STICHTING WERKGROEP ANTIBIOTICABELEID

SWAB Werkgroep Antimicrobial Stewardship

Maart 2018

Juridisch kader inzage in medisch dossiers door Antimicrobial Stewardshipteams

De SWAB heeft na consultatie van deskundigen het onderstaande standpunt geformuleerd ten aanzien van de interpretatie van de bestaande regelgeving op gebied van inzage in en verwerking van medische gegevens door het Antimicrobial Stewardshipteam (A-team) in ziekenhuizen, en daaraan onderstaande adviezen verbonden.

Een A-team is verantwoordelijk voor het bewaken van de kwaliteit van het antibioticabeleid. Het A-team houdt hiertoe toezicht op het correct voorschrijven van antibiotica in het ziekenhuis en het naleven van bestaande lokale, nationale of internationale richtlijnen bij de behandeling van patiënten. A-teams streven daarbij primair naar een optimale klinische uitkomst (sterfte, ligduur), met zo weinig mogelijk bijwerkingen en een zo gering mogelijke ontwikkeling van antimicrobiële resistentie.

Taak en doel van het A-team is expliciet gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg. Om zijn taken te kunnen vervullen, verkrijgt het A-team via de verschillende ziekenhuisinformatiesystemen de relevante gegevens uit het dossier van de opgenomen patiënten. Ondanks de afwezigheid van een directe behandelrelatie tussen de betreffende patiënten en de leden van het A-team, is dit toegestaan: het verwerken (o.a. raadplegen, opvragen, gebruiken, vastleggen, verzamelen en ordenen) van persoonsgegevens is toegestaan voor zover dat met het oog op kwaliteitsbeheer en kwaliteitsborging van de te verlenen zorg **noodzakelijk** is. Indien het laatste het geval is, mag de hiervoor benodigde toestemming van de patiënt verondersteld worden. Expliciet toestemming vragen is dan dus niet nodig. Wel dient aan een aantal voorwaarden te worden voldaan. Deze worden hieronder benoemd samen met een advies hoe hieraan invulling te geven:

- De patiënt moet zijn geïnformeerd en de mogelijkheid hebben bezwaar te maken. Een melding dat individuele gegevens gebruikt worden in het kader van kwaliteitsbewaking in de algemene patiëntenfolder volstaat hiertoe.
- Het A-team is aangesteld en gemandateerd door de Raad van Bestuur van het ziekenhuis. Dit kan geschieden door vastlegging van de besluitvorming van de Raad van Bestuur.
- Er moet sprake zijn van een uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doelstelling, in casu de taakomschrijving zoals vastgelegd in de Praktijkgids Antimicrobial Stewardship en de SWAB Richtlijn Antimicrobial Stewardship. Dit kan bijv. worden neergelegd in een op te stellen beleidsplan van het A-team.
- Het moet duidelijk zijn hoe het A-team in het kader van de doelstelling te werk gaat, en wie de specifiek namens het A-team aangewezen en geautoriseerde personen zijn die de medische gegevens verwerken. Dit is vast te leggen in het beleidsplan van het A-team. Dit dient periodiek geëvalueerd en indien nodig bijgesteld te worden.

Download van SWAB.nl | 2024-03-29 13:35

- De gegevens die het A-team gebruikt moeten passen bij de doelstelling. Ze moeten noodzakelijk zijn om de doelstelling te bereiken en niet overmatig zijn. Dit kan nader beschreven zijn in het beleidsplan van het A-team, en periodiek geëvalueerd en bijgesteld worden.
- De persoonsgegevens die het A-team nodig heeft, dienen niet langer dan noodzakelijk bewaard te worden. Uitwerken in bewaar- en vernietigingstermijnen in het beleidsplan of werkinstructies. Deze dienen periodiek geëvalueerd en zo nodig bijgesteld te worden.
- De verzamelde gegevens dienen op goed beveiligde wijze worden bewaard en beschermd worden tegen onbevoegde toegang, bij voorkeur centraal of in het medisch dossier, en conform de door het ziekenhuis gestelde regels voor databeheer. Nader uitwerking in het beleidsplan of werkinstructies. Periodiek evalueren en zo nodig bijstellen.
- Daar waar het A-team toe kan met geaggregeerde data, dient het A-team zich daartoe te beperken. Nader uitwerken in beleidsplan of werkinstructies. Periodiek evalueren en zo nodig bijstellen.
- Er worden geen persoonsgegevens aan derden of externen verstrekt buiten het A-team, ook niet aan de landelijk expertgroep, de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid, en/of de Nationale Stewardshipmonitor. De landelijke expertgroep en Nationale Stewardshipmonitor verkrijgen uitsluitend anonieme/geaggregeerde gegevens. In het geval dat door de zorginstelling waarin het A-team actief is ten behoeve van de Nationale Stewardshipmonitor of andere doeleinden een externe partij wordt ingeschakeld als verwerker van gegevens voor zorginstellingen (zoals bedoeld in de Wet Bescherming Persoonsgegevens) wordt een verwerkersovereenkomst afgesloten tussen deze zorginstelling en de verwerker, waarin afspraken worden gemaakt aangaande vertrouwelijkheid, beveiligingsmaatregelen, datalekken, eventuele subverwerkers, audits en rechten van betrokkenen.

Download van SWAB.nl | 2024-03-29 13:35