

Uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen ziekenhuizen en andere zorgverstrekkers: op weg naar juridische duidelijkheid¹

T. BALTHAZAR^{2, 3}

Samenvatting

Het delen van informatie tussen ziekenhuizen en ambulante zorgverstrekkers wordt actief aangemoedigd in het eHealthplan. De uitbouw van netwerken zoals het „Collaboratief Zorgplatform” (CoZo) kan bijdragen tot een efficiënte en meer gepersonaliseerde gezondheidszorg. Het ruim delen van gegevens veroorzaakt ook zorgen over de bescherming van de privacy van de patiënten en de bescherming van het beroepsgeheim. De privacycommissie gaf machtiging voor de uitbouw van deze netwerken op voorwaarde dat aan de patiënten stelselmatig toestemming wordt gevraagd voor de uitwisseling van informatie. Het zijn enkel zorgverstrekkers met een therapeutische relatie met de patiënt die toegang kunnen hebben tot de gedeelde dossiers. De controle hierop verloopt achteraf via het zichtbaar maken van de „logins”. Op grond van de Wet patiëntenrechten hebben patiënten de mogelijkheid om hun dossier in te zien. De netwerken laten dit rechtstreeks toe, zonder voorafgaand verzoek aan de behandelende arts. Het is daarbij betwist of patiënten onmiddellijk recent toegevoegde informatie (zoals laboresultaten) mogen zien. Er zijn goede argumenten om een wachtperiode in te lassen teneinde de behandelende arts toe te laten de resultaten te bestuderen en deze eerst mondeling met de patiënt te bespreken.

Inleiding

De grootschalig opgezette systemen voor uitwisseling van gezondheidszorginformatie tussen ziekenhuizen, andere gezondheidszorginstellingen en ambulante gezondheidszorgbeoefenaars (beschreven in het artikel van dr. T. Fiers in dit tijdschrift) bieden nieuwe mogelijkheden voor een efficiënte en gepersonaliseerde gezondheidszorg. Tegelijk rijzen ook juridische en ethische vragen over de ruime verspreiding van vertrouwelijke gezondheidsinformatie.

In een landschap dat zowel technisch als juridisch snel evolueert, is het onmogelijk om op al deze vragen een stabiel antwoord te bieden. Toch is het nodig om

zowel aan artsen als aan patiënten een houvast te bieden om veilig en verantwoord deel te nemen aan netwerken zoals het Collaboratief Zorgplatform (CoZo) of het Vlaams Ziekenhuisnetwerk KU Leuven (VZN). (zie de websites van de betrokken netwerken: www.cozo.be, www.vznkul.be/hub, www.brusselsgezondheidsnetwerk.be en www.reseausantewallon.be)

In deze bijdrage trachten we de stand van zaken volgens de huidige wetgeving samen te vatten en blikken we reeds vooruit op de implicaties van de nieuwe Europese Verordening over Gegevensbescherming (GDPR) die op 25 mei 2018 in werking zal treden. De volledige tekst van de Verordening vindt men samen met toelichting terug op de website van de privacycommissie (www.privacycommission.be).

Het beroepsgeheim als noodzakelijke, maar onvoldoende voorwaarde

In de zogenaamde „hubs”, regionale uitwisselingsnetwerken, wordt gezondheidsinformatie uitgewisseld

¹ Alumni Geneeskunde Universiteit Gent, avondcolloquium „Het Collaboratief Zorgplatform (CoZo)”, 8 maart 2017.

² Hoofddocent gezondheidsrecht UGent, Stafmedewerker Zorgnet-Icuro.

³ Correspondentieadres: T. Balthazar, Faculteit van de Rechtsgeleerdheid Universiteit Gent, Universiteitstraat 4, 9000 Gent; e-mail: tom.balthazar@ugent.be.

die onbetwistbaar vertrouwelijk is. Het strafrechtelijk en tuchtrechtelijk gesanctioneerd beroepsgeheim verbiedt om deze informatie (buiten de wettelijke uitzonderingen) aan derden mee te delen.

Het verbod om door het beroepsgeheim beschermde informatie aan derden mee te delen, geldt in beginsel ook ten opzichte van collega's. Het enkele feit dat een collega-arts of verpleegkundige tevens gebonden is door het beroepsgeheim en ook een beroep in de gezondheidszorg uitoefent, is geen voldoende grondslag om vertrouwelijke informatie te mogen uitwisselen. Indien de betrokken collega niet betrokken is bij de diagnose of de behandeling van de patiënt, mag men niet straffeloos gezondheidsgegevens uitwisselen.

Dit neemt niet weg dat het uitwisselen van vertrouwelijke informatie soms wel toegelaten en zelfs noodzakelijk is. In het kader van het zogenaamd „gedeeld” of „toevertrouwd” beroepsgeheim mag men informatie met andere beroepsbeoefenaars delen onder de volgende voorwaarden (1):

- De ontvanger van de informatie moet tevens door het beroepsgeheim gebonden zijn;
- De ontvanger van de informatie moet tevens betrokken zijn bij de zorgverlening. Niet noodzakelijk in hetzelfde beroep. Interprofessionele zorg en transdisciplinaire samenwerking moeten immers mogelijk zijn;
- De overdracht van de informatie moet nodig zijn voor de behandeling. Dit wordt soms omschreven als het „need to know”-criterium (waarbij het gepast is om toe te voegen dat dit meer veronderstelt dan een louter „nice to know”).

De theorie van het gedeeld of toevertrouwd beroepsgeheim vormt de basis voor actieve informatieverstrekking aan collega's. Ze helpt ook om discussies over informatiedeling in multidisciplinaire teams op te lossen. Ze maakt duidelijk wanneer men als geheimplichtige actief informatie mag overmaken aan een collega. Een dergelijk „push”-model voor informatiedeling kan evenwel geen basis vormen voor het opvragen van informatie in grote netwerken waar de toegang tot informatie genomen wordt in een „pull”-model.

Juridische basis voor informatiedeling

Hoewel alle gezondheidszorgbeoefenaars die informatie verkrijgen uit een netwerk het beroepsgeheim moeten respecteren, vormt het beroepsgeheim dus

geen voldoende basis voor het opvragen van informatie in het netwerk, zeker niet omdat hierbij geen contact opgenomen wordt en ook niet (of slechts zeer moeilijk) kan opgenomen worden met de collega die de bron van deze informatie vormde.

De juridische basis voor de informatiedeling berust dan ook niet op het gedeelde beroepsgeheim, maar op andere grondslagen. Men kan hiervoor o.m. verwijzen naar de Wet verwerking van persoonsgegevens 8 december 1992, het decreet van 25 april 2014 betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling van de actoren in de zorg, het KB van 3 mei 1999 betreffende het algemeen medisch dossier en de wet van 21 augustus 2008 over het eHealth-platform (2). Omdat deze wettelijke of reglementaire bepalingen niet steeds een onbetwiste of onbetwistbare grondslag voor de informatie-uitwisseling vormen, wordt de toestemming van de patiënt gevraagd voor de uitwisseling van gezondheidsinformatie binnen deze netwerken. Het is op basis van het systematisch (maar soepel) vragen van de toestemming van de patiënt dat machtiging werd verleend door vier opeenvolgende beslissingen van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid van de commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (doorgaans afgekort als de „privacycommissie”). In 2011, 2012 en 2014 werden hierover vier verschillende aanvragen goedgekeurd.

De toestemming van de patiënt

De toestemming van de patiënt is dus essentieel voor de uitwisseling binnen de hubs. De toestemming kan soepel verleend en geregistreerd worden via het „eHealth consent”-systeem (www.patientconsent.be) of door toestemming te verlenen bij een aangesloten zorgverstrekker. In ziekenhuizen gebeurt dit door op systematische wijze bij het inlezen van de elektronische identiteitskaart te vragen of de patiënt akkoord is dat zijn gezondheidsgegevens worden uitgewisseld met andere zorgverstrekkers die tevens een therapeutische relatie met hem hebben (of in de toekomst zullen hebben).

De mogelijkheid bestaat om de toestemming te koppelen aan beperkingen. Zo kan de uitwisseling van informatie met bepaalde (met naam omschreven) zorgverstrekkers niet toegelaten worden en is het mogelijk om bepaalde gevoelige gegevens niet mee te delen.

De toestemming van de patiënt is dus noodzakelijk, maar kan vlot gegeven worden. De toestemming wordt ook actief bevroegd. Dit resulteerde in een snelle stijging van het aantal toestemmingen. Op 16 oktober 2017 waren in België reeds 6,4 miljoen unieke toestemmingen geregistreerd. 49 procent daarvan werd gegeven in een ziekenhuis, 47 procent bij een arts. De resterende 4 procent werd geregistreerd bij een andere ambulante zorgverstreker, zoals een apotheker.

De enorm snelle stijging van het aantal toestemmingen doet wel vragen rijzen over het geïnformeerde karakter van de toestemming. Het is niet zeker dat patiënten steeds voldoende de implicaties beseffen van de toestemming die zij gaven.

Noodzaak van therapeutische relatie

De toestemming van de patiënt laat de uitwisseling van de gegevens toe, maar het daadwerkelijk raadplegen van de gegevens is voorbehouden aan de zorgverstrekkers die een therapeutische relatie met de patiënt hebben.

Hoewel er over de precieze omschrijving van een therapeutische relatie blijvend debat mogelijk is, staat het vast dat artsen met een extra-curatieve taak hier niet toe behoren. Aan verzekeringsartsen, controleartsen of adviserende artsen van ziekenfondsen mag dus geen informatie uit de netwerken verschaft worden. Het is wel mogelijk dat een arts met extra-curatieve taak op grond van een uitdrukkelijke wettelijke bepaling informatie mag opvragen. Zo hebben de artseninspecteurs van de dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle (DGEC) van het RIZIV uitgebreide onderzoeksbevoegdheden. Deze bevoegdheden steunen op de Ziekteverzekeringwet en zijn uitvoeringsbesluiten en niet op de toestemming die de patiënt gaf om informatie te delen tussen zorgverstrekkers.

Om na te gaan of er daadwerkelijk een therapeutische relatie is, wordt binnen de verbonden netwerken een onderscheid gemaakt tussen de ambulante werkende artsen en de artsen binnen de aangesloten ziekenhuizen.

Voor ambulante zorgverleners wordt dit gecontroleerd via het eHealth-platform. Eén van de elementen die gelden als een voldoende bewijs van de therapeutische relatie is het inlezen van de elektronische identiteitskaart (EID) van de patiënt. Voor de daaropvolgende vijftien maanden wordt vermoed dat de zorgverstreker bij wie de EID ingelezen werd, een

therapeutische relatie heeft met de patiënt. Indien dit niet meer het geval is (en de betrokken huisarts bijvoorbeeld weet dat de patiënt voor een andere arts gekozen heeft), is het niet geoorloofd dat de arts nog zonder enige therapeutische noodzaak informatie van zijn voormalige patiënt tracht te verkrijgen.

Voor de aangesloten instellingen wordt gewerkt met „circles of trust”. Dat wil zeggen dat elke instelling op grond van het eigen beleid moet uitmaken welke zorgverlener een therapeutische relatie heeft en dat het netwerk dit beleid vertrouwt. Elke instelling moet dus een doordacht toegangsbeleid uitwerken, waarbij op grond van een „toegangsmatrix” kan uitgemaakt worden welke categorieën van zorgverleners welke categorie van informatie kunnen raadplegen. Onder de toekomstige GDPR worden deze verplichtingen nog strenger. Uit het verwerkingsregister moet blijken welke categorieën van gegevens door welke categorie medewerkers verwerkt worden.

De noodzaak van een therapeutische relatie houdt niet in dat de betrokken zorgverstreker noodzakelijk persoonlijk contact moet hebben met de patiënt. Artsen aan wie gevraagd wordt een technisch onderzoek uit te voeren of een gespecialiseerd advies te geven over de diagnose of de therapie, kunnen toegang krijgen tot de gegevens.

Om met de nodige snelheid en soepelheid te kunnen werken in een ononderbroken werkende instelling zoals een ziekenhuis, kan het bestaan van de therapeutische relatie niet vooraf gecontroleerd worden en is ook geen voorafgaande machtiging vereist indien een arts of een verpleegkundige een dossier consulteert. De controle gebeurt achteraf, o.m. door het hierna nader besproken systeem van het zichtbaar maken van de „logins”.

Zorgverstrekkers dienen wel te beseffen dat het consulteren van een dossier uit loutere nieuwsgierigheid een strafbare inbreuk op de privacywet is. Bij het bekendmaken aan derden van de gegevens die ongeoorloofd geraadpleegd werden, is het bovendien een strafrechtelijk en tuchtrechtelijk sanctioneerbare schending van het beroepsgeheim.

Controle op toegang

De controle op de toegang achteraf gebeurt door het bewaren van de logins en door het zichtbaar maken van deze logins. Zo kunnen zowel de collega's als de betrokken patiënt zien wie op welk moment het dossier heeft ingekeken.

De wijze waarop de logins zichtbaar worden gemaakt, verschilt wel van netwerk tot netwerk. In sommige netwerken ziet men de namen van alle zorgverstrekkers die het dossier geraadpleegd hebben (samen met datum en tijdstip). In andere netwerken ziet men niet de individuele namen van de zorgenverstrekkers, maar wel de benaming van de dienst van waaruit geconsulteerd werd. Bij vermoedens van misbruik kan nader onderzoek uitgevoerd worden.

Het louter ter beschikking stellen van de logins leidt slechts tot een mogelijkheid van controle achteraf, die bovendien vaak enkel uitgeoefend wordt bij wantrouwen of klachten. Een proactieve controle kan gebeuren met steekproeven, waarbij men gericht gaat kijken naar de dossiers van patiënten bij wie er grotere risico's op ongeoorloofde consultatie zijn. Men kan hierbij denken aan patiënten met mediabekendheid of personeelsleden van het eigen ziekenhuis.

Op het gebied van de proactieve controle van de privacybescherming schrijft de nieuwe Europese Verordening meerdere verplichtingen voor. Zo moet het ziekenhuis een verwerkingsregister met nauwkeurige beschrijving van alle gegevensstromen opstellen. Het ziekenhuis moet ook een „functionaris voor gegevensbescherming” („data protection officer”) aanstellen, die intern moet waken over de naleving van de verordening. Om de veiligheid van de beveiliging na te gaan moet ook een „privacy impact assessment” uitgevoerd worden.

Uitsluiten van sensitieve informatie

Hoewel alle gezondheidsgegevens vertrouwelijk zijn en zij binnen de classificatie van de GDPR als groep behoren tot de gevoelige persoonsgegevens, zijn er bepaalde subcategorieën met een grotere gevoeligheid. Alles wat te maken heeft met fertiliteit of seksualiteit, psychisch welzijn of verslaving wordt als nog gevoeliger en discreter aangevoeld. Daarom hebben alle „bronnen” de mogelijkheid om zelf te beslissen om bepaalde categorieën niet te delen binnen het netwerk. Veel gevoelige informatie is ook niet nodig voor de behandeling van spoedgevallen of de organisatie van de continuïteit van de zorgen.

Toegang tot platform door de patiënt

Sinds de Wet patiëntenrechten van 2002 hebben patiënten recht op inzage in hun dossier. Dit inzage-recht is in beginsel rechtstreeks en omvat in beginsel het

volledige dossier. Enkel de gegevens met betrekking tot derden mogen niet ingezien worden. Voor een deel van het dossier geldt een onrechtstreekse inzagemogelijkheid. De „persoonlijke notities” en de „motivering voor de therapeutische exceptie” mogen enkel ingezien worden door een vertrouwenspersoon die tevens een gezondheidszorgberoep uitoefent.

Het stelsel van inzage is uitgewerkt in een tijd dat nog hoofdzakelijk met papieren dossiers gewerkt werd en gaat uit van een voorafgaand verzoek aan de behandelende arts. Deze moet het inzage-recht niet weigeren, maar weet wel dat de vraag gesteld is en kan eventueel toelichting geven aan de patiënt of aanbieden om aanwezig te zijn bij de inzage. Bij het vragen van inzage in elektronische dossiers en zeker in hubs, is het mogelijk dat er meteen en rechtstreeks inzage wordt verleend.

Op 9 september 2016 bracht de federale commissie Rechten van de Patiënt een advies uit over de modaliteiten waaronder de toegang tot het elektronisch gedeeld patiëntendossier moet verlopen. In antwoord op vragen van de minister van Volksgezondheid adviseerde de commissie dat de patiënt het recht heeft om rechtstreeks en online toegang te hebben tot het gedeeld patiëntendossier, zonder voorafgaand verzoek aan de beroepsbeoefenaar.

Over de vraag naar het moment waarop de patiënt toegang krijgt, bracht de commissie een verdeeld advies uit. De problematiek handelt vooral over recent toegevoegde gegevens zoals resultaten van klinische biologie, protocollen van medische beeldvorming of resultaten van histologisch onderzoek. De vraag is of patiënten deze resultaten onmiddellijk mogen zien. Dit kan inhouden dat de arts geen toelichting kan verschaffen bij deze resultaten en de patiënt de mogelijk zeer alarmerende resultaten mogelijk nog vóór de behandelende arts kan zien. Een deel van de commissie oordeelde dat de patiënt onmiddellijk toegang moet krijgen tot de gegevens (met uitzondering van de gegevens die vallen onder de wettelijk geregelde uitzonderingen – dus de motivering voor de therapeutische exceptie en de persoonlijke notities). Een ander deel van de commissie meent dat een „redelijke en proportionele termijn moet kunnen verlopen tussen de datum waarop nieuwe gegevens in het dossier zichtbaar zijn en dat datum waarop de gegevens zichtbaar zijn voor de patiënt”. Over de duur van deze termijn spreekt het advies zich niet uitdrukkelijk uit, maar in voetnoot wordt vermeld dat deze termijn volgens meerdere leden niet langer zou mogen zijn dan veertien dagen.

Dit twistpunt is dus nog niet beslecht. In afwachting van een mogelijke wetwijziging mogen ziekenhuizen of netwerken als geheel dus nog een eigen beleid hierover voeren. In het belang van een optimale en menselijke communicatie met de patiënt menen wij dat er goede redenen zijn om laboratoriumuitslagen mee te delen tijdens een consultatie of toch minstens tijdens een telefoongesprek en dus niet enkel door het emotioneel mogelijk erg harde solitair consulteren van een elektronisch dossier.

Abstract

Sharing health-data between hospitals and other care-providers: towards legal clarity about what can be communicated to whom

More and more hospitals and individual care-providers are sharing their medical data. This is good for an efficient and personalized health

care, but can raise concerns about the protection of the privacy of the patient. According to the decision of the Belgian Privacy commission, the medical information can only be shared between the connected hospitals if the patient has given his consent. In October 2016 already 6,4 million patients (on a population of 11 million) gave their consent for sharing their data. The information can only be seen by physicians with a therapeutic relation with the patient. The patients have a direct right to access to their own medical record. A controversial question is whether the patients can immediately see recently added information.

Literatuur

1. T. Vansweevelt, F. Dewallens, Handboek gezondheidsrecht, Antwerpen, Intersentia, 2015
2. A. Vijverman, Het elektronisch medisch dossier, Antwerpen, Intersentia, 2013.