

Teleradiologie. Enkele juridische implicaties van een nieuw fenomeen

E. Dans en mr. P.R. van der Vorst¹

1 INLEIDING

Veel afdelingen radiologie staan voor de keuze: de huidige manier van werken continueren of gebruikmaken van een 'nieuwe' toepassing op het gebied van de telegeneeskunde: teleradiologie. Teleradiologie – kort gezegd: het laten beoordelen van radiologisch onderzoek buiten het ziekenhuis – wordt reeds op relatief grote schaal toegepast.² Het Belgische Eurad Consult, marktleider in Europa op het gebied van teleradiologie, beoordeelt bijvoorbeeld nu al evenveel MRI-scans als alle Vlaamse universitaire ziekenhuizen bij elkaar.³ Ook een aantal Nederlandse ziekenhuizen staat te trappelen.⁴ Het verschijnsel staat echter juridisch gezien nog in de kinderschoenen. De juridische implicaties van teleradiologie zijn in de Nederlandse literatuur nog niet aan bod gekomen, laat staan in de rechtspraak. In het hiernavolgende beogen wij daarom enkele van deze juridische implicaties te inventariseren. Daartoe hebben wij literatuur- en jurisprudentieonderzoek gedaan en informatie verkregen van een aantal wetenschappers en deskundigen uit de praktijk.

Eerst zullen wij het proces van teleradiologie schetsen (par. 2). Dan wordt nader ingegaan op de relevante – bij teleradiologie betrokken – (contractuele) rechtsverhoudingen (par. 3). Daarna zal aan de orde komen of de patiënt uitdrukkelijk toestemming dient te geven voor de inschakeling van een teleradioloog (par. 4) en wat de implicaties zijn voor de bescherming van zijn persoonsgegevens (par. 5). Vervolgens komt de civiele aansprakelijkheid van de hulpverlener en de teleradioloog aan bod (par. 6). Bij de aansprakelijkheid spelen de in paragraaf 2 te bespreken contractuele verhoudingen een grote rol. Tot slot besteden we aandacht aan de Kwaliteitswet zorginstellingen.⁵ Deze kwesties worden uitsluitend naar Nederlands recht besproken. Gezien het veelal internationale karakter van teleradiologie kunnen problemen van internationaal privaatrecht een belangrijke rol spelen. Een uitvoerige bespreking hiervan valt echter buiten het bestek van dit artikel.

1. Erik Dans verwacht deze zomer zijn tweede masteropleiding aan de Erasmus Universiteit Rotterdam af te ronden. Patrick van der Vorst is advocaat bij NautaDutilh te Rotterdam. Dit artikel is een bewerking van hun gelijknamige afstudeerscriptie, geschreven aan de Erasmus Universiteit Rotterdam. Met dank aan prof. mr. S.D. Lindenbergh en prof. dr. P.M.T. Pattynama voor commentaar op eerdere versies van dit artikel.

2. In dit artikel wordt onder 'radiologisch onderzoek' verstaan: de beelden die zijn gemaakt van de patiënt op de afdeling radiologie van het ziekenhuis.

3. J. Schillebeeckx, 'Eurad Consult pioniert met teleradiologie. De eerste virtuele röntgenafdeling in Europa.', *MemoRad* 2006, p. 6.

4. Het Erasmus MC heeft bijvoorbeeld reeds geëxperimenteerd met teleradiologie.

5. Niet aan bod komt de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, waarin een lijst met voorbehouden handelingen is opgenomen. Deze handelingen mogen alleen door de in de wet aangewezen beroepsbeoefenaren worden uitgevoerd. Onzes inziens kan de beoordeling van radiologisch onderzoek niet als voorbehouden handeling worden gekwalificeerd. In onze scriptie gaan we hier uitgebreid op in.

Teleradiologie wordt gewoonlijk als volgt gedefinieerd: “Teleradiology is the electronic transmission of radiologic images from one location to another for interpretation and/or consultation”.⁶ Onder deze definitie zijn twee hoofdcategorieën te scharen: intramurale en extramurale teleradiologie.⁷ Bij de eerste variant gaat het om het verzenden van het radiologisch onderzoek binnen één organisatorisch verband – dus binnen het ziekenhuis of een regionaal netwerk van ziekenhuizen – ter interpretatie van het onderzoek. Bij extramurale teleradiologie is er sprake van verzending naar een entiteit buiten het ziekenhuis, veelal een commerciële teleradiologieonderneming. Deze onderneming zal de eerste beoordeling van het radiologisch onderzoek – de zogenaamde primary reading – verzorgen.⁸ Hierna zal de beoordeling van het radiologisch onderzoek door de commerciële teleradiologieonderneming centraal staan.

Bij het proces van teleradiologie zijn (minstens) twee businessmodellen te onderscheiden. Een eerste businessmodel is het model van Eurad Consult.⁹ Het resultaat van het onderzoek, gedaan op de afdeling radiologie van het plaatselijke ziekenhuis (het radiologisch onderzoek), wordt tezamen met de aanvraag van het onderzoek, al dan niet gecomprimeerd, via het internet verzonden naar het Mechelse hoofdkantoor van Eurad. Daar worden de beelden beoordeeld door een radioloog van Eurad, de teleradioloog. Deze teleradioloog schrijft het radiologisch rapport. Vervolgens worden de bevindingen gecontroleerd door een andere radioloog van Eurad (het zogeheten systeem van double reading). Dan wordt het uiteindelijke rapport – wederom via het internet – verzonden naar het ziekenhuis van herkomst van de gegevens, alwaar het rapport direct kan worden gebruikt door de behandelend arts, of, indien de diagnose en/of behandeling van zeer complexe aard is, door de radioloog kan worden ingebracht in de multidisciplinaire vergadering. Dit laatste zal zelden het geval zijn, aangezien Eurad in beginsel alleen ‘eenvoudige’ onderzoeken beoordeelt.

Het UMC St. Radboud maakt, sinds medio 2005, gebruik van de diensten van Eurad om de overflow, die ontstaat door tijdelijke drukte als gevolg van bijvoorbeeld ziekte en vakantie, op te vangen.¹⁰ Per jaar worden gemiddeld vierhonderd tot zeshonderd radiologische onderzoeken – voornamelijk MRI- en CT-scans – naar Eurad gestuurd (op een jaarproductie van 150.000). Dit betreft relatief eenvoudige gevallen: de moei-

6. *ACR technical standard for teleradiology* (versie 2005, geamendeerd in 2006), Reston: ACR 2006, p. 913. De American College of Radiology (ACR) is de voornaamste organisatie van radiologen in de VS. De consultatie – een second opinion door een deskundige naar aanleiding van een complex geval – blijft buiten beschouwing. Deze expert reading verschilt dusdanig van de primary reading dat een bespreking hier niet op zijn plaats is.

7. Presentatie Eurad Consult, Mechelen 30 september 2006, te raadplegen op www.euradconsult.net, [downloads].

8. De introductie van het Picture Archiving and Communication System (PACS) maakt het mogelijk om radiologische onderzoeken buiten het ziekenhuis te laten beoordelen.

9. De informatie met betrekking tot Eurad ontlene wij aan een interview dat wij gehouden hebben met dr. F.H. Barneveld Binkhuysen, bestuurslid van Eurad Consult.

10. De gegevens over de praktijk van teleradiologie bij het UMC St. Radboud ontlene wij aan prof. dr. J.G. Blickman, hoofd van de radiologieafdeling van het UMC St. Radboud en tevens lid van de Medical Advisory Board van Eurad Consult.

lijke casus worden in het Nijmeegse ziekenhuis zelf beoordeeld.¹¹ Nadat de aanvraag en het radiologisch onderzoek naar Eurad zijn gestuurd, wordt door het Mechelse bedrijf binnen 24 uur gerapporteerd. In één op de tien gevallen wordt er door het UMC St. Radboud nog inhoudelijk naar het rapport gekeken, dit in het kader van een kwaliteitscontrole.

Daarnaast is er het businessmodel van TeleConsult Europe. Dit model is onder te verdelen in twee varianten. In beide varianten wordt het radiologisch onderzoek door het ziekenhuis naar de Nederlandse vestiging van TeleConsult gestuurd. TeleConsult stuurt de gegevens door naar India. In de eerste variant wordt het door de Indiase teleradioloog geproduceerde rapport naar de Nederlandse vestiging teruggestuurd, alwaar het wordt vertaald. Vervolgens wordt het radiologisch onderzoek voor een tweede maal beoordeeld, ditmaal door een BIG-geregistreerde radioloog (en door hem ondertekend). Ten slotte wordt het verslag teruggezonden naar het ziekenhuis. In de tweede variant wordt het Indiase verslag, na vertaling, direct naar het ziekenhuis gestuurd. Het ziekenhuis heeft dan de keus om het rapport direct te gebruiken of door een 'eigen' radioloog te laten controleren (de double reading). De hierna te bespreken juridische implicaties van teleradiologie zijn voor beide businessmodellen gelijk, tenzij expliciet anders is aangegeven.

3 PRIVAATRECHTELIJKE RECHTSVERHOUDINGEN

Startpunt van het proces van teleradiologie is de patiënt die de afdeling radiologie van het ziekenhuis binnenkomt. Met wie sluit de patiënt nu een behandelingsovereenkomst? Gezien de onoverzichtelijkheid op dat gebied is het nuttig om op deze plaats de verschillende rechtsverhoudingen nader te beschouwen.

De patiënt sluit als opdrachtgever met de hulpverlener een geneeskundige behandelingsovereenkomst, een species van de overeenkomst van opdracht, artikel 7:446 lid 1 Burgerlijk Wetboek (BW).¹² In de literatuur wordt een onderscheid gemaakt tussen de 'all-in' en 'all-out' situatie.¹³ Bij de 'all-in' situatie is er in de regel sprake van een arts die werkzaam is op basis van een arbeidsovereenkomst.¹⁴ In dat geval sluit de patiënt één overeenkomst met het ziekenhuis zowel strekkende tot verpleging en verzorging, als tot de medische behandeling (waaronder dus de beoordeling van het radiologisch onderzoek). De patiënt heeft dan geen contractuele relatie met de radioloog. In de 'all-out' situatie is de arts (radioloog) werkzaam op basis van een toelatingsovereen-

11. Door het ziekenhuis zijn de eenvoudige gevallen op voorhand te bepalen. Het betreffen bijvoorbeeld herhalingsonderzoeken, onderzoeken van knieën en van andere gewrichten.

12. Opdrachtgever en patiënt hoeven niet noodzakelijkerwijze samen te vallen. De opdrachtgever kan namelijk ook ten behoeve van een patiënt contracteren.

13. Zie hiervoor, en voor het navolgende, S. Slabbers, 'VI.3 Medische aansprakelijkheid', in C.J.J.M. Stolker (red.), *Onrechtmatige daad*, Deventer: Kluwer (losbl.), aant. 20.1. Zie ook S.C.J.J. Kortmann, 'De rechtsgron-

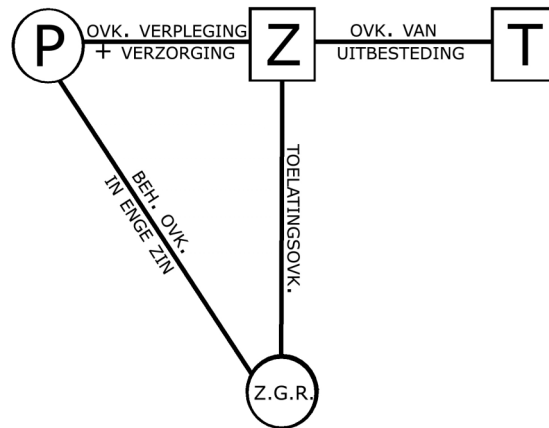
den voor aansprakelijkheid in geval van medische fouten', in: J.M. Beer, S.C.J.J. Kortmann & L.H.D.J.

Booij, *Aansprakelijkheid voor medische fouten, vanuit juridisch oogpunt gezien*, Lelystad: Koninklijke Vermande 1991, p. 18 en C.C.M. Nadorp-van der Borg, 'Kwalitatieve aansprakelijkheid voor personen binnen het ziekenhuis', *TvGR* 1990, p. 427-428.

14. Indien de arts in dienst is van een academisch ziekenhuis, is er in plaats van een arbeidsovereenkomst sprake van een publiekrechtelijke aanstelling. Dit heeft geen consequenties voor de vraag wie de contractuele wederpartij van de patiënt is.

komst. Hier sluit de patiënt wél een overeenkomst met de radioloog (de behandelings-overeenkomst in enge zin),¹⁵ naast de overeenkomst van verpleging en verzorging, die hij gesloten heeft met het ziekenhuis.

Dient nu de *interne* verhouding tussen ziekenhuis en radioloog bepalend te zijn voor de vraag wie de contractuele wederpartij van de patiënt is? Voor zover dit niet voldoende kenbaar is gemaakt aan de patiënt, menen wij van niet. Voor de vraag wie de contractuele wederpartij is, is immers bepalend wie volgens de regels van de wilsvrouwensleer als wederpartij van de patiënt heeft te gelden.¹⁶ Hoewel het ziekenhuis bij een 'all-out model' (zie figuur 1) niet de wil heeft om met de patiënt een overeenkomst te sluiten met betrekking tot de radiologische verrichtingen, mag de patiënt onder omstandigheden erop vertrouwen dat het ziekenhuis zijn contractuele wederpartij is.¹⁷ Sluiferters betoogde reeds onder het oude BW dat het ziekenhuis in de regel de schijn wekt de medische behandeling op zich genomen te hebben.¹⁸ De patiënt mag op deze opgewekte schijn afgaan.¹⁹



Figuur 1 All-out model.

Indien de patiënt geen overeenkomst (betreffende de radiologische verrichtingen) met het ziekenhuis heeft, is de wetgever de patiënt, geconfronteerd met de vraag wie hij zou moeten aanspreken, tegemoet gekomen. Op grond van artikel 7:462 BW kan de patiënt het ziekenhuis aanspreken voor fouten van de zelfstandig gevestigde beroepsbeoefenaar – zijn contractuele wederpartij – gemaakt in het ziekenhuis. In paragraaf 5.3. zal de betekenis van dit artikel voor de situatie van teleradiologie worden uitgewerkt.

15. In dit 'nevenschikkingsmodel' komt in beginsel een aparte overeenkomst tot stand met ieder van de bij de behandeling betrokken medisch specialisten uit verschillende disciplines, aldus M.M. ten Hoopen e.a., *Samenwerken op het scherp van de snede*, Maastricht: Universiteit van Maastricht 2006, p. 20.

16. Aldus onder andere Kortmann 1991, p. 20 (zie noot 13). Dit blijkt ook uit de memorie van toelichting bij art. 7:462 BW, *Kamerstukken II 1989/90*, 21 561, nr. 3, p. 43.

17. Art. 3:35 BW.

18. B. Sluiferters, *De aansprakelijkheid van arts en ziekenhuis*, preadvies voor de Nederlandse Vereniging voor Rechtsvergelijking, Deventer: Kluwer 1984, p. 45. In bevestigende zin ook M.A. Goslings, 'Medische aansprakelijkheid: een stand van zaken', *TvGR* 1995, p. 200 en Kortmann 1991, p. 20 (zie noot 13).

19. Zie bijvoorbeeld ook Hof 's-Hertogenbosch 23 september 2002, *TvGR* 2003/24, r.o. 4.9.4.

Tot slot is de verhouding ziekenhuis-teleradioloog of, nauwkeuriger, de instantie die de teleradiologische diensten aanbiedt, van belang (ervan uitgaande dat het ziekenhuis met deze instantie de overeenkomst tot uitbesteding van primary readings sluit).

4 INFORMATIEPLICHT EN TOESTEMMING

4.1 Informatieplicht

Vervolgens is de vraag relevant of het gebruik van teleradiologie aan de patiënt medegedeeld dient te worden. Uitgangspunt is dat de hulpverlener de plicht heeft de patiënt te informeren (art. 7:448 lid 1 BW). Deze informatieplicht is een uitvloeisel van het recht op zelfbeschikking, zoals dat onder andere is neergelegd in de artikelen 10 en 11 van de Grondwet.²⁰ Een doel van de informatieplicht is om de patiënt in staat te stellen goed geïnformeerd de keuze te maken of hij al dan niet toestemming voor de behandeling zal geven. Een patiënt kan – normatief gezien – geen toestemming geven voor een behandeling waarover hij niet is geïnformeerd: er is dan geen sprake van informed consent.²¹

De hulpverlener dient zich te laten leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten ten aanzien van de in artikel 7:448 lid 2 BW genoemde categorieën. De Hoge Raad legt de maatstaf aan van hetgeen een redelijk handelend patiënt in de gegeven omstandigheden dient te weten.²² Uit de lagere rechtspraak is geen duidelijke norm te destilleren.²³ Wel is duidelijk dat feiten van algemene bekendheid niet expliciet hoeven te worden medegedeeld.²⁴ Hoewel de lagere rechtspraak geen duidelijke norm geeft, zijn er wel enige aanknopingspunten te vinden in de jurisprudentie die een nadere invulling geven aan de categorieën uit artikel 7:448 lid 2 BW.²⁵

De eerste categorie omvat de aard en het doel van het onderzoek, de behandeling en de uit te voeren verrichtingen. Hierbij kan – blijkens het KNMG-eindrapport inzake de implementatie van de WGBO – gedacht worden aan de medisch-technische aspecten, de duur en het feitelijk verloop van het onderzoek en/of behandeling.²⁶ Het laten opmaken van een rapport door een teleradioloog zou als een relevante afwijking van het normale feitelijk verloop van het onderzoek kunnen worden aangemerkt. Het radiologisch rapport wordt immers niet, zoals gewoonlijk, in het ziekenhuis opgesteld, maar elders. Daarbij komt dat de patiënt die zich onder de behandeling van een radioloog stelt, verwacht dat hij door een deskundig persoon wordt behandeld vanwege het feit dat de radioloog een beschermde titel heeft. Indien de teleradioloog geen

20. *Nota Patiëntenbeleid*, 14 mei 1984. Aldus ook HR 23 november 2001, NJ 2002, 387, r.o. 3.5.2.

21. De samenhang tussen beide begrippen is niet absoluut. Zo zijn er gevallen waarbij informatie en toestemming niet samenvallen, zie H.J.J. Leenen/J.K.M. Gevers & J. Legemaate, *Handboek Gezondheidsrecht: Deel 1: rechten van mensen in de gezondheidszorg*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum 2007, p. 191.

22. HR 23 november 2001, NJ 2002, 387, r.o. 3.5.5 (*Dwarslaesie*).

23. Slabbers, aant. 10 (zie noot 13).

24. Leenen e.a. 2007, p. 193 (zie noot 21) en Slabbers, aant. 10.2.4 (zie noot 13).

25. Zie bijvoorbeeld Rb. Roermond 20 april 2005, LJN AT4028, r.o. 3.1.1. waarin de kans op mogelijke complicaties van invloed werd geacht op de omvang van de informatieplicht en CTG 31 augustus 2001, www.tuchtcollege-gezondheidszorg.nl/, [Uitspraken], [Uitspraaknummer: 2000.308]. Zie voor verdere factoren ook nog de noot van R.W.M. Giard bij HR 29 september 2006, GJ 2006, 136, die bijvoorbeeld als factor noemt het temperament van de patiënt.

26. Eindrapport KNMG, *Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO. Deel 2: Informatie en toestemming*, Utrecht: KNMG 2004, p. 36.

erkende titel heeft,²⁷ dan voldoet de werkelijkheid niet aan de verwachtingen van de patiënt: het radiologisch rapport wordt feitelijk niet door een door de wet als deskundig – op een bepaald vakgebied – erkend persoon opgesteld.

Naast de eerste categorie is de derde categorie relevant: zijn er alternatieve methoden van onderzoek of behandeling voorhanden? Op basis van de aan de patiënt gegeven informatie, dient de patiënt te kunnen beslissen of hij van de diensten van 'zijn' hulpverlener – die gebruik maakt van teleradiologie – gebruik wil maken of dat hij zich wendt tot een andere hulpverlener die de beelden op de 'ouderwetse' methode beoordeelt. Het zelfbeschikkingsrecht en het recht van de patiënt om zijn eigen behandelaar te kiezen²⁸ gebieden dat de patiënt de mogelijkheid wordt geboden die keuze te maken. Illustratief in dit verband is een arrest van het Hof Amsterdam.²⁹ In deze zaak betwijfelde het AMC het nuttig effect van prophylactische behandelingsvormen van slokdarmspataderen. Het was daarom het beleid van het AMC om patiënten niet in te lichten over de mogelijkheid van deze behandelingsvormen in andere ziekenhuizen. Het hof oordeelde echter dat de patiënt de keuze had moeten worden gelaten te kiezen voor het alternatief. Het AMC had de informatie derhalve niet aan de patiënt mogen onthouden.³⁰

Uit Deens onderzoek blijkt dat 72% van de ondervraagden positief staat ten opzichte van het gebruik van teleradiologie, indien dit een snellere behandeling ten gevolge zou hebben.³¹ Een opmerkelijk groot percentage (28%) van de ondervraagden is echter niet blij met de gedachte dat een arts in een buitenlands ziekenhuis zijn radiologisch onderzoek beoordeelt. Wellicht dat dit percentage (nog) hoger zou liggen indien in de vraagstelling aan teleradiologie geen expliciet voordeel verbonden zou worden. Het ligt in de rede een patiënt te informeren over aspecten van de behandeling waar hij niet positief tegenover staat. Bij de invulling van de hierboven genoemde categorieën zouden deze gevoelens van de patiënt dus een rol kunnen spelen.

Het is, gezien het bovenstaande, aannemelijk dat de patiënt geïnformeerd dient te worden over het feit dat de beelden die van hem gemaakt worden, worden beoordeeld door een teleradioloog. Wellicht vervalt deze verplichting, wanneer teleradiologie een algemeen toegepaste methode is en zodoende aangemerkt kan worden als een feit van algemene bekendheid. Overigens informeert het UMC St. Radboud de patiënt niet over het gebruik van teleradiologie.

Een andere kwestie is de wijze waarop de informatie gegeven dient te worden: dient de informatie in een persoonlijk gesprek te worden medegedeeld of kan worden volstaan met het aanbieden van een standaardinformatiefolder?³² Dat is afhankelijk van de

27. De Wet BIG staat naar onze mening het gebruik van een niet BIG-geregistreerde teleradioloog toe. Wij verwijzen hiervoor naar onze scriptie.

28. De Hoge Raad formuleert dit recht in HR 8 december 2000, NJ 2001, 122.

29. Hof Amsterdam 19 februari 1998, TvGR 1998/48.

30. Hof Amsterdam 19 februari 1998, TvGR 1998/48, r.o. 4.2.9-4.2.10.

31. J.F.L. Sørensen & G.L.H. Svendsen, 'Access to health care services in remote rural areas: What impact does it have on settlement?', in: rapport Baltic eHealth, *Rural eHealth Report (Denmark, Norway and Sweden)*, Odense: Medcom International 2007, p. 131.

32. Zie hierover uitvoerig onze scriptie.

aard/gewichtigheid van de te geven informatie. Zoals uit het bovenstaande blijkt, is de informatie die gegeven wordt weer afhankelijk van de factoren – en hun nadere invulling ervan – zoals genoemd in artikel 7:448 lid 2 BW. Naarmate de informatie van minder gewicht is, kunnen er minder zware eisen aan de informatieverschaffing gesteld worden.³³

4.2 Toestemming

Naast het feit dat de patiënt geïnformeerd dient te worden, is vereist dat hij toestemming geeft voor verrichtingen ter uitvoering van de behandelingsovereenkomst, artikel 7:450 lid 1 BW. De wetgever heeft aan deze toestemming geen vormvereisten verbonden. De toestemming kan dus ook aan een gedraging van de patiënt ontleend worden.³⁴ Voor het doen van het radiologisch onderzoek is de medewerking van de patiënt vereist. Door het verlenen van deze medewerking geeft hij aan dat hij instemt met het doen van het onderzoek en de daarmee samenhangende verrichtingen om tot een radiologisch rapport te komen. Noodzakelijk is dan wel dat hij over deze verrichtingen is geïnformeerd, voor zover vereist. Want – zoals hierboven reeds aangegeven – de patiënt kan alléén geldig toestemmen indien hij geïnformeerd is. Toestemming en informatie smelten hier samen tot informed consent. Dus als de patiënt adequaat geïnformeerd is over de inschakeling van de teleradioloog, dan ziet zijn toestemming ook hierop. Overigens kan op grond van artikel 7:466 lid 2 BW de toestemming voor het laten uitvoeren van de primary reading door een teleradioloog ook worden verondersteld. Het gaat immers om een niet ingrijpende verrichting: de lichamelijke of geestelijke integriteit is namelijk niet of nauwelijks in het geding.³⁵ De ratio hierachter is, blijkens de memorie van antwoord, te voorkomen dat de medische praktijk onnodig wordt belast met formaliteiten waarmee geen redelijk belang wordt gediend.

5 PRIVACY VAN DE PATIËNT

Dient nu ook toestemming gegeven te worden – in de zin van artikel 7:457 lid 1 BW – voor het ter beschikking stellen van persoonlijke gegevens van de patiënt aan de teleradioloog? Het uitgangspunt is dat de hulpverlener zonder toestemming geen informatie over de patiënt aan derden verstrekt. Op dit uitgangspunt wordt een aantal uitzonderingen geformuleerd. Eén daarvan is de verstrekking aan personen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst (lid 2). Daarmee doelt de wetgever onder andere op de collega-vakgenoot die door de hulpverlener wordt geraadpleegd met het oog op de behandeling van de patiënt.³⁶ De radioloog schakelt de teleradioloog in om een deel van de behandelingsovereenkomst uit te voeren. De teleradioloog valt dus onder de uitzondering van artikel 7:457 lid 2

33. Zie *Kamerstukken II 1990/91*, 21 561, nr. 6, p. 30 (MvA) en voorts KNMG, *Richtlijn inzake online arts-patiënt contact (herziene versie)*, Utrecht: KNMG 2007, par. 8.5, waarin staat dat informatie betreffende de gevallen wanneer wel en wanneer niet online geconsulteerd mag worden, via een folder kan worden verstrekt.

34. Leenen e.a. 2007, p. 205 (zie noot 21).

35. Dat deze norm dient te worden gehanteerd, blijkt uit *Kamerstukken II 1991/92*, 21 561, nr. 6, p. 71 (MvA).

36. *Kamerstukken II 1989/90*, 21 561, nr. 3, p. 39.

BW en derhalve is er geen toestemming van de patiënt vereist. Echter, slechts de informatie die noodzakelijk is voor de door de teleradioloog te verrichten werkzaamheden mag aan hem worden verstrekt.

Naast de WGBO zijn ook de bepalingen van de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) van toepassing. Op grond van artikel 21 lid 1 sub a Wbp geldt het verbod om medische gegevens te verwerken niet voor (onder andere) hulpverleners, indien dit geschiedt met het oog op een goede behandeling of verzorging van de patiënt, onder de voorwaarde dat hij tot geheimhouding verplicht is (art. 21 lid 2 Wbp). Deze verwerking dient dan wel in overeenstemming te zijn met de algemene bepalingen van de wet (art. 6-15 Wbp). Vooral van belang is hierbij artikel 13 Wbp. Hieruit volgt dat de gegevens die naar de teleradioloog gestuurd worden, adequaat dienen te worden beveiligd,³⁷ bijvoorbeeld door middel van encryptie of het versturen via een VPN-verbinding.³⁸ De hulpverlener dient ervoor zorg te dragen dat de teleradioloog voldoende waarborgen in acht neemt om de beveiliging van de gegevens te garanderen (art. 14 Wbp). De hulpverlener kan dit in de overeenkomst met de teleradioloog regelen, evenals de reeds genoemde verplichting tot geheimhouding. In het UMC St. Radboud worden problemen met betrekking tot de geheimhouding voorkomen aangezien de patiëntgegevens geanonimiseerd worden: de naam van de patiënt wordt vervangen door een nummer. De beveiliging van de gegevens wordt gewaarborgd door middel van een VPN-verbinding. Overigens worden bij Eurad de radiologische onderzoeken binnen twee weken na beoordeling vernietigd.

Ten slotte wordt er een extra voorwaarde verbonden aan teleradiologie indien de teleradioloog buiten de EU is gevestigd. Volgens artikel 76 Wbp dient het land waar de gegevens naar toe worden gestuurd, een passend beschermingsniveau te waarborgen. Is dat niet het geval, dan kunnen gegevens alsnog naar dat land worden gestuurd indien er aan één van de voorwaarden van artikel 77 Wbp is voldaan.

6 CIVIELE AANSPRAKELIJKHEID

Een belangrijk aspect van teleradiologie zijn de gevolgen voor de civiele aansprakelijkheid van de hulpverlener. Dit komt op deze plaats aan de orde. Aangezien teleradiologie in Nederland een betrekkelijk nieuw fenomeen is, hebben zich hier – voor zover ons bekend – nog geen aansprakelijkheidszaken betreffende teleradiologie voorgedaan.

Om tot aansprakelijkheid van de hulpverlener te kunnen komen, dient eerst te worden nagegaan aan welke normen het handelen van de hulpverlener, in het algemeen, moet worden getoetst. De hulpverlener dient de zorg van een goed hulpverlener in acht te nemen en moet handelen in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele

37. Dit volgt ook uit het beginsel van goed hulpverlenerschap (art. 7:453 BW), zie *Kamerstukken II 1992/93*, 21 561, nr. 15, p. 8 (NEV II).

38. Zie ook KNMG, *Richtlijn inzake online arts-patiënt contact (herziene versie)*, Utrecht: KNMG 2007, bijlage 4 en KNMG, *Richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens*, Utrecht: KNMG 2003, par. 4.18.

standaard, artikel 7:453 BW. De maatstaf die de Hoge Raad daarbij in het algemeen aanlegt, is de zorgvuldigheid die van een redelijk bekwaam en redelijk handelend hulpverlener mag worden verwacht.³⁹ De invulling van wat van een goed hulpverlener verwacht mag worden, geschiedt aan de hand van wettelijke normen en jurisprudentie, maar vooral ook aan de hand van beroepscode, gedragsregels, richtlijnen et cetera.⁴⁰ Met betrekking tot teleradiologie kan dan de richtlijn voor de ontwikkeling en het gebruik van teleradiologie, opgesteld door de European Society of Radiologie (ESR), van waarde zijn.⁴¹ Ook tuchtrechtelijke uitspraken kunnen van belang zijn voor de invulling van 'goed hulpverlenerschap'. Echter, een tuchtrechtelijk verwijtbare gedraging leidt niet automatisch tot vaststelling van civiele aansprakelijkheid. Wel kan een tuchtrechtelijke procedure een belangrijke invulling geven aan de professionele standaard.⁴²

Hieronder worden twee categorieën van fouten besproken die bij het proces van teleradiologie kunnen optreden. Het gaat om (beroeps)fouten van de teleradioloog en organisatorische fouten.

6.1 Fouten van de teleradioloog

Een belangrijke categorie van fouten betreft die van de beroepsfouten van de teleradioloog. De teleradioloog merkt bijvoorbeeld afwijkingen op een röntgenfoto verwijtbaar niet op. De teleradioloog wordt door de hulpverlener als hulppersoon ingeschakeld. Die hulpverlener is volgens artikel 6:76 BW aansprakelijk voor hulppersonen die hij gebruikt bij de uitvoering van de verbintenis zoals die voortvloeit uit de behandelingsovereenkomst met de patiënt. De maatstaf die wordt gehanteerd, is of de hulpverlener zelf aansprakelijk zou zijn geweest indien hij de beroepsfout had gemaakt.⁴³ Het gedrag van de teleradioloog wordt dus getoetst aan de eisen van goed hulpverlenerschap – dezelfde maatstaf die in de traditionele situatie voor de radioloog wordt aangelegd.⁴⁴

TeleConsult vertaalt zijn rapporten (en de eventuele medische historie van de patiënt) naar de taal van de opdrachtgever. Bij dit vertaalproces kunnen zich allerlei vertaalfouten en interpretatieproblemen voordoen. Ook voor deze fouten zal de hulpverlener aansprakelijk zijn op grond van artikel 6:76 BW.

39. HR 9 november 1990, NJ 1991, 26. Zie ook: H.J.J. Leenen/J.K.M. Gevers, *Handboek Gezondheidsrecht: Deel 2: Gezondheidszorg en recht*, Houten/Diegem: Bohn Staf-leu van Loghum 2002, p. 294; J. Legemaate, *Verantwoordingsplicht en aansprakelijkheid in de gezondheidszorg*, Deventer: W.E.J. Tjeenk Willink 1997, p. 42-43 en B. Sluijters & M.C.I.H. Biesart, *De geneeskundige behandelingsovereenkomst*, Deventer: Kluwer 2005, p. 60-61. Zie voor een opsomming van uitspraken waarin deze norm ook wordt aangelegd: Slabbers, aant. 8.1 (zie noot 13).

40. Slabbers, aant. 8.1 (zie noot 13).

41. ESR, *Teleradiology I*, www.ear-online.org, [Publica-

tions]. De ESR wil hiermee de praktijk enige houvast bieden voor een goed gebruik van teleradiologie.

42. Slabbers, aant. 19 (zie noot 13) en ook HR 10 januari 2003, NJ 2003, 537.

43. A.S. Hartkamp, Mr. C. Asser's *Handleiding tot beoefening van het Nederlands burgerlijk recht. Verbintenissenrecht I, De verbintenis in het algemeen*, Deventer: Kluwer 2004, hoofdstuk 9, par. 2, nr. 326.

44. Voor de vraag of de aanwezigheid van specialistische kennis bij de teleradioloog van invloed kan zijn op de aan te leggen norm, verwijzen wij naar onze scriptie.

6.2 Organisatorische fouten

Onder de categorie organisatorische fouten scharen wij de situatie dat de behandelaar door een 'fout' in het organisatorische proces van teleradiologie tot onjuiste bevindingen komt. Hierdoor krijgt de patiënt niet de juiste behandeling en hierdoor lijdt hij schade. De patiënt kan een niet optimale behandeling hebben gekregen, omdat de teleradioloog bijvoorbeeld niet alle relevante informatie bij zijn beschouwingen heeft betrokken. Het tekort aan informatie kan zich manifesteren in het gebrek aan klinische achtergrondinformatie van de patiënt, doordat deze gegevens niet zijn meegestuurd met de beelden. Ook een gebrek aan communicatie tussen de teleradioloog en de bij de behandeling betrokken medici kan leiden tot onvolledige informatie.

Normen

Leveren de hiervoor beschreven organisatorische fouten een handelen op in strijd met de zorgvuldigheid die van een redelijk handelend en redelijk bekwaam hulpverlener verwacht mag worden? Indien deze norm wordt geschonden door de hulpverlener (het ziekenhuis of de zelfstandig gevestigde radioloog), dan kan dit leiden tot aansprakelijkheid jegens de patiënt. Vooropgesteld dient te worden dat de diagnose met de nodige zorgvuldigheid en op basis van adequate gegevens moet worden gesteld.⁴⁵

Het is van belang dat de teleradioloog de beschikking heeft over alle relevante informatie, waaronder dus de patiëntgegevens.⁴⁶ Een mooie illustratie is een uitspraak van het Medisch Tuchtcollege Groningen waarin geoordeeld wordt dat de röntgenoloog de diagnose gesteld heeft op basis van een veel te summier klinisch beeld (met name patiëntgegevens ontbraken) en aldus verwijtbaar heeft gehandeld.⁴⁷ Zeker nu de aanvraag van de arts-assistent volgens het tuchtcollege minimaal was ingericht had de röntgenoloog zich van nadere gegevens dienen te (doen) voorzien om tot een betere beoordeling te kunnen komen. Het wordt de röntgenoloog dan ook verweten dat hij de diagnose alleen gesteld heeft op grond van de foto's op de lichtbak. Gezien deze uitspraak zal de teleradioloog zich van voldoende gegevens dienen te voorzien. Het ligt echter vooral op de weg van de verwijzend hulpverlener om voldoende informatie beschikbaar te stellen.⁴⁸ Enerzijds kan gesteld worden dat een teleradioloog dient te vragen om patiënteninformatie, anderzijds kan gesteld worden dat de hulpverlener voldoende informatie moet verschaffen.⁴⁹ In beide gevallen kan de patiënt echter de hulpverlener aanspreken. Overigens is het aan de medische beroepsgroep zelf om aan te geven welke informatie als relevant kan worden beschouwd en dus met het radiologisch onderzoek meegestuurd dient te worden.

In het verlengde van het bovenstaande dient er voldoende overleg mogelijk te zijn tussen de (tele)radioloog en de overige bij de behandeling betrokken medici. Uit onderzoek blijkt dat de primaire diagnose in 50% en het behandelplan in 60% van de gevallen gewijzigd wordt als gevolg van onderling overleg.⁵⁰ Vandaar ook dat in punt

45. J.K.M. Gevers, *De rechter en het medisch handelen*, Deventer: Kluwer 1998, p. 18.

46. ESR, *Teleradiology I*, www.ear-online.org, [Publications], p. 4. Aldus ook A.K. Dixon, 'Education, professionalism, outsourcing and the future of radiology', *Annals Academy of Medicine* 2006, p. 593.

47. MT Groningen 25 november 1987, TvGR 1990/13.

48. Dat een hulpverlener bij verwijzing naar een collega voldoende gegevens omtrent eerdere onderzoek

ken mee dient te sturen blijkt onder andere uit CMT 5 maart 1992, TvGR 1993/38.

49. Ook de ACR gaat uit van een wederzijdse verplichting tot informatie-uitwisseling, *ACR practice guideline for communication of diagnostic imaging*, versie 2005, Reston: ACR 2005, p. 4.

50. L. Dalla Palma e.a., 'Relationships between radiologists and clinicians: results from three surveys', *Clinical Radiology* 2000, p. 604.

acht van de ESR-richtlijn de mogelijkheid tot dergelijk overleg verplicht wordt gesteld.⁵¹ Ook de Nederlandse tuchtrechter acht overleg tussen beroepsbeoefenaren van belang.⁵²

Het UMC St. Radboud beoogt de hierboven gesignaleerde problemen als volgt te vermijden. Allereerst worden alle relevante priors, de in het verleden uitgevoerde onderzoeken, evenals de overige relevante informatie, meegestuurd met de aanvraag.⁵³ De klinische achtergrondinformatie van de patiënt is zodoende bij de teleradioloog bekend. Zonder deze informatie weigert Eurad Consult zelfs de onderzoeken te beoordelen. Hiernaast is bij het UMC St. Radboud altijd een contactpersoon aanwezig om vragen van de teleradioloog te beantwoorden. In theorie heeft de teleradioloog bij de beoordeling van het radiologisch onderzoek dus de beschikking over dezelfde (patiënten)informatie als de radioloog in de traditionele situatie zou hebben. De vraag is echter of de teleradioloog in de praktijk inderdaad alle relevante informatie bij zijn beoordeling kan betrekken. Bij het selecteren van de informatie is immers het risico aanwezig dat bepaalde relevante informatie toch niet bij de aanvraag wordt bijgesloten.

6.3 Wie aan te spreken?

De hiervoor besproken categorieën fouten kunnen leiden tot aansprakelijkheid van de contractuele wederpartij van de patiënt.⁵⁴ Zo zal de patiënt het ziekenhuis op grond van wanprestatie kunnen aanspreken wegens schending van de informatieplicht. Het is van belang om bij de veelheid aan actoren, vast te stellen wat de geschonden norm is, wie deze norm heeft geschonden en of deze persoon al dan niet een hulp-persoon is. Indien deze persoon een hulppersoon is, dan zal degene wie de hulp van deze persoon heeft ingeroepen aansprakelijk zijn, artikel 6:76 BW. Indien die persoon een zelfstandig gevestigde beroepsbeoefenaar is, zal het ziekenhuis mede aansprakelijk zijn voor de fouten van de zelfstandige, artikel 7:462 BW. Deze centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis leidt in de hiervoor besproken situaties tot het volgende probleem: is het ziekenhuis ook aansprakelijk voor fouten van de teleradioloog op basis van artikel 7:462 BW (als het ware uit contract)?

Op grond van artikel 7:462 BW is het ziekenhuis mede aansprakelijk voor toerekenbare tekortkomingen van de zelfstandig gevestigde beroepsbeoefenaar indien de tekortkoming plaatsvindt in het ziekenhuis. De vraag is of het ziekenhuis ook aansprakelijk is voor verrichtingen die buiten het ziekenhuis hebben plaatsgevonden.⁵⁵ Een grammaticale interpretatie van het artikel lijkt dit uit te sluiten. Indien men de zinsnede “in een ziekenhuis” echter zo interpreteert, dat het draait om het kunnen toerekenen van een tekortkoming aan een persoon die verrichtingen uitvoert in het betreffende ziekenhuis, dan is het ziekenhuis ook aansprakelijk voor fouten van de teleradioloog. Dit zou in lijn zijn met het uitgangspunt van het artikel om een centraal aanspreekpunt te creëren voor de patiënt: telkens wanneer een individuele hulpverle-

51. Zie ESR, *Teleradiology I*, www.ear-online.org, [Publications], p. 6.

52. Gevers 1998, p. 236 (zie noot 45).

53. Op grond van art. 21 Wbp en art. 7:457 lid 2 BW is dit toegestaan, zie par. 4.

54. De patiënt kan de laedens uiteraard ook op grond

van onrechtmatige daad aanspreken. Deze actie zal hier echter niet besproken worden, omdat de situatie dan niet wezenlijk anders zal zijn.

55. Deze vraag wordt ook opgeworpen door Slabbers, aant. 20.4. (zie noot 13) met betrekking tot telegeneeskunde.

ner aansprakelijk is, zal het ziekenhuis ook aangesproken moeten kunnen worden.⁵⁶ Het ziekenhuis is zodoende op dezelfde voet aansprakelijk, ongeacht de vraag in welke relatie de radioloog (en dus de teleradioloog) tot het ziekenhuis staat.

Indien de rechter deze interpretatie niet zal volgen, zou met behulp van de eerder naar voren gebrachte redenering van Sluijters c.q. de wilsvertrouwensleer toch tot aansprakelijkheid van het ziekenhuis gekomen kunnen worden. Het ziekenhuis wordt dan beschouwd als de contractuele wederpartij van de patiënt en dan zal zowel de radioloog als de teleradioloog gekwalificeerd kunnen worden als hulppersoon van het ziekenhuis.⁵⁷

In de situatie dat de teleradioloog onvoldoende gegevens heeft betrokken bij zijn diagnose, zou het ziekenhuis kunnen betogen dat het niet aansprakelijk is op grond van artikel 7:462 BW, door te stellen dat de teleradioloog – buiten het ziekenhuis – de fout heeft gemaakt. Dit beroep op een restrictieve interpretatie van het artikel kan mogelijk gepareerd worden door de aansprakelijkheid van het ziekenhuis te baseren op een fout van de (zelfstandig gevestigde) radioloog. Hij heeft immers de klinische context niet meegestuurd.⁵⁸ Een beroep op centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis is dan mogelijk. Niet meer van belang is dan de vraag of artikel 7:462 BW restrictief of extensief moet worden geïnterpreteerd.

Kortom, de patiënt kan zijn contractuele wederpartij aansprakelijk stellen. Indien dat de zelfstandig gevestigde radioloog is, kan hij wellicht ook het ziekenhuis aanspreken op grond van centrale aansprakelijkheid. Dit is afhankelijk van de vraag wie de norm geschonden heeft en waar deze normschending heeft plaatsgevonden. Bij beroeps- en vertaalfouten van de teleradioloog heeft de patiënt echter alleen een extra loket indien de rechter meegaat in een extensieve interpretatie van artikel 7:462 BW, aangezien deze fouten buiten het ziekenhuis gemaakt worden.⁵⁹

7 VERANTWOORDE ZORG EN DE KWALITEITSWET ZORGINSTELLINGEN

Hierboven is het handelen van het ziekenhuis c.q. de zelfstandig gevestigde radioloog in het licht van artikel 7:453 BW aan de orde gekomen. Op het handelen van het ziekenhuis is daarnaast de Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ) van toepassing. Deze wet legt het ziekenhuis een aantal verplichtingen op, vooral gericht op de kwaliteit van de integrale zorg zoals het ziekenhuis die geacht wordt te leveren.⁶⁰

Op basis van artikel 2 KWZ dient er allereerst verantwoorde zorg te worden aangeboden. Daarnaast moet de organisatie zodanig zijn ingericht dat deze leidt of redelijkerwijs behoort te leiden tot een verantwoorde zorg (art. 3 KWZ). Aangezien de zorg-

56. *Kamerstukken II 1989/90*, 21 561, nr. 3, p. 43-44.

57. Sluijters 1984, p. 45 (zie noot 18).

58. Dit geldt mutatis mutandis voor de situatie dat er overleg tussen de verschillende medici diende plaats te vinden.

59. Wij verwijzen naar onze scriptie voor de vraag in hoeverre de contractuele wederpartij van de patiënt, indien aansprakelijk, regres kan nemen op de teleradioloog.

60. Legemaate 1997, p. 87 (zie noot 39).

sector continu in beweging is, is de norm 'verantwoorde zorg' niet nader omschreven in de KWZ: er dient aansluiting gezocht te worden bij elders omschreven zorgvuldigheidsnormen, bijvoorbeeld bij de norm van goed hulpverlenerschap.⁶¹ De eerder besproken normen geven dus invulling aan 'verantwoorde zorg'. Zo zal het ziekenhuis – met het oog op teleradiologie – het informatierecht en de privacy van de patiënt dienen te waarborgen. Bovenal echter zal het ziekenhuis ervoor zorg moeten dragen dat het proces van teleradiologie kwalitatief gezien van een verantwoord niveau is. Er zal dus bijvoorbeeld gebruik moeten worden gemaakt van een bekwame teleradioloog die wordt voorzien van alle relevante patiënteninformatie.

Daarnaast dient – ingevolge artikel 4 KWZ – de kwaliteit van het proces van teleradiologie systematisch bewaakt, beheerst en verbeterd te worden. Een aspect hiervan is het steekproefsgewijs controleren van de radiologische rapporten, zoals beleid is bij het UMC St. Radboud. Tot slot moet op grond van de KWZ verantwoording worden afgelegd over het gevoerde kwaliteitsbeleid (art. 5 KWZ).

8 CONCLUSIE

In het voorgaande zijn een aantal juridische implicaties van het uitbesteden van primary readings aan de orde gekomen. Allereerst zal de patiënt op de hoogte dienen te worden gesteld van het feit dat een teleradioloog de beoordeling van de radiologische beelden op zich neemt. Indien de patiënt vervolgens geen bezwaar maakt, kan toestemming voor teleradiologie worden aangenomen. De hulpverlener dient daarnaast zorg te dragen voor een adequate beveiliging van de privacygevoelige gegevens van de patiënt. Vervolgens roept het proces van teleradiologie een aantal nieuwe situaties in het leven met betrekking tot civiele aansprakelijkheid. Aangenomen dat de kwaliteit van de door de teleradioloog gemaakte rapporten niet afwijkt van de kwaliteit van de huidige rapporten, zal uitbesteding in beginsel niet leiden tot een verhoging van de aansprakelijkheid wegens beroepsfouten: de hulpverlener is in hetzelfde aantal gevallen aansprakelijk voor beroepsfouten. Wel kunnen organisatorische fouten en vertaalfouten leiden tot een groei van het aantal aansprakelijkheidsstellingen. Tot slot legt de Kwaliteitswet zorginstellingen een aantal verplichtingen op aan het ziekenhuis met betrekking tot de kwaliteit van de integrale zorg. Al met al zien wij dus geen grote juridische hindernissen die genomen moeten worden door ziekenhuizen die gebruik willen maken van teleradiologie.

61. *Kamerstukken II 1993/94*, 23 633, nr. 3, p. 9. Voor de invulling van de norm 'verantwoorde zorg' zijn dus dezelfde kenbronnen, als genoemd in par. 6 met

betrekking tot 'goed hulpverlenerschap', van belang, zoals de eerder besproken ESR-richtlijn.