

CENTRAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Beslissing in de zaak onder nummer van: c2011.251

CENTRAAL TUCHTCOLLEGE voor de Gezondheidszorg

Beslissing in de zaak onder nummer C2011.251 van:
A., wonende te B., appellant, klager in eerste aanleg,
tegen

C., apotheker, wonende te D., werkzaam te B.,
verweerster in beide instanties,
advocaat: mr. A.F. Geerts, advocaat te Zeist.

1. Verloop van de procedure

A. - hierna klager - heeft op 4 september 2009 bij het Regionaal Tuchtcollege te Amsterdam tegen C. - hierna de apotheker - een klacht ingediend. Bij beslissing van 17 mei 2011, onder nummer 09/282Ap heeft dat College de klacht gegrond verklaard en de maatregel van een waarschuwing opgelegd. Klager is van die beslissing tijdig in hoger beroep gekomen. De apotheker heeft een verweerschrift in hoger beroep ingediend.

De zaak is in hoger beroep tegelijkertijd maar niet gevoegd met de zaak C2011/236 behandeld ter openbare terechtzitting van het Centraal Tuchtcollege van 5 april 2012, waar zijn verschenen klager en de apotheker, bijgestaan door mr. A.F. Geerts.

Mr. Geerts heeft de standpunten van de apotheker toegelicht aan de hand van pleitnotities die aan het Centraal Tuchtcollege zijn overgelegd.

2. Beslissing in eerste aanleg

Het Regionaal Tuchtcollege heeft aan zijn beslissing het volgende ten grondslag gelegd.

“ 2. De feiten

Op grond van de stukken en hetgeen ter terechtzitting heeft plaatsgevonden kan van het volgende worden uitgegaan:

2.1 *Verweerster is als apotheker werkzaam bij Apotheek E. in B. (hierna: de apotheek).*

2.2 *Klager heeft bij brief van 28 juli 2008 aan de apotheek onder meer bericht: 'Gezien het feit dat door recente overheidsbeslissingen ook mijn EPD binnenkort op straat komen te liggen, wil ik u hierbij op de hoogte stellen van het feit dat ik u van heden verbied, om zonder mijn nadrukkelijke schriftelijke toestemming, medische gegevens op een andere wijze aan derden te verstrekken. Onder derden versta ik medici en niet medici.'*

2.3 *Nadat verweerster klager in een telefonisch contact had gewezen op de mogelijke gevolgen van zijn keuze en klager liet weten het verzoek te handhaven, heeft verweerster aan het verzoek van klager voldaan. De enige mogelijkheid die het software-systeem van de apotheek destijds voor blokkering bood, was de status van klager op 'tijdelijke patiënt' te zetten. Verweerster heeft gebruik gemaakt van deze mogelijkheid en de status van klager op 'tijdelijke patiënt' gezet.*

2.4 In 2008 is ter voorbereiding op de mogelijke komst van onder meer het landelijk Elektronisch Patiëntendossier (EPD) in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een nationaal OZIS verbetertraject gestart, waarbij de via OZIS beschikbare patiëntenbestanden zijn opgeschoond. De apotheek diende het patiëntenbestand te controleren op (1) patiënten die meer dan 3 jaar geen medicatie hadden gehaald in de apotheek en (2) patiënten die dubbel ingeschreven stonden in de apotheek. De toenmalige softwareleverancier van de apotheek heeft hiervoor een script geschreven waarmee een opschoningsactie heeft plaatsgevonden.

2.5 Klager heeft verweerster op 8 juni 2009 erop gewezen dat zijn gegevens in strijd met zijn brief van 28 juli 2008 waren verstrekt aan de F., een samenwerkings-verband tussen openbare apotheken in de regio en het ziekenhuis G..

2.6 Verweerster heeft achteraf vastgesteld dat het elektronisch patiëntendossier van klager moet zijn gedeblokkeerd doordat de status 'tijdelijke patiënt' in de opschoningsactie onbedoeld is gewijzigd in 'vaste patiënt'.

2.7 Bij brief van 8 juni 2009 heeft verweerster klager onder meer als volgt bericht: (...)

U heeft volkomen gelijk als u zegt dat er iets is misgegaan. Dit had niet mogen gebeuren en ik bied u hiervoor mijn excuses aan.

Op 28 juli 2008 heeft u schriftelijk aangegeven in de apotheek dat uw medicatiegegevens niet uitgewisseld mogen worden met andere zorgverleners (in dit geval het ziekenhuis en de dienstapotheek).

Dit hebben wij direct in uw dossier geblokkeerd door uw status op 'tijdelijke patiënt' te zetten. Dit was toen de manier om de koppeling via OZIS te blokkeren.

Ter voorbereiding op de komst van het landelijke EPD en het LSP is nationaal een OZIS verbetertraject gestart. Dit hield in dat elke apotheek het patiëntenbestand moest controleren op patiënten die in meerdere apotheken waren ingeschreven (dubbele patiënten) en op patiënten die meer dan 3 jaar geen medicatie hadden gehaald in de apotheek. Deze patiënten werden in deze 'run' op 'vaste patiënt, niet op OZIS' gezet en waren vanaf toen niet meer opvraagbaar door andere zorgverleners.

Vervolgens zijn alle patiënten die niet aan deze 2 opties voldeden op 'vaste patiënt' gezet, waarmee zij wel opvraagbaar zijn geworden door andere zorgverleners. (in dit geval het ziekenhuis en de dienstapotheek)

Zodoende is de in 2008 op uw verzoekgemaakte blokkade dus door dit 'verbetertraject' onterecht opgeheven. Ik ben zeer blij dat u dit heeft ontdekt en bij mij heeft gemeld, zodat ik direct maatregelen kan treffen om 'geblokkeerde dossiers' weer opnieuw te voorzien van een blokkade. Ik heb dit voorval ook direct gemeld aan degenen die het OZIS verbetertraject op landelijk niveau begeleiden, zodat ook mijn collega's gewaarschuwd kunnen worden en de dossiers kunnen controleren op het eventueel onterecht vervallen van aangebrachte blokkades.

Door de software leveranciers zal er actie ondernomen moeten worden zodat ervoor zorg gedragen wordt dat een toekomstige verbetering in de systemen niet nogmaals tot het wissen van blokkades zal kunnen leiden.

Ik hoop u zo voldoende te hebben geïnformeerd.

(...)

2.8 Verweerster heeft de softwareleverancier nadien gevraagd de software aan te passen teneinde beter te waarborgen dat geblokkeerde patiëntendossiers geblokkeerd bleven. Toen dit niet haalbaar bleek, heeft zij de apotheek voorzien van andere software.

3. De klacht en het standpunt van klager

De klacht houdt zakelijk weergegeven in dat verweerster zonder toestemming van klager zijn medicatiegegevens heeft verstrekt aan F. en daarmee heeft gehandeld in strijd met de toepasselijke regelgeving.

4. Het standpunt van verweerster

Verweerster heeft de klacht en de daaraan ten grondslag gelegde stellingen bestreden. Voor zover nodig voor de beoordeling van de klacht wordt daarop hierna ingegaan.

5. De overwegingen van het college

5.1 *Klager heeft bij brief van 28 juli 2008 aan de apotheek van verweerster laten weten dat zijn gegevens niet zonder zijn toestemming aan derden mochten worden verstrekt. De status van klager is in het softwaresysteem van de apotheek vervolgens op 'tijdelijke patiënt' gezet om aan het verzoek van klager te voldoen. Door de opschoningsactie zijn de gegevens van klager niettemin raadpleegbaar geworden voor andere zorgverleners. Aangezien klager uitdrukkelijk aan de apotheek had laten weten daarvoor geen toestemming te geven, heeft verweerster aldus gehandeld in strijd met het bepaalde in artikel 7:457 lid 1 van het Burgerlijk Wetboek.*

5.2 *De omstandigheid dat een en ander een gevolg is geweest van een aanpassing in het softwaresysteem van de apotheek in verband met een opschoningsactie, maakt dit niet anders. Verweerster heeft toegelicht dat aan het verzoek van klager van 28 juli 2008 met de toenmalige software van de apotheek slechts kon worden voldaan door de status van klager op 'tijdelijk' te zetten, waarvoor die status oorspronkelijk kennelijk niet was bedoeld. Daarmee werd het risico in het leven geroepen dat de blokkering bij een eventuele latere geautomatiseerde statuswijziging verloren zou gaan, tenzij afzonderlijke waarborgen werden getroffen om tegen te gaan dat dit risico zich zou verwezenlijken. Nu dit risico zich heeft verwezenlijkt en niet blijkt dat verweerster dergelijke waarborgen heeft getroffen, terwijl klager expliciet kenbaar had gemaakt geen toestemming te geven voor verstrekking van zijn gegevens aan derden, kan niet worden geoordeeld dat de kennelijk gebrekkige mogelijkheden van de destijds in de apotheek gebruikte software niet voor risico van verweerster komen.*

5.3 *Verweerster heeft verder aangevoerd dat niet blijkt dat de gegevens van klager buiten zijn wil zijn verstrekt aan anderen die daarin geen inzage mochten hebben en dat zij daarvan geen loggegevens in haar systeem heeft kunnen traceren. Ook indien hiervan met verweerster wordt uitgegaan, volgt daaruit niet dat het niet tuchtrechtelijk verwijtbaar is dat de gegevens van klager in de opschoningsactie voor andere zorgverleners raadpleegbaar zijn geworden. Klager had immers uitdrukkelijk te kennen gegeven geen toestemming te geven voor inzage van zijn gegevens door derden en had daarbij zelf een verband gelegd met de mogelijke komst van het EPD. Zijn mededeling kon dan ook bezwaarlijk anders worden begrepen dan als het onthouden van toestemming aan het toegankelijk maken van zijn gegevens voor andere zorgverleners.*

5.4 *De conclusie van het voorgaande is dat de klacht gegrond is. Verweerster heeft gehandeld in strijd met de zorg die zij ingevolge artikel 47 lid 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg jegens klager had behoren te betrachten.*

5.5 *Bij de keuze van de op te leggen maatregel neemt het College in aanmerking dat verweerster adequaat heeft gehandeld zodra klager haar ervan in kennis had gesteld dat de situatie in de apotheek niet strookte met zijn verzoek van 28 juli 2008. Zij heeft klager direct te woord gestaan en ook schriftelijk excuses aan klager aangeboden. Verder heeft zij direct getracht de oorzaak te achterhalen en onderkend dat de kwestie gevolgen kon hebben voor beroepsgenoten en andere patiënten. Zij heeft daarop ook adequaat actie ondernomen. Bovendien is zij overgeschakeld op andere software in de apotheek toen bleek dat de kwestie in de toenmalige software niet naar tevredenheid*

kon worden opgelost. Het College volstaat met een waarschuwing die slechts het karakter heeft van een zakelijke terechtwijzing.”

3. Vaststaande feiten en omstandigheden

Voor de beoordeling van het hoger beroep gaat het Centraal Tuchtcollege uit van de feiten en omstandigheden zoals weergegeven in de beslissing in eerste aanleg, welke weergave in hoger beroep niet, althans onvoldoende, is bestreden.

4. Beoordeling van het hoger beroep

Procedure

4.1 In hoger beroep stelt klager dat het Regionaal Tuchtcollege zich ten onrechte niet heeft uitgelaten over de vraag of de apotheker zijn medicatie- en persoonsgegevens zonder expliciete toestemming ter beschikking had mogen stellen aan de Stichting F. ter verwerking in een Centrale Patiënten Index (CPI) waardoor zij via OZIS raadpleegbaar werden voor (een beperkte groep) andere hulpverleners. Klager verzoekt het Centraal Tuchtcollege alsnog op dit punt te beslissen.

4.2 De apotheker heeft gemotiveerd verweer gevoerd en geconcludeerd tot niet-

ontvankelijkheid van klager in zijn beroep, althans verwerping van het beroep.

Ontvankelijkheid

4.3. Artikel 73, eerste lid onder a. van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) bepaalt dat een klager in beroep kan komen voor zover zijn klacht is afgewezen of voor zover hij in de klacht niet-ontvankelijk is verklaard. Indien en voor zover door een Regionaal Tuchtcollege op een (onderdeel van de) in eerste aanleg geuite klacht niet is beslist moet (dat onderdeel van) die klacht geacht worden door het Regionaal Tuchtcollege te zijn afgewezen althans moet klager geacht worden in dat onderdeel van de klacht niet-ontvankelijk te zijn verklaard en kan klager daarvan in beroep komen.

4.4. Het Centraal Tuchtcollege stelt vast dat de oorspronkelijke klacht van klager twee klachtonderdelen behelst, te weten een inhoudelijke klacht en een meer principiële klacht. De inhoudelijke klacht ziet op het door de apotheker verstrekken van de medische gegevens van klager aan derden in strijd met zijn uitdrukkelijke verbod hiertoe. Het Regionaal Tuchtcollege heeft deze klacht gegrond verklaard en de maatregel van een waarschuwing opgelegd. De apotheker is tegen deze beslissing zelfstandig in beroep gekomen. Het Centraal Tuchtcollege doet heden uitspraak in deze zaak onder nummer C2011/236.

De meer principiële klacht betreft de vraag of de apotheker de medicatie- en persoonsgegevens van klager zonder zijn expliciete toestemming mocht laten opnemen in een CPI, waardoor deze gegevens ook voor bepaalde andere hulpverleners opvraagbaar werden via OZIS. Op deze klacht is door het Regionaal Tuchtcollege ten onrechte niet beslist, zodat klager ontvankelijk is in zijn beroep.

Beoordeling

4.5. Het Centraal Tuchtcollege stelt voorop dat het bij de tuchtrechtelijke toetsing van professioneel handelen gaat om de vraag of de beroepsbeoefenaar bij het beroepsmatig handelen binnen de grenzen van een redelijk bekwame beroepsuitoefening is gebleven, daarbij rekening houdend met de stand van de wetenschap ten tijde van het klachtwaardig geachte handelen en met de toentertijd in de beroepsgroep ter zake aanvaarde norm of standaard.

4.6. Hoewel vast staat dat de gegevens van klager zonder zijn uitdrukkelijke toestemming zijn verstrekt aan de stichting F. ter verwerking in een CPI, kan naar het oordeel van het Centraal Tuchtcollege niet worden geconcludeerd dat de apotheker tekortgeschoten is in de zorg die zij jegens klager dient te betrachten. Het Centraal Tuchtcollege neemt hierbij in aanmerking dat de apotheker de apotheek heeft overgenomen in januari 2007, zijnde gelegen in een periode waarin er nog onzekerheid bestond over de vraag of voor een dergelijke verstrekking uitdrukkelijke toestemming van de patiënt was vereist, of dat deze toestemming - na het verstrekken van de nodige informatie - behoudens bezwaar mocht worden verondersteld. Gelet op deze onzekerheid behoefde van de apotheker niet te worden verwacht dat zij, na overname van de apotheek, patiënten (alsnog) zou verzoeken om uitdrukkelijke toestemming voor opname in het systeem. Dit geldt te meer nu in het elektronische informatie-uitwisselingssysteem waarvan hier sprake is, conform het bepaalde in art. 7:457 lid 1 BW, de expliciete toestemming van de patiënt als voorwaarde gold voor daadwerkelijke raadpleging van de in het systeem opgenomen gegevens. Dat de opvattingen ten aanzien van de vraag of voor opname van patiëntengegevens in een dergelijk systeem een opt-in of opt-out benadering moet gelden, zich de laatste jaren duidelijk in de richting van een opt-in benadering (en dus uitdrukkelijke voorafgaande toestemming) ontwikkelen, maakt het bovenstaande niet anders.

4.7. Het voorgaande leidt tot de conclusie dat het klachtonderdeel ongegrond is en het beroep moet worden verworpen.

4.8. Om redenen aan het algemeen belang ontleend zal de beslissing op na te melden wijze bekend worden gemaakt

5. Beslissing

Het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg:
verwerpt het beroep;

bepaalt dat deze beslissing op de voet van artikel 71 Wet BIG zal worden bekendgemaakt in de Nederlandse Staatscourant, en zal worden aangeboden aan het Tijdschrift voor Gezondheids-recht, Gezondheidszorg Jurisprudentie en het Pharmaceutisch Weekblad, met het verzoek tot plaatsing.

Deze beslissing is gegeven door: mr. K.E. Mollema, voorzitter, prof.mr. J.K.M. Gevers en mr. M. Zandbergen, leden-juristen en drs. J.W. Harting en drs. E.C. Smakman-Nossbaum, leden-beroepsgenoten en mr. J. van den Hoven, secretaris, en uitgesproken ter openbare zitting van 14 juni 2012.

Voorzitter w.g.

Secretaris w.g.