

Beschouwingen

De wet, de klinisch chemicus en decentraal testen

H. BOOKELMAN

Welke wettelijke regels zijn van toepassing op decentraal testen? Voor de beantwoording van deze vraag worden de belangrijkste wettelijke regels besproken, die relevant zijn voor de klinisch-chemische professie. Het blijkt dat er geen regels zijn die zich rechtstreeks richten tot de individuele klinisch chemicus in zijn hoedanigheid van professional in de gezondheidszorg. Ook zijn er geen specifieke wettelijke regels voor decentraal testen. Van groot belang zijn de professionele normen van de klinisch chemie als toetssteen voor de kwaliteit van alle vormen van klinisch-chemische diagnostiek, inbegrepen decentraal testen. Echter, de klinisch chemici zelf worden niet wettelijk getoetst op het naleven van hun eigen professionele normen.

Trefwoorden: wettelijke regels; professionele normen; decentraal testen

Steeds meer laboratoriumonderzoeken kunnen buiten het centrale laboratorium worden gedaan. Deze ontwikkeling kan een uitdaging zijn voor de klinisch chemicus als beroepsbeoefenaar en de klinische chemie als professie (1).

Voorwaarde hierbij is wel dat er duidelijkheid bestaat bij alle betrokken actoren in dit proces, omtrent de verantwoordelijkheidsverdeling bij decentraal testen. Naast afspraken die binnen de instellingen hieromtrent gemaakt dienen te worden, is ook een helder beeld op de externe verantwoordelijkheidsaspecten noodzakelijk. Vanuit dit perspectief worden een aantal aspecten van de beroepsuitoefening van de klinisch chemicus beschouwd in het licht van de hiervoor relevante wettelijke regelingen, in het bijzonder de Wet BIG, teneinde vast te stellen welke relaties er bestaan tussen de wet, de klinisch chemicus en decentraal testen.

De arbeidsovereenkomst

Klinisch chemici zijn werkzaam als dienstverbanders, dat wil zeggen dat zij werken op basis van een arbeidsovereenkomst. De arbeidsovereenkomst is omschreven in artikel 7:610 BW als de overeenkomst waarbij de ene partij, de werknemer, zich verbindt in

dienst van de andere partij, de werkgever, tegen loon gedurende zekere tijd arbeid te verrichten.

Essentiële elementen van de arbeidsovereenkomst zijn de verplichting van de werknemer arbeid te verrichten, de verplichting van de werkgever loon te betalen en het feit dat er een dienstverhouding / gezagsverhouding tussen werkgever en werknemer ontstaat. Het ontstaan van de gezagsverhouding tussen werkgever en werknemer impliceert dat er ondergeschiktheid ontstaat. In hoeverre strookt dit met de professionaliteit van de werknemer, in dit geval de klinisch chemicus?

Hiervoor kan verwezen worden naar een arrest van de Hoge Raad, het zogenaamde Animeermeisjes arrest (2), waarin de volgende interpretatie van het begrip ondergeschiktheid te lezen is:

"Voor het aannemen van ondergeschiktheid is niet doorslaggevend of de werkgever aanwijzingen geeft over de wijze waarop de werkzaamheden dienen te worden uitgevoerd, maar of de werkgever bevoegd is bindende aanwijzingen en opdrachten te geven ten aanzien van onder meer de inhoud van de werkzaamheden, de wijze van uitvoering daarvan en/of de tijden waarop die werkzaamheden dienen te worden uitgevoerd."

Het juridische begrip ondergeschiktheid is dus niet in strijd met een grote mate van vrijheid in de beroepsuitoefening van een professional. Van groter belang voor de professional in dienstverband is, dat juridische ondergeschiktheid een belangrijke kwalificatie is bij het vaststellen van aansprakelijkheid.

De aansprakelijkheid

Een belangrijk aspect bij iedere vorm van handelen is de wijze waarop de aansprakelijkheid geregeld is van degene die handelt of nalaat te handelen. Concreet is aan de orde in welke mate de klinisch chemicus aansprakelijk is voor schade die aan een derde, met name een patiënt, wordt toegebracht ten gevolge van fouten in de uitoefening van het beroep. In dit geval wordt rechtens gesproken over onrechtmatige daad. In het algemeen geldt in het privaatrecht de hoofdregel dat hij die jegens een ander een onrechtmatige daad pleegt, welke hem kan worden toegerekend, verplicht is de schade die de ander dientengevolge lijdt, te vergoeden (art. 6:162 BW). De klinisch chemicus is dus in ieder geval zelf aansprakelijk voor schade uit onrechtmatige daad.

In het bovengestelde is reeds gerefereerd aan de ondergeschiktheid van de werknemer aan de werkgever. Een van de rechtsgevolgen hiervan is dat naast de

Klinisch chemisch laboratorium, Flevoziekenhuis, Almere.

Correspondentie: Dr. mr. H. Bookelman, Klinisch chemisch laboratorium, Flevoziekenhuis, Hospitaalweg 1, 1315 RA Almere. Ingekomen: 11.04.99

werknemer ook de werkgever aansprakelijk is. Dit volgt uit de zogenaamde kwalitatieve aansprakelijkheid van art. 6:170 BW. Dit artikel bepaalt dat voor schade, aan een derde toegebracht door een fout van een ondergeschikte, degene in wiens dienst de ondergeschikte zijn taak vervult aansprakelijk is. Daarnaast bepaalt de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst in art. 7:462 BW dat een ziekenhuis altijd ook zelf aansprakelijk is voor tekortkomingen in verrichtingen die binnen het ziekenhuis plaatsvinden. Zijn de ondergeschikte en degene in wiens dienst hij stond, beiden voor de schade aansprakelijk, dan behoeft de ondergeschikte in hun onderlinge verhouding niet in de schade bij te dragen, tenzij de schade het gevolg is van zijn opzet of bewuste roekeloosheid (art. 6:170 lid 3 BW).

Dit betekent dus dat ingeval de klinisch chemicus, bij de uitoefening van zijn werkzaamheden, schade aan een derde toebrengt, de werkgever de schade dient te vergoeden. Deze wettelijke regelingen gelden zowel voor centraal als decentraal testen.

De reikwijdte van de kwalitatieve aansprakelijkheid is erg groot (3). Wanneer een klinisch chemicus zou besluiten tot participatie in decentraal testen, buiten de instelling waarmee de arbeidsovereenkomst is gesloten, is het zeer waarschijnlijk dat ingeval hier schade bij ontstaat, ook onder deze omstandigheden de werkgever van de klinisch chemicus aansprakelijk is voor deze schade.

De professionaliteit

De klinisch chemici hebben zich in Nederland verenigd in de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie. Kenmerkend voor een vereniging is dat zij leden heeft en een doel (art. 2:26 BW). De omschrijving van het doel en de wijze van realisatie van het doel worden gevonden in de wettelijk verplichte statuten. De juridische status van statuten is dat zij slechts de leden van de vereniging binden; de statuten hebben geen werking ten aanzien van derden die geen lid zijn van de vereniging.

Dit betekent onder andere dat de eisen die vanuit de NVKC gesteld worden en waaraan een persoon dient te voldoen om zich klinisch chemicus te noemen, geen juridische gelding hebben buiten verenigingsverband. Zo is de door de NVKC geregelde opleiding tot erkend klinisch chemicus een privaatrechtelijke opleiding, het is geen overheidsopleiding. Het hebben van de status van erkend klinisch chemicus betekent een privaatrechtelijke erkenning, geen overheidserkenning.

Ook het register van de NVKC is een privaatrechtelijk register en geen overheidsregister. Er is dus geen wettelijke titelbescherming. Iedereen mag zich, opgeleid en erkend door de NVKC of niet, klinisch chemicus noemen. In het maatschappelijk verkeer kan het register voor derden, bijvoorbeeld instellingen, wel een andere dan een juridische betekenis hebben, bijvoorbeeld in de zin van een symbool voor kwaliteit van de ingeschreven beroepsbeoefenaar. Het register schept echter geen verplichting voor instellingen om, voor het verrichten van het klinisch chemisch onderzoek, uitsluitend een klinisch chemicus in dienst te nemen, die in het NVKC register staat ingeschreven.

Eenzelfde situatie geldt ten aanzien van het Europees register (4). Omdat er geen sprake is van een erkenning van het beroep van klinisch chemicus op EU niveau, is ook dit weer een privaatrechtelijk register, nu niet op nationaal niveau maar op niveau van een aantal samenwerkende beroepsverenigingen binnen de EU.

Ook de professionele normen die binnen NVKC verband ontwikkeld worden, hebben een intern, verenigingsrechtelijk karakter. Wanneer binnen de professionele normen een onderscheid gemaakt wordt tussen centraal en decentraal testen, zullen de klinisch chemici deze normen als richtsnoer voor hun professioneel handelen dienen te beschouwen. Omdat deze normen hun basis hebben in het verenigingsrecht, zijn zij echter niet afdwingbaar ten aanzien van derden, zoals bijvoorbeeld een instelling.

De positie van de klinisch chemicus als individuele beroepsbeoefenaar

De Wet BIG: Algemeen

In de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (5), de Wet BIG, wordt door de wetgever geregeld wie in Nederland bevoegd zijn om geneeskunst te beoefenen. De Wet BIG dient ter vervanging van de Wet Uitoefening Geneeskunst van 1865.

Uitgangspunt van de Wet uitoefening geneeskunst was een algemeen verbod tot uitoefening van de geneeskunst door anderen dan degenen aan wie de bevoegdheid daartoe uitdrukkelijk is toegekend.

De Wet BIG daarentegen gaat van het tegengestelde vertrekpunt uit: het staat een ieder in beginsel vrij om handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg te verrichten. Uitzonderingen hierop vormen de zogenaamde voorbehouden handelingen. Ter bescherming van degenen die hulp zoeken op het gebied van de individuele gezondheidszorg kent de Wet BIG een systeem van registratie en titelbescherming van een aantal beroepsbeoefenaren, alsmede regeling van tuchtrecht voor een beperkt aantal beroepen.

De voor de klinische chemie relevante voorbehouden handeling, de venapunctie, is reeds in een ander kader besproken (6).

Gezien het belang van de verschillende vormen van titelbescherming en van het tuchtrecht voor decentraal testen, zullen deze aspecten van de Wet BIG nader uitgewerkt worden.

De Wet BIG: Beroepstitelbescherming

De Wet BIG kent voor een aantal beroepen de beroepstitelbescherming. Dit betekent dat er wettelijke registers worden ingesteld, waarin degenen die aan de daarvoor bij of krachtens wet gestelde voorwaarden voldoen, op hun aanvraag worden ingeschreven. Deze registers bestaan voor een achttal beroepen, te weten arts, tandarts, apotheker, gezondheidszorgpsycholoog, psychotherapeut, fysiotherapeut, verloskundige en verpleegkundige. Voor de beroepsbeoefenaren geldt dat bij elke inschrijving in het betreffende register moeten worden vermeld de naam, voornamen, geslacht, geboortedatum, nationaliteit en adres van de betrokkene en het nummer en het tijdstip van inschrijving. Elk register wordt ingesteld en beheerd door de minister.

Tabel 1. Verschillen in regeling bij wet en regeling krachtens de Wet BIG

| Bij wet | Krachtens wet (art. 34) |
|-------------------------------------|---------------------------------------------|
| Regeling in de wet BIG | Regeling bij algemene maatregel van bestuur |
| Beroepstitelbescherming | Opleidingstitelbescherming |
| Register | Geen register |
| Wettelijk verplichte herregistratie | Geen wettelijk verplichte herregistratie |
| Tuchtrechtspraak | Geen tuchtrechtspraak |

Om in het desbetreffende register te kunnen worden ingeschreven, wordt vereist het bezit van een getuigschrift waaruit blijkt dat de betrokkene voldoet aan de daartoe bij wet of algemene maatregel van bestuur gestelde opleidingseisen.

Daarnaast geeft de Wet BIG aan wat voor de betreffende beroepsbeoefenaar tot het gebied van de deskundigheid wordt gerekend.

Het voeren van een titel waarvoor de beroepstitelbescherming geldt is verboden voor degenen die niet in het betreffende register zijn opgenomen.

De Wet BIG kent een verplichting tot herregistratie voor degenen die in een wettelijk register zijn opgenomen.

De Wet BIG: Opleidingstitelbescherming

Omdat de beroepstitelbescherming in de wet BIG zelf staat beschreven, wordt dit regeling bij wet genoemd. Daarnaast kent de wet het lichtere regime van de opleidingstitelbescherming.

Voor de opleidingstitelbescherming geldt dat de mogelijkheid hiertoe door de wet gegeven wordt middels art. 34 BIG, maar de uitwerking staat niet in de wet. Dit wordt regeling krachtens de wet genoemd, de uitwerking vindt in dit geval plaats op het hiërarchisch lagere niveau van de algemene maatregel van bestuur (AmvB).

Bij AmvB kan ter bevordering van een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg de opleiding tot een bij de maatregel aangewezen beroep worden geregeld of aangewezen (art. 34 lid 1 BIG).

Indien toepassing wordt gegeven aan art. 34 lid 1 BIG, wordt tevens bij de maatregel het gebied van deskundigheid omschreven van personen die de krachtens het eerste lid geregelde of aangewezen opleiding hebben voltooid.

Aan degenen die de krachtens het eerste lid geregelde of aangewezen opleiding tot dat beroep hebben voltooid, is het recht voorbehouden een bij algemene maatregel van bestuur aangegeven titel te voeren.

In het systeem van artikel 34 worden de beroepsbeoefenaren niet in een wettelijk register opgenomen. Nu er geen sprake is van registratie, is er in het kader van regeling op grond van art. 34 BIG uiteraard ook geen sprake van een wettelijk verplichte herregistratie (tabel 1).

Alvorens een beroep op grond van art. 34 BIG door een algemene maatregel van bestuur geregeld kan

worden, dient de minister hieromtrent advies aan te vragen bij de Raad BIG.

De Wet BIG: Regeling van het beroep van klinisch chemicus

In het voorstel van de Wet BIG (1986) was ook de klinisch chemicus genoemd als beroepsbeoefenaar waarvoor beroepstitelbescherming zou moeten gelden en waarvoor een wettelijk register zou worden ingesteld. Tijdens de behandeling van de wet zijn de criteria voor registratie van beroepsbeoefenaren aangescherpt. Slechts die beroepen zouden bij wet geregeld worden waarvoor ofwel behoefte was aan publiek tuchtrecht, ofwel waarvoor zou gelden dat de beroepsbeoefenaren een zelfstandige bevoegdheid tot het verrichten van voorbehouden handelingen werd toegekend (7). Omdat geen van beide van toepassing werd geacht op de klinisch chemicus, is deze beroepsbeoefenaar uiteindelijk uit de Wet BIG verdwenen.

Als er geen behoefte is aan regeling van het beroep van klinisch chemicus bij wet, is er dan behoefte aan regeling krachtens wet? Een adviesaanvraag omtrent de behoefte tot regeling krachtens art. 34 BIG is door de minister gericht aan de Raad BIG.

Op grond van een tweetal overwegingen, namelijk dat:

- binnen de instellingen de klinisch chemici eindverantwoordelijk zijn voor het laboratoriumonderzoek, en dat dit een terrein is dat belangrijke implicaties heeft in verband met de volksgezondheid,
- alsmede dat voorlichting voor andere intramuraal werkzame beroepsbeoefenaren gewenst kan zijn, zodat deze weten wanneer zij met een gekwalificeerd klinisch chemicus van doen hebben

is de Raad BIG van mening dat regeling van het beroep van klinisch chemicus op grond van art. 34 BIG in aanmerking kan komen (8).

Van belang is verder dat de Raad in haar advies constateert, dat de werkzaamheden van de klinisch chemicus vooral plaatsvinden binnen de beslotenheid van het laboratorium. Publieksvoorlichting, een aspect dat met name geldt voor beroepsbeoefenaren die zich in de uitoefening van hun beroep rechtstreeks tot het publiek richten, is niet aan de orde bij de klinisch chemicus. Rechtstreeks contact met de patiënt is dus geen voorwaarde voor regeling van het beroep krachtens art. 34 BIG, noch een consequentie van regeling krachtens de Wet BIG.

Een overzicht van de beroepen die in het kader van de wet BIG al geregeld zijn en nog gaan worden is gegeven in tabel 2 (9).

Wanneer de opleiding tot klinisch chemicus krachtens art. 34 BIG wordt geregeld zal er publiekrechtelijk een deskundigheidsgebied van de klinisch chemicus worden vastgesteld en zal er sprake zijn van opleidingstitelbescherming. Dit betekent dat de professionele normen, nu privaatrechtelijk binnen verenigingsverband erkend, een publiekrechtelijke basis gaan krijgen. Daarnaast mag dan slechts degene die de door de overheid aangewezen en erkende opleiding tot klinisch chemicus met goed gevolg heeft afgesloten, zich klinisch chemicus noemen.

Tabel 2. Regeling beroepen in het kader van de Wet BIG

| Bij wet | Krachtens wet (art. 34) |
|---------------------------|-----------------------------|
| Arts | Tandprotheticus |
| Tandarts | Apothekersassistent |
| Apotheker | Diëtist |
| Gezondheidszorgpsycholoog | Ergotherapeut |
| Psychotherapeut | Logopedist |
| Fysiotherapeut | Mondhygiënist |
| Verloskundige | Oefentherapeut |
| Verpleegkundige | Othoptist |
| | Podotherapeut |
| | Radiodiagnostisch laborant |
| | Radiotherapeutisch laborant |

Er volgen nog o.g.v. art 34: Ziekenverzorgende (verzorgende individuele gezondheidszorg), optometrist, klinisch chemicus, klinisch fysicus, medisch nucleair werker, huidtherapeut.

De Wet BIG: Tuchtrechtspraak

Aan tuchtrechtspraak zijn degenen onderworpen die in een register ingeschreven staan in de hoedanigheid van arts, tandarts, apotheker, gezondheidszorg psycholoog, psychotherapeut, fysiotherapeut, verloskundige of verpleegkundige (art.47 Wet BIG).

Tuchtrechtspraak kan betrekking hebben op twee aspecten van de beroepsuitoefening. Het eerste is het handelen of nalaten in strijd met de zorg ten opzichte van degene, met betrekking tot wiens gezondheidstoestand bijstand wordt verleend of is ingeroepen of degene die, in nood verkerende, bijstand met betrekking tot zijn gezondheidstoestand behoeft, alsmede de naaste betrekkingen van deze personen.

Het tweede aspect is het handelen of nalaten in strijd met het belang van een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg.

Heeft het eerste aspect betrekking op de relatie patiënt - hulpverlener, het tweede heeft betrekking op de beroepsuitoefening in brede zin. Om de wijze van beroepsuitoefening te kunnen toetsen zijn beroepsnormen, ofwel professionele normen, vereist.

Professionele normen kunnen op velerlei wijzen worden ingevuld. Kenbronnen kunnen zijn: recht van buiten de beroepsgroep, recht van binnen de beroepsgroep en mengvormen (10).

Ongeacht de hoedanigheid van de uitvoerder, zal het verrichten van klinisch chemische laboratoriumdiagnostiek altijd dienen te geschieden volgens de professionele normen van de beroepsgroep die bij uitstek deskundig is op dit gebied, de beroepsgroep van de klinisch chemici. Derhalve zullen de professionele normen van de klinische chemie hun weg vinden naar de beroepsnormen van andere beroepsbeoefenaren die zich met de uitvoering van laboratoriumtesten gaan bezighouden en op deze wijze richtsnoer en toetssteen worden voor andere beroepsbeoefenaren.

De Wet BIG: Relevantie voor decentraal testen

De klinisch chemicus, functionerend als beroepsbeoefenaar in de individuele gezondheidszorg, is niet onderworpen aan het publiek tuchtrecht van de wet BIG. Derhalve wordt de klinisch chemicus niet wettelijk afgerekend op de kwaliteit van de laboratoriumdiagnostiek, ongeacht of het nu gaat om centraal testen of om decentraal testen.

Beroepsbeoefenaren die onderworpen zijn aan tuchtrecht op grond van de wet BIG, kunnen wel wettelijk afgerekend worden op de kwaliteit van de door hen verrichte laboratoriumdiagnostiek. Bij centraal testen zal dit voornamelijk aan de orde zijn bij laboratoriumartsen en hematologen, op grond van hun inschrijving in het artsen register. Bij decentraal testen kan verwacht worden dat hier met name de beroepsgroep van de verpleegkundigen mee te maken zal krijgen.

De tuchtrechtelijke toetsing zal mede gebaseerd zijn op de wijze waarop door de betreffende beroepsbeoefenaar is omgegaan met professionele normen die ontwikkeld zijn binnen de klinische chemie. Echter, de klinisch chemici kunnen in dit kader niet op de door hen zelf ontwikkelde normen worden aangesproken.

Kwaliteit van zorg op instellingsniveau

Dit is het terrein van de Kwaliteitswet zorginstellingen (11). Het doel van deze wet is om regels te stellen die aangeven op welke wijze de kwaliteit van zorg, door instellingen verleend, van overheidswege wordt gewaarborgd.

Hiertoe richt de wet zich tot de instellingen. In de wettelijke definitie van artikel 1 van de wet wordt het begrip instelling omschreven als het organisatorisch verband dat strekt tot verlening van zorg. De natuurlijke persoon of de rechtspersoon, die een instelling in stand houdt, wordt de zorgaanbieder genoemd.

Niet als instelling wordt beschouwd het organisatorisch verband waarbinnen in het kader van een ander organisatorisch verband, een deel van de zorg wordt verleend. Vertaald naar de situatie van een ziekenhuislaboratorium betekent dit dat de wet zich richt tot het ziekenhuis als instelling, en dat de wet zich niet richt tot het laboratorium.

De zorgaanbieder is verplicht verantwoorde zorg aan te bieden. Onder verantwoorde zorg wordt verstaan zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiënt gericht is en afgestemd op de reële behoefte van de patiënt (art. 2). De Memorie van Toelichting (12) geeft hierbij aan dat verantwoorde zorg gebaseerd kan zijn op vele kenbronnen van dit begrip (tabel 3).

Uit het overzicht blijkt dat professionele normen een belangrijk richtsnoer en toetssteen vormen voor kwaliteit van zorg. Wanneer de kwaliteit van zorg in een instelling te kort schiet zijn er twee handhavingsmogelijkheden. Enerzijds via een aanwijzing van de

Tabel 3. Kenbronnen voor invulling van de norm verantwoorde zorg door zorgaanbieders

- professionele ervaring en gezond verstand
- algemeen geldende zorgvuldigheidsnormen
- hetgeen in de zorgverlening algemeen gebruikelijk is
- wettelijke normen (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, ARBO-wetgeving etc.)
- afspraken tussen koepels van instellingen en de organisaties van verzekeraars en patiënten/consumenten
- adviezen van de Gezondheidsraad
- wetenschappelijke rapportenconsensusrichtlijnen
- protocollen en standaarden die door de beroepsgroepen ontwikkeld zijn

minister, anderzijds, in spoedeisende situaties, via een bevel van de inspecteur van de volksgezondheid (art. 7). Bij niet nakoming hiervan kunnen als sancties bestuursdwang (art. 14) of een dwangsom (art. 15) worden gehanteerd. De handhavingmechanismen en de sancties richten zich tot de zorgaanbieder, niet tot de klinisch chemicus.

Vanuit het systeem van de Kwaliteitswet zorginstellingen bezien is de zorgaanbieder verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg van de instelling, dus ook voor de kwaliteit van de laboratoriumdiagnostiek. Waar deze diagnostiek binnen de instelling plaatsvindt is voor de wetgever niet van belang. Een onderscheid in centraal versus decentraal testen is niet relevant. Voor de laboratorium diagnostiek, door de instelling verleend, geldt dat zij dient te geschieden volgens de professionele normen. Het niet naleven van professionele normen kan in het kader van de wet tegengeworpen worden aan de instelling, niet aan de klinisch chemicus.

Samenvatting en conclusies

De belangrijkste aspecten voor de beroepsuitoefening van de klinisch chemicus worden in verschillende wettelijke regelingen gevonden die alle een andere invalshoek kennen.

Omdat klinisch chemici dienstverbanders zijn, geldt de algemene regel uit het privaatrecht dat de aansprakelijkheid voor schade aan een derde toegebracht door een fout van een klinisch chemicus bij de werkgever ligt.

Binnen het kader van het verenigingsrecht hebben de klinisch chemici hun deskundigheidsgebied en professionele normen privaatrechtelijk geregeld. De voorgenomen regeling van de opleiding tot klinisch chemicus krachtens art. 34 Wet BIG houdt in dat er publiekrechtelijk een deskundigheidsgebied van de klinisch chemicus wordt vastgesteld. Hiermede wordt erkenning van de professionele normen door de overheid een feit.

In het kader van de Wet BIG behoort de klinisch chemicus niet tot de beroepsbeoefenaren die onderworpen zijn aan tuchtrecht. De klinisch chemicus als beroepsbeoefenaar in de individuele gezondheidszorg wordt derhalve niet wettelijk afgerekend op de kwaliteit van de laboratoriumdiagnostiek, ongeacht of er sprake is van centraal of decentraal testen.

Ook op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen wordt de klinisch chemicus niet aangesproken op de kwaliteit van de laboratorium diagnostiek.

In het kader van geen enkele wettelijke regeling geldt dat de klinisch chemicus rechtstreeks aangesproken wordt op de kwaliteit van de laboratoriumdiagnostiek, er zijn geen rechtsregels die direct de klinisch chemicus als individuele beroepsbeoefenaar adresseren. Inherent hieraan is dat er geen enkele regeling is, waaraan de klinisch chemicus rechtsmiddelen zou kunnen onttelen om een door hem gewenst niveau van kwaliteit van de centrale of decentrale laboratoriumdiagnostiek af te dwingen. Dit kan er onder omstandigheden toe leiden dat er voor een klinisch chemicus in een instelling een situatie kan ontstaan van accepteren of opstappen.

Uit het voorgaande blijkt dat decentraal testen geen onderwerp is dat ondersteund wordt door eigen, specifieke, wettelijke regelingen.

Zowel voor centraal als voor decentraal testen geldt dat er een tweetal actoren wettelijk aangesproken kunnen worden op de kwaliteit van het testen. Ten eerste betreft dit de beroepsbeoefenaar die onder het wettelijk tuchtrecht van de Wet BIG valt. Voor de praktijk van het decentraal testen zal dit voornamelijk betrekking hebben op artsen en verpleegkundigen. Ten tweede betreft het de instelling, aangesproken op de kwaliteit van zorg middels de Kwaliteitswet zorginstellingen. Voor de beoordeling van de kwaliteit van de laboratoriumdiagnostiek waarvoor deze actoren verantwoordelijk zijn zullen de professionele normen van de klinisch chemie als toetssteen fungeren.

In het juridisch kader blijken de professionele normen van de klinische chemie van groter belang te zijn dan de klinisch chemicus als individuele beroepsbeoefenaar. Voor het decentraal testen leidt dit tot een, opmerkelijke, conclusie: klinisch chemici stellen de normen vast waar andere beroepsbeoefenaren en instellingen op beoordeeld worden.

Literatuur

1. Bookelman H, Dols JLS, Elion-Gerritzen WE, Janssen JW, de Keijzer MH. Decentraal testen. *Ned Tijdschr Klin Chem* 1998; 23: 148-153.
2. Hoge Raad 17 april 1984, NJ 1985, 18.
3. Schut GHA. Onrechtmatige daad. Tjeenk Willink, Zwolle 1990: 123-131.
4. Sanders GTB, Kelly AM, Breuer J, Kohse KP, Mocarelli P, Sachs, C. The European Register for Clinical Chemists. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1997; 35: 795-796.
5. Staatsblad 1993, 655.
6. Bookelman H. De venapunctie: a BIG problem? *Medisch Contact* 1997; 48: 1512.
7. Leenen, HJJ. Handboek gezondheidsrecht. Deel 2. Gezondheidszorg en recht. Bohn Stafleu Van Loghem. Houten/Diegem 1996: 64-65.
8. Raad BIG. Klinisch chemicus / Klinisch fysicus. Advies over de regeling van de beroepen in het kader van de Wet BIG. Zoetermeer 1996.
9. Legemaate J. Nieuwe beroepenwetgeving: de Wet BIG van start. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1998; 22: 407-418.
10. Vlaskamp AAC. Tuchtrecht voor verpleegkundigen: beroepsnormen. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1998; 22: 419-433.
11. Staatsblad 1996, 80.
12. Tweede Kamer, 1993-1994, 23633, nr. 3.

Summary

Legal rules, the clinical chemist and point of care testing. Bookelman H. Ned Tijdschr Klin Chem 1999; 24: 238-242.

Which legal rules are applicable to point of care testing? To answer this question, the most important legal rules, relevant for the clinical chemical profession, are discussed.

It is obvious that there are no legal rules directly addressing the individual clinical chemist in his capacity as a professional worker in the health care system. Also, there are no specific legal rules for point of care testing. Of great importance are the professional rules of clinical chemistry as touch-stone of the quality of all forms of clinical chemical activities, including point of care testing. However, the clinical chemists themselves are not legally tested by living up to their own professional rules.

Key-words: legal rules; professional rules; point of care testing

Cumulatief rapporteren binnen de wettelijke grenzen

H. BOOKELMAN

Cumulatieve rapportage mag niet leiden tot schending van de privacy-rechten van een patiënt. Vanuit het wettelijke stelsel dat van toepassing is op de privacy van de patiënt, kan een eenvoudige algemene regel voor rapportage afgeleid worden. Met behulp van deze regel wordt snel duidelijk waar de wettelijke grenzen voor cumulatieve rapportage liggen. Dit wordt geïllustreerd aan de hand van een aantal patiënten categorieën.

Trefwoorden: cumulatieve rapportage; wettelijke regels

Een belangrijke fase in het laboratoriumproces is het rapporteren van uitslagen. De wijze waarop uitslagen bekend gemaakt worden is variabel: mondeling, schriftelijk, elektronisch of combinaties hiervan.

De vorm van de rapportage kent meerdere varianten. Worden geen voorgaande uitslagen vermeld, dan wordt meestal gesproken van dagrapportage. Van cumulatief rapporteren is sprake, wanneer ook de uitkomsten van voorgaande bij de patiënt verrichte onderzoeken worden vermeld. De periode, waarop de cumulatieve rapportage betrekking heeft, kan wisselen en zal afhankelijk zijn van de aard van de bepaling en de technische specificaties van het computersysteem.

De overwegingen waarom gekozen wordt voor dagrapportage of voor cumulatieve rapportage zijn vaak van praktische aard. Zo krijgen huisartsen vaak rapportage in dagformaat omdat de tijd die verstrijkt tussen opvolgende aanvragen nogal lang is. Klinische afdelingen ontvangen meestal cumulatieve rapporten, waardoor bij juist gebruik van deze rapporten de omvang van de status beperkt kan blijven.

Alle vormen van rapportage dienen te voldoen aan de wettelijke regels die ervoor zorgen dat de privacy van de patiënt gerespecteerd wordt. Omdat met name bij cumulatieve rapportage situaties kunnen ontstaan die strijdig zijn met de wettelijke normen, zal in het navolgende de mogelijkheid van cumulatieve rapportage binnen de wettelijke grenzen worden nagegaan.

Juridische context

Er is geen wettelijke regeling waarin expliciete normen voor cumulatieve rapportage worden gegeven.

Klinisch chemisch laboratorium, Flevoziekenhuis, Almere

Correspondentie: Dr. mr. H. Bookelman, Klinisch chemisch laboratorium, Flevoziekenhuis, Hospitaalweg 1, 1315 RA Almere.
Ingekomen: 03.05.99

De juridische context waarin rapportage geplaatst moet worden is die van de privacybescherming.

Privacy is een begrip waar een ieder een bepaalde notie van heeft, maar een scherp omschreven definitie van het begrip is moeilijk te geven (1). De ontwikkeling van het begrip privacy in het recht kent als vertrekpunt "the right to be left alone", de zogenaamde relationele privacy (2). Deze invulling wordt gevonden in art. 12 van de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens uit 1948, art. 8 van het Europees Verdrag tot Bescherming van de Rechten van de Mens en de Universele Vrijheden uit 1950 en in art. 17 van het Internationaal Verdrag inzake Burgerrechten en Politieke Rechten van 1966.

In latere jaren is de bescherming van het individu tegen privacy schending door gebruik van geautomatiseerde gegevensverwerking tot ontwikkeling gekomen: de informationele privacy. Aanzet hiertoe is het Verdrag betreffende de Bescherming van de Mens bij de Automatische Verwerking van Persoonsgegevens (Verdrag van Straatsburg, 1981). Dit verdrag verplichtte de landen van de Raad van Europa tot het opstellen van wettelijke regels op het onderhavige terrein. Nadat in Nederland bij de grondwetswijziging van 1983 ook in art. 10 lid 2 de wetgever de verplichting kreeg om wettelijke regels op te stellen, is in 1989 de Wet Persoonsregistraties (WPR) van kracht geworden. Deze wet geeft algemene regels die betrekking hebben op het omgaan met persoonsregistraties, waartoe ook, al dan niet geautomatiseerde, registraties van patiëntengegevens in een laboratorium behoren.

Het huidige wettelijke regime van de WPR zal veranderen. Op grond van een richtlijn van de Europese Unie dienen de aangesloten staten de eigen wetgeving op gebied van omgaan met gegevens te wijzigen, zodanig dat een uniform niveau van bescherming binnen de EU gerealiseerd wordt. Voor Nederland betekent dit dat de WPR vervangen zal worden door de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP). De oorspronkelijke datum waarop de WBP van kracht had moeten zijn, 1 oktober 1998, is door de Nederlandse wetgever niet gehaald.

Vanuit een geheel andere achtergrond is de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst ontstaan (WGBO). Doel van de in 1995 van kracht geworden WGBO, is het versterken en verduidelijken van de rechtspositie van de patiënt (3). Vanuit deze achtergrond zijn in deze wet ook regels opgenomen die betrekking hebben op privacy. Onder andere kent de WGBO specifieke regels voor het omgaan met patiëntengegevens die verkregen worden binnen de

relatie tussen patiënt en hulpverlener. Voor de laboratoriumdiagnostiek is deze wet een belangrijke vindplaats wanneer het gaat om de omgang met patiëntengegevens. Hierin zal door de vervanging van de WPR door de WBP geen verandering komen.

Toepasselijk wettelijk regime

Het huidige op de rapportage van toepassing zijnde wettelijke regime bestaat dus uit de WGBO als sectorale wet. Daar waar de WGBO zwijgt of witte plekken vertoont, wordt zij aangevuld met bepalingen uit de algemene wetgeving, de WPR (4).

De voor de rapportage belangrijkste bepaling uit de WGBO is art. 7: 457 van het Burgerlijk Wetboek (BW). Lid 1 van dit artikel bepaalt dat de hulpverlener er zorg voor draagt dat aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen over de patiënt dan wel inzage in, of afschrift van, het dossier van de patiënt worden verstrekt. Dit mag alleen met toestemming van de patiënt. Onder "anderen" worden degenen verstaan die niet rechtstreeks bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst zijn betrokken (art. 7: 457 lid 2 BW).

De optiek van waaruit de wetgever de verstrekking van gegevens benadert is die van de patiënt in de relatie met een bepaalde hulpverlener, tot uiting komend in de behandelingsovereenkomst tussen de patiënt en de betreffende hulpverlener.

De interpretatie van het begrip hulpverlener is dus van zeer groot belang om aan te geven waar de grens getrokken moet worden voor wat betreft verstrekking van patiëntengegevens in het kader van rapportage.

Het begrip hulpverlener

In de WGBO kan het begrip hulpverlener betrekking hebben op zowel een rechtspersoon (het ziekenhuis), als een natuurlijke persoon (de arts). Betekent dit nu voor de toepassing van art. 7: 457 BW dat het dossier van de patiënt ingezien kan worden door het ziekenhuis, dus door alle daar werkzame personen die op enigerlei wijze bij de behandeling van de patiënt betrokken zijn? Nee; datgene wat in de vertrouwelijke sfeer tussen patiënt en arts behoort te blijven, dient daar ook te blijven. Het beroepsgeheim van de arts verplicht de arts hiertoe, zowel strafrechtelijk als tuchtrechtelijk. De WGBO geeft aan anderen geen recht om een inbreuk op dit beroepsgeheim te maken. Hoewel er dus wel degelijk sprake is van een contractuele relatie tussen patiënt en hulpverlener-rechtspersoon, betekent dit niet dat de hulpverlener-rechtspersoon, in de vorm van al haar medewerkers, inzage heeft in alle gegevens die verkregen worden in de relatie van de hulpverlener-persoon met de patiënt (5).

Aldus kent het begrip behandelingsovereenkomst van de WGBO in de informationele context een fenomeen dat samengevat kan worden als gelaagdheid (6). Laboratoriumgegevens behoren tot de binnenste laag van de geneeskundige behandelingsovereenkomst, dat wil zeggen tot het domein dat valt onder het beroepsgeheim van de arts. De laboratoriumgegevens dienen slechts toegankelijk te zijn voor de

hulpverlener-persoon, de aanvragend arts, en daarbij, zoals wettelijk is toegestaan, voor degenen die *rechtstreeks* bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst zijn betrokken (7). De vrijheid tot rapportage van laboratoriumgegevens in het kader van de betreffende geneeskundige behandelingsovereenkomst is hiermede afgebakend. Het is hierbij niet relevant of de rapportage op papier plaatsvindt, dan wel elektronisch naar een ZIS of naar het netwerk van een transmurale samenwerkingsverband (8). In alle gevallen mag deze grens van de behandelingsovereenkomst niet overschreden worden door gegevens aan anderen dan de aanvragend arts te verstrekken, althans niet zonder de wettelijk vereiste toestemming van de patiënt.

Het toestemmingsvereiste

De wettelijke formulering, toestemming, dient goed onderscheiden te worden van een geen bezwaar regeling. Wanneer bijvoorbeeld in algemene zin, via een folder of iets dergelijks, aan de patiënt zou worden bekend gemaakt dat zijn/haar gegevens in een registratie worden opgenomen en aan andere hulpverleners kunnen worden verstrekt, tenzij de patiënt hiertegen bezwaar maakt, dan is niet voldaan aan het toestemmingsvereiste. Er is dan voldaan aan het, hier niet aan de orde zijnde, vereiste dat de patiënt geen bezwaar maakt.

De vorm waarin de van de patiënt vereiste toestemming dient te worden vastgelegd wanneer het gaat om de verstrekking van gegevens aan anderen, is in de WGBO niet ingevuld. Vanwege de bovenvermelde aanvullende werking van de WPR op de WGBO is dan het in de WPR gehanteerde regime van toepassing. Op grond van art. 12 WPR is voor het verstrekken van gegevens uit een registratie de schriftelijke toestemming van de geregistreerde, in dit geval de patiënt, vereist.

Het moet dan gaan om toestemming voor een duidelijk geval of duidelijk aantal gevallen. Het door de patiënt laten tekenen van een verklaring, waarin in algemene zin van de patiënt verlangd wordt dat gegevens van de betreffende patiënt aan anderen verstrekt mogen worden, kan al snel in strijd komen met art. 7: 468 BW, dat bepaalt dat van de bepalingen van de WGBO niet ten nadele van de patiënt kan worden afgeweken. De WGBO is dwingend recht en niet ter vrije interpretatie.

In de nieuwe wet, de WBP, is de vorm van het toestemmingsvereiste gewijzigd. De formulering wordt nu dat de toestemming op ondubbelzinnige wijze is verleend (art. 8 WBP). Dit kan zowel schriftelijk als mondeling het geval zijn. Of dit in de praktijk tot iets anders kan leiden dan tot schriftelijke toestemming is twijfelachtig. In geval van problemen moet voor de bewijslast vaststaan dat voldaan is aan het zogenaamde dubbele toestemmingsvereiste: vast moet staan dat de patiënt toestemming heeft verleend en dat de toestemming gegeven is op grond van voldoende informatie (9). De enige manier om dit ondubbelzinnig vast te leggen lijkt een schriftelijke vastlegging.

Algemene regel voor rapportage

Uit de toepasselijke wetgeving volgt een eenvoudige algemene regel voor de rapportage van laboratorium uitslagen:

De gegevens die bij laboratorium onderzoek verkregen worden, moeten gerapporteerd worden binnen de grenzen van de geneeskundige behandelingsovereenkomst waarin de aanvragen voor de betreffende onderzoeken gepleegd zijn.

Dagrapportage aan de aanvrager blijkt volledig in overeenstemming met de algemene regel.

Cumulatieve rapportage is slechts in overeenstemming met de algemene regel, indien er voor gezorgd wordt, dat er in de rapportage geen vermenging van behandelingsovereenkomsten ontstaat. Uitslagen die binnen verschillende behandelingsovereenkomsten behoren, mogen niet gezamenlijk gerapporteerd worden.

Cumulatieve rapportage: overwegingen

Uitgangspunt bij cumulatieve rapportage is dat de privacy van de patiënt gerespecteerd wordt, ten minste op zulk een wijze als de wettelijke regels voorschrijven.

Het lijkt verstandig om bij de overwegingen om cumulatief te rapporteren een aantal aspecten te beschouwen.

- Moet er wel cumulatief gerapporteerd worden? Cumulatieve rapportage kan privacy problemen opleveren, in de zin van handelen in strijd met art.7:457 BW. Dit kan vermeden worden door niet cumulatief, d.w.z. in dagrapport vorm, te rapporteren. Stel dus criteria vast op grond waarvan cumulatief rapporteren noodzakelijk is.
- Moeten er beperkingen worden gehanteerd ten aanzien van de testen? Hoewel de wet hierin geen onderscheid maakt, kunnen de maatschappelijke en psychische gevolgen voor de patiënt bij een eventueel bekend worden van de uitslagen van testen, buiten de behandelingsovereenkomst waarbinnen de testen zijn aangevraagd, afhankelijk zijn van de betreffende test. Om deze reden zou grote terughoudendheid betracht moeten worden met het rapporteren van aanvragen en uitslagen van testen waarvan redelijkerwijs mag worden aangenomen dat sprake kan zijn van een buitengewone privacy gevoeligheid. Op deze grond zou bijvoorbeeld een test op HIV uitgezonderd kunnen worden van de cumulatieve rapportage.

Cumulatieve rapportage: praktische uitwerking

Nadat vastgesteld is dat er cumulatief gerapporteerd zal worden en welke testen voor cumulatieve rapportage in aanmerking komen, dient de cumulatieve rapportage ingericht te worden in overeenstemming met de hiervoor vermelde algemene regel voor rapportage. Dit leidt tot een duidelijke afbakening van de mogelijkheden, zoals is uitgewerkt voor een aantal patiëntenstromen.

Patiënten van huisartsen

Wanneer het gaat om een patiënt van een huisarts, dan dient de scheiding in stand te blijven tussen de

behandelingsovereenkomst van de patiënt met de huisarts, en de eventuele overige behandelingsovereenkomsten van de patiënt met andere aanvragers. De huisarts mag alleen de uitslagen inzien van de onderzoeken die hij zelf heeft aangevraagd bij de patiënt en is niet gerechtigd tot kennisname van de uitslagen van onderzoeken die een collega huisarts, specialist of andere aanvrager bij dezelfde patiënt heeft gepleegd, tenzij de patiënt hiervoor toestemming heeft verleend.

In concreto betekent dit dat ingeval van cumulatieve rapportage voor huisartsen, de rapportage beperkt moet blijven tot de uitslagen van de onderzoeken die de huisarts bij de patiënt heeft aangevraagd.

Poliklinische patiënten

Wanneer het gaat om een poliklinische patiënt die onder behandeling is bij één specialist, dienen de resultaten van de aanvragen van deze specialist gerapporteerd te worden binnen de behandelingsovereenkomst van de patiënt met de betreffende specialist. Deze resultaten dienen vanuit het laboratorium niet aan de huisarts gerapporteerd te worden, noch dienen in de rapportage voor de specialist uitslagen van door de huisarts aangevraagde onderzoeken te worden gerapporteerd. De patiënt heeft namelijk zowel met de huisarts als met de specialist een behandelingsovereenkomst, maar dit zijn separate behandelingsovereenkomsten (7).

Wanneer het gaat om een poliklinische patiënt, waarbij meerdere specialisten aanvragen plegen bij dezelfde patiënt, dan is er geen reden om vanuit het laboratorium aan te nemen dat hier sprake is van een situatie van medebehandelaars die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van dezelfde behandelingsovereenkomst. Ook in dit geval mag de aanvragend specialist alleen de uitslagen inzien van de testen die hij zelf bij de patiënt heeft aangevraagd en is niet gerechtigd tot kennisname van de uitslagen van onderzoeken die een collega specialist, huisarts of andere aanvrager bij dezelfde patiënt heeft gepleegd, tenzij de patiënt hiervoor toestemming heeft verleend.

In concreto betekent dit dat de cumulatieve rapportage voor poliklinische patiënten beperkt moet blijven tot cumulatieve rapportage per specialist.

Klinische patiënten

Bij klinische patiënten mag er in redelijk van worden uitgegaan dat zich de situatie voordoet dat tijdens de betreffende opname de patiënt behandeld wordt door een specialist die als hoofdbehandelaar fungeert, terwijl eventuele andere specialisten die in dezelfde periode aanvragen voor laboratoriumonderzoeken plegen, in consult geroepen zijn door de hoofdbehandelaar. In de termen van de WGBO zijn deze specialisten rechtstreeks bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst betrokken en zijn dus gerechtigd tot het kennis nemen van de uitslagen van de aangevraagde onderzoeken.

In concreto betekent dit dat er zonder restricties cumulatief gerapporteerd kan worden bij klinische patiënten binnen de betrokken opname periode.

Conclusie

Uitgaande van de wettelijke regelingen kan een algemene regel voor rapportage worden afgeleid, die inhoudt dat in de rapportage een scheiding moet worden aangehouden tussen de verschillende behandelingsovereenkomsten die een patiënt heeft met verschillende hulpverleners.

Dit beperkt de mogelijkheden voor cumulatieve rapportage.

Cumulatieve rapportage op niveau van de aanvrager is slechts toegestaan, wanneer zodanige maatregelen genomen worden dat de aanvrager in het cumulatieve rapport slechts een chronologisch verslag krijgt van de door hemzelf gepleegde aanvragen en uitslagen.

Cumulatieve rapportage op niveau van de patiënt is dus niet toegestaan, wanneer dit betekent dat een aanvrager in zijn cumulatieve rapportage tevens aanvragen en uitslagen te zien krijgt van onderzoeken die hij niet zelf heeft aangevraagd.

Er zijn twee uitzonderingen op deze regel. De eerste is de situatie waarin de patiënt toestemming geeft om resultaten ook aan een ander dan de aanvrager te rapporteren. De praktische aspecten die samenhangen met het verkrijgen en het registreren van verleende toestemming, alsmede met het effectueren van dit soort uitzonderingen in geautomatiseerde systemen, zullen daarbij wel de nodige creativiteit vanuit het laboratorium vragen.

De tweede uitzondering op de algemene regel treedt op wanneer er sprake is van medebehandelaarschap. Dit is toegelicht aan het voorbeeld van de cumulatieve rapportage bij klinische patiënten. Deze uitzondering zal in de praktijk gemakkelijk te realiseren zijn.

Het wettelijk systeem maakt voorlichting aan alle betrokkenen noodzakelijk.

Aan de patiënt, zodat deze geïnformeerd is omtrent de wijze waarop met de gegevens van de aanvragen wordt omgegaan. Aan de aanvragers, die moeten weten waarom en wanneer ze over welke gegevens van de patiënt kunnen beschikken.

In het voorgaande is niet aan de orde geweest in hoeverre een aanvrager bevoegd is om uitzonderingen te verlangen op de algemene regel van de rapportage. Uit het wettelijk systeem blijkt duidelijk dat een aanvrager geen bevoegdheden heeft in deze materie. Het is de wetgever die de grenzen heeft vastgesteld. Het is de patiënt en niemand anders dan de patiënt, die zelf beslist wanneer met de grenzen van de eigen privacy geschoven wordt.

Literatuur

1. Powers M. A cognitive access definition of privacy. *Law and Philosophy* 1996; 15: 369-386.
2. Berkvens JMA, Prins JEJ. De bescherming van persoonsgegevens: van WPR naar WBP. In: Franken H, Kaspersen HWK, de Wildt AH. *Recht en computer*, Kluwer. Deventer 1997, 315-368.
3. Legemaate J. De WGBO: van tekst naar toepassing. Bohn Stafleu Van Loghem. Houten / Diegem 1995, XI.
4. Tweede Kamer, 1997-1998; 25892, nr. 3, 11-13.
5. Leenen, HJJ. *Handboek gezondheidsrecht. Deel 1. Rechten van mensen in de gezondheidszorg* Samson HD, Tjeenk Willink. Alphen aan den Rijn 1994; 161.
6. Hustinx PJ. *Informatietechnologie in de gezondheidszorg. Pré-advies voor de vereniging voor Gezondheidsrecht* 1999; 23-29.
7. Bookelman H. De toegankelijkheid van laboratorium uitslagen. *Medisch Contact* 1996; 51: 685-686.
8. Hulst EH, Kerff R. Patiëntenrechten en transmurale zorg: wie is verantwoordelijk jegens de patiënt? *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1998; 22: 485-500.
9. Tweede Kamer, 1997-1998; 25892, nr. 3, 65-68.

Summary

Cumulative reporting within the legal borders. Bookelman H. Ned Tijdschr Klin Chem 1999; 24: 243-246.

Cumulative reporting is not allowed to lead to violation of a patient's right to privacy. From the legal system concerning the privacy of a patient, a simple general rule for reporting can be deduced. With the aid of this rule it quickly becomes clear where the legal borders with respect to cumulative reporting are to be found. This is illustrated by a number of patient categories.

Key-words: cumulative reporting; legal rules