betere informatie

Nictiz 

ISBN 978-90-820304-0-2

Inhoud

Leeswijzer	4
Begrippen	5
Wetsvoorstel cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens	8
Wetten	10
Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten	11
Geneesmiddelenwet	13
Kwaliteitswet zorginstellingen	15
Tijdelijke wet ambulancezorg	17
Wet bescherming persoonsgegevens	19
Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg	22
Wet klachtrecht cliënten zorgsector	24
Wet maatschappelijke ondersteuning	26
Wet marktordening gezondheidszorg	28
Wet op bijzondere medische verrichtingen	30
Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg	32
Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst	35
Wet op de medische hulpmiddelen	37
Wet op het bevolkingsonderzoek	40
Wet publieke gezondheid	42
Wet tegemoetkoming chronisch zieken en gehandicapten	44
Wet toelating zorginstellingen	46
Zorgverzekeringswet	48
Veldnormen, richtlijnen en handreikingen	50
Europese richtlijn Geneesmiddelen voor menselijk gebruik	51
Europese richtlijn Grensoverschrijdende zorg: patiëntenrechten	53
Gedragscode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg	55
NEN 7510 - Informatiebeveiliging in de zorg	58
NEN 7512 - Vertrouwensbasis voor gegevensuitwisseling	60
NEN 7513 - Vastleggen van acties in elektronische patiëntendossiers	62
NEN 8028 - Kwaliteitseisen telemedicine	64
NHG-richtlijnen over informatie-uitwisseling	66
Richtlijn Overdracht van medicatiegegevens in de keten	68
Richtlijnen over online zorgverlening	70
Richtlijnen over patiëntendossiers	72
Afkortingen	74
Meer informatie	76
Colofon	77

Leeswijzer

Wetten, normen en richtlijnen nemen een belangrijke plaats in bij het realiseren van innovaties in de zorg, eHealth diensten of ICT-projecten. Voor niet-juristen zijn wetten, richtlijnen en normen vaak moeilijk te begrijpen.

Neem bijvoorbeeld artikel 57, lid 2 van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg). Hierin staat het volgende:

'De beleidsregels, bedoeld in het eerste lid, onder b, c en e, kunnen inhouden op welke wijze, waaronder schriftelijk of elektronisch, onder welke voorwaarden of met inachtneming van welke voorschriften of beperkingen een aanvraag als bedoeld in die artikelen moet worden ingediend.'

De praktijk leert dat de vele wetten, normen en richtlijnen voor ICT in de zorg niet altijd goed leesbaar en te vinden zijn. Met dit boek biedt Nictiz zorgverleners, ICT'ers en andere mensen die in de zorgsector werkzaam zijn een overzicht van de wet- en regelgeving in de gezondheidszorg. De inhoud hiervan wordt zo toegankelijker.

Het boek bestaat uit twee hoofdstukken: 'Wetten' en 'Veldnormen, richtlijnen en handreikingen'. Elk hoofdstuk bevat paragrafen met een korte samenvatting van een wet, veldnorm, richtlijn of handreiking. Waar nodig wordt gebruik gemaakt van voorbeelden om de wet of uitwerking van de wet te verduidelijken. Afhankelijk van de wet spreken we van patiënt, cliënt, zorgvrager, consument of burger. Hetzelfde geldt voor de termen zorgverlener, zorgaanbieder en hulpverlener.

Eind 2012 heeft minister Schippers een wetsvoorstel naar de Tweede Kamer gestuurd waarin randvoorwaarden zijn opgenomen voor het gebruik van elektronische uitwisselingssystemen door zorgaanbieders. In dit boek geven we de belangrijkste elementen van dit wetsvoorstel weer. Meer informatie over dit wetsvoorstel vindt u op de website van Nictiz, www.nictiz.nl.

De meest gangbare wetten, normen en richtlijnen voor de zorg zijn in deze uitgave gebundeld. De praktijk leert dat de interpretatie en toepassing van een wet lastig kan zijn. Dit is dan ook weggelegd voor de juridisch deskundigen op dit terrein.

Begrippen

Wet- en regelgeving bevat veel juridische termen. Om enige houvast te bieden lichten wij een aantal relevante juridische begrippen toe.

Privaatrecht en publiekrecht

Het recht is opgedeeld in een aantal rechtsgebieden. Er wordt onderscheid gemaakt tussen privaatrecht en publiekrecht.

Het privaatrecht, ook wel burgerlijk recht of civiel recht, regelt de verhouding tussen natuurlijke en/of rechtspersonen onderling en is voornamelijk vastgelegd in het Burgerlijk Wetboek (BW). De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) is een onderdeel van het BW en is daarmee een goed voorbeeld van privaatrechtelijke regelgeving in de zorgsector.

Het publiekrecht regelt de verhouding tussen de burger en de overheid en is onderverdeeld in het bestuurs- en het strafrecht. Het bestuursrecht, ook wel administratief recht, is het geheel van rechtsregels waarmee de overheid bestuurt, de normen die daarbij in acht genomen worden en de mogelijkheden van burgers om zich tegen het bestuur te verzetten. De algemene rechtsregels zijn opgenomen in de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Veel wetten in de gezondheidszorg vallen onder het bestuursrecht. Voorbeelden hiervan zijn de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) en de Zorgverzekeringswet (Zvw). Het strafrecht stelt regels over strafbare handelingen en de waarborging hiervan. Dit is voornamelijk vastgelegd in het Wetboek van Strafrecht en het Wetboek van Strafvordering. Overtreding van normen, vastgelegd in een bestuursrechtelijke regeling, kan aanleiding geven tot een strafrechtelijke sanctie. Een voorbeeld van een overtreding is het ten onrechte voeren van de titel 'arts'. Het strafrecht speelt een minimale rol bij het gebruik van ICT in de zorgsector.

Wetgeving

Wetten zijn geschreven rechtsregels. Elke wet is onderdeel van het recht, maar het recht is breder dan alleen wetten. Het begrip wetgeving verwijst naar het geheel van geschreven rechtsregels dat:

- is vastgesteld door de regering en de Staten-Generaal (wet in formele zin);
- algemeen verbindende voorschriften bevat (wet in materiële zin). Een algemeen verbindend voorschrift is een door de overheid vastgestelde normstellende maatregel, waarvan naleving wettelijk afgedwongen kan worden.

Voorbeelden van wetten in formele zin zijn het Wetboek van Strafrecht en het BW.

Voorbeelden van wetten in materiële zin zijn de Algemene Maatregelen van Bestuur (AMvB's) en ministeriële regelingen. Een AMvB is een uitvoeringsbesluit van de regering waarin de inhoud van een wet is uitgewerkt. Een voorbeeld van een AMvB is het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007. Een ministeriële regeling is meestal een verdere uitwerking van een AMvB. Naast wetgeving is er lagere regelgeving. Dit is regelgeving opgesteld door bijvoorbeeld provincies en gemeenten.

Europese richtlijnen

Een bijzondere vorm van wetgeving zijn Europese richtlijnen. De Europese Raad of de Europese Commissie stelt deze richtlijnen vast om verschillende nationale rechtsordes te harmoniseren. Europese richtlijnen komen vaak voor in zaken over de werking van de gemeenschappelijke markt. Lidstaten zijn verplicht om hun wetgeving aan te passen aan de Europese richtlijnen. Het land bepaalt zelf de methode van de aanpassing. In Nederland gebeurt dit meestal door aanpassing of aanvulling van de bestaande Nederlandse wetgeving.

Veldnormen, richtlijnen en handreikingen

Op basis van de Gezondheidswet houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) toezicht op naleving van wet- en regelgeving en veldnormen. De handhaving door IGZ kenmerkt zich door het vormen van een oordeel in complexe en veranderlijke situaties en geldt voornamelijk voor wetten met open normen, oftewel algemeen geformuleerde normen. Met name de Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ) en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) bevatten open normen: de zorgaanbieder is verantwoordelijk voor het bieden van verantwoorde zorg.

De betekenis en concrete invulling van deze open normen staan niet in de wet, maar zijn bij de totstandkoming van de wet uitdrukkelijk aan zorgaanbieders overgelaten. Zij doen dat door vertaling van wetenschappelijke kennis in criteria voor professioneel handelen. Dit leggen ze vast in veldnormen, richtlijnen, aanbevelingen, handreikingen, convenanten of gedragscodes. De documenten bevatten in het algemeen onderbouwde en breed gedragen inzichten en aanbevelingen waaraan zorgverleners en zorgorganisaties moeten voldoen om kwalitatief goede zorg te verlenen.

Bij het toezicht baseert de inspectie haar IGZ-handhavingsnormen in principe op bestaande veldnormen. Waar veldnormen ontbreken, onvoldoende duidelijk, onvoldoende meetbaar of anderszins niet aanvaardbaar zijn en de veldpartijen niet in staat zijn om tot eigen veldnormen te komen, kan de inspectie specifieke IGZ-handhavingsnormen formuleren.

Normen

Een norm is een vrijwillige afspraak tussen belanghebbende partijen over een product, dienst of proces. Normalisatie is het proces om te komen tot een norm. Dit proces is open, transparant en gericht op consensus. De afspraken worden vastgelegd in de vorm van termen en definities, functionele en prestatiegerichte eisen, bepalingmethoden en 'best practices'.

Richtlijnen, aanbevelingen, handreikingen

Een richtlijn is een document met aanbevelingen. Een richtlijn geeft aanwijzing voor hoe iets moet en voor wat niet mag. Er zijn geen standaarden voor een richtlijn. Iedereen kan een richtlijn opstellen over een zelfgekozen onderwerp.

De genoemde documenten hebben geen wettelijke status. De documenten hebben in veel gevallen wel een maatgevend karakter, omdat ze deel uitmaken van de 'professionele standaard' die de zorgverlener moet volgen. Dit laatste volgt uit artikel 7:453 van het Burgerlijk Wetboek, de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). De normen krijgen daarmee juridische relevantie. Als een rechter beoordeelt of een zorgverlener is tekortgeschoten, baseert hij zich mede op deze normen.

Goedkeuring gedragscode door het CBP

Veldpartijen die een gedragscode hebben opgesteld, kunnen deze ter toetsing voorleggen aan het College bescherming persoonsgegevens (CBP). Het CBP wordt dan verzocht om te verklaren dat de gedragsregels een juiste uitwerking zijn van de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp), of van andere wettelijke bepalingen over de verwerking van persoonsgegevens. Als het CBP goedkeuring verleent, staat daarmee vast dat een gedragscode in overeenstemming is met de wet.

Wetsvoorstel cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens

Eind 2012 heeft minister Schippers een wetsvoorstel naar de Tweede Kamer gestuurd waarin randvoorwaarden zijn opgenomen voor het gebruik van elektronische uitwisselingssystemen door zorgaanbieders. Op het moment dat dit boek gedrukt wordt, is het wetsvoorstel in behandeling bij de Tweede Kamer. Actuele ontwikkelingen over dit voorstel worden bijgehouden op de website van Nictiz, www.nictiz.nl.

Het doel van het wetsvoorstel is het scheppen van aanvullende randvoorwaarden voor het gebruik van een elektronisch uitwisselingssysteem door zorgaanbieders. Dit is ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de burger. Het wetsvoorstel schrijft het gebruik van elektronische uitwisselingssystemen niet voor.

Het wetsvoorstel bevat wijzigingen van en aanvullingen op bestaande en toekomstige wetgeving. Het gaat specifiek om:

- de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg (Wbsn-z);
- de Zorgverzekeringswet (Zvw);
- de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg);
- de toekomstige Wet cliëntenrechten zorg (Wcz).

Daarnaast zullen bij de Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) functionele, technische en organisatorische eisen worden geformuleerd waaraan elektronische uitwisselingssystemen moeten voldoen.

Samenvatting op hoofdlijnen

Definities

Aan de Wbsn-z wordt de volgende definitie van een 'dossier' toegevoegd: 'de schriftelijk of elektronisch vastgelegde gegevens met betrekking tot de verlening van zorg aan een cliënt'. Aan de Wcz en de Wbsn-z wordt de volgende definitie van een 'elektronisch uitwisselingssysteem' toegevoegd: 'een systeem waarmee een zorgaanbieder op elektronische wijze gegevens uit dossiers aan andere op het systeem aangesloten zorgaanbieders kan verzenden, of waarmee een zorgaanbieder toegang kan verschaffen tot een dossier of gedeelten van een dossier dat hij beheert, waaronder niet begrepen een systeem binnen een zorgaanbieder als bedoeld in onderdeel f, onder 1°, voor het bijhouden van een elektronisch dossier'.

Cliëntenrechten

Het voorstel introduceert twee nieuwe paragrafen in de toekomstige Wcz en de Wbsn-z. De tekst van beide paragrafen is grotendeels gelijk. Deze paragrafen voorzien allereerst in een aantal nieuwe rechten van de cliënt. Kort gezegd gaat het om het recht om:

- toestemming te geven voor het beschikbaar stellen van gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem en het raadplegen daarvan of het maken van een afschrift. Toestemming voor het raadplegen is niet nodig indien de raadpleger een 'behandelrelatie' heeft. Toestemming is evenmin vereist in een 'noodsituatie'. Er is sprake van een noodsituatie als een zorgaanbieder direct moet handelen om ernstig nadeel voor de cliënt te voorkomen en toestemming vragen op dat moment niet mogelijk is;
- bepaalde (categorieën van) zorgaanbieders uit te sluiten en een uitsluiting weer op te heffen;
- te worden geïnformeerd over zijn rechten en de wijze waarop hij zijn rechten kan uitoefenen;
- elektronische inzage in het dossier of elektronisch afschrift daarvan te verkrijgen;
- op zijn verzoek een afschrift te verkrijgen waarin is opgenomen wie bepaalde informatie beschikbaar heeft gesteld dan wel heeft ingezien of opgevraagd en op welke datum;
- bij de afgifte van medicijnen via de apotheker inzage te krijgen in zijn medicatiegegevens en gegevens over het gebruik van zelfmedicatie.

Zorgaanbieders worden verplicht om een registratie bij te houden van door cliënten verleende toestemming of weigering van toestemming en uitsluitingen.

Toegangsverboden

In de Wcz wordt aan ziektekostenverzekeraars en aan bedrijfs- en verzekeringsartsen een verbod opgelegd om zich toegang te verschaffen tot elektronische uitwisselingssystemen. De persoon of instantie die een elektronisch uitwisselingssysteem in stand houdt, dient bij een vermoeden van overtreding van dit verbod hiervan mededeling te doen aan de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa).

Indien een ziektekostenverzekeraar het genoemde verbod overtreedt, kunnen alle verzekeringnemers hun zorgverzekering binnen zes weken opzeggen. De NZa kan in dat geval een boete opleggen van ten hoogste 500.000 euro of, indien dat meer is, tien procent van de omzet van de onderneming in Nederland.

Wetten

Wetgeving omvat verschillende geschreven rechtsregels die afkomstig zijn van de Staten-Generaal en verschillende andere organen. Er zijn veel wetten van toepassing op de gezondheidszorg. Wetten die bijvoorbeeld specifiek voor de zorg ontwikkeld zijn en wetten die voor alle economische sectoren van toepassing zijn. Dit hoofdstuk beschrijft de meest relevante Nederlandse wetgeving voor het gebruik van ICT in de zorg en eHealth. De keuze is bepaald aan de hand van ervaringen, discussies en adviezen van experts uit de zorgsector.

1967

Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten

De Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) vergoedt langdurige zorg voor mensen met een ernstige beperking als gevolg van een handicap, chronische ziekte of ouderdom. De AWBZ is een verplichte, collectieve verzekering voor ziektekostenrisico's die niet individueel verzekeraar zijn. Het gaat om medische kosten die door bijna niemand zijn op te brengen. De verzekering is bedoeld voor inwoners van Nederland en niet-inwoners die in Nederland loonbelasting betalen.

Wat zijn bijzondere ziektekosten?

De overheid onderscheidt drie compartimenten in de zorg. Elk compartiment heeft een eigen manier van vergoeden:

- Kortdurende geneeskundige zorg die voor iedereen toegankelijk moet zijn. Dit wordt vergoed via de Zorgverzekeringswet (Zvw).
- Vrijwillige aanvullende verzekering via de Zvw.
- Langdurige zorg en onverzekerbare medische risico's. De overheid regelt de verstrekking en financiering van deze zorg grotendeels via de AWBZ.

11

De meeste mensen die in Nederland wonen of werken zijn verzekerd voor AWBZ-zorg. Als iemand pas in Nederland woont, kan er een wachttijd zijn voor het gebruik van AWBZ-zorg. De vergoeding vindt op twee manieren plaats: 'zorg in natura' en het 'persoonsgebonden budget' (pgb). Bij zorg in natura wordt de vergoeding voor de zorg rechtstreeks aan de zorgaanbieder betaald. De zorgaanbieder bepaalt in overleg met de verzekerde hoe de zorg eruit ziet en welke zorg de verzekerde ontvangt. Met een persoonsgebonden budget wordt de vergoeding betaald aan de verzekerde, die vervolgens zelf de zorg regelt.

Het geld voor deze vergoedingen komt uit wettelijk verplichte premies, eigen bijdragen en rijksbijdragen. De financiële middelen komen samen in het Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten, beheerd door het College voor zorgverzekeringen (CVZ).

Oorspronkelijk was de AWBZ-zorg bedoeld voor:

- zorg in een verpleeghuis of verzorgingshuis voor mensen met een somatische of psychische aandoening of beperking;
- zorg in een ziekenhuis of revalidatiecentrum vanaf de 366e dag voor mensen met een somatische of psychische aandoening of beperking;
- zorg in een psychiatrische inrichting of poliklinisch psychiatrische hulp;
- zorg in een instelling of dagverblijf voor gehandicapten;
- blindengeleidehonden en doventolkvoorzieningen.

Feit

Het Dorp, een woongemeenschapwijk en zorginstelling voor gehandicapten in Arnhem, valt ook onder de AWBZ-zorg. Het Dorp is onderdeel van zorgaanbieder Siza.

Hieraan zijn in de loop der jaren vele voorzieningen toegevoegd, zoals:

- abortus in een vergunninghoudende kliniek;
- inenting in het kader van een vaccinatieprogramma;
- hielprik bij pasgeborenen.

Om in aanmerking te komen voor AWBZ-zorg is een indicatie noodzakelijk. Het Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ) of Bureau Jeugdzorg stellen een indicatie.

Gegevensverstrekking

Hoofdstuk VIII van de AWBZ bevat een aantal bepalingen over gegevensverstrekking. Hierin is onder andere opgenomen dat:

- zorgverzekeraars het burgerservicenummer (BSN) gebruiken in hun administratie;
- zorgverzekeraars, zorgaanbieders en indicatieorganen het BSN gebruiken bij gegevensuitwisseling;
- zorgverzekeraars, zorgaanbieders en indicatieorganen elkaar kosteloos de persoonsgegevens van verzekerden verstrekken;
- iedereen aan de betrokken instanties kosteloos alle inlichtingen en gegevens verstrekt die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de AWBZ;
- zorgverzekeraars gebruik maken van een elektronische infrastructuur voor de verstrekking of ontvangst van gegevens;
- alle betrokken personen en instanties vertrouwelijk omgaan met gegevens.



2007

Geneesmiddelenwet

De Geneesmiddelenwet regelt bijna alle handelingen rondom geneesmiddelen, zoals de toelating, de productie, het in de handel brengen en het voorschrijven van geneesmiddelen. De regelgeving rond geneesmiddelen wordt sterk beïnvloed door Europese regelgeving. De Geneesmiddelenwet is een uitwerking van de Europese Richtlijn 2001/83/EG.

Indeling geneesmiddelen

De Geneesmiddelenwet verdeelt geneesmiddelen in vier categorieën:

1. UR-geneesmiddel (Uitsluitend op Recept), een geneesmiddel dat uitsluitend op recept en door een apotheek wordt verstrekt.
2. UA-geneesmiddel (Uitsluitend Apotheek), een geneesmiddel dat zonder recept en uitsluitend door een apotheek wordt verstrekt.
3. UAD-geneesmiddel (Uitsluitend Apotheek en Drogist), een geneesmiddel dat zonder recept en uitsluitend door een apotheek of een drogist wordt verstrekt. Een speciale voorwaarde hierbij is dat de koper mondelinge voorlichting krijgt over het geneesmiddel, tenzij hij aangeeft hier geen behoefte aan te hebben.
4. AV-geneesmiddel (Algemene Verkoop), een geneesmiddel dat zonder recept ook buiten een apotheek of drogist wordt verstrekt, zoals in supermarkten. AV-geneesmiddelen worden verkocht in een lage dosering en kleine verpakking. Een voorbeeld is paracetamol van 500 mg in doosjes van maximaal twintig tabletten.

13

Verantwoordelijkheden en eisen

Een geneesmiddel wordt pas in de handel gebracht nadat er een handelsvergunning is afgegeven door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Het CBG is verantwoordelijk voor de beoordeling van een geneesmiddel op werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit.

Feit

Aan geneesmiddelen die onder de Opiumwet vallen, worden aanvullende eisen gesteld. De voorschrijver moet het recept met onuitwisbare inkt schrijven, de hoeveelheden voluit schrijven en het recept ondertekenen met een handtekening in plaats van een paraaf. Een voorschrift elektronisch opsturen mag wel, maar voor opiaten blijft het tonen van een papieren recept verplicht.

De Geneesmiddelenwet schrijft voor dat alleen apothekers, apotheekhoudende huisartsen en daartoe aangewezen personen en instanties geneesmiddelen aan patiënten mogen verstrekken, met uitzondering van AV-geneesmiddelen. De Geneesmiddelenwet beschrijft eisen voor de bijsluiter, de verpakking en het etiket. Daarnaast beschrijft de wet regels voor het maken van reclame voor geneesmiddelen, gericht op het brede publiek of op beroepsbeoefenaren.

Voorschrijven geneesmiddelen

De Geneesmiddelenwet beschrijft wat een recept is. Voor de verstrekking van medicijnen die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn, is een ondertekend voorschrift vereist.

Dit recept kan zowel op papier als elektronisch worden uitgeschreven. Een elektronisch recept moet worden voorzien van:

- de naam en het werkadres van een op grond van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) bevoegd persoon;
- een elektronische handtekening van deze persoon die de authenticiteit van de voorschrijver vaststelt.

Het elektronisch recept wordt digitaal verstuurd naar de apotheek.

Artikel 66a van de Geneesmiddelenwet schrijft voor dat apothekers laboratoriumuitslagen die noodzakelijk zijn voor de medicatiebewaking bij een patiënt mag opvragen, raadplegen en bewaren. Dit mag alleen met de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt. Diegene die over de originele uitslagen beschikt, moet deze verstrekken. Artikel 67 verbiedt het voorschrijven van geneesmiddelen via internet als de voorschrijver de patiënt nooit heeft ontmoet, de relevante medische gegevens niet kent of niet over de medicatiehistorie van de patiënt beschikt.



Kwaliteitswet zorginstellingen

De Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ) verplicht zorginstellingen in Nederland hun eigen kwaliteit te bewaken, te beheersen en te verbeteren. De wet geldt voor alle zorginstellingen. De KWZ omschrijft het begrip 'zorginstelling' als 'het organisatorisch verband dat strekt tot de verlening van zorg'.

Verantwoordelijkheden

Instellingen zijn zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg. De KWZ stelt globale kwaliteitsnormen. De wet biedt instellingen de ruimte om een eigen kwaliteitsbeleid te ontwikkelen, maar verplicht de instellingen ook om de eigen kwaliteit systematisch te toetsen en te verbeteren. Bij de uitwerking van deze eisen kunnen instellingen gebruik maken van standaarden en protocollen van bijvoorbeeld wetenschappelijke verenigingen, koepelorganisaties en adviesorganen van de overheid.

Kwaliteitseisen

De KWZ noemt vier kwaliteitseisen waaraan een zorginstelling moet voldoen:

1. Verantwoorde zorg: instellingen moeten verantwoorde zorg aanbieden. Dit betekent goede zorg, die doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en is afgestemd op de reële behoefte van de patiënt.
2. Bewust beleid: het beleid dat de instelling voert, moet gericht zijn op het in stand houden en verbeteren van de kwaliteit van zorg. Hieronder valt het beschikken over voldoende en capabel personeel en het juiste materiaal. Daarnaast moet duidelijk zijn welke medewerker welke taak uitvoert en wie waarvoor verantwoordelijk is.
3. Kwaliteitssysteem: een instelling moet systematisch de kwaliteit van zorg bewaken, beheersen en waar mogelijk verbeteren. De normen waaraan de kwaliteit moet voldoen, voor zover deze niet voortkomen uit regelgeving, worden ingevuld door de in het veld geformuleerde richtlijnen en protocollen. Door een kwaliteitssysteem te gebruiken krijgt de zorginstelling inzicht in de resultaten van het gevoerde kwaliteitsbeleid.
4. Kwaliteitsjaarverslag: de KWZ stelt instellingen verplicht om jaarlijks een kwaliteitsjaarverslag te publiceren. Hierin legt de instelling verantwoording af over de kwaliteit van de verleende zorg en het gevoerde kwaliteitsbeleid. Daarnaast geeft de instelling aan hoe zij patiënten en hun belangenorganisaties betreft bij het kwaliteitsbeleid. De instelling verstuurt het verslag ieder jaar voor 1 juni naar het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

Feit

Bij overtreding van de KWZ is het maximumbedrag voor een boete 32.500 euro. Voorbeeld van een overtreding is het niet melden van een calamiteit binnen de instelling aan de IGZ.

Zorginstellingen zijn op grond van de KWZ verplicht calamiteiten en seksueel misbruik waarbij een cliënt of een zorgverlener van de instelling betrokken is bij de IGZ te melden. Een calamiteit is een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die leidt tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor de patiënt of cliënt.

De KWZ geldt niet voor individuele beroepsbeoefenaren, zoals een zelfstandige huisarts met één assistent. Voor hen staan in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) vergelijkbare verplichtingen, met als enige verschil dat zij niet verplicht zijn om een kwaliteitsjaarverslag op te stellen.

Kwaliteitsregistratie

Zorginstellingen meten en vergelijken de kwaliteit van zorg met indicatoren. Dit kan alleen als alle zorginstellingen administratieve en medische gegevens op uniforme wijze registreren. Een verplichting om systematisch gegevens te verzamelen en te registreren staat in artikel 4 van de KWZ.

Ook de IGZ en de zorgverzekeraars hebben sets van indicatoren (prestatie-indicatoren) ontwikkeld. De IGZ gebruikt deze indicatoren om het toezicht op de instelling te kunnen prioriteren. De zorgverzekeraars gebruiken de resultaten bij de onderhandelingen met de zorgaanbieders.



2013

Tijdelijke wet ambulancezorg

De Tijdelijke wet ambulancezorg (Twaz) zorgt voor een solide verankering van de ambulancezorg in de keten van acute zorg en van openbare orde en veiligheid.

De Twaz is op 1 januari 2013 in werking getreden en geldt tot en met 2017.

In de tussentijd werkt de overheid aan een structurele oplossing voor de organisatie van de ambulancezorg in Nederland.

Vastlegging van verantwoordelijkheden

In de Twaz is vastgelegd dat:

- de minister per regio één Regionale Ambulancevoorziening (RAV) aanwijst. De RAV is verantwoordelijk voor het in stand houden van een meldkamer en het verlenen van ambulancezorg. Nederland kent vijftieng regio's voor ambulancezorg;
- de minister bevoegdheden van een RAV kan intrekken indien de RAV niet aan de wettelijke eisen voldoet;
- de meldkamer beslist waar de zorg begint, of ambulancezorg nodig is en op welke wijze de zorg wordt verleend. De meldkamer beslist over het wel of niet inzetten van een ambulance uit een andere regio en stemt dit af met de RAV uit die desbetreffende regio;
- alleen de RAV ambulancezorg mag verrichten;
- het verboden is om ambulancezorg te verrichten zonder opdracht van de meldkamer;
- de minister eisen stelt aan de RAV (onder andere op het gebied van de hoeveelheid en bekwaamheid van personeel, organisatie en materiaal, standplaatsen, afstemming met zorginstellingen en andere RAV's en de uitvoering van taken bij ongevallen en rampen).

17

Feit

Ambulancezorg verschilt per land. Zo kennen Groot-Brittannië en Spanje van oudsher publieke ambulancediensten. In Groot-Brittannië besteedt men ambulancevervoer in toenemende mate uit aan private ambulancediensten. België kent net als Nederland een gemengd systeem met zowel privaatrechtelijk als publiekrechtelijk georganiseerde diensten. Ongeacht de rechtsvorm van de diensten blijven de wettelijke regels en aanwijzingen van kracht. De responsetijden zijn per land wettelijk anders geregeld. Deze tijden variëren van negen tot twintig minuten.

De RAV's verstrekken jaarlijks gegevens aan de overheid om de dienstverlening te vergelijken.

Bereikbaarheidsnorm

Een norm die wettelijk van kracht is voor de ambulancezorg is de vijftien minuten responstijd. In geval van een spoedeisende inzet met A1-urgentie (levensbedreigende situatie) moet de ambulance binnen vijftien minuten na ontvangst van de melding bij de patiënt zijn.

ICT-voorzieningen

Voor de uitvoering van ambulancezorg bij bijvoorbeeld rampen zijn ICT-voorzieningen randvoorwaardelijk. De sector bepaalt grotendeels zelf de ICT-voorzieningen. Verschillende regio's passen systemen aan om informatie vanuit de ambulance te delen met de afdeling Spoedeisende Hulp of bijvoorbeeld een cardioloog van een ziekenhuis. Hierdoor kan het ambulancepersoneel al tijdens de rit met de specialistische behandeling starten.



2000

Wet bescherming persoonsgegevens

In de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) staan voorschriften over de verwerking van persoonsgegevens van burgers. De wet is van toepassing op alle vormen van het verwerken van persoonsgegevens, ongeacht of dit op papier of elektronisch plaatsvindt. Onzorgvuldige verwerking van persoonsgegevens kan grote consequenties hebben voor de privacy van burgers. De Wbp is een uitwerking van Europese richtlijnen. De uitgangspunten van de Wbp gelden dan ook in de hele Europese Unie.

Het College bescherming persoonsgegevens (CBP) houdt toezicht op de naleving van de Wbp. Iedere verwerking van persoonsgegevens moet in principe gemeld worden bij het CBP. Het CBP neemt die meldingen op in een openbaar register.

Algemene uitgangspunten

De Wbp formuleert een aantal algemene regels voor de verwerking van persoonsgegevens. Zo mogen persoonsgegevens alleen voor bepaalde, vooraf gestelde doeleinden worden verwerkt. Gebruik van de gegevens is alleen toegestaan in het kader van het oorspronkelijk doel (doelbinding).

De Wbp bevat een aantal centrale begrippen:

- Persoonsgegeven: ieder gegeven over een geïdentificeerde of identificeerbaar natuurlijk persoon.
- Verwerking: elke handeling of elk geheel van handelingen met betrekking tot persoonsgegevens.
- Verantwoordelijke: degene die het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt.
- Betrokkene: degene op wie een persoonsgegeven betrekking heeft.

Feit

Iedere burger kan geheimhouding van zijn persoonsgegevens aanvragen bij de gemeente. De gegevens uit de Gemeentelijke Basisadministratie Persoonsgegevens (GBA) worden dan niet aan derden verstrekt. Dit kan bijvoorbeeld nodig zijn als iemand in een blijf-van-mijn-lijfhuus verblijft.

Het bijhouden van medische gegevens in een huisartsinformatiesysteem (HIS) is een voorbeeld van het verwerken van persoonsgegevens. De medische gegevens zijn door het burgerservicenummer en NAW-gegevens te herleiden tot een natuurlijke persoon (de patiënt), zodat er sprake is van persoonsgegevens. De huisarts is in deze situatie de 'verantwoordelijke' en de patiënt de 'betrokkene'.

De Wbp bevat een verbod op de verwerking van 'bijzondere persoonsgegevens'. Dit zijn gegevens met een gevoelig karakter, namelijk gegevens over godsdienst of levensovertuiging, ras, politieke gezindheid, gezondheid, seksuele leven en lidmaatschap van een vakbond. De wet verbiedt de verwerking van gevoelige gegevens, behalve in verschillende artikelen omschreven uitzonderingssituaties. Aangezien de gegevens die in de zorg worden gebruikt betrekking hebben op de gezondheid, zijn dit gevoelige gegevens. Volgens de Wbp mag alleen iemand persoonsgegevens over iemand zijn gezondheid verwerken met een geheimhoudingsplicht op grond van hun ambt, beroep, een wettelijk voorschrift of een overeenkomst.

Rechten betrokkene

De Wbp geeft de betrokkene onder andere recht op:

- informatie over de gegevensverwerking;
- inzage in zijn gegevens;
- correctie van zijn gegevens;
- verzet tegen de verwerking van zijn gegevens.

De privacyrechten uit de Wbp lopen voor een belangrijk deel samen met de patiëntrechten in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO).

Beveiligingsplicht

De verantwoordelijke hoort passende technische en organisatorische maatregelen te nemen om persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of tegen enige vorm van onrechtmatige verwerking. Passend betekent in dit verband dat de beveiliging overeenkomt met de stand van de techniek.

De beveiligingsplicht in de Wbp is ruim geformuleerd. Voor concrete eisen kunnen zorgaanbieders aansluiting zoeken bij de bestaande normen voor informatiebeveiliging in de gezondheidszorg (NEN 7510, 7512 en 7513).

Gedragscode EGIZ

Bij het gebruik van ICT in de zorg ontstaan veel vragen over de interpretatie van de Wbp en over de normen in de WGBO. Deze normen zijn daarom voor de praktijk verder uitgewerkt in de Gedragscode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (Gedragscode EGIZ).



Wet gebruik burgerservice-nummer in de zorg

Op grond van de Wet algemene bepalingen burgerservicenummer (Wabb) kunnen overheidsorganen, zoals de Belastingdienst, het burgerservicenummer (BSN) gebruiken voor hun werkzaamheden. De Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg (Wbsn-z) vormt een aanvulling op de Wabb. Het doel van de Wbsn-z is om een persoon eenduidig te identificeren en om de kwaliteit van gegevensuitwisseling in de zorg te verbeteren.

Gebruik van het burgerservicenummer

Het gebruik van het burgerservicenummer voorkomt persoonsverwisselingen en medische fouten als gevolg van persoonsverwisselingen, maakt declareren eenvoudiger en zorgt voor betere bescherming tegen identiteitsfraude.

Het gebruik van het BSN in de zorg is alleen toegestaan wanneer dit volgens de Wbsn-z verplicht is. De wet verplicht zorgaanbieders om:

- in alle berichtgevingen, zowel digitaal als op papier, tussen zorgaanbieders onderling en tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars het burgerservicenummer van de patiënt te gebruiken;
- het burgerservicenummer van een patiënt te gebruiken om er zeker van te zijn dat de verwerking van de persoonsgegevens betrekking heeft op de patiënt;
- de identiteit van de patiënt vast te stellen met een wettelijk identificatiedocument dat wordt getoond bij het eerste contact met de zorgverlener. Dit kan een geldig rijbewijs, paspoort of identiteitskaart zijn;
- het burgerservicenummer van de patiënt te registreren in hun administratie wanneer hij zorg verleent aan de cliënt.

Feit

Een lijst van organisaties die het BSN mogen gebruiken is te vinden op de website www.burgerservicenummer.nl.

Zorgaanbieders, indicatieorganen en zorgverzekeraars kunnen het burgerservicenummer van een patiënt opvragen en verifiëren bij de Sectorale Berichten Voorziening in de Zorg (SBV-Z). Daarnaast kunnen zij controleren of het wettelijk identiteitsdocument van de patiënt rechtmatig in omloop is. De SBV-Z vormt voor de zorgsector de toegangspoort tot de Beheervoorziening BSN (BVBSN). Deze organisatie is verantwoordelijk voor de uitgifte en het beheer van het BSN.



Wet klachtrecht cliënten zorgsector

De Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ) heeft als doel om de rechtspositie van de cliënt te versterken. De WKCZ voorziet in de mogelijkheid om klachten in te dienen over onheuse behandeling of gebreken in het hulpverleningsproces. De wet stelt randvoorwaarden voor het klachtrecht.

Klachtenprocedure

Op grond van de WKCZ moeten alle zorginstellingen en alle individuele zorgverleners een procedure hebben voor de behandeling van klachten. Dit kunnen klachten zijn over de zorgverlener of over personen die voor hem werken. Deze procedure moeten zorginstellingen en zorgverleners op passende wijze onder de aandacht van de cliënten brengen. De klachtenprocedure staat open voor cliënten en oud-clieënten. Ook kan iemand namens een cliënt die inmiddels is overleden een klacht indienen. Dit kan een wettelijk vertegenwoordiger, gemachtigde, zaakwaarnemer of naaste van een cliënt zijn.

24

De wet stelt eisen aan de samenstelling van de klachtencommissie en de procedure om tot een oordeel te komen. De klachtencommissie doet een uitspraak over de gegrondheid van de klacht, maar kan geen sancties opleggen. De uitspraak van de klachtencommissie is een advies aan de zorgverlener of zorginstelling en is niet bindend. De klachtencommissie kan adviseren tot:

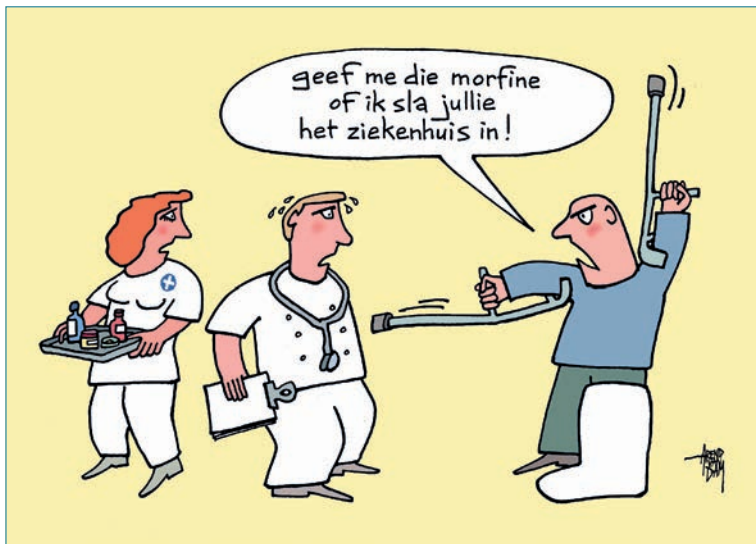
- het geven van een waarschuwing aan een persoon die een fout maakt;
- het nemen van rechtspositionele maatregelen;
- het wijzigingen van een bepaald beleid, bepaalde regels of procedures;
- het beter bekendmaken van een bepaald beleid of bepaalde regels.

Feit

Als een klacht door een zorginstelling of zorgverlener niet naar tevredenheid wordt afgehandeld, kan de klagende partij terecht bij de Geschillencommissie Zorginstellingen. De klacht wordt in behandeling genomen als de zorginstelling bij deze commissie geregistreerd staat en de claim niet hoger is dan 5.000 euro. Het advies van deze commissie is bindend.

Nadat de zorgaanbieder de uitspraak heeft ontvangen, moet hij binnen een maand aan de aanklager laten weten wat hij met het oordeel van de klachtencommissie doet. Als er sprake is van een ernstige situatie met een structureel karakter, dan is de klachtencommissie verplicht de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) op de hoogte te brengen. Tegen het oordeel van de klachtencommissie is geen beroep mogelijk. De WKCZ bevat geen algemene norm voor de beoordeling van een klacht. Het uitgangspunt is dat de zorgaanbieder zich hoort te gedragen zoals een goede zorgaanbieder, individuele beroepsbeoefenaar of voor een zorgaanbieder werkzaam persoon zou doen.

Het uitoefenen van het klachtrecht staat het gebruik van andere juridische middelen, zoals een beroep op civielrechtelijke, tuchtrechtelijke en strafrechtelijke normen, niet in de weg.



2006

Wet maatschappelijke ondersteuning

De Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) regelt dat mensen met een beperking de voorzieningen, hulp en ondersteuning krijgen die ze nodig hebben. Het gaat onder andere om gehandicapten, ouderen of mensen met psychische problemen. Het doel is om mensen zo lang en zo zelfstandig mogelijk te laten deelnemen aan de samenleving. De Wmo maakt gemeenten verantwoordelijk voor deze maatschappelijke ondersteuning.

Hulpverlening

Maatschappelijke ondersteuning omvat de activiteiten die het voor mensen met een beperking mogelijk maken om:

- een huishouden te voeren;
- te lopen of bewegen in en om de woning;
- zich te verplaatsen met een vervoermiddel;
- andere mensen te ontmoeten en een sociaal leven te hebben.

Voorbeelden van hulp en voorzieningen die onder de Wmo vallen zijn hulp bij het huishouden, aanpassingen in de woning, vervoersvoorziening, maaltijdverzorging en daklozenopvang.

Gemeenten zijn verantwoordelijk voor de uitvoering van de maatschappelijke ondersteuning. Zij moeten beleid opstellen voor negen gebieden, waaronder de leefbaarheid in buurten, ondersteuning van mantelzorgers, ondersteuning van kinderen en ouders met opvoedkundige problemen. Elke gemeente legt hierbij andere accenten. Inwoners hebben inspraak bij het opstellen van de beleidsplannen en gemeenten leggen verantwoording af aan de burgers.

Feit

Er is een landelijke belangenvereniging voor mensen met een persoonsgebonden budget, genaamd Per Saldo. Per Saldo komt op voor budgethouders bij de overheid, instellingen, instanties en de politiek. Per Saldo biedt ook brochures, magazines, cursussen en bijeenkomsten aan en heeft een telefonische advieslijn.

Mensen die recht hebben op maatschappelijke hulp uit de Wmo kunnen kiezen tussen een 'persoonsgebonden budget' (pgb) of 'zorg in natura'. Met een pgb kunnen zorgvragers zelf kiezen wie zij als zorgverlener willen en hoe zij zorg willen ontvangen. Zorg in natura is de hulp die zorginstellingen leveren, bijvoorbeeld thuiszorgorganisaties. De zorginstelling bepaalt welke zorg geleverd wordt en door wie. Naast deze twee vormen kunnen gemeenten een financiële tegemoetkoming geven. De gemeente bepaalt dan waar het bedrag voor wordt gebruikt. Dit bedrag betaalt de gemeente vaak direct aan de leverancier.

Domotica

Domotica staat voor het gebruik van informatie- en communicatietechnologie in een woning om de kwaliteit van leven van de bewoner te waarborgen of te verbeteren. Voorbeelden zijn personalarmering, verlichting met bewegingssensor en communicatie via beeldschermen. De Wmo biedt mogelijkheden voor de financiering van domotica-oplossingen door gemeenten. Niet alle gemeenten bieden dit echter aan.

27

Door de invoering van de Wmo verzamelen gemeenten medische persoonsgegevens over de burgers die een aanvraag doen. Bij het verwerken van deze gegevens moet de gemeente zich houden aan de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp).



Wet marktordening gezondheidszorg

De Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) regelt de ontwikkeling, ordening en het toezicht op de markten voor gezondheidszorg. De wet is bedoeld om de kosten van de zorg onder controle te houden en beschermt de positie van de patiënt. Het doel van de Wmg is om de zorgmarkt aan te sturen vanuit de vraagzijde. Deze wet regelt de positie van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) als zelfstandig bestuursorgaan. De NZa houdt toezicht op de markten voor zorg.

Gereguleerde zorgmarkt, met toezicht

De Wmg geeft, naast de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Wet toelating zorginstellingen (WTZi), vorm aan een gereguleerde marktwerking van de zorg. In de Wmg staat onder andere dat:

- zorgaanbieders patiënten goed moeten informeren over de prijs, de kwaliteit en andere eigenschappen van aangeboden zorg;
- ziektekostenverzekeraars op een begrijpelijke manier moeten aangeven wat er in hun zorgverzekering zit en wat de premie is. Zo kan de consument bewust kiezen voor een bepaalde behandeling, een bepaald ziekenhuis of een bepaalde verzekering.

Daarnaast bevat de Wmg regels over tarieven, marktwerking en markttoezicht.

De NZa is de markttoezichthouder in de zorg en werkt samen met andere toezichthouders zoals de Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa) en de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ). Zij zien erop toe dat alle partijen zich aan de regels houden en dat de zorgmarkten goed blijven functioneren. In de Wmg staan de taken en bevoegdheden van de NZa. De NZa moet volgens de wet, bij alles wat zij doet, het belang van de consument voorop stellen.

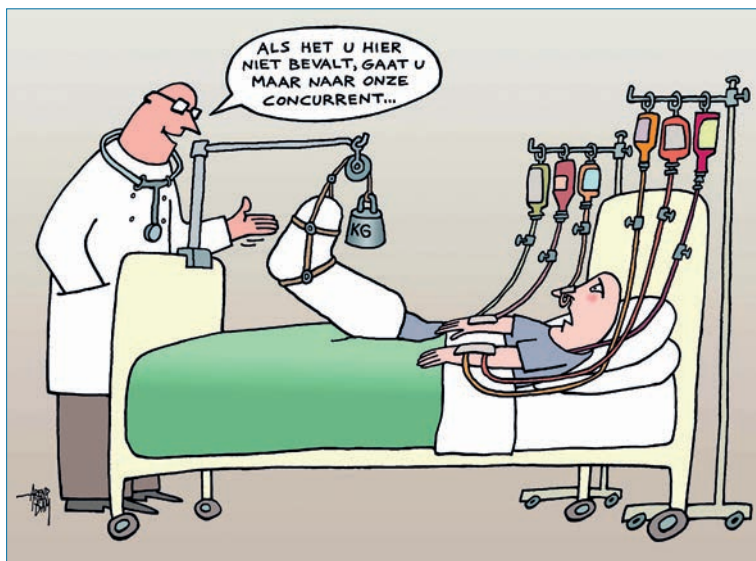
Feit

Uit: 'Van fabels naar feiten, Stand van de zorgmarkten 2012' - Nederlandse Zorgautoriteit.

Fabel: De zorgkosten stijgen, omdat we te maken hebben met vergrijzing en meer complexe aandoeningen. Feit: Bij veel patiëntengroepen is juist een stijging in zorgkosten te zien bij patiënten met minder zware aandoeningen. Deze patiënten krijgen meer behandelingen dan voorheen en zien ook meer verschillende specialisten.

De Wmg bepaalt dat de NZa regels kan opstellen voor overeenkomsten over het leveren van zorg en/of de tarieven daarvoor. Zo maakt de Wmg het mogelijk dat de NZa regels vaststelt die ervoor zorgen dat de medisch specialist zijn honorarium via de instelling aan de patiënt of zorgverzekeraar blijft declareren.

De wet kent ook het 'Besluit uitbreiding en beperking werkingsfeer Wmg', ook bekend als de 'Bub Wmg'. Hiermee worden specifieke artikelen uit de Wmg wel of niet van toepassing verklaard voor bepaalde vormen van zorg, bijvoorbeeld voor forensische zorg.



1997

Wet op bijzondere medische verrichtingen

De Wet op de bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) bepaalt wie in Nederland bijzondere medische verrichtingen mag uitvoeren. De wet optimaliseert de verdeling van bijzondere medische verrichtingen in Nederland, bevordert de kwaliteit van de aangewezen verrichtingen en doet dit in overeenstemming met de geldende medisch-ethische en maatschappelijke inzichten.

Wat zijn bijzondere medische verrichtingen

Bijzondere medische verrichtingen zijn:

- orgaantransplantaties van (delen van) hart, nier, pancreas, long, lever of dunne darm;
- Implantatie van kunstorganen die betrekking hebben op hart, nier, pancreas, long, lever of dunne darm;
- transplantatie van stamcellen uit beenmerg, perifere bloed of navelstreng;
- celtransplantatie;
- bijzondere interventies aan het hart;
- bijzondere neurochirurgie;
- klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering;
- in-vitrofertilisatie voor zover dit betreft het buiten het lichaam tot stand brengen van menselijke embryo's;
- neonatale intensive care met uitzondering van neonatale chirurgische zorg.

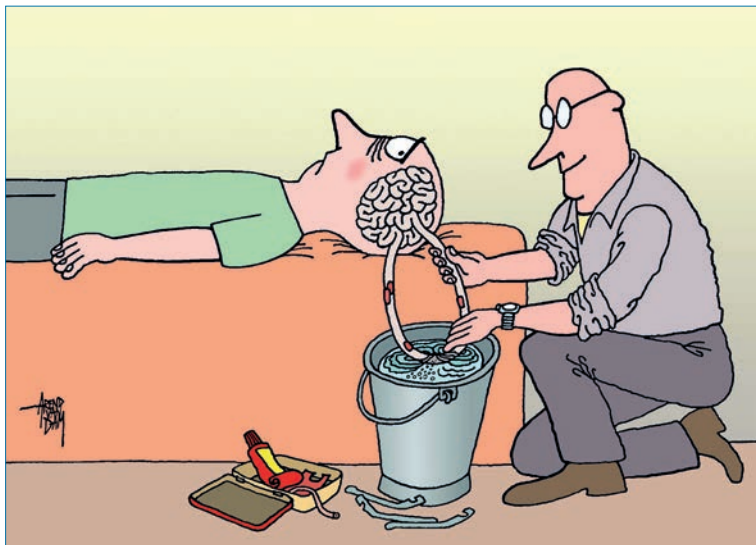
30

Feit

De uitvoering van medische verrichtingen met toepassing van xenotransplantatie is in Nederland verboden. Onder xenotransplantatie wordt verstaan het in- of aanbrengen van levende bestanddelen van een dier of van een foetus of embryo van een dier. De hartkleppen van varkens zijn een uitzondering. Een hartklep is dood materiaal net als nagels en tanden. Er leven geen cellen meer in. Artsen gebruiken regelmatig varkenshartkleppen om een menselijke hartklep te vervangen.

De wet bepaalt dat sommige verrichtingen alleen mogen plaatsvinden in zorginstellingen die daar een vergunning voor hebben, zoals longtransplantaties die alleen in de Universitair Medisch Centra (UMC's) uitgevoerd worden. Daarnaast biedt de wet de mogelijkheid om de aanschaf en het gebruik van medische apparatuur te reguleren. De minister kan medische verrichtingen verbieden met een tijdelijk verbod of een algeheel verbod. Tot slot kan de minister in het belang van de volksgezondheid financiële ondersteuning bieden om bijzondere verrichtingen uit te laten voeren.

Voor specifieke situaties is de Wbmv verder uitgewerkt in aanvullende regelgeving en besluiten. Zo staat bijvoorbeeld in het 'planningsbesluit klinisch-genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing' dat er voor zeldzame DNA-testen een landelijke taakverdeling gewenst is.



Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) heeft als doel om de kwaliteit van de beroepsuitoefening te bevorderen en te bewaken. Daarnaast beschermt de wet patiënten tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen door zorgverleners, in deze wet aangeduid als 'beroepsbeoefenaren'. De wet richt zich op de individuele beroepsbeoefenaar en is daarmee aanvullend op de Kwaliteitswet zorginstellingen die zich richt tot de instellingen.

Titelbescherming

De Wet BIG regelt de titelbescherming voor een beperkt aantal beroepsgroepen in de zorg. Wie een wettelijk erkend beroep uitoefent, mag een publiekrechtelijk beschermde beroeps- of opleidingstitel voeren. Hiervoor moet de zorgverlener voldoen aan opleidingseisen die per beroepsgroep zijn uitgewerkt in een Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB). Een beschermde titel maakt duidelijk op welk gebied een bepaalde beroepsbeoefenaar deskundig is.

32

Een beroep kan op twee manieren wettelijk worden erkend: via een 'zware' regeling via de wet (artikel 3 Wet BIG) en een 'lichte' regeling via de AMvB (artikel 34 Wet BIG).

Voor de 'zware regeling' zijn in de wet acht beroepen geregeld: arts, tandarts, apotheker, gezondheidszorgpsycholoog, psychotherapeut, fysiotherapeut, verloskundige en verpleegkundige. Alleen geregistreerde personen, verwerkt in het BIG-register, mogen een beroepstitel voeren. In dit register (www.bigregister.nl) staat of een beroepsbeoefenaar het recht heeft om een beschermde beroepstitel te voeren en of er sprake is van beperkende voorwaarden op het punt van de beroepsuitoefening. Voor de meeste beroepen geldt om de vijf jaar een verplichte herregistratie.

De 'lichte' regeling via de AMvB is voornamelijk bedoeld voor de paramedische beroepen. Voorbeelden hiervan zijn de diëtist, de logopedist en de mondhygiënist. In de AMvB wordt het deskundigheidsgebied omschreven en de opleiding geregeld. Wie aan de gestelde eisen voldoet, heeft het recht een opleidingstitel te voeren. De overheid houdt voor deze beroepsgroepen geen register bij. In de praktijk doen beroepsgroepen dit zelf.

Vorbehouden handelingen

De Wet BIG bevat regels over het uitvoeren van 'vorbehouden handelingen'. Dit zijn medische handelingen die onaanvaardbare risico's voor de gezondheid van een patiënt met zich meebrengen als een ondeskundige ze uitvoert. Voorbeelden hiervan zijn het geven van een injectie en een chirurgische ingreep. De wet geeft per vorbehouden handeling aan welke zorgverleners zelfstandig bevoegd zijn om deze handelingen uit te voeren.

Tuchtrecht

Alle beroepsbeoefenaren die op grond van artikel 3 Wet BIG zijn geregistreerd, vallen onder het tuchtrecht. Er zijn vijf regionale tuchtcolleges en één centraal tuchtcollege dat fungeert als hogere beroepsinstantie. De procedures liggen vast in de Wet BIG. Een tuchtcollege kan de volgende sancties opleggen: een waarschuwing, een berisping, een schorsing en een gedeeltelijke ontzegging van de bevoegdheid het beroep uit te oefenen onder het voeren een titel. De zwaarste sanctie die een tuchtcollege kan nemen is het schrappen van de zorgverlener uit het register. De beroepsbeoefenaar behoort niet langer tot de beroepsgroep en mag zijn beroep niet meer uitoefenen. Opnieuw inschrijven voor het register is niet mogelijk.

33

Feit

Een zorgverlener moet zorgvuldig werken en kwalitatief goede zorg leveren. Dat geldt niet alleen voor medische handelingen, maar ook voor het omgaan met patiënten en hun familieleden. Een patiënt die vindt dat een zorgverlener in gebreke blijft, kan een klacht indienen bij een regionaal tuchtcollege voor de gezondheidszorg. De Wet BIG kent naast tuchtrechtelijke maatregelen ook strafbepalingen. Deze strafbepalingen gelden voor een ieder die bij het beroepsmatig handelen wettelijke verboden overtreedt of verplichtingen niet nakomt.

Autorisatieprotocollen

De Wet BIG is in verschillende opzichten van belang voor ICT in de zorg. Bij het gebruik van eHealth toepassingen en bij zorg op afstand beschermt de Wet BIG patiënten tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen door zorgverleners. Daarnaast vormt de Wet BIG de basis voor het BIG-register en de zogenaamde BIG-nummers. De BIG-nummers, ook wel BIG-rolcodes genoemd, worden onder andere gebruikt bij het opstellen van autorisatieprotocollen. In een autorisatieprotocol staat welke bevoegdheden de zorgaanbieder op grond van zijn zorginhoudelijke rol en functie heeft.



Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst

Tussen hulpverleners en patiënten spelen wederzijdse rechten en plichten een belangrijke rol. Deze rechten en plichten zijn voor een deel vastgelegd in een specifiek deel van het Burgerlijk Wetboek (BW), ook wel aangeduid als de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Het doel van de WGBO is de positie van de patiënt te beschermen. Er mag niet ten nadele van de patiënt van de WGBO worden afgeweken.

Rechten en plichten

De behandelingsovereenkomst is een overeenkomst die automatisch ontstaat wanneer een zorgverlener, in de WGBO aangeduid als 'hulpverlener', medische hulp biedt aan een patiënt. Ondertekening van een schriftelijk document is niet nodig. Belangrijke verplichtingen van de hulpverlener zijn volgens de wet:

- goed hulpverlenerschap;
- het informeren van de patiënt over de aard en het doel van de behandeling;
- het vragen van toestemming voor de behandeling;
- de geheimhoudingsplicht;
- het bijhouden en bewaren van een medisch dossier (dossierplicht).

35

De WGBO bevat in aanvulling op de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) de volgende patiëntenrechten en -plichten:

- Inlichtingen- en medewerkingsplicht.
- Inzage en afschrift van gegevens in het dossier.
- Vernietigingsrecht.

Tot slot staan in de WGBO bepalingen over de vertegenwoordiging van minderjarigen, wilsonbekwamen en over loon, opzegging en aansprakelijkheid.

Dossierplicht

Het voldoen aan de WGBO is een van de belangrijkste randvoorwaarden voor de toepassing van ICT in de zorg. Zorgverleners gebruiken ICT om bijvoorbeeld in een elektronisch patiëntendossier (EPD), een huisartsinformatiesysteem (HIS) of een ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS) patiëntgegevens te registreren. Hiermee voldoen zij aan de dossierplicht. Daarbij speelt de vraag hoe om te gaan met de geldende bewaartermijnen van patiëntgegevens en het voldoen aan inzageverzoeken.

Wanneer een zorgverlener gegevens verstrekt aan of uitwisselt met andere betrokken zorgverleners speelt het beroepsgeheim een belangrijke rol. De WGBO geeft patiënten recht op geheimhouding van hun dossier. Het verstrekken of ter inzage geven van patiëntgegevens mag in principe alleen met toestemming van de patiënt.

Feit

Op grond van de WGBO heeft de patiënt een aanvullingsrecht. Dit houdt in dat de hulpverlener verplicht is om op verzoek van de patiënt een door hem afgegeven verklaring (over het dossier) toe te voegen aan het dossier.

Er zijn een aantal uitzonderingen waarin wet- of regelgeving het verstrekken van patiëntgegevens zonder toestemming verplicht.

Artikel 457 lid 2 van de WGBO speelt een rol bij de vraag in hoeverre voor uitwisseling van medische gegevens (uitdrukkelijke) toestemming van de patiënt nodig is. Hierin staat dat de toestemming van de patiënt mag worden verondersteld bij verstrekking van gegevens aan diegenen met een 'behandelrelatie'. Onder behandelrelatie verstaat de WGBO de zorgverlener die rechtstreeks betrokken is bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst. Voorwaarde hiervoor is dat de verstrekking van deze gegevens noodzakelijk is voor de te verrichten werkzaamheden.

Gedragscode EGIZ

Bij het gebruik van ICT in de zorg ontstaan veel vragen over de interpretatie van de Wbp en over de normen in de WGBO. Deze normen zijn daarom voor de praktijk verder uitgewerkt in de Gedragscode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (Gedragscode EGIZ).



1970

Wet op de medische hulpmiddelen

De Wet op de medische hulpmiddelen beschermt patiënten en gebruikers op het gebied van veiligheid van medische hulpmiddelen. De wet beperkt de risico's van onjuist functionerende producten bij het ontwerpen, fabriceren, verpakken en toepassen van medische hulpmiddelen.

Indeling van medische hulpmiddelen naar risicoklassen

Medische hulpmiddelen zijn instrumenten, toestellen, apparaten en software die voor medische doeleinden worden gebruikt. Onder medische doeleinden wordt verstaan:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten;
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap;
- onderzoek naar of vervanging/ wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;
- beheersing van de bevruchting.

37

De wet onderscheidt vier risicoklassen voor medische hulpmiddelen:

1. Klasse I, laag risico (bijvoorbeeld ziekenhuisbed, gipsverband, wondpleister).
2. Klasse IIa, gemiddeld risico (bijvoorbeeld intubatiebuizen, injectienaald, gehoorapparaat).
3. Klasse IIb, gemiddeld tot hoog risico (bijvoorbeeld anesthesieapparaat, bloedzak, botcement).
4. Klasse III, hoog risico (bijvoorbeeld hartkatheter, oplosbare hechting, spiraaltje).

Medische hulpmiddelen met een hoog risico hebben strengere veiligheids- en kwaliteitsregels.

Ook medische hulpmiddelen die bestemd zijn voor het toedienen van geneesmiddelen, zoals injectiespuiten en infuuspompen, vallen onder deze wet. Op het geneesmiddel zelf is de Geneesmiddelenwet van toepassing.

Toelating van medische hulpmiddelen op de Europese markt

Een medisch hulpmiddel moet CE-gecertificeerd zijn voordat het hulpmiddel op de Europese markt wordt gebracht. CE staat voor 'Conformité Européenne' en geeft aan dat er voldaan is aan Europese regelgeving. Er is een procedure om aan te tonen dat het hulpmiddel voldoet aan de eisen. Voor klasse I mag de fabrikant dat zelf doen. Deze fabrikanten melden zich bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) met een technisch dossier. Voor klasse IIa en hoger doorloopt een bevoegde instantie de procedure. Op maat gemaakte hulpmiddelen (bijvoorbeeld een beenprothese voor een individu) krijgen geen CE-merk, hoewel ze wel aan de CE-eisen moeten voldoen.

CE-richtlijnen

De Europese CE-richtlijnen voor medische hulpmiddelen stellen eisen aan de veiligheid, aan de prestaties en aan de productie en kwaliteit van medische hulpmiddelen. De overheid heeft deze richtlijnen omgezet in de Wet op de medische hulpmiddelen en de volgende besluiten:

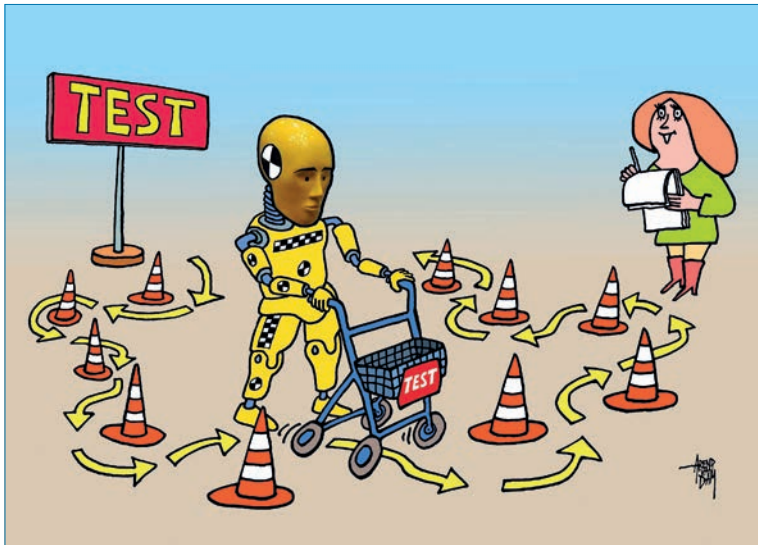
- Besluit actieve implantaten. Actieve implantaten zijn hulpmiddelen die in het lichaam worden geïmplanteerd en bestemd zijn om in het lichaam te blijven.
- Besluit in-vitro diagnostica. In-vitro diagnostica zijn hulpmiddelen waarmee monsters uit het menselijk lichaam, zoals bloed of urine, buiten het lichaam onderzocht worden, zoals bloedglucose meters.
- Besluit medische hulpmiddelen. Dit geldt voor alle medische hulpmiddelen die geen actieve implantaten of in-vitro diagnostica zijn.

Feit

Een fabrikant die een medisch hulpmiddel op de markt brengt terwijl hij weet of vermoedt dat het hulpmiddel ongeschikt is, pleegt een misdrijf. Hij kan maximaal twee jaar gevangenisstraf krijgen. De minister is bevoegd om een bestuurlijke boete van maximaal 900.000 euro op te leggen.

Software als medisch hulpmiddel

Onder medische hulpmiddelen wordt ook software voor medische doeleinden verstaan. De Europese Commissie heeft richtlijnen opgesteld voor deze software (MEDDEV 2.1/6). In deze richtlijnen staat hoe fabrikanten en toezichthouders kunnen bepalen of software als een medisch hulpmiddel moet worden gekwalificeerd. Als dat zo is, dan valt de software onder de regels van CE-markering voor medische hulpmiddelen.



1996

Wet op het bevolkingsonderzoek

De Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo) heeft als doel de Nederlandse bevolking te beschermen tegen nadelige gevolgen van nog niet symptomatische ziektes. Daarnaast zorgt de Wbo voor kwalitatief goed bevolkingsonderzoek om risico's en nadelen van screeningsonderzoeken te beperken. De Wbo geldt voor iedere zorgaanbieder en voor de overheid.

Wat is bevolkingsonderzoek?

De Wbo omschrijft bevolkingsonderzoek (screening) als een geneeskundig onderzoek voor (een deel van) de bevolking naar ziekten van een bepaalde aard of risico-indicatoren. Bevolkingsonderzoek vindt ongericht plaats bij in principe gezonde personen zonder klachten of symptomen. Screening blijft beperkt tot het vooraf afgesproken onderzoek. Wanneer het onderzoek hiervoor aanleiding geeft, wordt er een klinisch onderzoek gestart.

Wbo-vergunning

Voor sommige typen bevolkingsonderzoek geldt een vergunningsplicht. De Gezondheidsraad toetst de vergunningsaanvraag en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) verstrekt de vergunning. Een vergunning is vereist voor:

- onderzoeken die gebruik maken van ioniserende straling;
- onderzoeken naar kanker;
- onderzoeken naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is.

Een vergunningsaanvraag bevat een nauwkeurige omschrijving van de onderzoeksmethoden, de op te sporen ziekten, de bevolkingscategorie, de organisatie van het onderzoek en de benodigde maatregelen om de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek te waarborgen.

Feit

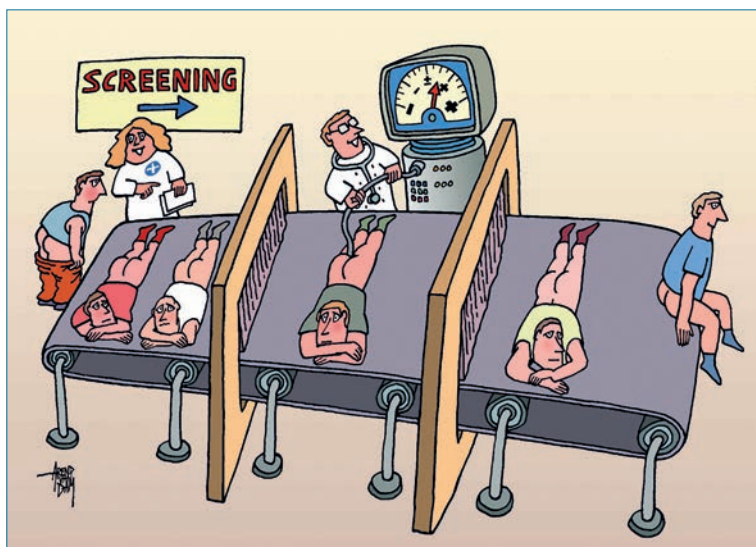
Röntgenapparaten en CT-scanners vallen onder de kernenergiewet.

Een vergunning wordt geweigerd als het onderzoek naar wetenschappelijke maatstaven onvoldoende is of niet in overeenstemming is met wettelijke regels voor medisch handelen. Dit geldt ook als het te verwachten nut van het onderzoek niet opweegt tegen de risico's voor de gezondheid van de te onderzoeken personen.

Nederland kent verschillende door de overheid ingestelde bevolkingsonderzoeken:

- Het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker. Vrouwen tussen de dertig en zestig jaar worden elke vijf jaar uitgenodigd voor een uitstrijkje om baarmoederhalskanker tijdig te kunnen ontdekken.
- Het neonataal onderzoek (hielprik). In de eerste week na de geboorte krijgt elke baby een hielprik. Onderzoek van het hielprikbloed levert belangrijke informatie op over het al dan niet aanwezig zijn van een aantal ernstige aandoeningen, bijvoorbeeld aandoeningen aan de schildklier of een bloedziekte.
- Het bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Vrouwen tussen de vijftig en vijfenzeventig jaar krijgen elke twee jaar een uitnodiging voor een röntgenfoto van de borsten (mammografie).
- Het bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Mannen en vrouwen tussen de vijftig en vijfenzeventig jaar worden vanaf 2019 elke twee jaar uitgenodigd om ontlasting te testen op bloedsporen. De periode 2013 – 2018 is een periode waarbij de screening geleidelijk wordt ingevoerd.

41



Wet publieke gezondheid

De Wet publieke gezondheid (Wpg) regelt de organisatie van de openbare gezondheidszorg, de bestrijding van infectieziektecrises en de isolatie van personen en vervoermiddelen die internationaal gevaar voor de gezondheid opleveren. Daarnaast regelt de wet de uitvoering en de inhoud van de jeugd- en ouderengezondheidszorg. Deze wet komt voort uit de nieuwe Internationale Gezondheidsregeling van de World Health Organization (WHO).

Verantwoordelijkheden

De reden voor een nieuwe Internationale Gezondheidsregeling was de noodzaak om wereldwijde dreigingen van infectieziektecrises het hoofd te bieden. De oude regeling richtte zich op de monitoring en beheersing van traditionele ziekten als gele koorts, pest en cholera. Na de SARS-epidemie in 2003 bleek dat deze oude regeling niet toereikend was voor de beheersing van uitbraken van ziekten als SARS en vogelgriep.

42

In de Wpg zijn verantwoordelijkheden duidelijk belegd. De gemeenten zijn op basis van de Wpg verantwoordelijk voor het uitvoeren van de taken voor de publieke gezondheidszorg. Deze verantwoordelijkheden zijn onder andere:

- afstemming van de curatieve gezondheidszorg en de Geneeskundige Hulpverleningsorganisatie in de Regio (GHOR);
- uitvoering van de jeugdgezondheidszorg en de ouderenzorg;
- infectieziektebestrijding en aanmelden van infectieziekten bij het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en regionale veiligheidscoördinatoren;

Feit

In Nederland geldt een meldingsplicht voor 42 infectieziekten. De infectieziekten zijn verdeeld in vier groepen. Elke groep heeft zijn eigen maatregelen om de infectieziekten te bestrijden. Gemeenten zijn strafbaar als ze infectieziekten niet bij de GGD melden. Dit soort meldingen is geen schending van het medisch beroepsgeheim.

- isolering van gebouwen, vervoermiddelen en goederen of in quarantaine nemen van personen die besmettingsgevaar voor de volksgezondheid opleveren;
- instandhouding van een regionale gezondheidsdienst. De Gemeentelijke of Gemeenschappelijke Gezondheidsdienst (GGD) houdt zich onder andere bezig met het opsporen en bestrijden van gezondheidsrisico's, een gezonde en veilige omgeving en een gezonde leefstijl.

Digitale dossiers wettelijk verplicht bij de jeugdgezondheidszorg

De wet heeft een groot bereik met een brede impact op de gezondheidszorg.

Onderdeel van de Wpg is de jeugdgezondheidszorg (JGZ). Gemeenten zijn verplicht ervoor te zorgen dat in de JGZ-organisaties gebruik wordt gemaakt van digitale dossiers voor het registreren van noodzakelijke gegevens. De JGZ is een van de weinige medische domeinen waarbij een elektronische registratie van medische gegevens is vastgelegd in een wet.



Wet tegemoetkoming chronisch zieken en gehandicapten

De Wet tegemoetkoming chronisch zieken en gehandicapten (Wtcg) regelt de financiële ondersteuning zoals de tegemoetkoming voor de extra kosten die een ziekte of handicap met zich meebrengt. Chronisch zieken en gehandicapten, maar ook ouderen en arbeidsongeschikten kunnen een beroep doen op deze wet. De uitvoering van de Wtcg ligt bij het Centraal Administratie Kantoor (CAK), de uitvoeringsorganisatie in de zorg- en welzijnsector. De rijksoverheid financiert de tegemoetkoming. De hoogte van de tegemoetkoming hangt af van leeftijd, zorggebruik en woonsituatie.

Financiële ondersteuning

De Wtcg onderscheidt vijf maatregelen:

1. Een algemene tegemoetkoming voor chronisch zieken en gehandicapten. De hoogte is inkomensafhankelijk. Voor de toekenning wordt gebruik gemaakt van gegevens van zorgverzekeraars, gemeenten en het Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ).
2. Een korting op de eigen bijdrage voor de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) en de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo). De korting geldt onder andere voor de 'AWBZ zorg met verblijf' en is leeftijdafhankelijk. Wanneer er sprake is van een 'persoonsgebonden budget' (pgb) voor AWBZ-zorg, dan wordt het netto budget verhoogd.
3. Een inkomenscompensatie voor ouderen.
4. Een inkomenscompensatie voor arbeidsongeschikten.
5. Een fiscale regeling voor specifieke zorgkosten. Hiervoor geven betrokkenen zelf de kosten op bij de aangifte van de inkomensbelasting.

Feit

Jaarlijks besteedt de rijksoverheid zo'n vijfhonderd miljoen euro aan de uitvoering van de Wtcg.

Jaarlijks past het CAK de voorwaarden aan voor de Wtcg-tegemoetkoming. Dit geldt zowel voor de kosten die onder de wet vallen als voor de hoogte van de financiële tegemoetkomingen. Het CAK regelt de uitvoering van de eerste twee genoemde maatregelen. De andere onderdelen voeren de SVB, het UWV en de Belastingdienst uit. Ter ondersteuning van burgers met zorgkosten bestaat de door de overheid beheerde website www.regelhulp.nl.



Wet toelating zorginstellingen

Om zorg aan te bieden op grond van de Zorgverzekeringswet (Zvw) of de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) hebben zorginstellingen een toelating nodig. De Wet toelating zorginstellingen (WTZi) regelt deze toelatingen, stelt regels voor het bestuur en bepaalt in welke gevallen winst uitgekeerd wordt. De WTZi regelt ook dat de overheid niet langer de capaciteit van zorginstellingen bepaalt, maar door consumenten, instellingen en verzekeraars die bij de zorgverlening betrokken zijn.

Toelating

Zorginstellingen vragen een WTZi-toelating aan als:

- een nieuwe instelling wordt opgericht om zorg te leveren die valt binnen de Zvw of AWBZ;
- zorg wordt aangeboden die niet in de huidige toelating is verwerkt (zoals een nieuwe AWBZ-functie);
- een zorginstelling het aantal plaatsen waarvoor het is toegelaten wil wijzigen.

Bij een toelatingsaanvraag toetst het Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg (CIBG) of de instelling aan de eisen voldoet.

De WTZi verplicht iedere zorginstelling om een onafhankelijk toezichtsorgaan in te stellen dat toezicht houdt op het dagelijkse bestuur. Daarnaast stelt de wet criteria voor de spreiding van zorg, waarbij de bereikbaarheid belangrijk is. Dit geldt vooral voor de acute zorg. De WTZi verplicht alle aanbieders van acute zorg om in het Regionaal Overleg Acute Zorgketen (ROAZ) afspraken te maken over een goede samenwerking en borging van spreiding en bereikbaarheid. De elf over het land verdeelde traumacentra coördineren het ROAZ, maar zij hebben geen sturingsmogelijkheden.

Feit

Het leveren van verantwoorde zorg betekent ook het aanbieden van zorg in geval van zware ongevallen, crises en rampen. Elke zorginstelling die acute zorg verleent moet daarom een rampenopvangplan indienen bij de aanvraag voor een WTZi-toelating.

De WTZi bepaalt welke zorginstellingen winst mogen uitkeren. De hoofdregel is dat intramurale zorginstellingen geen winst mogen uitkeren. Zorginstellingen zijn zelf verantwoordelijk voor hun investeringen in gebouwen en apparatuur en de kwaliteit hiervan. Zorginstellingen moeten de kapitaallasten (afschrijvingen en rentekosten) op termijn dekken uit de integrale tarieven voor de zorg die zij in rekening brengen.

Op grond van de WTZi moeten zorginstellingen periodiek jaarverslagen en exploitatiegegevens verstrekken aan het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

Declaratie

Een WTZi-toelating is een voorwaarde voor het verkrijgen van bepaalde faciliteiten. Een voorbeeld hiervan is de AGB-code (Algemeen GegevensBeheer-code). Met deze unieke code staan zorgaanbieders geregistreerd in een landelijke database. De AGB-code wordt landelijk gebruikt voor communicatie- en declaratieprocessen tussen zorgverleners en zorgverzekeraars.

47



2006

Zorgverzekeringswet

De Zorgverzekeringswet (Zvw) vormt, samen met de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ), de basis voor het vernieuwde Nederlandse zorgverzekeringsstelsel. De Zvw stelt een zorgverzekering verplicht voor iedereen die in Nederland woont of werkt. Aansluitend zijn de zorgverzekeraars verplicht iedereen te accepteren voor een zorgverzekering zonder extra kosten, ongeacht het medisch verleden. De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) ziet toe op de uitvoering van de Zorgverzekeringswet.

Vergoedingen

Het basispakket van de verplichte zorgverzekering dekt de kosten voor veelgebruikte geneeskundige zorg, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Fysiotherapie, psychische zorg, ziekenvervoer en tandheelkundige zorg worden gedeeltelijk vergoed. Bezoeken aan de huisarts en medische handelingen door een huisarts zitten ook in het basispakket en vallen buiten het eigen risico (bedrag van de zorgkosten die de patiënt zelf betaalt). Het basispakket en het eigen risico worden ieder jaar opnieuw bepaald.

Drie geldstromen bepalen de financiering van het basispakket:

1. De premie die verzekerden betalen aan hun zorgverzekeraar. Deze wordt binnen grenzen bepaald door marktwerking met de keuze uit een aantal aanbiedende zorgverzekeraars.
2. Een inkomensafhankelijke bijdrage die de belastingdienst inhoudt. De grondslag en het percentage hierover wordt per jaar bepaald door de overheid.
3. Een aanvulling door de overheid (onder andere via de Wet op de zorgtoeslag).

48

Feit

In 1798 nam het bestuur van de Bataafse Republiek het thema gezondheidszorg op in de Nederlandse grondwet. Rond 1900 wilde de overheid komen tot een zorgverzekeringswet, maar vanwege de variëteit aan fondsen was dit niet mogelijk. In 1941 werd de verplichte ziekenfondsverzekering ingevoerd. Sinds 2006 geldt het zorgverzekeringsstelsel zoals we dat nu kennen.

Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) adviseert de overheid jaarlijks over de samenstelling van de dekking van de zorgverzekering. Medio 2013 verandert de naam van het CVZ naar Zorginstituut Nederland. De dekking van de zorgverzekering en de hoogte van het eigen risico worden bepaald door politieke besluitvorming.

Een voorzien en bedoeld gevolg van het huidige zorgverzekeringsstelsel is dat zorgverzekeraars een grotere rol krijgen bij de inrichting en financiering van de zorg in Nederland.

Nederlanders kunnen zich extra verzekeren voor de zorg die buiten de verplichte zorgverzekering valt. Iedere verzekeraar bepaalt zijn eigen prijs en pakketinhoud voor deze uitbreidingen. De aanvullende verzekering mag bij elke verzekeraar worden afgesloten.

Eventuele conflicten tussen verzekerden en zorgverzekeraars kunnen worden voorgelegd aan de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen of de burgerlijke rechter.



Veldnormen, richtlijnen en handreikingen

De wet laat zorgverleners de ruimte om vanuit hun expertise en praktijk concrete invulling te geven aan de algemeen geformuleerde wettelijke normen. Zorgverleners stellen hiervoor veldnormen, richtlijnen en handreikingen op. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) houdt toezicht op naleving van wet- en regelgeving en baseert de handhaving waar mogelijk op aanwezige veldnormen. De inspectie verklaart de veldnorm dan tot IGZ-handhavingsnorm.

Er is geen vaste formulering voor de definities 'veldnorm', 'richtlijn' en 'handreiking'. In Nederland bestaan honderden richtlijnen, elk met een eigen doel en doelgroep. Ook in de Europese Unie (EU) zijn richtlijnen opgesteld. Deze hebben wel een andere juridische betekenis dan beroepsrichtlijnen. In dit hoofdstuk zijn gangbare veldnormen, richtlijnen en handreikingen genoemd die relevant zijn voor grote groepen zorgverleners en voor ICT en eHealth.

Europese richtlijn Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

De Europese richtlijn Geneesmiddelen voor menselijk gebruik beschrijft de regels voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen, de vervaardiging, de etikettering, de indeling, de distributie en de reclame van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Vergunningen per lidstaat

Een vergunning is nodig om geneesmiddelen in een Europees land te mogen vervaardigen, verdelen, verpakken of presenteren. Daarnaast is het een voorwaarde om geneesmiddelen uit andere landen te mogen invoeren. In de richtlijn geneesmiddelen voor menselijk gebruik staat het volgende:

- Procedure voor vergunning: geneesmiddelen mogen alleen in een lidstaat in de handel worden gebracht wanneer de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning heeft afgegeven. Voor Nederland is dit het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Alleen aanvragers met een vestiging in de Europese Unie (EU) komen in aanmerking voor een vergunning. Vergunningen worden geweigerd als bijvoorbeeld de voordelen niet opwegen tegen de risico's van het gebruik, de therapeutische werking onvoldoende is aangetoond of de verstrekte gegevens voor de vergunning niet aan de richtlijn voldoen.
- Vergunning per lidstaat: de aanvrager dient bij alle betrokken lidstaten een identiek aanvraagdossier in. De aanvrager verzoekt een van de lidstaten op te treden als 'referentielidstaat' en vraagt om een beoordelingsrapport over het geneesmiddel, een ontwerpsamenvatting van de kenmerken van het product, een ontwerpetiket en een ontwerpbijsluiters op te stellen. Indien een vergunning door één van de lidstaten is afgegeven, kan de aanvrager bij de andere lidstaten een verzoek voor 'wederzijdse erkenning' van de referentielidstaat indienen.
- Etikettering en vervoer: op de buitenverpakking (of als deze ontbreekt op de primaire verpakking van elk geneesmiddel) moeten gegevens worden vermeld zoals benaming, samenstelling, wijze van gebruik en uiterste gebruiksdatum. Deze vermeldingen moeten leesbaar, begrijpelijk en onuitwisbaar zijn.
- Reclame: in de richtlijn staan expliciete eisen aan de reclame van geneesmiddelen. De eisen zijn afhankelijk van het soort geneesmiddel, de reclameboodschap en de doelgroep.
- Geneesmiddelenbewaking: de lidstaten zetten een nationaal portaal op voor het verzamelen van nuttige gegevens over de risico's van die geneesmiddelen. Zo worden bijvoorbeeld de bijwerkingen van geneesmiddelen per lidstaat geregistreerd.

Feit

Jaarlijks komen ruim tienduizend meldingen van een bijwerking van een geneesmiddel of vaccin binnen bij Stichting Lareb. Bij 20% van deze meldingen gaat het om een melding met een ernstige impact. Er is bijvoorbeeld sprake van ziekenhuisopname, blijvende invaliditeit, aangeboren afwijkingen of overlijden.

Naast de bovengenoemde punten voorziet de richtlijn Geneesmiddelen voor menselijk gebruik ook in Europees toezicht en sancties.

Europese databank voor bijwerkingen

De Europese lidstaten hebben op het gebied van geneesmiddelenbewaking een transparantie- en een communicatieplicht. Daarom zijn zij verplicht een nationaal portaal over geneesmiddelen te beheren. In Nederland wordt dit portaal beheerd door Stichting Lareb. Dit portaal is gekoppeld aan het Europese webportaal over geneesmiddelen, oftewel de Eudravigilance-databank. Vergunninghouders moeten alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen waarvan zij in de EU of in een ander land in kennis worden gesteld binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie aan de Eudravigilance-databank melden. Ook moeten vergunninghouders vermoedelijke, niet-ernstige bijwerkingen binnen negentig dagen na ontvangst van de informatie aan de Eudravigilance-databank melden.



2011

Europese richtlijn Grensoverschrijdende zorg: patiëntenrechten

De Europese richtlijn Grensoverschrijdende zorg (patiëntenrechten) heeft als doel verzekerde patiënten het recht te verlenen op gezondheidszorg binnen de Europese Unie. Daarnaast zijn hierin kwaliteit- en veiligheids garanties vastgelegd. Bij gebruik van gezondheidszorg in een ander Europees land moeten patiënten kunnen beschikken over de voorwaarden waaronder de gezondheidszorg wordt verleend en waaronder de ontvangen zorg in hun eigen land wordt vergoed.

Verantwoordelijkheden van de lidstaten

Elk land moet één of meerdere nationale, organisatorische contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg aanwijzen. Deze contactpunten plegen overleg met patiëntenverenigingen, zorgaanbieders en zorgverzekeraars.

Zij hebben de taak om patiënten voor te lichten over hun rechten als zij beroep willen doen op grensoverschrijdende zorg.

53

De lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, organiseert en verstrekt de gezondheidszorg. De lidstaat ziet erop toe dat de kwaliteit- en veiligheidsnormen tijdens de zorgverlening worden nageleefd. Ook waarborgt de lidstaat de bescherming van de persoonsgegevens en de gelijke behandeling van patiënten. De lidstaat waar de patiënt woont en verzekerd is, moet ervoor zorgen dat de kosten worden vergoed, op voorwaarde dat de betrokkene recht heeft op dergelijke zorg.

De lidstaten werken samen om de uitvoering van de richtlijn te faciliteren. Zij steunen in het bijzonder de oprichting van Europese referentienetwerken van zorgaanbieders. Deze netwerken dragen bij aan het vereenvoudigen van implementatie van de richtlijn.

Feit

De kosten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg in de Europese Unie bedragen tien miljard euro per jaar; circa 1% van de totale uitgaven voor gezondheidszorg. Bij deze raming is de niet vooraf geplande grensoverschrijdende gezondheidszorg, zoals spoedeisende medische zorg, inbegrepen.

De lidstaten erkennen de geldigheid van de medische voorschriften uit andere lidstaten als het geneesmiddelen betreft die op hun grondgebied zijn toegelaten. De lidstaten treffen maatregelen om wederzijdse erkenning verder te bevorderen, ook op het gebied van informatiebeveiliging. De richtlijn is niet van toepassing op diensten voor langdurige zorg, orgaantransplantaties en publieke vaccinatieprogramma's.

epSOS

Het project European Patients - Smart Open Services (epSOS) is een Europees eHealth project. Vijfentwintig Europese landen werken in het epSOS-project aan de digitale uitwisseling van relevante patiëntgegevens. EpSOS werkt aan de interoperabiliteit van Europese zorgsystemen, zonder bestaande wettelijke voorschriften of nationale systemen te wijzigen. Zo kunnen zorgaanbieders straks beveiligde toegang krijgen tot informatie van patiënten uit andere EU-landen die ze behandelen. Inwoners van grensstreken hebben baat bij een dergelijke informatie-uitwisseling over de grens. Dat geldt ook voor toeristen, zakelijke reizigers, overwinteraars en uitwisselingsstudenten.



2013

Gedragcode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg

Het elektronisch uitwisselen van persoonsgegevens moet voldoen aan Europese en nationale wettelijke voorschriften. In de uitvoering blijkt het lastig om een goede vertaalslag te maken van wet naar praktijk. Oorzaken zijn uiteenlopende wettelijke begrippen, de diversiteit aan informatiestromen, de diversiteit aan behandelrelaties en praktische problemen bij het informeren van betrokkenen.

De Gedragcode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (Gedragcode EGIZ) biedt praktische richtlijnen voor zorgaanbieders en samenwerkingsverbanden om aan geldende regelgeving te voldoen. Bij het ter perse gaan van dit boek is een conceptversie van de gedragcode beschikbaar. De ondertekenaars van de gedragcode zijn voornemens om op korte termijn een definitieve versie te publiceren. De ondertekenaars zijn daarnaast van plan om de gedragcode ter toetsing voor te leggen aan het College bescherming persoonsgegevens (CBP).

De Gedragcode EGIZ is met ondersteuning van Nictiz opgesteld door een groot aantal koepelorganisaties, waaronder de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), de Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), de Vereniging Huisartsenposten Nederland (VHN) en de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV).

55

Elektronische informatie-uitwisseling

De gedragcode geldt zodra persoonsgegevens worden verwerkt via een elektronische voorziening. Dit is een voorziening waarmee landelijke en regionale zorginformatiesystemen aan elkaar worden gekoppeld of waarmee persoonsgegevens worden gedeeld of uitgewisseld. Voorbeelden zijn:

- een portaal dat huisartsen de mogelijkheid geeft om een elektronisch dossier van zijn patiënt in een ziekenhuis te bekijken;
- het landelijk schakelpunt (LSP) van de Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie (VZVZ);
- een OZIS-ring voor het ophalen van huisartsendossiers op de huisartsenpost in het kader van de dienstwaarneming.

De Gedragscode EGiZ is nog niet van toepassing op gegevensverwerking binnen zorginstellingen, zoals ziekenhuizen.

In de gedragscode is onder andere uitgewerkt:

- Voorwaarden voor de rechtmatigheid van de verwerking van persoonsgegevens: een voorbeeld is dat persoonsgegevens alleen uitgewisseld mogen worden wanneer dat noodzakelijk is voor een goede behandeling of verzorging van de patiënt.
- Rechten van de patiënt: de patiënt heeft recht op informatie over de gegevensverwerking en het recht om toestemming te geven en in te trekken bij informatie-uitwisseling.
- Autorisatiebeleid: iedere verantwoordelijke voor gegevensverwerking dient een autorisatiebeleid vast te stellen (wie mag wat zien) en dit openbaar te maken (bijvoorbeeld op een website).
- Vastlegging en toetsing behandelrelatie: een voorbeeld hiervan is de duur van de behandelrelatie.
- Beveiliging: bijvoorbeeld het gebruik van de UZI-pas of middelen met een vergelijkbaar beveiligingsniveau.
- Logging: het vastleggen van de acties in het systeem, datum en tijdstip van de actie, de identiteit van de betrokkene, de registratie van de zorgverlener en van de zorgaanbieder onder wiens verantwoordelijkheid de actie heeft plaatsgevonden.

56

Feit

In 1865 werd de Wet uitvoering geneeskunst aangenomen. Hierin werden de beroepsbeoefening en geneeskundige behandelingen van artsen, apothekers en verloskundigen vastgelegd. Samen met het staatstoezicht op de Geneeskunde had de overheid het idee om de zorg in Nederland voor alle 'lagen en klassen' toegankelijk te maken en een einde te maken aan kwakzalverij.

De Gedragscode EGIZ bevat een algemene toelichting en een toelichting per artikel. Zo wordt bijvoorbeeld het begrip behandelrelatie verder uitgewerkt.



2011

NEN 7510 - Informatiebeveiliging in de zorg

NEN 7510 is de norm voor het organiseren en borgen van informatiebeveiliging in de zorg. De norm richt zich op alle kleine en grote organisaties die hiermee te maken hebben. NEN 7510 is een algemene norm. NEN 7512, NEN 7513 en NEN 7521 werken deze norm verder uit voor een specifiek aandachtsgebied.

Bewustzijn is de essentie van informatiebeveiliging

NEN 7510 geeft aanwijzingen over het organisatorisch en technisch inrichten van informatiebeveiliging in een zorginstelling. Een voorbeeld van informatiebeveiliging is de toegangsbeveiliging of de beveiliging van communicatiemiddelen. Het managementsysteem voor informatiebeveiliging en de risicoanalyse van informatiebeveiliging hebben een centrale plaats in de norm.

De aanpak van informatiebeveiliging gaat uit van de plan-do-check-act-cyclus:

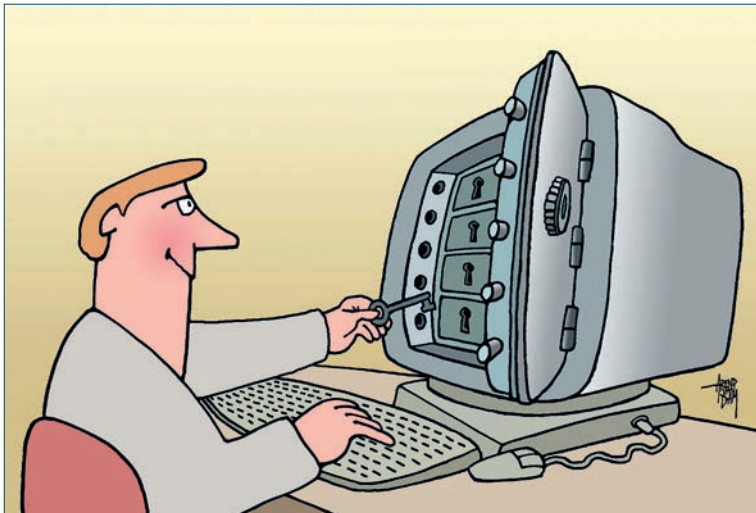
- Plan: doelstellingen, processen en procedures vaststellen die relevant zijn voor de informatiebeveiliging.
- Do: implementeren en uitvoeren van de maatregelen voor de informatiebeveiliging.
- Check: toetsen van de genomen maatregelen aan de gestelde doelstellingen.
- Act: nemen van corrigerende maatregelen om de informatiebeveiliging te verbeteren.

58

Feit

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) hebben aangegeven NEN-normen te hanteren bij het toetsen van de vraag of zorginstellingen de juiste maatregelen treffen voor invoering en handhaving van adequate informatiebeveiliging. Bij verantwoorde zorg hoort namelijk ook gepaste informatiebeveiliging door de zorginstelling en de zorgverlener.

De aanpak van informatiebeveiliging biedt volgens deze cyclus inzicht in de risico's en de te nemen maatregelen. De risico's en de maatregelen worden vastgelegd in een eigen managementsysteem voor informatiebeveiliging. Het managementsysteem voor informatiebeveiliging zorgt ervoor dat risico's en maatregelen worden ingebed en dat periodiek wordt beoordeeld of het geheel nog voldoet.



2005

NEN 7512 - Vertrouwensbasis voor gegevensuitwisseling

NEN 7512 heeft als doel het bieden van zekerheid bij partijen die onderling medische gegevens uitwisselen. NEN 7512 is een aanvulling op NEN 7510 voor risicoclassificatie en de uitwerking van de eisen over identificatie en authenticatie die bij een risicoklasse horen. Een voorbeeld hiervan is het bepalen van beveiligingseisen bij het versturen van een overdrachtsbericht van een patiënt.

Classificatie van risico's en zekerheden voor vertrouwen

De NEN 7512 bevat een schema waarmee risico's voor informatie-uitwisseling kunnen worden geclassificeerd. Voor elke risicoklasse gelden minimale beveiligingseisen voor authenticatie. Het schema is ingedeeld in schalen voor een 'gebeurtenis' (de kans is zeer klein tot en met zeer groot) en de 'ernst van de gevolgen' (hinderlijk tot en met catastrofaal). Aansluitend bij die classificatie worden voor uitwisseling van patiëntgegevens minimumeisen gesteld over:

- de bron van de gegevens;
- het transportkanaal;
- de ontvanger van de gegevens.

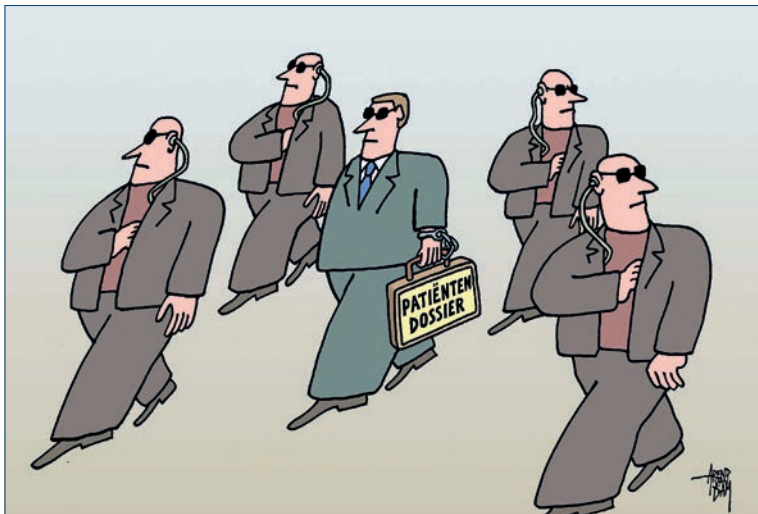
60

Feit

Ook op Europees niveau zijn normen gedefinieerd. Voor de Nederlandse markt dragen Europese normen de codering NEN-EN. In Duitsland is dat bijvoorbeeld DIN-EN. Normalisatie-instituten zijn verplicht de Europese normen nationaal over te nemen (implementatieplicht). Een internationale norm is eveneens vergelijkbaar met een NEN-norm, maar is ontwikkeld in een mondiale Technische Commissie van ISO of IEC. In tegenstelling tot Europese normen geldt voor mondiale normen geen implementatieplicht. Internationale documenten die door Nederland zijn geaccepteerd voeren de codering NEN-ISO of NEN-IEC.

De bron en ontvanger kunnen personen zijn, maar ook organisaties of hun informatiesystemen. Hiervoor wordt de term 'entiteiten' gebruikt. Het beveiligingsniveau van bron, transportkanaal en ontvanger zijn bepalend voor het vertrouwen in de informatie-uitwisseling. Een te vertrouwen partij zal zijn identiteit en beveiligingsniveaus moeten aantonen en de ontvangende partij van medische informatie moet die kunnen controleren. Bijvoorbeeld:

- Mevrouw X pretendeert cardioloog te zijn en toont dit aan via haar BIG-registratie.
- Een communicatiesysteem claimt bij zorginstelling Y te horen en toont dit aan via een beveiligingscertificaat.
- Een communicatieverbinding tussen zorgsystemen is voldoende veilig, omdat deze geleverd wordt door een partij met een getoetste ZSP-kwalificatie.



2010

NEN 7513 - Vastleggen van acties in elektronische patiëntendossiers

NEN 7513 stelt eisen aan de toegangsregistratie van zorgverleners tot elektronische patiëntendossiers. Alle acties van zorgverleners moeten in een systeem worden gelogd om de rechtmatigheid van de toegang tot het patiëntendossier te controleren. Hiermee is de norm een toepasbare en uniforme invulling van bestaande wetgeving, met name de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO).

Vertrouwen door toetsing van rechtmatigheid van toegang

Het loggen van acties in elektronische patiëntendossiers heeft als doel de gebeurtenissen waarbij zorggegevens over een persoon zijn verwerkt vast te leggen. Zorgaanbieders kunnen de logging gebruiken om zich te verantwoorden over het zorgvuldig omgaan met medische gegevens.

NEN 7513 biedt zorgaanbieders aanwijzingen voor het loggen en het gebruik van de logging om te voldoen aan wettelijke verplichtingen. Daarnaast stelt NEN 7513 eisen aan de informatiesystemen. Deze eisen zijn van belang zijn voor de leveranciers.

De norm specificeert gebeurtenissen die in aanmerking komen voor logging en welke gegevens dan moeten worden vastgelegd. Deze gebeurtenissen zijn onder andere:

- alle acties waarbij patiëntgegevens worden vastgelegd, ingezien of anderszins verwerkt;
- acties voor het toepassen van een noodprocedure of naar aanleiding van technische problemen;
- acties voor het instellen van de toegangsregeling, zoals het creëren van bevoegdheden voor bepaalde rollen.

Feit

De Europese Commissie voor Standaardisatie, CEN (Comité Européen de Normalisation), is een internationale non-profit organisatie opgericht in 1975. De CEN heeft 33 lidstaten als deelnemer, waaronder Nederland. Meer dan 60.000 experts uit de industrie, overheid, academische centra en sociale instellingen zijn betrokken in het CEN-netwerk.

De gegevens die hierbij worden gelogd zijn onder andere:

- welke gebeurtenis heeft plaatsgevonden;
- datum en tijdstip van de gebeurtenis;
- welke patiënt het betrof;
- wie de acties uitvoerde en zijn rol;
- om welke gegevensgroep of deel van het patiëntendossier het gaat;
- op basis van welk autorisatieprotocol de gebruiker toegang heeft gekregen.

In de norm is vastgelegd dat de patiënt of de toezichthouder de mogelijkheid moet hebben om de logging te raadplegen na vermeend misbruik. Logging vraagt proactief optreden van toezichthouders om zich ervan te vergewissen dat geen oneigenlijk gebruik wordt gemaakt van zorginformatiesystemen.



2011

NEN 8028 - Kwaliteitseisen telemedicine

De kwaliteitseisen uit NEN 8028 beschrijven aan welke criteria een aanbieder van telemedicinediensten of -toepassingen moet voldoen om te zorgen dat deze dienst van voldoende kwaliteit is. Het doel van deze kwaliteitseisen is om de risico's die het leveren van zorg op afstand met zich meebrengt te reduceren.

Kwaliteitseisen

Onder telemedicine wordt verstaan: het zorgproces of het geheel van zorgprocessen waarbij afstand wordt overbrugd door gebruik te maken van informatietechnologie en telecommunicatie. Minstens twee actoren zijn hierbij betrokken, waarvan minimaal één een zorgverlener is of handelt onder verantwoordelijkheid van een zorgverlener.

Bij telemedicine zijn verschillende actoren in het zorgproces en het ondersteunende proces betrokken:

- De zorgvrager en de zorgverlener.
- De zorginstelling van waaruit de zorgverlener telemedicine aanbiedt.
- De fabrikant of leverancier die producten en diensten voor telemedicine aanbiedt.

De verschillende partijen moeten onderling afspraken maken over de zorg- en dienstverlening om aan de kwaliteitseisen voor telemedicine te voldoen.

De kwaliteitseisen beschreven in NEN 8028 richten zich op drie aspecten:

1. Het kwaliteitsmanagement van de zorginstelling.
2. De zorgprocessen rond de patiënt.
3. De processen ten aanzien van de fabricage en levering van middelen voor telemedicine.

In het kwaliteitsmanagement rond telemedicine stelt de zorginstelling doelen vast voor de aangeboden telemedicinediensten en beschrijft de processen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden rond het gebruik van telemedicine. Daarnaast stelt een zorginstelling vast welke risico's er zijn en welke specifieke kwaliteitseisen in dat geval relevant zijn.

Binnen de zorgprocessen rond de patiënt worden drie deelprocessen onderscheiden, namelijk oriëntatie, intake en zorgverlening.

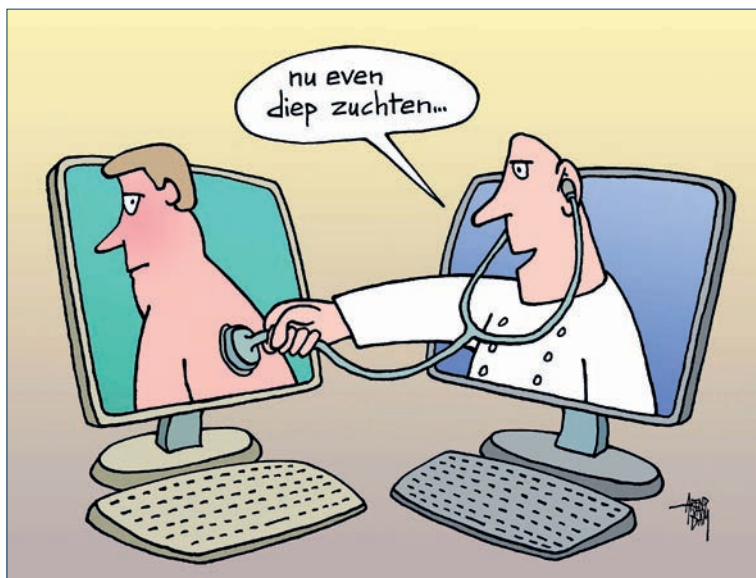
KSYOS levert als telemedicine-zorginstelling aan 5.500 zorgverleners telemedicinediensten voor hun patiënten. KSYOS is als eerste organisatie in Nederland gekwalificeerd voor NEN 8028.

Per deelproces staan in NEN 8028 kwaliteitseisen die onder andere te maken hebben met keuzevrijheid, transparantie, continuïteit en tijdigheid van zorg en privacy. Zo moet een zorginstelling procedures hanteren die de continuïteit van telemedicine waarborgen en moet in het privacyreglement expliciet aandacht worden besteed aan de risico's die telemedicine met zich mee kan brengen voor de privacy van de patiënt.

Rond de fabricage- en leveringsprocessen worden kwaliteitseisen gesteld op het gebied van doeltreffendheid, veiligheid en gebruiksvriendelijkheid. Een voorbeeld van een eis is dat de fabrikant aantoonbaar heeft vastgesteld dat de middelen die gebruikt worden veilig en doeltreffend zijn.

Telemonitoring

Een voorbeeld van telemedicine is telemonitoring. Zo kan een zorgverlener de gezondheid van een diabetespatiënt thuis in de gaten houden. De patiënt meet thuis regelmatig zijn glucosewaarden en de verpleegkundige bij de huisarts kan deze waarden op de praktijk inzien. Om deze dienst goed aan te bieden, moet aan kwaliteitseisen worden voldaan. Het gaat hierbij om een beveiligde verbinding met voldoende beschikbaarheid en bandbreedte, de juiste protocollen en de rollen en verantwoordelijkheden van patiënten en de zorgverleners.



NHG-richtlijnen over informatie-uitwisseling

Het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) heeft richtlijnen opgesteld voor gestructureerde informatie-uitwisseling tussen huisartsen en andere zorgverleners. Het doel van deze richtlijnen is om alle betrokken zorgverleners over de juiste informatie van de patiënt te laten beschikken. De richtlijnen schrijven voor op welk moment gegevensuitwisseling plaatsvindt en welke gegevens worden uitgewisseld. Hieronder staan de belangrijkste richtlijnen beschreven.

Richtlijn informatie-uitwisseling tussen huisarts en specialist bij verwijzingen (HASP-richtlijn) 2008

De HASP-richtlijn beschrijft op welke momenten informatie van de huisarts naar de specialist wordt gestuurd en andersom. Onder deze momenten verstaan we de verwijzing van de patiënt naar de specialist, het eerste bezoek aan de specialist, het ontslag, wijziging in het beleid en een nieuw probleem. Alle verwijs- en retourbrieven hebben dezelfde driedeling:

1. De envelop bevat administratieve en logistieke informatie.
2. In de kern geeft de zender inzicht in de problematiek, vraag en aanpak en relevante informatie voor de overdracht van de patiënt.
3. De bijlage bevat alle overige relevante informatie (onder andere uitslagen, actuele medicatie, allergieën en risicofactoren).

Richtlijn gestructureerde informatie-uitwisseling tussen huisarts en fysiotherapeut 2012

Deze richtlijn is vergelijkbaar met de HASP-richtlijn. De huisarts en de fysiotherapeut wisselen informatie uit bij een eenmalig consult, een verwijzing, als de patiënt direct bij de fysiotherapie is binnengekomen of als de fysiotherapeut meer informatie nodig heeft van de huisarts. In brieven wordt dezelfde driedeling gebruikt zoals beschreven in de HASP-richtlijn.

Richtlijn informatie-uitwisseling tussen huisarts en tweedelijns GGZ 2011

Deze richtlijn is ook vergelijkbaar met de HASP-richtlijn en beschrijft de communicatie tussen de huisarts en de GGZ-psychiater en diens medewerkers. De richtlijn beschrijft de momenten waarop informatie tussen de huisarts en de GGZ wordt uitgewisseld. Onder deze momenten verstaan we onder andere de verwijzing, een acute crisissituatie en bij het einde van de behandeling van de patiënt. Ook hier wordt dezelfde driedeling in brieven gehanteerd. Er zijn wel een aantal accentverschillen, zo is 'suïcidaliteit' toegevoegd aan de kern van het bericht.

Feit

Prof. dr. Jan van Es (1922-2008) stond aan de wieg van de huisartsopleiding en was de eerste hoogleraar huisartsgeneeskunde in ons land. In 1956 ontstond het idee voor de oprichting van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), een initiatief waar Van Es zich direct bij aansloot. Belangrijkste doel was het bevorderen van de wetenschappelijke uitoefening van de geneeskunde door huisartsen.

Richtlijn gegevensuitwisseling huisarts en centrale huisartsenpost 2008

Deze richtlijn beschrijft de gegevensuitwisseling als er sprake is van dienstwaarneming door een centrale huisartsenpost. Het geeft weer welke gegevens de professionele samenvatting (PS) uit het dossier van de patiënt bevat. Dit geldt ook voor de gegevens van het waarnemretourbericht (het bericht dat de waarnemer naar de huisarts stuurt). De richtlijn beschrijft tot slot randvoorwaarden voor deze gegevensuitwisseling, waaronder eisen aan informatiesystemen.

Richtlijn gegevensuitwisseling huisarts - ambulancedienst - spoedeisende hulp 2005

Deze richtlijn stelt de berichten en gegevens vast die nodig zijn om de informatievoorziening in de acute zorg te verbeteren. De richtlijn beschrijft daarnaast op welke momenten berichten tussen de zorgaanbieders in de acute zorg worden verstuurd. Er zijn verschillende berichten omschreven, waaronder logistieke berichten en uitwisseling van observaties en handelingen van de ambulance naar de spoedeisende hulp.

67



Richtlijn Overdracht van medicatiegegevens in de keten

Doel van de richtlijn Overdracht van medicatiegegevens in de keten is het voorkomen van fouten bij de overdracht van medicatiegegevens tussen zorgprofessionals in de zorgketen en het vergroten van de patiëntveiligheid. De richtlijn is op initiatief van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) opgesteld door meerdere koepelorganisaties in de zorg, waaronder Actiz, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN) en de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF).

De richtlijn in de praktijk

De richtlijn is van toepassing op elke situatie waarin zorgprofessionals medicatie voorschrijven, wijzigen, stoppen, verstrekken bewaken en/of toedienen. Elke zorgverlener stelt samen met collega-zorgverleners voor zijn lokale situatie een protocol over overdracht van medicatiegegevens op. Dit protocol is gebaseerd op de richtlijn en geeft voor de eigen situatie aan hoe de overdracht van medicatiegegevens in het zorgverleningsproces is verankerd. Dit protocol moet voldoen aan de volgende eisen:

- Bij elk contact met een voorschrijver is er altijd een actueel medicatieoverzicht beschikbaar dat de basis is voor het medisch handelen.
- Bij een spoedopname is er zo snel mogelijk (binnen 24 uur) een actueel medicatieoverzicht beschikbaar.
- Bij overdracht naar de volgende organisatie is zo snel als nodig is voor verantwoorde zorg (binnen 24 uur) een actueel medicatieoverzicht beschikbaar.

Feit

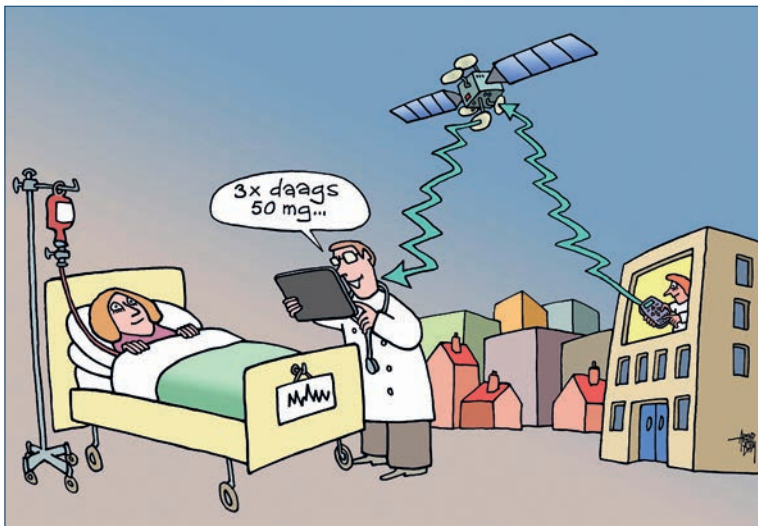
De G-Standaard is een databank met informatie over geneesmiddelen en hulpmiddelen. De G-Standaard bevat zowel logistieke informatie (zoals verpakkingsgrootte, barcode, leverancier), medicatiebewakingsgegevens (zoals interacties tussen geneesmiddelen, doseringscontrole) en gegevens over wet- en regelgeving (zoals vergoeding vanuit de zorgverzekering, receptplichtigheid). De G-Standaard wordt in Nederland gebruikt door alle partijen die betrokken zijn bij het voorschrijven, afleveren, distribueren en declareren van geneesmiddelen. De G-Standaard is daarmee uniek in de wereld: in geen enkel ander land is er een databank die al deze informatie combineert en door iedereen wordt gebruikt.

De richtlijn is aanvullend op alle veldrichtlijnen, veldnormen en kwaliteitskaders die de farmaceutische zorg beschrijven.

In overdrachtssituaties zijn meerdere personen betrokken die ieder eigen verantwoordelijkheden en rechten hebben:

- De patiënt heeft recht op inzage in zijn volledig dossier en op een kopie ervan. Daarnaast heeft hij als enige het recht om anderen toestemming te geven tot inzage, opvragen, gebruik en bijwerken van zijn dossier. De patiënt is verantwoordelijk voor het verstrekken van alle informatie over zijn gezondheidstoestand die relevant is voor de zorgverlening.
- De voorschrijver is ervoor verantwoordelijk dat hij tijdens een consult het meest actuele medicatieoverzicht heeft. Hij is tevens verantwoordelijk voor het registreren van alle door hem geïnitieerde wijzigingen in de medicatie.
- De apotheker is verantwoordelijk voor het veilig verstrekken en bewaken van de aan de patiënt voorgeschreven medicatie. Het medicatieoverzicht is bij elk overdrachtsmoment van een voorschrijver naar de volgende voorschrijver actueel.
- De zorgverlener is verantwoordelijk voor het leveren van verantwoorde zorg. In een kwaliteitssysteem moet vastliggen op welke wijze (hoe, waar, wanneer en door wie) gegevens met betrekking tot voorschrijven, verstrekken, bewaken en toedienen van geneesmiddelen worden vastgelegd en overgedragen.

69



Richtlijnen over online zorgverlening

Voor online zorgverlening hebben de landelijke artsenfederatie KNMG en beroeps- en brancheorganisatie van apothekers KNMP richtlijnen voor hun eigen beroepsgroep opgesteld:

- KNMG-richtlijn online arts-patiënt contact met aanvulling Handreiking Artsen en Social Media.
- KNMP-richtlijn online farmaceutische zorg- en dienstverlening.

De KNMG-richtlijn gaat in op de vraag onder welke voorwaarden artsen online contact met patiënten kunnen onderhouden. Daarnaast heeft de richtlijn als doel het bevorderen van het gebruik van social media onder artsen, voor zover dat positief kan bijdragen aan de verbetering van de kwaliteit van de gezondheidszorg. De KNMP-richtlijn behandelt de farmaceutische zorg- en dienstverlening van apotheken die via het internet aan de patiënt wordt aangeboden en geleverd.

KNMG-richtlijn online arts-patiënt contact met aanvulling Handreiking Artsen en Social Media 2007

Steeds vaker gebruiken artsen e-mail, chat en andere internet communicatiemogelijkheden om met hun patiënten te communiceren. De richtlijn heeft betrekking op alle online contacten tussen arts en patiënt waarbij de arts heeft aangegeven dat hij:

- voor patiënten online bereikbaar is;
- een op de situatie van de patiënt gericht advies geeft;
- een behandeling met geneesmiddelen start of een herhaalrecept verstrekt.

Gebruik van social media biedt kansen, maar de grenzen tussen professionele en persoonlijke communicatie kunnen vervagen. De handreiking Artsen en Social Media bevat de belangrijkste digitale valkuilen en mogelijkheden voor artsen. De aanbevelingen gaan specifiek over het gebruik van Twitter, Facebook, Hyves, LinkedIn, Google+ en andere social media.

Feit

De KNMG-Handreiking Artsen en Social Media is mede gebaseerd op initiatieven van zusterorganisaties in de Verenigde Staten, Australië, Nieuw-Zeeland en het Verenigd Koninkrijk.

KNMP-richtlijn online farmaceutische zorg- en dienstverlening 2008

Apotheken moeten voldoen aan de Nederlandse Apotheek Norm (NAN). In de NAN staat de kwaliteit van de farmaceutische zorg- en dienstverlening van de openbare apotheek vastgelegd. De richtlijn voldoet aan de NAN en bevat aanbevelingen op het gebied van:

- de online behandelingsovereenkomst;
- online informatieverstrekking;
- geschiktheid van communicatievorm bij de patiënt;
- medicatiebewaking.

De apotheker moet voor online farmaceutische zorg- en dienstverlening in alle gevallen en per patiëntsituatie een inschatting maken of de online dienstverlening verantwoord verleend kan worden. De apotheker is daarvoor persoonlijk verantwoordelijk en aansprakelijk.



Richtlijnen over patiëntendossiers

Een zorgverlener is volgens de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) verplicht een dossier over de behandeling van zijn patiënten bij te houden. Een zorgvuldige dossiervorming is van belang voor de kwaliteit en continuïteit van de zorgverlening. Dit geldt ook voor de verantwoording aan bijvoorbeeld toezichthouders. In de WGBO is niet in detail aangegeven welke patiëntgegevens een zorgverlener moet vastleggen. Veel beroepsgroepen hebben een eigen richtlijn voor verslaglegging in elektronische patiëntendossiers. Dit hoofdstuk beschrijft drie richtlijnen.

NMT-praktijkrichtlijn patiëntendossier 2006

De Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde (NMT) heeft de praktijkrichtlijn patiëntendossier opgesteld. Deze richtlijn bevat aanbevelingen voor het inrichten en bijhouden van een patiëntendossier dat bijdraagt aan de continuïteit en kwaliteit van de zorgverlening.

72

De richtlijn adviseert om de volgende gegevens bij te houden:

- Persoonsgegevens zoals naam, adres, geboortedatum, geslacht.
- Achtergrondgegevens zoals beroep en vorige tandarts.
- Basisgegevens zoals medische anamnese, tandheelkundige historie en röntgenfoto's.
- Tandheelkundige gegevens zoals behandelplan, contactmomenten, verrichtingen en medicatie.

De exacte inhoudelijke eisen die aan een dossier worden gesteld zijn afhankelijk van de situatie.

KNMP-richtlijn patiëntendossier 2012

Ook de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) heeft een richtlijn patiëntendossier opgesteld. Deze aanbevelingen hebben betrekking op de openbaar apotheker. De richtlijn geeft aanbevelingen voor de vorming en het beheer

Feit

In 2009 legden apothekers in Nederland in 14,8 miljoen verschillende patiëntendossiers ten minste één receptgeneesmiddel vast. Per apotheek werden in gemiddeld achtduizend patiëntendossiers gegevens geregistreerd. In het dossier werden gemiddeld twaalf geneesmiddelvoorschriften per patiënt per jaar vastgelegd.

van het patiëntendossier. Tevens bevat dit document aanbevelingen voor de uitwisseling van patiëntgegevens met betrekking tot het patiëntendossier. De apotheker heeft voor iedere individuele patiënt een patiëntendossier nodig om zorgvragen op een veilige en verantwoorde wijze af te handelen. De patiëntgegevens in het dossier zijn geordend in vijf rubrieken, namelijk:

- administratiegegevens;
- patiëntkenmerken voor farmaceutische patiëntenzorg;
- uitgegeven farmaceutische producten;
- geleverde farmaceutische patiëntenzorg;
- bijzondere persoonsgebonden omstandigheden en leefgewoonten.

NHG-richtlijn ADEPD 2009

Het Nederlands Huisartsen Genootschap heeft de ADEPD-richtlijn opgesteld. ADEPD staat voor 'Adequate dossievoering met het elektronisch patiëntendossier'. Deze richtlijn is gericht op het toepassen van het elektronisch patiëntendossier voor de dagelijkse patiëntenzorg en op de uitwisseling van gegevens. De richtlijn bestaat uit twee delen. Het eerste deel beschrijft de methode van verslaglegging. Het tweede deel gaat over welke informatie vastgelegd moet worden.

Er is een wisselwerking tussen de richtlijn ADEPD en het huisarts informatiesysteem referentiemodel, waarbij het laatstgenoemde richting softwareleveranciers beschrijft wat een huisartsinformatiesysteem (HIS) moet kunnen op basis van wat huisartsen willen en/of moeten volgens de richtlijn.



Afkortingen

Dit boek bevat de volgende afkortingen:

ADEPD	Adequate dossiervoering met het elektronisch patiëntendossier
AGB-code	Algemeen GegevensBeheer-code
AMvB	Algemene Maatregel van Bestuur
AV-geneesmiddel	Algemene Verkoop
Awb	Algemene wet bestuursrecht
AWBZ	Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten
BSN	Burgerservicenummer
BVBSN	Beheervoorziening BSN
BW	Burgerlijk Wetboek
CAK	Centraal Administratie Kantoor
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CBP	College bescherming persoonsgegevens
CE	Conformité Européenne
CEN	Comité Européen de Normalisation
CIBG	Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg
CIZ	Centrum Indicatiestelling Zorg
CVZ	College voor zorgverzekeringen
DBC's	Diagnosebehandelingcombinaties
EPD	Elektronisch patiëntendossier
epSOS	European Patients - Smart Open Services
EU	Europese Unie
Gedragcode EGIZ	Gedragcode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg
GGD	Gemeentelijke of Gemeenschappelijke Gezondheidsdienst
GBA	Gemeentelijke Basisadministratie Persoonsgegevens
GHOR	Geneeskundige Hulpverleningsorganisatie in de Regio
HASP-richtlijn	Richtlijn informatie-uitwisseling tussen huisarts en specialist bij verwijzingen
HIS	Huisartsinformatiesysteem
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
JGZ	Jeugdgezondheidszorg
KNMG	Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
KWZ	Kwaliteitswet zorginstellingen
LHV	Landelijke Huisartsen Vereniging
LSP	Landelijk schakelpunt
NAN	Nederlandse Apotheek Norm
NEN	Nederlandse Norm

NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NMa	Nederlandse Mededingingsautoriteit
NMT	Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde
NPCF	Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie
NTA	Nederlandse Technische Afspraak
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
pgb	Persoonsgebonden budget
PS	Professionele samenvatting
RAV	Regionale Ambulancevoorziening
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
ROAZ	Regionaal Overleg Acute Zorgketen
SBV-Z	Sectorale Berichten Voorziening in de Zorg
Twaz	Tijdelijke wet ambulancezorg
UAD-geneesmiddel	Uitsluitend Apotheek en Drogist
UA-geneesmiddel	Uitsluitend Apotheek
UMC	Universitair Medisch Centrum
UR-geneesmiddel	Uitsluitend op Recept
V&VN	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
VHN	Vereniging Huisartsenposten Nederland
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
VZVZ	Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie
Wabb	Wet algemene bepalingen burgerservicenummer
Wbmv	Wet op de bijzondere medische verrichtingen
Wbo	Wet op het bevolkingsonderzoek
Wbp	Wet bescherming persoonsgegevens
Wbsn-z	Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg
Wcz	Wet cliëntenrechten zorg
Wet BIG	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WHO	World Health Organization
WKZ	Wet klachtrecht cliënten zorgsector
Wmg	Wet marktordening gezondheidszorg
Wmo	Wet maatschappelijke ondersteuning
Wtcg	Wet tegemoetkoming chronisch zieken en gehandicapten
WTZi	Wet toelating zorginstellingen
ZIS	Ziekenhuisinformatiesysteem
Zvw	Zorgverzekeringswet

Meer informatie

Meer informatie over de behandelde wetten, veldnormen en richtlijnen is te vinden met behulp van onderstaande websites.

- Europese Unie, <http://eur-lex.europa.eu/nl/index.htm>
- Europese Unie, http://europa.eu/legislation_summaries/
- Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), <http://www.knmg.nl>
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), <http://www.knmp.nl>
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), <http://nhg.artsennet.nl>
- Nederlands normalisatie-instituut NEN, <http://www.nen.nl>
- Overheid, <http://wetten.overheid.nl>

Daarnaast zijn voor de totstandkoming van dit boek de volgende organisaties geraadpleegd.

- Ambulancezorg, <http://www.ambulancezorg.nl>
- BIG-register, <http://www.bigregister.nl>
- Burgerservicenummer, <http://www.burgerservicenummer.nl>
- Inspectie voor de Gezondheidszorg, <http://www.igz.nl>
- Jan van Es Instituut, <http://www.jvei.nl/>
- KSYOS TeleMedisch Centrum, <http://www.ksyos.nl>
- Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, <http://www.lareb.nl>
- Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), <http://www.nza.nl>
- Nictiz, <https://www.nictiz.nl/>
- Rijksoverheid, <http://www.rijksoverheid.nl>
- Z-Index, <http://www.z-index.nl>

Colofon

Wet- en regelgeving in de zorg is een uitgave van Nictiz.

Projectvoering

Henk Hutink

Auteurs

Anton Ekker (Nictiz), Arina Burghouts (Nictiz), Henk Hutink (Nictiz), Peter Uitendaal (Nictiz), Shirin Golyardi (NEN), Sylvia Veereschild (NEN).

Reviewers

Corien Snijder (RZCC), Harry Barenbrug (EZDA), Jan Drapers (AMC), Jan Willem van der Kouwe (Huisartsenzorg Drenthe BV), Nicolette de Keizer (AMC), Randi Dam (Nictiz).

Geraadpleegde experts

Andre van Peppen (Bevolkingsonderzoek Midden-West), Bas van der Meer (Z-Index), Chris Flim (Flim PC), Claudia Zwaan (NEN), Erik Vollebregt (Axon Lawyers), Gert Koelewijn (Nictiz), Han Huizinga (VGN), Isolde Boers (AZN), Jos Baptist (Nictiz), Leonora Grandia (Z-Index), Marja Verwoerd (Nictiz), Michiel Kooijman (Actiz), Michiel Sprenger (Nictiz), Sjoerd Broeren (VGZ), Tjeerd van Althuis (NHG).

Redactie

Barbara van Rest, Geert-Jan Cath, Jacqueline Nell, Kim Idzardi.

Eindredactie

Lies van Gennip, Rob de Back.

Illustraties

Arend van Dam

Vormgeving en productie

No Panic, the communication factory

2e druk

Mei 2013

Verkrijgbaar als ePub, PDF en [gedrukte versie](#).

Nictiz

Oude Middenweg 55

2491 AC Den Haag

info@nictiz.nl

www.nictiz.nl

 [@nictiz](https://twitter.com/nictiz)

 [Nictiz](https://www.linkedin.com/company/nictiz)

Wetten, veldnormen en richtlijnen nemen een belangrijke plaats in bij het realiseren van innovaties in de zorg, eHealth diensten of ICT-projecten. De praktijk leert dat de vele verschillende wetten, normen en richtlijnen voor de zorg niet altijd goed leesbaar en te vinden zijn. Met dit boek biedt Nictiz zorgverleners, ICT'ers en andere mensen die in de zorgsector werkzaam zijn een overzicht van de wet- en regelgeving in de gezondheidszorg en wordt de inhoud hiervan toegankelijker gemaakt.