

**FOD VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

**DIRECTORAAT-GENERAAL ORGANISATIE
GEZONDHEIDSZORGVOORZIENINGEN**

FEDERALE COMMISSIE “RECHTEN VAN DE PATIËNT”

Ref. : FCRP

**ADVIES IN VERBAND MET DE « NOTA BETREFFENDE DE THERAPEUTISCHE RELATIE »,
OPGESTELD DOOR DE WERKGROEP G19 VAN HET EHEALTH-PLATFORM**

***Dit advies werd bekrachtigd op de plenaire vergadering van 18
september 2009***

1.- De Federale Commissie Rechten van de patiënt heeft de nota van de Werkgroep G19, verspreid via de website van het eHealth-platform en getiteld « Nota betreffende de therapeutische relatie » (hierna de « eHealth-nota genaamd), waarvan ze het bestaan bij toeval heeft vernomen, bestudeerd. Op deze website is vermeld dat iedereen er voor 30 september 2009 kan op reageren.

De Commissie betreurt dat ze niet formeel werd op de hoogte gebracht van het bestaan van deze nota, terwijl ze essentieel betrekking heeft op de patiëntenrechten. Daarenboven weet ze niet wat het statuut is dat aan deze nota wordt toegekend.

Bij wijze van inleiding wil de Commissie benadrukken dat ze uiteraard voorstander is van technologische of informaticaprojecten die de gezondheid van de patiënt en de volksgezondheid kunnen verbeteren.

De Commissie is echter ook bezorgd voor de waarborgen die aan de patiënt moeten worden gegeven in verband met het respecteren van zijn rechten, onder meer wat betreft de bescherming van de privacy (wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens), het beroepsgeheim (art. 458 van het Strafwetboek) en de naleving van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

2.- De eHealth-nota vermeldt dat de opzet is te bepalen op welke wijze een therapeutische relatie kan worden bewezen en welke de consequenties zijn die aan de vaststelling van een bepaalde therapeutische relatie kunnen worden gehecht, meer bepaald wat betreft de geldigheidsduur van de toegangsrechten.

De Commissie is verheugd dat de eHealth-nota blijk geeft van de bezorgdheid over de naleving van de bovenvermelde rechten (bescherming van de persoonlijke levenssfeer, beroepsgeheim, patiëntenrechten), door er aan te herinneren dat het noodzakelijk is om afdoende technische maatregelen te treffen. Dit is ook zo daar waar de nota vermeldt dat het toegangsbeheer in het kader van de uitwisseling van gegevens meer impliceert dan de loutere vaststelling dat er een therapeutische relatie tussen arts en patiënt aanwezig is.

De eHealth-nota breidt echter zijn reflectie uit door een aantal elementen uit te werken die het respect voor de bovenvermelde rechten garanderen. De Commissie stelt evenwel vast dat de elementen die in de nota worden naar voren geschoven niet de garantie bieden van een afdoende bescherming van die rechten zoals hierna uiteengezet.

De Commissie wil verder nog benadrukken dat het bestaan van een therapeutische relatie tussen een arts en een patiënt niet ambtshalve inhoudt dat de patiënt, uit hoofde van deze relatie, zijn toestemming verleent om aan de arts toegang te geven tot al zijn gezondheidsgegevens.

3.- In de verdere uiteenzetting formuleert de Commissie een aantal eerste opmerkingen in verband met de eHealth- nota. Deze zijn niet volledig. De Commissie is bereid deze verder uit te werken, in functie van de gevolgen die zullen worden gegeven aan de eHealth-nota.

Ze zou ook graag vertegenwoordigers van het eHealth-platform ontmoeten om met hen te kunnen praten over de essentiële aspecten om het respecteren van de rechten van de patiënt en de bescherming van de privacy te garanderen.

I. De uitzonderingen op het verbod om persoonsgegevens die de gezondheid betreffen te verwerken

4.- De eHealth-nota vermeldt enkele bepalingen uit de bovenvermelde wet van 8 december 1992 zonder enige verdere uitleg.

De Commissie wenst echter dat de vereisten geformuleerd in de wet van 8 december 1992 en zijn uitvoeringsbesluit van 13 februari 2001 in verband met de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen uitdrukkelijk zouden worden vermeld.

Volgens deze wetgeving is het verbod om dergelijke gegevens te verwerken principieel. Bij wijze van uitzondering is dit verbod niet van toepassing wanneer de betrokkene schriftelijk heeft toegestemd in een dergelijke verwerking met dien verstande dat deze toestemming te allen tijde door de betrokkene kan worden ingetrokken (art. 7, § 2, a).

De verwerking van dergelijke gegevens is ook toegestaan wanneer die noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene en de gegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (art. 7, §2, j).

Hetzelfde geldt wanneer de verwerking noodzakelijk is ter verdediging van vitale belangen van de betrokkene of van een andere persoon indien de betrokkene fysiek of juridisch niet in staat is om zijn toestemming te geven (art. 7, § 2, f).

Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, behoudens schriftelijke toestemming van de betrokkene of wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het voorkomen van een dringend gevaar of voor de beteugeling van een bepaalde strafrechtelijke inbreuk (art. 7, § 4).

II. Bepaling van de personen die hun toestemming moeten verlenen en de categorieën van gegevens die kunnen worden geraadpleegd

5.- De Federale Commissie rechten van de patiënt benadrukt dat een eerste stap er moet in bestaan te bepalen welke de personen zijn die betrokken zijn bij de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van een mens.

Zo het voor een klassiek medisch gegeven vrij makkelijk te bepalen is wie de fysieke persoon is die gelinkt is met dit gegeven, dan geldt dit niet voor bijvoorbeeld genetische gegevens.

Zo kan een genetisch gegeven betrekking hebben op meerdere personen van een zelfde groep of een zelfde familie. Al deze personen zijn « betrokken personen », ten aanzien van de definitie van persoonsgegevens en van considerans 26 van de richtlijn 95/46/EG. Doordat het om meerdere betrokkenen gaat, heeft dit onvermijdelijk een impact op de verwerking van de gegevens.

Aangezien er dus meerdere betrokkenen zijn, kan de verwerking legitiem zijn voor één van hen – want kaderend binnen één van de door de wet voorziene uitzonderingen – terwijl dit niet zo is voor een ander. De verantwoordelijke voor de verwerking zal dus absoluut rekening moeten houden met dit aspect in het kader van de toegang tot de genetische gegevens van de patiënt.

De Commissie vestigt de aandacht op het feit dat de problemen in verband met de rechtmatigheid van de verwerking van de gegevens eerst dienen te worden opgelost en dat vervolgens de beveiliging van de toegang moet worden verzekerd.

6.- Voor alle uitzonderingen op het verbod om persoonsgegevens betreffende de gezondheid te verwerken, moeten het finaliteits- en het proportionaliteitsprincipe worden nageleefd om de verwerking van deze gegevens te rechtvaardigen.

De Commissie hoopt dat het dit is wat wordt bedoeld in de eHealth-nota wanneer er staat vermeld dat het « mogelijk en wenselijk » is om gebruik te maken van modulaire toegangsrechten, wat inhoudt dat de gezondheidsgegevens in kwestie worden opgedeeld in categorieën waarbij de toegang tot bepaalde gezondheidsgegevens beperkt blijft tot specifieke categorieën van zorgverleners of zorginstellingen (p. 3).

De Commissie benadrukt echter dat het in werkelijkheid gaan om een noodzaak, gelet op de voormelde principes, en dat er geen sprake kan zijn van een loutere wens.

Het feit dat men de hoedanigheid heeft van arts van een instelling rechtvaardigt immers op zich niet de toegang tot de gegevens van een patiënt van die instelling. Deze arts moet zelf een therapeutische relatie hebben met de patiënt.

Bovendien betekent het bestaan van een dergelijke therapeutische relatie niet dat de arts ambtshalve toegang heeft tot alle gegevens van de patiënt.

Sommige van die gegevens zijn bijzonder gevoelig en het is niet gepast dat men daar toegang toe zou hebben zonder enige specifieke motivering of formaliteit. Hierbij denken we onder andere aan genetische gegevens, psychiatrische gegevens, gynaecologische gegevens, enz. Deze gegevens zijn niet *a priori* noodzakelijk voor elke medische diagnose of voor doeleinden van preventieve geneeskunde bijvoorbeeld.

De aanbeveling nr. R(97)5 van 13 februari 1997 van het Ministercomité aan de Lidstaten inzake de bescherming van medische gegevens (Raad van Europa) raadt trouwens aan om over te gaan tot een selectieve toegang tot de gegevens, een afsplitsing van de genetische gegevens en controle op de toegang tot deze laatste (art. 9.2.).

Met deze elementen dient rekening te worden gehouden wanneer het eHealth-platform modulaire toegangsrechten zal vastleggen, zoals vermeld op pagina 5 van de nota (3.1.2. Systeem van mandatering).

III. De vereiste van de vrije en weloverwogen toestemming van de betrokkene

a. De vereiste van een echte toestemming en niet van een louter vermoeden van toestemming

7.- De Federale Commissie rechten van de patiënt verheugt er zich over dat de eHealth-nota benadrukt dat het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt moet worden gerespecteerd en ook de verschillende gevolgen daarvan, onder meer in verband met de beperking, door de patiënt, van het toegangsrecht tot zijn gezondheidsgegevens.

Toch is de Commissie het niet eens met bepaalde opvattingen uit de eHealth-nota.

Zo staat in de nota in verband met de eis van een schriftelijke toestemming van de patiënt, het volgende (p. 4, tweede paragraaf):

« Het ‘akkoord’ van de betrokkene met de gegevensverwerking moet als waarborg worden onderscheiden van de ‘toestemming’ die, indien ingeroepen als juridische grondslag, steeds schriftelijk moet worden gegeven. Een akkoord vereist geen opt-in maar kan bestaan in het niet uitoefenen van een aangeboden opt-out of van het recht om te weigeren. Behoudens dwingende bepalingen die dit onmogelijk maken, moet het voor de patiënt evenwel altijd mogelijk zijn om te bepalen in hoeverre dat gezondheidsgegevens die bij de behandeling door een zorgverlener zijn ingevoerd, aan andere zorgverleners worden verstrekt ».

Dit onderscheid tussen « akkoord » en toestemming is niet duidelijk. Als we het geval nemen van de eerste uitzondering op het verbod om persoonsgegevens die de gezondheid betreffen te verwerken, is een echte schriftelijke toestemming vanwege de patiënt vereist voor het verwerken van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

Een louter vermoeden van toestemming is dan niet voldoende. Het volstaat dus niet om genoeg te nemen met de overweging dat de patiënt zich kan verzetten tegen de verwerking van de gegevens.

8.- de schriftelijke toestemming moet vrij en weloverwogen zijn. Dit houdt in dat de patiënt alle nodige informatie moet gekregen hebben om zijn toestemming op wettige manier te kunnen geven of weigeren.

De Federale Commissie rechten van de patiënt vestigt de aandacht op het belang van een echte communicatie tussen de patiënt en de zorgverlener, zowel in verband met de verwerking van de gegevens als met de toegang tot die gegevens.

Naast het belang van de persoonlijke dialoog, is het eveneens wenselijk dat de burgeres in het algemeen beter geïnformeerd worden over de voorwaarden voor het samenstellen van een elektronisch dossier en die voor het verwerken van de gegevens en de toegang ertoe. De burger moet bijvoorbeeld geïnformeerd worden over het feit dat zijn schriftelijke toestemming vereist is en dat hij dus de mogelijkheid heeft om zich te verzetten tegen de verwerking van zijn gegevens of om zijn eerder gegeven toestemming in te trekken. Hij moet over de mogelijkheid beschikken om de toegang tot zijn gegevens te beperken tot bepaalde zorgverleners of tot bepaalde categorieën van gegevens.

9.- Wanneer de patiënt niet in staat is om zijn rechten uit te oefenen, moet de vrije en weloverwogen toestemming worden verkregen van zijn vertegenwoordiger. Er moet ook worden benadrukt dat de minderjarige die in staat is om zijn belangen rationeel te beoordelen, net zoals de meerderjarige, zijn rechten op autonome wijze mag uitoefenen, en dus onder meer het recht op inzage in zijn patiëntendossier (art. 9 van de wet op de patiëntenrechten en artikel 10 § 2 van de wet van 8 december 1992; zie ook verder in verband met de rechtstreekse toegang tot dit dossier).

b. De informatie die aan de betrokkene moet worden meegedeeld

10.- Het is wenselijk dat de betrokkene informatie ontvangt over, onder andere, de personen die toegang hebben tot het dossier, over de regels en voorwaarden voor deze toegang, over de gegevens die toegankelijk zijn en, meer in het algemeen, over alle gevolgen van deze toegang. Deze opsomming is niet volledig.

10.1.- De bovenvermelde wet van 8 december 1992 (art. 9, § 1)¹ bepaalt bovendien het volgende : « Indien persoonsgegevens betreffende de betrokkene bij hemzelf worden verkregen, moet de verantwoordelijke voor de verwerking of diens vertegenwoordiger uiterlijk op het moment dat de gegevens worden verkregen aan de betrokkene ten minste de hierna volgende informatie verstrekken, behalve indien hij daarvan reeds op de hoogte is ² :

- de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking en, in voorkomend geval, van diens vertegenwoordiger;
- de doeleinden van de verwerking;

¹ Zie ook artikel 10 van de bovenvermelde wet van 8 december 1992 en het volledige artikel 9 van de wet.

² Of, « behalve indien die verdere informatie, met inachtneming van de specifieke omstandigheden waaronder de persoonsgegevens verkregen worden, niet nodig is om tegenover de betrokkene een eerlijke verwerking te waarborgen ».

- andere bijkomende informatie³, met name:
 - de ontvangers of de categorieën ontvangers van de gegevens,
 - het bestaan van een recht op toegang en op verbetering van de persoonsgegevens die op hem betrekking hebben

10.2.- Bovendien, Indien de persoonsgegevens niet bij de betrokkene zijn verkregen, moet de verantwoordelijke voor de verwerking of zijn vertegenwoordiger, op het moment van de registratie van de gegevens of wanneer mededeling van de gegevens aan een derde wordt overwogen, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de gegevens, ten minste de volgende informatie verstrekken, tenzij de betrokkene daarvan reeds op de hoogte is⁴ (art. 9, § 2, van de bovenvermelde wet van 8 december 1992):

- de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking en, in voorkomend geval, van diens vertegenwoordiger;
- de doeleinden van de verwerking;
- andere bijkomende informatie⁵, met name:
 - de betrokken gegevenscategorieën;
 - de ontvangers of de categorieën ontvangers;
 - het bestaan van een recht op toegang en op verbetering van de persoonsgegevens die op hem betrekking hebben

IV. Het begrip therapeutische relatie

11.- Er kunnen een aantal opmerkingen worden geformuleerd in verband met de notie 'therapeutische relatie' gedefinieerd in de eHealth-nota.

³ Alsook het bestaan van een recht om zich op verzoek en kosteloos tegen de voorgenomen verwerking van hem betreffende persoonsgegevens te verzetten, indien de verwerking verricht wordt met het oog op direct marketing.

⁴ En behalve indien die verdere informatie, met inachtneming van de specifieke omstandigheden waaronder de gegevens verwerkt worden, niet nodig is om tegenover de betrokkene een eerlijke verwerking te waarborgen.

⁵ Alsook het bestaan van een recht om zich op verzoek en kosteloos tegen de voorgenomen verwerking van hem betreffende persoonsgegevens te verzetten, indien de verwerking verricht wordt met het oog op direct marketing; in dit geval dient de betrokkene in kennis te worden gesteld vooraleer de persoonsgegevens voor de eerste keer aan een derde worden verstrekt of voor rekening van derden worden gebruikt voor direct marketing.

Onder andere de tweede paragraaf van punt 4.1. (De definitie van therapeutische relatie) is niet duidelijk.

Bovendien is het wenselijk dat de eHealth-nota de definities van de begrippen 'gezondheidszorg' en 'beroepsbeoefenaar', vermeld in artikel 2 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, zou overnemen.

12.- Daarenboven ziet de Federale Commissie rechten van de patiënt niet in hoe controle- of verzekeringsartsen zouden kunnen beschouwd worden als hebbende een « therapeutische relatie » met de patiënt. Deze beroepsbeoefenaars hebben in werkelijkheid als taak het vaststellen van de gezondheidstoestand van de patiënt, wat op zich niet overeenstemt met een therapeutische relatie.

De Commissie is het echter wel eens met de opvatting uit de eHealth-nota volgens dewelke deze artsen moeten uitgesloten worden van het verkrijgen van toegang tot de gezondheidsgegevens van de patiënt (punt 4.2.). Bovendien is de Commissie van oordeel dat ook de expertisegeneeskunde en de arbeidsgeneeskunde zouden moeten worden toegevoegd aan deze lijst met uitsluitingen.

De Commissie benadrukt de noodzaak om nauwlettend toe te zien op de technische maatregelen die zouden kunnen worden genomen om te vermijden dat een zorgverlener die toegangsrecht heeft tot de gegevens deze ook zou kunnen raadplegen terwijl hij een prestatie uitvoert die behoort tot de uitgesloten categorieën. De situatie kan immers complex zijn, aangezien een zorgverlener een klassieke therapeutische activiteit kan uitoefenen, maar ook een andere activiteit die behoort tot één van deze uitgesloten categorieën.

Bijgevolg zou bijvoorbeeld een specifieke motivering kunnen worden vereist om toegang te hebben tot de gegevens van elke beroepsbeoefenaar die ook het beroep van controlearts, verzekeringsarts, arbeidsgeneesheer, expertisearts uitoefent, om er zeker van te zijn dat hij geen gegevens raadpleegt in die hoedanigheid.

V. Bewijs van het bestaan van een therapeutische relatie en bewijs van de toestemming van de betrokkene

a. De bewijsmiddelen uit de eHealth-nota

13.- de Federale Commissie rechten van de patiënt is van mening dat de elementen vermeld in de eHealth-nota op zich niet voldoende zijn om een afdoend bewijs te leveren van een therapeutische relatie tussen de patiënt en alle zorgverleners van een ziekenhuis die kunnen tussenkomen (punten 4.3. en 4.4. van de eHealth-nota).

De Commissie vindt bijvoorbeeld dat de hierna geciteerde opvatting uit de eHealth-nota in verband met het ziekenhuis dient te worden genuanceerd:

« Het feit dat een persoon zich heeft laten inschrijven als patiënt in een ziekenhuis, ongeacht de wijze waarop, kan worden beschouwd als een sterk bewijs dat er een therapeutische relatie bestaat tussen de persoon in kwestie en de hem behandelende ziekenhuisgeneesheren. Immers, naar aanleiding van

de inschrijving zal de patiënt zich ten aanzien van het ziekenhuis dienen te identificeren en authenticeren, bv. door overhandigen of elektronisch lezen van zijn SIS-kaart. De inschrijving wordt gevolgd door de aanmaak van een medisch dossier dat in de loop van het onderzoek en de behandeling zal worden vervolledigd » (point 4.4.1.1.)

Het komt er immers op neer dat we ook de situatie moeten bekijken van de zorgverleners die de patiënt zouden kunnen behandelen, maar met wie er nog geen enkele therapeutische relatie is op het moment van de inschrijving. Het is niet omdat een patiënt een arts van het ziekenhuis raadpleegt of zich in dit ziekenhuis laat inschrijven, op welke manier dan ook, dat hij ambtshalve, van bij de inschrijving, een therapeutische relatie heeft met de andere artsen van het ziekenhuis die hem zouden kunnen behandelen. De therapeutische relatie is trouwens in principe persoonlijk (contract *intuitu personae*)⁶ en het is noodzakelijk dat er een akkoord is tussen beide partijen om dit contract te kunnen sluiten.

Er kunnen ook specifieke maatregelen worden goedgekeurd die impliceren dat de patiënt een therapeutische relatie heeft met meerdere artsen, bijvoorbeeld zij die hun activiteit uitoefenen in een Medisch Huis.

Daarnaast is de Federale Commissie rechten van de patiënt van mening dat de beweringen in verband met het lezen van de eID en van de SIS-kaart op zich niet overtuigend zijn, aangezien het lezen van die kaarten niet noodzakelijk een bewijs impliceert van een therapeutische relatie tussen een patiënt en één of meerdere zorgverleners die samen werken.

Wat de huisarts betreft bijvoorbeeld, kan het globaal medisch dossier eventueel een aanwijzing zijn voor het bestaan van een therapeutische relatie, maar de eHealth-nota vermeldt dat er geen afdoende geactualiseerd databestand voorhanden is van de GMD-houders en dat de actualisering van de registers dient te worden geoptimaliseerd (punt 4.4.2.1).

14.- Hoewel in de nota gebruikt wordt gemaakt van de termen « sterk bewijs » van het bestaan van een therapeutische relatie, zijn de elementen die worden aangehaald daarvan geen sluitend bewijs, maar enkel aanwijzingen dat er een dergelijke relatie bestaat. In burgerzaken moet het bewijs van een element met stelligheid worden aangevoerd door de persoon in kwestie, in casu dus de arts. Een louter vermoeden is niet voldoende om te stellen dat er een therapeutische relatie bestaat, met alle gevolgen die daaraan verbonden zijn.

Bovendien, hoewel de eHealth-nota vermeldt dat het noodzakelijk is om de schriftelijke toestemming van de patiënt te hebben voor het verwerken van de gegevens, laat de formulering van sommige passages uit de nota vermoeden dat ze impliciet aanneemt dat het bestaan van een therapeutische relatie ambtshalve inhoudt dat de patiënt verondersteld is akkoord te gaan met het verwerken van zijn gegevens en met de toegang daartoe.

⁶ Anders is het bijvoorbeeld wanneer de patiënt op de spoedafdeling wordt opgenomen terwijl hij buiten bewustzijn is.

Wanneer we de eerste uitzondering op het verbod om persoonsgegevens die betrekking hebben op de gezondheid te verwerken nemen, kunnen we het niet eens zijn met een dergelijke opvatting, zelfs al is vermeld dat de patiënt zich steeds kan verzetten tegen deze verwerking en tegen de toegang tot zijn gegevens. Een vermoeden van therapeutische relatie kan geen vermoeden van toestemming voor het verwerken van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen impliceren.

Nog steeds in verband met de eerste uitzondering: zo de eHealth-nota in werkelijkheid niet geneigd is om aan te nemen dat het bestaan van een therapeutische relatie ambtshalve een vermoeden van toestemming voor toegang tot de patiëntgegevens impliceert, zou het wenselijk zijn om nadrukkelijker het belang van het naar voren schuiven van aanwijzingen voor het bestaan van een therapeutische relatie te beklemtonen.

Het volstaat immers dat de patiënt die in staat is om zijn rechten uit te oefenen⁷ aangeeft dat hij een therapeutische relatie heeft met die of die zorgverlener en dat hij schriftelijk instemt met de verwerking van die bepaalde categorieën van gegevens door die en die zorgverlener.

Ook de formulering van de opzet van de nota (punt 2., laatste paragraaf) geeft aanleiding tot dubbelzinnigheid.

Er staat immers dat het de opzet is van de nota om:

- « voorstellen te formuleren met betrekking tot
- de wijze waarop een therapeutische relatie kan worden bewezen;
- de consequenties die aan de vaststelling van een bepaalde therapeutische relatie kunnen worden gehecht, meer bepaald wat betreft de duurtijd van de toegangsrechten».

15.- Daarenboven benadrukt de eHealth-nota terecht dat het bestaan van een therapeutische relatie binnen een ziekenhuis:

« niet betekent dat alle zorgverleners binnen het ziekenhuis, inclusief de zorgverleners die niet betrokken zijn bij de behandeling van de patiënt, zich zouden kunnen beroepen op dit bewijsmiddel van een therapeutische relatie om zich toegang te verschaffen tot de gezondheidsgegevens van de betrokken patiënt. » (punt 4.3., tweede paragraaf).

De federale commissie rechten van de patiënt herinnert eraan dat een arts enkel toegang mag hebben tot de gezondheidsgegevens van een patiënt indien hij effectief een

⁷ Overigens impliceert de toestand van bewusteloosheid of feitelijke wilsonbekwaamheid – indien gepaard gaand met het niet aanwezig zijn van een vertegenwoordiger die in de plaats van de patiënt een beslissing kan nemen – enkel dat de arts moet handelen in het belang van de patiënt. De arts handelt dus zonder de toestemming van de patiënt. Dit betekent echter niet dat de verwerking van de gegevens van de patiënt mag gebeuren zonder de toestemming van de opnieuw wilsbekwaam geworden patiënt of zonder de toestemming van zijn vertegenwoordiger wanneer de patiënt onbekwaam blijft om zijn rechten uit te oefenen.

therapeutische relatie heeft met die patiënt en indien deze toegang enkel betrekking heeft op de elementen die absoluut noodzakelijk zijn voor de tussenkomst van de arts.

Ze benadrukt dat de notie van gedeeld geheim veronderstelt dat de patiënt zijn toestemming heeft gegeven aan de arts die hem behandelt om zijn gegevens mee te delen aan andere artsen. Bovendien moeten deze gegevens strikt noodzakelijk zijn voor de tussenkomst van de arts(en), in het belang van de patiënt. Het loutere feit dat men de hoedanigheid heeft van arts en in hetzelfde ziekenhuis werkt, betekent niet dat men zomaar toegang heeft tot die gegevens.

De arts die deze gegevens zou meedelen of die de toegang ertoe mogelijk zou maken, zonder deze voorwaarden na te leven, zou het beroepsgeheim, in de zin van artikel 458 van het strafwetboek, schenden.

b. De andere bewijsmiddelen vermeld in de eHealth-nota, maar enkel ter aanvulling

16.- In de rubriek « Mogelijke andere bewijsmiddelen » die evenwel niet behoren tot het voorstel van de EHealth-nota, wordt gebruikt gemaakt van een omgekeerd systeem van vermoeden in een andere situatie: de toestemming gegeven door de patiënt aan zijn arts om zijn gegevens te delen met andere zorgverleners zou het volgens de nota deze keer mogelijk maken om hieruit het bestaan van een therapeutische relatie met hen af te leiden (punt 4.4.2.2. Mogelijke andere bewijsmiddelen, tweede streepje « Toestemming tot delen in hoofde van een zorgverlener »).

De federale commissie rechten van de patiënt kan hiermee niet akkoord gaan. De toestemming om zijn gegevens mee te delen aan een andere arts kan immers, bijvoorbeeld, verleend worden zodat de arts die de patiënt behandelt, het advies kan vragen van een confrater. Dit betekent daarom niet dat de patiënt heeft ingestemd met een therapeutische relatie tussen hem en de geraadpleegde arts.

Anderzijds bewijst het bestaan van elektronische berichten op zich niet dat er een therapeutische relatie bestaat met een arts en noch minder dat er een toestemming bestaat voor het verwerken van gegevens. Deze toestemming kan evenmin ambtshalve worden afgeleid uit het verzoek tot terugbetaling van de honoraria, ingediend in het kader van de verplichte verzekering. Bovendien moet, zoals reeds eerder vermeld, de toestemming van de patiënt schriftelijk, en dus expliciet zijn.

VI. De artsen die toegang hebben tot de gegevens

17.- De federale commissie Rechten van de patiënt benadrukt dat de betrokken persoon een lijst moet kunnen opstellen van de artsen aan wie hij toegang verleent tot zijn dossier en moet kunnen bepalen welke de toegankelijke gegevenscategorieën zijn.

De betrokkene moet ook op elk moment kunnen kennis nemen van de lijst van personen die toegang hebben gehad tot zijn dossier, zoals verder wordt vermeld.

18.- Daarenboven vindt de eHealth-nota dat wanneer een huisarts of een specialist wordt vervangen, hij zijn toegangsrechten gedurende de tijd dat hij wordt vervangen moet delegeren, voor zover de vervanger niet in staat zou zijn om een beroep te doen op zijn eigen toegangsrechten (punten 4.4.2.3. en 4.4.3.3., laatste paragrafen).

Toch is er in de nota geen sprake van de noodzaak om de vrije en weloverwogen toestemming van de patiënt hiervoor te verkrijgen. Deze schriftelijke toestemming moet echter worden gevraagd. Hetzelfde geldt voor de toegang door huisartsen die in een groepspraktijk werkzaam zijn.

Er mag evenmin worden aangenomen dat enkel het mandaat verleend door de huisarts aan zijn collega's zou volstaan opdat zij « zich zouden kunnen beroepen op de bewijsmiddelen van een therapeutische relatie waarover de huisarts in kwestie beschikt » (punt 4.4.4.1. Mandaatvereiste). Het is noodzakelijk dat de patiënt ermee instemt om een therapeutische relatie te hebben met de andere artsen van de groepspraktijk.

VII. De geldigheidsduur van de toegangsrechten van de arts

19.- de federale commissie Rechten van de patiënt benadrukt dat de patiënt ook moet kunnen instemmen met de geldigheidsduur van de toegangsrechten tot zijn gezondheidsgegevens en dat hij ook op elk moment deze toestemming moet kunnen intrekken of de voorwaarden kan wijzigen.

Voor alle hypothesen vermeld in de eHealth-nota, wijst de Commissie trouwens nogmaals op de noodzaak om de situatie onder ogen te zien waarbij de patiënt verandert van arts, terwijl de toegangstermijn niet afgelopen is. In ieder geval kan de patiënt zich steeds verzetten tegen het feit dat de arts verder toegang heeft tot zijn gegevens.

Wat betreft het zorgtraject, bijvoorbeeld, moet rekening worden gehouden met de hypothese waarbij de overeenkomst wordt gewijzigd.

VIII. Het recht op rechtstreekse toegang tot de gegevens en het recht om zich te verzetten tegen de verwerking van sommige gegevens, verleend aan de betrokken persoon

20.- De Commissie wenst verder de aandacht te vestigen op het recht, voor de betrokkene, om rechtstreeks inzage te hebben in de verwerkte gegevens die deel uitmaken van zijn patiëntendossier en om daar een afschrift van te krijgen (art. 10, § 2 van de

bovenvermelde wet van 8 december 1992 en artikel 9, § 2, van de bovenvermelde wet van 22 augustus 2002). De betrokkene kan zich laten bijstaan door een vertrouwenspersoon.

Er moet speciaal aandacht worden verleend aan het belang van het communiceren van de gegevens in het kader van een dialoog tussen de beroepsbeoefenaar en de patiënt en op een dusdanige manier dat deze laatste deze gegevens begrijpt.

21.- Daarnaast heeft de betrokkene het recht om alle onjuiste persoonsgegevens die op hem betrekking hebben kosteloos te doen verbeteren. Betrokkene kan zich wegens zwaarwegende en gerechtvaardigde redenen die verband houden met zijn bijzondere situatie, ertegen verzetten dat hem betreffende gegevens het voorwerp van een verwerking vormen⁸.

De betrokkene is tevens gerechtigd om kosteloos de verwijdering van of het verbod op de aanwending van alle hem betreffende persoonsgegevens te bekomen die gelet op het doel van de verwerking, onvolledig of niet ter zake dienend zijn, of die na verloop van de toegestane duur zijn bewaard⁹ (art. 12, § 1 van de bovenvermelde wet van 8 december 1992).

Bovendien verplicht het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens de verantwoordelijke voor de verwerking onder meer om de volgende maatregelen te nemen:

a) de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens moeten zijn aangeduid door de verantwoordelijke voor de verwerking of, in voorkomend geval, door de verwerker, met een precieze opgave van hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de bedoelde gegevens;

b) de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen moet ter beschikking worden gehouden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer door de verantwoordelijke voor de verwerking of in voorkomend geval door de verwerker.

Artikel 10, § 1 van de bovenvermelde wet van 8 december 1992 herinnert er ook nog aan dat de betrokkene het recht heeft om vanwege de verantwoordelijke voor de verwerking onder andere het volgende te verkrijgen:

a) bevestiging van het al dan niet bestaan van verwerkingen van op hem betrekking hebbende gegevens, alsmede ten minste informatie over de doeleinden van deze verwerkingen, van de categorieën gegevens waarop deze verwerkingen betrekking hebben en van de categorieën ontvangers aan wie de gegevens worden verstrekt;

⁸ behalve wanneer de rechtmatigheid van de verwerking gesteund is op de in artikel 5, b) en c) bedoelde redenen.

⁹ Of waarvan de registratie, de mededeling of de bewaring verboden zijn.

b) verstrekking in begrijpelijke vorm van de gegevens die worden verwerkt, alsmede alle beschikbare informatie over de oorsprong van die gegevens.

22.- Het eHealth-platform zal moeten toezien op de naleving van deze rechten en specifieke concrete maatregelen moeten goedkeuren zodat deze effectief kunnen uitgeoefend worden.

Het zal ook nodig zijn om een systeem in te voeren dat het mogelijk maakt de personen die toegang hebben gehad tot de gegevens te traceren en om een echt toezicht uit te oefenen. Er zullen bijzondere maatregelen moeten worden ingevoerd om misbruik van de toegang tot de gegevens te voorkomen. Derhalve zouden niet alleen de log-ins moeten worden geregistreerd, maar zou de betrokkene ook het recht op toegang hiertoe moeten krijgen. Er zullen ook alternatieve maatregelen moeten voorzien worden voor het geval er zich technische problemen zouden voordoen.

Tot slot zullen de beroepsbeoefenaars, de secretarissen en de andere leden van het personeel regelmatig moeten worden herinnerd aan de wettelijke bepalingen ter zake en aan de ernstige gevolgen bij niet naleving ervan.

CONCLUSIE

23.- de Federale Commissie Rechten van de patiënt is voorstander van technologische of informaticaprojecten die de gezondheid van de patiënt en de volksgezondheid kunnen verbeteren.

Ze verheugt zich over de bezorgdheid van de auteurs van de eHealth-nota in verband met de naleving van de wetgeving met betrekking tot de patiëntenrechten, het beroepsgeheim en de bescherming van de privacy.

Toch vestigt de Commissie de aandacht op het feit dat sommige elementen uit de nota, volgens haar, niet de garantie bieden van een voldoende bescherming van deze rechten.

Daarnaast is de Commissie van oordeel dat de in de nota aangevoerde middelen voor het aantonen van het bestaan van een therapeutische relatie in feite slechts eenvoudige aanwijzingen van een dergelijke relatie zijn en niet een afdoende bewijs daarvan.

De Commissie benadrukt nog dat het bestaan van een therapeutische relatie tussen een zorgverlener en een patiënt niet ambtshalve betekent dat er een dergelijke relatie bestaat met andere zorgverleners die behoren tot eenzelfde ziekenhuis.

Bovendien impliceert het bestaan van een therapeutische relatie met een arts niet ambtshalve dat de patiënt zijn toestemming heeft gegeven voor het verwerken van persoonsgegevens betreffende de gezondheid, wanneer we kijken naar de eerste uitzondering op het verbod om persoonsgegevens die de gezondheid betreffen te verwerken. De toestemming van de betrokkene moet schriftelijk zijn en mag niet verondersteld zijn. De toestemming moet kunnen beperkt worden tot bepaalde categorieën van gegevens en tot bepaalde zorgverleners. Daarenboven moet de toestemming achteraf kunnen worden ingetrokken.

Wat betreft de overwegingen in de eHealth-nota in verband met de geldigheidsduur van het toegangsrecht, dient ook rekening te worden gehouden met de hypothesen waarbij de therapeutische relatie beëindigd is of met de situaties waarbij wijzigingen werden aangebracht aan een bijzondere overeenkomst.

Tot slot vestigt de Commissie de aandacht op de noodzaak, voor het eHealth-platform, om bijzonder nauwlettend toe te zien op de effectieve naleving, in de praktijk, van de bovenvermelde rechten.

24.- Met het oog op het zo goed mogelijk uitoefenen van zijn wettelijke taken, zou de Commissie een afgevaardigde van het eHealth-platform willen ontmoeten, bijvoorbeeld de heer Frank Robben, als dit voor hem past, om samen met hem van gedachten te wisselen over de elementen die zij absoluut noodzakelijk acht om het respecteren van de rechten van de patiënt, het beroepsgeheim en de bescherming van de privacy te garanderen.