

N EPD A1
MH/JC/AS
857-2021

Brussel, 20 juli 2021

ADVIES

over

**HET ELEKTRONISCH PATIENTENDOSSIER
EN DE UITWISSELING VAN GEZONDHEIDSGEGEVENS**

Gezien het belang van dit onderwerp voor de bij hem vertegenwoordigde medische en paramedische beroepen, heeft het bureau van de Hoge Raad voor de Zelfstandigen en de KMO, na raadpleging van zijn sectorcommissie nr. 13 - Medische en paramedische beroepen, op 20 juli 2021 bij hoogdringendheid onderstaand advies op eigen initiatief uitgebracht.

CONTEXT

De wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg¹, hierna de kwaliteitswet genoemd, regelt onder meer het bijhouden van een elektronisch patiëntendossier (EPD) door de gezondheidszorgbeoefenaar (afdeling 11 van hoofdstuk 3 art. 33-35) en de toegang tot de gezondheidsgegevens van de patiënt (afdeling 12 van hoofdstuk 3, art. 36-40).

Wat het elektronisch patiëntendossier betreft, bepaalt art. 34 van deze wet dat de gezondheidszorgbeoefenaar (art. 2 bepaalt over welke beroepen het gaat) vanaf een datum die vastgelegd wordt door een in de Ministerraad overlegd koninklijk besluit het patiëntendossier in elektronische vorm moet bijhouden en bewaren. Voor de verschillende beroepen kunnen verschillende startdata bepaald worden. Art. 33 somt op welke gegevens er minstens in dat dossier moeten worden bijgehouden. De Koning kan de in die opsomming bedoelde gegevens preciseren.

Wat de uitwisseling van de gezondheidsgegevens van de patiënt betreft, bepaalt art. 36 van de kwaliteitswet dat de gezondheidszorgbeoefenaar toegang heeft tot persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt die worden bijgehouden en bewaard door andere gezondheidszorgbeoefenaars op voorwaarde dat de patiënt voorafgaand zijn geïnformeerde toestemming tot deze toegang gaf. De patiënt kan bij het verlenen van die toestemming bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars uitsluiten en de Koning kan nadere regels bepalen voor die geïnformeerde toestemming.

De artikelen 37, 38 en 40 leggen een aantal bijkomende voorwaarden voor die toegang op, namelijk:

- Er moet een therapeutische relatie zijn.
- De finaliteit van de toegang bestaat uit het verstrekken van gezondheidszorg.
- De toegang is noodzakelijk voor de continuïteit en kwaliteit van de gezondheidszorg.
- De toegang beperkt zich tot de gegevens die dienstig en pertinent zijn in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg.
- De gezondheidszorgbeoefenaar moet de nodige maatregelen nemen opdat de patiënt kan controleren welke personen toegang hebben of hebben gehad tot zijn of haar gegevens.

Art. 39 voorziet ten behoeve van spoedgevallen een uitzondering voor het geval er geen duidelijkheid is omtrent de toestemming van de patiënt.

De kwaliteitswet moest normaal in werking treden op 1 juli 2021 maar er werd recent een wetswijziging goedgekeurd om deze inwerkingtreding uit te stellen tot 1 juli 2022.²

¹ <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/wet/2019/04/22/2019041141/justel>

² <https://www.dekamer.be/kvvcr/showpage.cfm?section=/none&leftmenu=no&language=nl&cfm=/site/wwwcfm/flwb/flwbn.cfm?lang=N&legislat=55&dossierID=2071>

Tijdens de vergadering van sectorcommissie nr. 13 - Medische en paramedische beroepen van 2 juni 2021 werden er toelichtingen gegeven door vertegenwoordigers van de FOD Volksgezondheid. Tijdens deze toelichtingen werd benadrukt dat er een verschil bestaat tussen de verplichting om een EPD bij te houden en de verplichting om gegevens te delen en dat het niet de bedoeling is dat alle gegevens uit het EPD gedeeld worden. Tevens werd gemeld dat het de bedoeling zou zijn om de bestaande toegangsmatrix, die bepaalt welke type zorgverlener toegang heeft tot welke type gegevens, af te schaffen en te vervangen door een nieuwe aanpak waarbij elke zorgverlener zelf kan oordelen welke gegevens hij of zij nodig heeft in functie van de continuïteit en kwaliteit van de zorg.

De Hoge Raad heeft van de bij hem vertegenwoordigde beroepsorganisaties tevens vernomen dat er in het kader van het plan e-Gezondheid door het RIZIV een project inzake de EPD's wordt geleid dat beoogt zogenaamde Care-Sets op te stellen voor de psychologen. Die Care-Sets beogen een uitwisseling van patiëntengegevens tussen zorgverstrekkers. (cf. 4.1 van het Actieplan e-Gezondheid 2019-2021³ of AP06 van het eerste e-Gezondheidsplan dat liep over de periode 2013-2018 en in 2015 tussentijds werd bijgewerkt).

Tot slot heeft de Hoge Raad ook kennis genomen van het advies 122/2021 van de Gegevensbeschermingsautoriteit van 8 juli 2021 betreffende het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid⁴, en met name van paragraaf 2, d "Wijzigingen van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg – multidisciplinair patiëntendossier" van dit advies. De Hoge Raad heeft geen informatie over dit voorontwerp van wet maar stelt op basis van het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit vast dat dit voorontwerp de kwaliteitswet beoogt aan te passen en het multidisciplinair patiëntendossier introduceert.

STANDPUNTEN

1. Nood aan grondig overleg met alle betrokken beroepssectoren

Het bijhouden van een EPD en het delen van gezondheidsgegevens vormen een erg complex maar ook belangrijk onderwerp. Er spelen uiteenlopende belangen en rechten; er zijn verschillende betrokken partijen (de patiënt, de verschillende zorgberoepen, zorginstellingen, overheid, ...); het is een juridisch complex dossier; er is ook de informatica-technische complexiteit; er is de beroepsspecifieke medische complexiteit; er bestaan verschillen tussen het juridische kader en de praktische uitvoering; er zijn veel verschillende overheidsactoren betrokken. Het is een erg belangrijk onderwerp omdat het een grote impact kan hebben op de gezondheid en integriteit van de patiënt en het raakt aan de kern van het beroep van de gezondheidszorgbeoefenaars, namelijk het verstrekken van goede zorg.

Tegelijkertijd stelt de Hoge Raad vast dat verschillende betrokken beroepsorganisaties maar over beperkte informatie beschikken over de lopende werkzaamheden en projecten in het kader van de kwaliteitswet en het plan e-Gezondheid.

Zowel binnen de FOD Volksgezondheid als binnen de overheidsinstelling eHealth-platform bestaan er verschillende raden en comités waarin de zorgberoepen vertegenwoordigd zijn, maar de zorgberoepen wensen uitdrukkelijk breder en actiever geïnformeerd en geraadpleegd te worden over het EPD, de uitwisseling van patiëntengegevens en het Care-Sets-project.

³ https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/actieplan_2019-2021_e-gezondheid.pdf

⁴ <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-122-2021.pdf>

De Hoge Raad wijst er hier ook op dat het zeker niet voldoende is om alleen met de zorginstellingen en de artsen te overleggen maar dat de beroepsorganisaties van alle medische en paramedische beroepen ten volle moeten betrokken worden.

Meer informatie, meer transparantie en een grondig en breed overleg met alle betrokken actoren is absoluut noodzakelijk en dit voor zowel het EPD en de uitwisseling van patiëntengegevens als voor het Care-Sets project en alle andere werkzaamheden in het kader van het plan e-Gezondheid die voor de verschillende medische en paramedische beroepen van belang zijn. De Hoge Raad vraagt dan ook dat, vooraleer verdere stappen te zetten inzake het regelgevend kader of de praktische uitvoering, daar dringend de nodige acties toe genomen worden en dat er voor dat overleg voldoende tijd wordt uitgetrokken.

Hij vindt het dan ook onaanvaardbaar dat er momenteel een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid in voorbereiding is dat blijkbaar de kwaliteitswet beoogt aan te passen door een “multidisciplinair patiëntendossier” te introduceren. De Hoge Raad heeft dit vernomen op basis van het bovenvermelde advies 122/2021 van de Gegevensbeschermingsautoriteit. Hijzelf en de bij hem vertegenwoordigde beroepsorganisaties zijn niet op de hoogte van dit voorontwerp en werden daarover niet geraadpleegd. De Hoge Raad vraagt dan ook met aandrang dit voorontwerp van wet eerst ter advies aan de betrokken adviesraden en beroepssectoren voor te leggen.

2. Voorstander van digitalisering en e-Gezondheid

De Hoge Raad wil hier ook duidelijk stellen dat hij voorstander is van digitalisering. Hij is er van overtuigd dat de digitalisering in de zorg kan bijdragen tot betere zorg en voordelen kan inhouden voor alle betrokkenen waaronder de patiënt en de zorgverstrekkers. Hij wil de initiatieven in het kader van e-Gezondheid dan ook niet afremmen maar integendeel ondersteunen.

De Hoge Raad is zeker ook niet tegen samenwerking en gegevensuitwisseling tussen de verschillende beroepsbeoefenaars in de zorgsector. Alle beroepsorganisaties van de gezondheidszorgberoepen, ook die van de geestelijke gezondheidszorgberoepen, benadrukken dat hun zorgverstrekkers willen samenwerken en onder bepaalde voorwaarden patiëntengegevens willen uitwisselen. Daarbij dient wel onderstreept te worden dat zij enkel patiëntengegevens willen uitwisselen indien er daadwerkelijk aan bepaalde voorwaarden voldaan wordt.

3. Voor- en nadelen van het delen van gezondheidsgegevens

Er zijn diverse voor- en nadelen waarmee zeker rekening moet gehouden worden bij het vastleggen van de modaliteiten voor het bijhouden van het EPD en het delen van gezondheidsgegevens. Bij verschillende beroepsorganisaties van de medische en paramedische beroepen en met name maar niet alleen bij de organisaties die de psychologen en de psychotherapeuten vertegenwoordigen, bestaan er belangrijke bezorgdheden inzake de vertrouwelijkheid van de gezondheidsgegevens. Het gaat met name maar niet alleen over de geestelijke gezondheidsgegevens. Het is belangrijk dat bepaalde informatie kan afgeschermd worden. Er zijn echter ook situaties waar het niet delen van gezondheidsgegevens kan leiden tot belangrijke nadelen voor de patiënt. Deze ogenschijnlijke tegenstelling mag niet vertaald worden in een keuze voor één van beide uitersten, maar moet integendeel aanleiding vormen voor ten eerste een debat ten gronde over het regelgevend kader en ten tweede, als resultaat van dit debat, een regelgevend kader dat de nodige vrijheidsgraden laat om in het belang van de patiënt gepast om te gaan met zeer diverse en soms erg complexe situaties.

1) Vertrouwelijkheid & beroepsgeheim

Bij alle medische en paramedische beroepen en in het bijzonder bij de geestelijke gezondheidszorgberoepen zijn de vertrouwelijke behandeling van de medische gegevens van de patiënt en het beroepsgeheim zeer belangrijk. Het werk van de geestelijke gezondheidszorgberoepen is gebaseerd op vertrouwen. Voor de therapeutische relatie met de patiënt is het absoluut noodzakelijk dat de patiënt er op kan vertrouwen dat alle door hem of haar verstrekte informatie vertrouwelijk wordt behandeld. Het beroepsgeheim beoogt de eerbiediging van het privéleven van de patiënt, de toegang tot de zorg en de vertrouwensrelatie met patiënt. De gegevens die worden bijgehouden over de patiënt en over de gesprekken met de patiënt, bevatten bovendien vaak ook gegevens over het privé-leven van derden, bijvoorbeeld familieleden van de patiënt, wat een extra belemmering vormt voor het eventueel delen van die gegevens. Een bijkomende complexiteit stelt zich ook wanneer de patiënt minderjarig is.

Die vertrouwelijke behandeling en dat beroepsgeheim zijn niet vrijblijvend. Privacy is een grondrecht. Het beroepsgeheim is van openbare orde en wordt geregeld door art. 458 ev. van het Strafwetboek. Het beroepsgeheim is bovendien opgenomen in de deontologische codes van verschillende medische en paramedische beroepen. Daarenboven bestaat er ook heel wat rechtspraak die het belang van het beroepsgeheim aantoon. Wat dat juridisch kader betreft, dienen hier ook de wet betreffende de rechten van de patiënt en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) vermeld te worden. De AVG regelt de bescherming van persoonsgegevens en besteedt daarbij bijzondere aandacht aan de bescherming van gevoelige gegevens waaronder medische gegevens. Hier dient er ook gewezen te worden op de standpunten van de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit met betrekking tot deze problematiek, met name op:

- het advies 100/2018 van 26 september 2018 over het voorontwerp van wet inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg⁵;
- de nota DOS-2019-04611 over de verwerking van gegevens uit patiëntendossiers⁶;
- het eerder vermelde advies 122/2021 van 8 juli 2021 betreffende het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid⁷.

2) Somatische en geestelijke zorg

Men zou kunnen stellen dat de somatische en geestelijke zorg vertrekken vanuit een verschillend paradigma en dat de opbouw van het EPD eerder aansluit bij de werking van de somatische zorg. In het EPD moeten minimale en eenvoudige gegevens opgenomen worden, maar geestelijke gezondheidsissues zijn per definitie complex, en daar kunnen niet gemakkelijk en niet zonder risico's diagnostisch etiketten op geplakt worden. Zie daaromtrent het advies nr. 9360 van de Hoge Gezondheidsraad.⁸

Dit neemt natuurlijk niet weg dat gezondheid zowel somatische als geestelijke aspecten kent die onlosmakelijk met elkaar verbonden zijn en dus niet los van elkaar kunnen of mogen beschouwd worden. Vandaar ook dat uitwisseling van patiëntengegevens tussen de verschillende zorgverstrekkers erg belangrijk is. Een afzonderlijke behandeling van de geestelijke gezondheidszorg zou bovendien kunnen leiden tot stigmatisering van deze zorg en

⁵ <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-100-2018.pdf>

⁶ <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/nota-over-de-verwerking-van-gegevens-uit-patiëntendossier.pdf>

⁷ <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-122-2021.pdf>

⁸ Hoge Gezondheidsraad, juni 2019, DSM(5) : Toepassing en status van de diagnose en classificatie van geestelijke gezondheidsproblemen, <https://www.health.belgium.be/nl/advies-9360dsm>

tot extra complexiteit (bijvoorbeeld in de gevallen waar zorgverleners zowel in de somatische als geestelijke zorg actief zijn, zoals bijvoorbeeld het geval is bij een huisarts-psychotherapeut, een psychiater of een klinisch psycholoog die werkzaam is in revalidatie).

3) Concrete situaties

Het vraagstuk over het delen van patiëntgegevens is zeker niet alleen maar een principiële kwestie. Talrijke concrete gevallen tonen aan dat het vertrouwen en het beroepsgeheim noodzakelijk zijn voor een goede zorg, maar tegelijkertijd zijn er talrijke voorbeelden van gevallen waarin het delen van gezondheidsgegevens ook noodzakelijk is om de patiënt kwalitatieve zorg te kunnen bieden.

Het belang van het vertrouwen en beroepsgeheim toont zich reeds bij de toegang tot de geestelijke zorg. Indien een patiënt niet zeker is dat zijn bezoek en de informatie die hij of zij deelt, vertrouwelijk behandeld worden, bestaat de kans dat de patiënt geen beroep zal doen op die zorg en dus ook geen zorg zal krijgen. Vertrouwelijkheid vormt ook het fundament van de therapeutische relatie tussen de geestelijke gezondheidszorgbeoefenaar en de patiënt. Indien de patiënt zijn gedachten en gevoelens niet durft prijs te geven dan zal hij of zij ook niet geholpen kunnen worden. Tot slot zijn er ook gevallen gekend waarbij de kennis van de geestelijke gezondheidsgegevens een negatieve impact had op de kwaliteit van de somatische zorg. Zelfs de loutere informatie dat een patiënt een psycholoog bezoekt of bezocht heeft, kan de kwaliteit van de somatische zorg schaden. Bepaalde somatische klachten kunnen dan onterecht toegewezen worden aan een verondersteld mentaal gezondheidsprobleem. Ook het vermelden van eenvoudige diagnostische etiketten houdt risico's in bij gegevensuitwisseling.

Er zijn evenwel ook tal van concrete gevallen die het belang aantonen van het delen van patiëntgegevens, waaronder ook geestelijke gezondheidsgegevens. Bijvoorbeeld bij psychische klachten die kunnen wijzen op een somatisch probleem (bv. schildklierproblematiek, hoofdpijnklaften die op een tumor kunnen wijzen,...). Het bij voorbaat afschermen van bepaalde gegevens voor andere zorgverleners kan ook leiden tot vertraging in het vinden van de juiste zorg en tot overconsumptie.

4) Complexe afweging van belangen en doelstellingen

Het kan dus zeker nuttig zijn patiëntgegevens beschikbaar te stellen of uit te wisselen maar tegelijkertijd dient er in het belang van de patiënt ook over het beroepsgeheim en de vertrouwelijke relatie met de patiënt gewaakt te worden. Dit geldt dus niet enkel voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen maar voor alle medische en paramedische beroepen. Het vraagstuk welke patiëntgegevens mogen gedeeld worden en volgens welke modaliteiten, vergt een nauwgezette afweging tussen verschillende belangen, (grond)rechten en doelstellingen (kwaliteit en continuïteit van de zorg, multidisciplinair samenwerken, privacy, patiëntenrechten, beroepsgeheim, gedeeld beroepsgeheim, efficiëntie, ...) en een zeer grondige reflectie waar alle stakeholders moeten bij betrokken worden en waarbij het belang van de patiënt altijd centraal moet staan. Het delen van patiënteninformatie is belangrijk om de patiënt een goede zorg te kunnen bieden. Tegelijkertijd bestaat er bij het delen van geestelijke gezondheidsgegevens zonder daarbij de nodige voorwaarden en modaliteiten in acht te nemen, de kans dat de kwaliteit van de zorg er juist op achteruitgaat in plaats van er op vooruitgaat.

4. De kwaliteitswet en de praktische uitvoering van het plan e-Gezondheid leiden tot bezorgdheden en vragen

De Hoge Raad kan niet anders dan vaststellen dat de huidige formulering van de afdelingen 11 en 12 van hoofdstuk 3 van de kwaliteitswet en de voorbereiding van de praktische uitvoering voor de psychologen van het Care-Sets project van het plan e-Gezondheid, belangrijke bezorgdheden en vragen oproepen inzake de vertrouwelijke behandeling van gezondheidsgegevens en het beroepsgeheim.

1) Minimale gegevens in het EPD

Artikel 33 van de kwaliteitswet somt op welke gegevens er minstens in het EPD moeten worden bijgehouden. Dat is een zeer uitgebreide lijst van gegevens die moeten opgenomen worden. De Koning kan die lijst wel preciseren maar dus niet inperken. Het is bovendien een minimumlijst, dus de individuele beroepsbeoefenaar zou er voor kunnen kiezen om ook nog andere gegevens aan het EPD toe te voegen. De patiënt heeft daar geen zicht of geen controle op tenzij de patiënt inzage in zijn of haar dossier vraagt.

2) Hoe het EPD voldoende beveiligen?

Los van de uitwisseling van gezondheidsgegevens, stelt zich de vraag hoe de gegevens die de zorgverstreker in een EPD bijhoudt voldoende kunnen beschermd worden en welke verantwoordelijkheid de zorgverstreker daarin heeft. De Hoge Raad werkt sinds enkele jaren actief rond de cyberveiligheid van zelfstandigen, kmo's en vrije beroepen en weet dan ook dat een goede beveiliging van elektronische gegevens geen evidentie is. Bezorgdheden inzake cyberveiligheid mogen digitalisering niet in de weg staan, maar er moet daar wel voldoende aandacht aan besteed worden en men kan die uitdaging en verantwoordelijkheid niet volledig op de betrokken zorgverleners afschuiven.

3) Artikel 36 omschrijft toegang tot patiëntengegevens veel te ruim

Artikel 36 van de kwaliteitswet bepaalt dus dat de gezondheidszorgbeoefenaar toegang heeft tot persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt die worden bijgehouden en bewaard door andere gezondheidszorgbeoefenaars. Er worden daar vervolgens in de wet dus ook een aantal voorwaarden aan gekoppeld maar dit artikel is veel te ruim geformuleerd. Nergens wordt er in een beperking van de gegevens voorzien die men moet of mag delen. De wet voorziet ook niet dat de Koning dat nog kan doen. Dus het idee dat er een onderscheid moet gemaakt worden tussen de gegevens die men in het EPD bijhoudt en de gegevens die men moet delen en dat het niet de bedoeling is dat men het EPD deelt, kan misschien wel een vooropgesteld principe zijn bij de praktische uitvoering van de wet maar heeft geen wettelijke basis. De Hoge Raad vraagt dan ook dat dit artikel 36 zou aangepast worden of dat ten minste in de uitvoeringsbesluiten zou geprobeerd worden dit artikel te begrenzen.

4) De geïnformeerde toestemming

Artikel 36 van de kwaliteitswet voorziet de voorafgaande, geïnformeerde toestemming van de patiënt als voorwaarde voor de toegang van de zorgverstreker tot de gezondheidsgegevens van de patiënt.

Dit artikel blijkt nu zo geïnterpreteerd te worden dat deze toestemming slechts eenmalig moet gegeven worden. Eenmaal men heeft toegestemd, blijft die toestemming gelden totdat de persoon in kwestie zijn of haar toestemming terug intrekt. De toestemming wordt ook als allesomvattend beschouwd. Het is niet dat men instemt per zorgverlener, met één bepaalde gegevensdeling of dat men alleen toestemming kan geven om bepaalde soorten gegevens te delen. De patiënt kan wel bij het verlenen van de toestemming bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars uitsluiten, maar dat kan dus strikt gezien volgens de wet alleen op het moment van het geven van de toestemming en niet meer op later tijdstip. De Hoge Raad vindt de geïnformeerde toestemming een zeer belangrijk principe dat zeker moet behouden blijven maar dat om echt nuttig te zijn een betere en correctere uitvoering moet krijgen.

Gezien de manier waarop die geïnformeerde toestemming nu vaak gevraagd wordt en gezien het groot aantal patiënten die momenteel reeds hun geïnformeerde toestemming hebben gegeven, bestaat er een sterk vermoeden dat die personen zich niet bewust waren en zijn dat zij die toestemming gegeven hebben en dat zij niet goed weten wat die toestemming juist inhoudt. De AVG bepaalt nochtans dat een geldige toestemming een vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting moet zijn waarmee de betrokkene door middel van een verklaring of een ondubbelzinnige actieve handeling de verwerking van zijn of haar persoonsgegevens aanvaardt.

5) Een therapeutische relatie

Artikel 37 van de kwaliteitswet voorziet als bijkomende voorwaarde dat de zorgverstrekker een therapeutische relatie met de patiënt moet hebben. Onder therapeutische relatie wordt dan verstaan een relatie tussen een patiënt en een gezondheidszorgbeoefenaar in het kader waarvan gezondheidszorg wordt verstrekt. Er is geen systematische controle om te kijken of een zorgverstrekker die gegevens inkijkt daadwerkelijk een therapeutische relatie heeft met de patiënt. Tevens stelt zich hier de vraag of bijvoorbeeld bedrijfsartsen, controleartsen en verzekeringsartsen ook een therapeutische relatie met de patiënt hebben en gegevens mogen inkijken.

6) Afschaffen toegangsmatrix is risicovol

Artikel 38 van de kwaliteitswet legt nog een aantal bijkomende voorwaarden op:

- De finaliteit van de toegang bestaat uit het verstrekken van gezondheidszorg.
- De toegang is noodzakelijk voor de continuïteit en kwaliteit van de gezondheidszorg.
- De toegang beperkt zich tot de gegevens die dienstig en pertinent zijn in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg.

Deze voorwaarden worden momenteel in belangrijke mate toegepast door middel van de zogenaamde toegangsmatrix. Deze matrix bepaalt welke type zorgverlener toegang heeft tot welke type gegevens. Men wil nu dus afstappen van deze benadering en deze vervangen door een nieuwe aanpak waarbij elke zorgverlener zelf kan oordelen welke gegevens hij of zij nodig heeft in functie van de continuïteit en kwaliteit van de zorg. De Hoge Raad begrijpt dat het werken met een toegangsmatrix erg complex kan zijn en dus ook zijn beperkingen heeft, maar vreest dat het eenvoudigweg afschaffen van die matrix een veel te ruime toegang mogelijk maakt. De meeste zorgverstrekkers zullen zeker in staat zijn om op een correcte manier zelf te oordelen welke gegevens zij nodig hebben maar zeker in het geval van geestelijke gezondheidsgegevens moeten er volgens de Hoge Raad strengere toegangsregels voorzien worden.

7) Informatie voor de patiënt over wie toegang tot zijn of haar gegevens heeft gehad

Artikel 40 van de kwaliteitswet bepaalt dat de gezondheidszorgbeoefenaar de nodige maatregelen moet nemen opdat de patiënt kan controleren welke personen toegang hebben of hebben gehad tot zijn of haar gegevens. Dit is een belangrijk principe dat er mee voor kan zorgen dat de personen die toegang kunnen hebben tot die gegevens eerst goed zullen nadenken of ze daadwerkelijk het recht hebben om die gegevens te raadplegen. De Hoge Raad steunt dan ook het initiatief om dit controlemechanisme zo uit te werken dat de patiënt op een eenvoudige manier deze informatie kan raadplegen en anomalieën kan detecteren. Voor een patiënt is het zeker niet eenvoudig om, soms op basis van lange lijsten van namen die toegang hebben gehad tot zijn of haar dossier, te oordelen wie al dan niet daadwerkelijk het recht had om zijn of haar dossier te raadplegen. Bovendien moet de patiënt ook nog op de hoogte zijn van zijn of haar recht op deze informatie en weten hoe hij of zij dit recht kan uitoefenen. Tot slot dient toch ook opgemerkt te worden dat, hoewel dit instrument dus ook een preventieve functie heeft, een ongeoorloofde toegang enkel ex post zal vastgesteld worden en het kwaad dan natuurlijk al geschied is.

8) Het Care-Sets project in het kader van het plan e-Gezondheid

Het plan e-Gezondheid voorziet in het kader van het EPD via zogenaamde Care-Sets gegevens uit te wisselen. Het RIZIV leidt momenteel een project om zo een systeem van Care-Sets uit te werken voor de psychologen. De Hoge Raad heeft twee belangrijke opmerkingen bij dit project.

Ten eerste is het helemaal niet duidelijk hoe dit project zich juist verhoudt tot de kwaliteitswet en tot de voorbereidende werkzaamheden inzake de uitvoering van die wet. De juridische basis en het juridisch kader van dat Care-Sets project zijn niet duidelijk. Het lijkt ook of beide projecten, de kwaliteitswet en de uitvoering van die wet enerzijds en het Care-Sets project anderzijds, zich op het vlak van inhoud, organisatie en timing los van elkaar bewegen. De Hoge Raad benadrukt dat het omwille van de transparantie en de rechtszekerheid in deze materie erg belangrijk is het juridisch kader enerzijds en de projecten en keuzes op het terrein anderzijds voldoende op elkaar af te stemmen. Het heeft weinig nut over de uitvoering van afdeling 11 en 12 van hoofdstuk 3 van de kwaliteitswet te debatteren wanneer er parallel een uitvoerend project plaatsvindt dat volledig aan dat debat voorbijgaat. De Hoge Raad vraagt dan ook meer duidelijkheid over het juridisch kader van dat project en over de afstemming met de kwaliteitswet.

Ten tweede zijn de gegevens die men momenteel in de Care-Set voor de psychologen wil opnemen veel te ruim en niet voldoende afgestemd op de eigenheid van de geestelijke gezondheidszorg. Daar dient dus op zijn minst een belangrijke bijsturing te gebeuren.

5. Te onderzoeken pistes

Gezien de complexiteit van de materie wil en kan de Hoge Raad in dit advies geen specifieke oplossingen naar voor schuiven voor het EPD en voor het delen van geestelijke gezondheidsgegevens. Hij vermeldt hier wel een aantal voorstellen en mogelijke pistes die het onderwerp kunnen uitmaken van verder onderzoek en vooral van het brede en grondige overleg met alle betrokken beroepsgroepen waartoe hij oproept.

De Hoge Raad is er geen voorstander van om de verplichting van het EPD niet voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen in werking te laten treden. Dat zou de digitalisering en de samenwerking in de toekomst kunnen bemoeilijken. Er kan echter wel gewerkt worden aan

de modaliteiten van dat EPD en van de uitwisseling van patiëntgegevens. In ieder geval lijkt het evident dat er een optie moet zijn dat bepaalde vertrouwelijke gegevens in het EPD kunnen opgenomen worden maar dat die gegevens daarom niet (breed) gedeeld moeten worden.

Wat het bijhouden van een EPD betreft:

1) Men zou kunnen verplichten om een EPD bij te houden maar alleen op voorwaarde dat de patiënt in kwestie daar ook uitdrukkelijk mee instemt. Momenteel heeft de geïnformeerde toestemming enkel betrekking op het delen van gegevens en niet op het bijhouden van een EPD.

2) De minimale lijst van gegevens die in het EPD moeten opgenomen worden, wordt best niet te ruim geformuleerd, en dit zeker voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen.

3) Overleg met de betrokken beroepssector vanaf wanneer een beroep verplicht wordt een EPD bij te houden.

4) Zorgverleners moeten geholpen worden bij het kiezen (cf. accreditering), aanschaffen (cf. telematicapremie) en inschakelen (cf. telematicapremie en coaching) van een EPD systeem en eveneens bij het garanderen van de cyberveiligheid van het EPD.

5) De vraag stelt zich of het recht uit de AVG om vergeten te worden, ook niet zou moeten gelden voor gezondheidsgegevens. Er dient wel vermeden te worden dat de zorgverstrekker partiële gezondheidsgegevens over een patiënt krijgt zonder dat de zorgverstrekker zich daar van bewust is. In het geval van medicatiegebruik zou dat bijvoorbeeld tot erg gevaarlijke situaties kunnen leiden. Dus als er gegevens gewist worden, moeten alle gegevens gewist worden. Een andere optie zou zijn dat in het dossier uitdrukkelijk vermeld wordt dat het geen volledig beeld geeft. Het niet beschikken over gezondheidsgegevens kan, bijvoorbeeld in het geval van dringende interventies, gevaarlijk zijn voor de patiënt. Bovendien kan informatie uit de medische voorgeschiedenis die momenteel niet zo belangrijk lijkt, op termijn toch relevant worden in de diagnostiek, bijvoorbeeld rond schizofrenie, bipolaire stoornis, multiple sclerose, ...

Wat de uitwisseling van gezondheidsgegevens betreft:

1) Artikel 36 van de kwaliteitswet die de toegang tot patiëntgegevens voorziet, moet strikter geformuleerd worden of minstens via de uitvoeringsbesluiten begrensd worden.

2) De geïnformeerde toestemming zou door een betere en correctere praktische uitvoering daadwerkelijk een vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting moeten worden. Er moet overwogen worden om die toestemming in de tijd te beperken zodat de instemming herhaald moet worden. In het geval van geestelijke gezondheidsgegevens zou in plaats van met een eenmalige, algemene toestemming met specifieke toestemmingen (bijvoorbeeld voor een eenmalige uitwisseling, voor een bepaalde zorgverlener, voor een bepaalde type gegevens) kunnen gewerkt worden. De patiënt moeten weten en akkoord zijn met welke gegevens wanneer aan wie worden overgemaakt, zoals dat nu ook het geval is bij het gedeelde beroepsgeheim. Tevens dient er rekening mee gehouden te worden dat de aandoening van de patiënt in de onmogelijkheid kan stellen of er van kan weerhouden om zijn of haar toestemming te geven en daardoor een goede zorg in de weg kan staan. In dat geval zou de zorgverlener in eer en geweten en in het belang van de patiënt moeten kunnen oordelen over het delen van diens gezondheidsgegevens.

- 3) Voor de geestelijke gezondheidsgegevens zou de toegangsmatrix moeten behouden blijven en moeten aangeven welke types zorgverstrekkers geestelijke gezondheidsgegevens mogen raadplegen.
- 4) De Hoge Raad denkt dat een goede oplossing er zou kunnen in bestaan om geestelijke en andere gezondheidsgegevens die meer nog dan andere gezondheidsgegevens vertrouwelijk dienen behandeld te worden, extra af te schermen zoals dat nu reeds in bepaalde systemen wordt gedaan voor de gegevens met betrekking tot seksueel overdraagbare aandoeningen en voor genetische gegevens.
- 5) Voor noodgevallen kan een zogenaamde break the glass procedure voorzien worden (cf. huidig art. 39 van de kwaliteitswet) .
- 6) De therapeutische relatie moet gedetailleerder omschreven en systematisch gecontroleerd worden.
- 7) De patiënt moet geïnformeerd worden over zijn recht om na te gaan wie zijn gegevens heeft geraadpleegd en moet op een eenvoudige manier deze informatie kunnen raadplegen en anomalieën kunnen detecteren.
- 8) Een bestaand of een nieuw op te richten orgaan dient een aantal controletaken en -bevoegdheden inzake het EPD en de uitwisseling van de patiëntengegevens te krijgen en zou moeten instaan voor een periodieke evaluatie van het systeem en het wettelijk kader. Alle betrokken zorgberoepen moeten vertegenwoordigd zijn in dit orgaan.
- 9) De verschillende voorwaarden en veiligheidsmechanismen moeten voldoende gedetailleerd in de wet of de uitvoeringsbesluiten verankerd worden.
- 10) Er moet een afstemming plaatsvinden tussen de kwaliteitswet, de wet betreffende de rechten van de patiënt en de AVG.
- 11) Het juridisch kader van het Care-Sets project voor de psychologen moet verduidelijkt worden en de in de Care-Set van de psychologen op te nemen gegevens moeten beperkt worden en afgestemd worden op de eigenheid van de geestelijke gezondheidszorg.

BESLUIT

De Hoge Raad voor de Zelfstandigen en de KMO is voorstander van digitalisering en samenwerking in de zorg en van de e-Gezondheid initiatieven. Wat het bijhouden van het elektronisch patiëntendossier en de toegang tot gezondheidsgegevens betreft, bestaan er echter belangrijke bezorgdheden bij de medische en paramedische beroepen en met name bij de geestelijke gezondheidszorgberoepen. De Hoge Raad stelt vast dat de huidige formulering van de afdelingen 11 en 12 van hoofdstuk 3 van de wet inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg en de praktische uitvoering voor de psychologen van het Care-Sets project van het plan e-Gezondheid vragen oproepen inzake de vertrouwelijke behandeling van gezondheidsgegevens en het beroepsgeheim. Hij roept dan ook op tot meer informatie, meer transparantie en een grondig en breed overleg met alle betrokken actoren over de modaliteiten voor het bijhouden van het EPD en het delen van gezondheidsgegevens. Hij vraagt met aandrang dat het voorontwerp van wet diverse bepalingen inzake gezondheid, dat blijkbaar beoogt de kwaliteitswet aan te passen door een “multidisciplinair patiëntendossier” te

introduceren, eerst ter advies aan de betrokken adviesraden en beroepssectoren zou voorgelegd worden.
