

Advies van de Nationale Raad in verband met het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 16 juni 2006 betreffende het Gezondheidsinformatiesysteem

Doc	a116004
Publicatiedatum	03/03/2007
Origine	NR
	Informatica
	Beroepsgeheim
	Persoonlijke levenssfeer
Thema's	Consent (Fully Informed-)
	Relatie arts-patiënt
	Patiëntenrechten

SAMENVATTING AANBEVELINGEN AAN DE ARTSEN

Wat het operationele luik betreft

- De toestemming

De Nationale Raad zet de artsen ertoe aan het systeem van de afzonderlijke toestemming te volgen zoals beschreven in artikel 19, § 3, van het decreet van 16 juni 2006, bij gebrek aan een andersluidende overeenkomst met de patiënt.

De zogenaamde “algemene” toestemming kan slechts toegepast worden rekening houdend met de redelijke verwachtingen van de patiënt.

- Het beroepsgeheim

De Nationale Raad herinnert er bovendien aan dat de principes van het gedeeld beroepsgeheim niet de facto het recht inhouden medische dossiers uit te wisselen. Enkel de gegevens die “noodzakelijk zijn om de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening te verzekeren” (artikel 19) mogen worden uitgewisseld.

- Inzage in het individuele gezondheidsdossier

De Nationale Raad is van oordeel dat de inzage in het medisch dossier slechts mogelijk is op uitdrukkelijke vraag van de patiënt.

Wat het epidemiologische luik betreft

- De informatie

Bij gebrek aan uitdrukkelijke toestemming dient de zorggebruiker ten minste volledig geïnformeerd te worden en de mogelijkheid te krijgen zijn recht op verzet te doen gelden.

- Het verzet

De Nationale Raad spoort de artsen ertoe aan de patiënt op de hoogte te brengen van de mogelijkheid zich te verzetten tegen de verwerking van zijn gegevens in het kader van het epidemiologische informatiesysteem evenals van de vorm van dit verzet.

De arts moet ervoor zorgen dat de gegevens waarvan de patiënt de verwerking weigerde niet opgenomen worden in de elektronische registratie noch in het bronbestand.

Hetzelfde geldt voor de gegevens betreffende derden.

AANBEVELINGEN AAN DE VLAAMSE REGERING EN/OF VLAAMSE PARLEMENTSLEDEN

- De toestemming

De Nationale Raad vraagt meer duidelijkheid over de mogelijkheid gebruik te maken van de stilzwijgende toestemming en over de modaliteiten ervan.

Hij is in elk geval van oordeel dat het principe van stilzwijgende toestemming zeker niet algemeen toegepast kan worden.

- De informatie

De Nationale Raad spoort de Vlaamse Regering ertoe aan, met eerbiediging van de deontologische regels, de wijze vast te leggen waarop de artsen concreet de patiënten zullen dienen in te lichten in de zin van artikel 42 van het decreet.

- Het verzet

De Nationale Raad vraagt de afschaffing van de voorwaarde die wordt gesteld om zich te kunnen verzetten tegen de verwerking van persoonlijke gegevens, met name zwaarwichtige en gerechtvaardigde redenen die verband houden met een bijzondere situatie.

De vorm van het verzet dient bovendien aanzienlijk vereenvoudigd te worden : het gewoon vermelden van het verzet in het medisch dossier zou moeten volstaan.

De Nationale Raad dringt er ook op aan dat de gelabelde software gebruikt in het kader van het gezondheidsinformatiesysteem op eenvoudige wijze de mogelijkheid zou bieden bepaalde gegevens niet op te nemen in de automatische registratie.

- Rechten van de minderjarige patiënt

De Nationale Raad vraagt meer duidelijkheid aangaande de bestaande tegenstrijdigheden tussen de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en het decreet van 16 juni 2006 inzake :

- het begrip “ouders”
- de leeftijdsgrens voor de zelfstandige uitoefening van zijn rechten door de minderjarige patiënt.

- Het beroepsgeheim

De Nationale Raad dringt er bij de Vlaamse regering op aan dat de definitie van de aard en het type van de pseudo-identiteiten, in toepassing van artikel 14, duidelijk zou zijn.

De Nationale Raad vraagt ook dat de informatieknooppunten en de intermediaire organisaties niet zelf een link kunnen leggen tussen de pseudo-identiteiten en de identiteiten.

De bescherming van de persoonlijke levenssfeer

De Nationale Raad verwerpt de centralisatie bij één enkele instantie van de beveiligings- en identificatiesystemen, van het notariaat van de transacties, van de labeltoekenning voor de softwarepakketten en in het bijzonder van de gegevensoverdracht (zie het advies van de Nationale Raad van 26 november 2005 over het BeHealthproject, TNR nr. 111, p.5).

De Nationale Raad zal nauwlettend toezien hoe de Vlaamse Regering de onafhankelijkheid van de verschillende instanties zal bewerkstelligen.

De Nationale Raad vraagt ook om vertegenwoordigd te zijn in de toezichtcommissie, en, vervolgens, in het sectorale comité, bedoeld in artikel 88.

ADVIES

In zijn vergadering van 20 januari 2007 heeft de Nationale Raad het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 16 juni 2006 betreffende het gezondheidsinformatiesysteem besproken.

De Raad betreurt niet geraadpleegd te zijn geweest in de voorbereidende fase van het decreet daar dit belangrijke gevolgen kan hebben in verband met de rechten van de patiënt alsook in verband met het beroepsgeheim.

De Nationale Raad acht het noodzakelijk enkele - niet exhaustieve - opmerkingen omtrent het decreet te formuleren, die op een constructieve wijze kunnen bijdragen aan het tot stand brengen van de toekomstige uitvoeringsbesluiten van het decreet.

A/ RECHTEN VAN DE PATIENT

De voornaamste begunstigen van het gezondheidsinformatiesysteem zouden in principe de patiënten moeten zijn, zowel in het operationele als in het epidemiologische informatiesysteem.

De wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt is een belangrijke stap geweest in de erkenning van deze rechten. Deze wet heeft de belangrijkste rechten van de patiënten omschreven.

De Nationale Raad is de mening toegedaan dat het decreet onvoldoende getoetst werd aan de vereisten uitgaande van de rechten van de patiënt.

1/Toestemming

Artikel 8, § 1, van de wet van 22 augustus 2002 bepaalt :

“De patiënt heeft het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar.

Deze toestemming wordt uitdrukkelijk gegeven behalve wanneer de beroepsbeoefenaar, na de patiënt voldoende te hebben geïnformeerd, uit de gedragingen van de patiënt redelijkerwijze diens toestemming kan afleiden”.

Dit artikel streeft naar transparantie in de relatie arts-patiënt. De vrije en vooringelichte toestemming van de patiënt is een voorwaarde van het vertrouwen tussen de zorggebruiker en de beroepsbeoefenaar.

Het gezondheidsinformatiesysteem brengt dit vertrouwen in gevaar zowel in het operationele als in het epidemiologische informatiesysteem.

1.1 Het operationele informatiesysteem

Artikel 19 van het decreet legt de toestemming van de zorggebruiker op als voorwaarde voor de uitwisseling van gegevens in het kader van het operationele informatiesysteem.

De derde, vierde en vijfde paragrafen van dit artikel zijn echter verontrustend.

De Nationale Raad maakt hieromtrent de volgende opmerkingen :

De “afzonderlijke toestemming”

Artikel 19, § 3, van het decreet van 16 juni 2006 luidt als volgt : “De zorggebruiker kan vragen dat zijn toestemming wordt gevraagd voor elke specifieke verzending van gegevens afzonderlijk. Hij kan evenwel ook aan een zorgverstreker of organisatie met terreinwerking een toestemming geven voor alle specifieke verzendingen van gegevens in een bepaalde of onbepaalde periode, met dien verstande dat hij die toestemming kan beperken tot bepaalde categorieën van gegevens en bepaalde categorieën van zorgverstrekkers of organisaties met terreinwerking en dat hij ze op elk ogenblik kan intrekken”.

De Nationale Raad verheugt zich erover dat de patiënt kan vragen dat zijn toestemming afzonderlijk wordt gevraagd voor elke specifieke verzending van gegevens. Bij gebrek aan andersluidende overeenstemming is het de evidentie zelve dat het regime van de “afzonderlijke toestemming” gevolgd dient te worden.

De “algemene toestemming”

De Nationale Raad kan niet aanvaarden dat de zorggebruiker, voor een onbepaalde periode, zijn toestemming geeft voor alle specifieke uitwisselingen (artikel 19, §3). Een dergelijke toestemming komt overeen met het geven van een blanco volmacht aan de arts. In dit geval kan er geen sprake zijn van “vooringelichte toestemming”.

Uit artikel 8 van de wet van 22 augustus 2002 volgt duidelijk dat de arts de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt dient te verkrijgen wanneer hij, na de patiënt voldoende te hebben geïnformeerd, uit de gedragingen van de patiënt redelijkerwijze diens toestemming niet kan afleiden.

De Nationale Raad leidt hieruit af dat de arts, binnen het systeem van de “algemene toestemming”, altijd rekening zal moeten houden met de redelijke verwachtingen van de individuele patiënt : de uitdrukkelijke toestemming van de zorggebruiker is vereist voor alle gegevensuitwisselingen waaraan de patiënt zich niet redelijkerwijze kan verwachten. De Nationale Raad beveelt de artsen aan bijzonder voorzichtig te zijn hieromtrent.

De “stilzwijgende toestemming”

Artikel 19, § 4, van het decreet betreffende het gezondheidsinformatiesysteem bepaalt :

“ In afwijking van § 1 en voor zover de zorggebruiker zich niet tegen het verzenden van de gegevens verzet, wordt de toestemming verondersteld stilzwijgend verkregen te zijn als de verzending van de gegevens gebeurt :

1. naar aanleiding van een verwijzing die deel uitmaakt van de lopende zorgverlening;
2. in het kader van samenhangende activiteiten van zorgverlening;
3. in het kader van samenhangende activiteiten van een preventieprogramma”.

De Nationale Raad deelt principieel het volgende standpunt van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer :

“Artikel 19, § 4, van het voorontwerp van decreet stelt dat de toestemming 'stilzwijgend' kan verkregen zijn wanneer de verzending gebeurt naar aanleiding van een verwijzing binnen een lopende behandeling of preventieactiviteit.

De uitwisseling van persoonsgegevens tussen de leden van een behandelingsteam en de beroepsbeoefenaars die daarin worden opgenomen met instemming van de zorgontvanger behoort tot de normale verwachting van de zorgontvanger en behoeft

geen expliciete toestemming.

Wanneer het echter gaat om een doorverwijzing naar een ander behandelingsteam, is de Commissie van oordeel dat het niet langer vanzelfsprekend is om de toestemming te veronderstellen" (1).

De Nationale Raad kan vanuit deontologisch standpunt aanvaarden dat de toestemming voor gegevensuitwisseling tussen de leden van een bepaald behandelingsteam stilzwijgend wordt gegeven, voor zover het behoort tot de normale verwachtingen van de patiënt.

Wettelijk is dit niet evident. Zoals de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer opmerkt : "Elke vorm van stilzwijgende toestemming is onwettig in het licht van art. 7 van de wet van 8 december 1992."(2).

Over het artikel 19, § 4, van het decreet schrijft deze Commissie het volgende : "De Commissie meent dat het niet mogelijk is om in decretale regelgeving afwijkingen van federale regels op te nemen die aan de rechtsonderhorige een lager beschermingsniveau zou verstrekken. De wettelijke bepaling die in het hoogste beschermingsniveau voor de burger voorziet, primeert."(3).

Gezien de strijdigheid tussen, enerzijds, artikel 7 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en, anderzijds, artikel 19, § 4, van het decreet van 16 juni 2006 betreffende het gezondheidsinformatiesysteem, beveelt de Nationale Raad aan de uitdrukkelijke toestemming van de zorggebruikers te vragen alvorens gegevens uit te wisselen binnen het operationele informatiesysteem.

In dat opzicht vraagt de Nationale Raad aan de wetgever meer duidelijkheid.

Het epidemiologische informatiesysteem

De uitwisseling van gezondheidsgegevens binnen het epidemiologische informatiesysteem vergt wettelijk geen toestemming van de zorggebruiker.

Artikel 47 van het decreet bepaalt dat de patiënt zich wel kan verzetten tegen de opname van zijn gegevens in de elektronische registratie of in het bronbestand, maar dit enkel wegens "zwaarwichtige en gerechtvaardigde redenen die verband houden met zijn bijzondere situatie"(4).

Informatieplicht

De uitwisseling van gegevens is noodzakelijk om het Vlaamse gezondheidsbeleid zo veel mogelijk op evidentie te steunen en om zijn doeltreffendheid en doelmatigheid te evalueren.

Dit belet niet dat de rechten van de patiënt geëerbiedigd dienen te worden. Bij gebrek aan uitdrukkelijke toestemming dient de zorggebruiker ten minste volledig geïnformeerd te worden en de mogelijkheid te krijgen zijn recht van verzet te doen gelden.

Artikel 42 van het decreet regelt de kennisgeving van het gezondheidsinformatiesysteem aan de zorggebruiker.

Dit artikel luidt als volgt :

"§ 1. De verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier brengt de zorggebruiker en, als de zorggebruiker jonger is dan 14 jaar, zijn ouders ervan op de hoogte dat een elektronische registratie wordt bijgehouden en dat de gegevens die daarin voorkomen, kunnen worden aangewend in het kader van het operationele en het epidemiologische informatiesysteem.

Als een zorggebruiker zich in een wettelijke of kennelijke toestand van onbekwaamheid tot uiten van zijn wil bevindt, gebeurt de kennisgeving, bedoeld in het eerste lid, aan de persoon zoals bepaald in artikel 19, § 2.

§ 2. Onverminderd de informatie die meegedeeld wordt overeenkomstig de regelgeving ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en voor zover de zorggebruiker er nog niet van op de hoogte is, worden bij de kennisgeving ten minste de volgende inlichtingen verstrekt :

1. de categorieën van gegevens die in de elektronische registratie worden bijgehouden, met opgave van de categorieën van gegevens die in het bronbestand worden opgenomen;
2. de categorieën van zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking aan wie in het kader van het operationele informatiesysteem gegevens kunnen worden overgezonden;
3. de naam van de intermediaire organisatie waaraan gegevens worden overgezonden in het kader van het epidemiologische informatiesysteem;
4. de wijze waarop het recht van inzage van de gegevens in het individuele gezondheidsdossier en in de elektronische registratie uitgeoefend kan worden;
5. de wijze waarop tegen de aanwending van de gegevens in het operationele of het epidemiologische informatiesysteem verzet kan worden aangetekend;
6. de wijze waarop met de toezichtcommissie in contact kan worden getreden.

De Vlaamse Regering kan nadere regels bepalen met betrekking tot de inhoud van de kennisgeving, bedoeld in het eerste lid, en de wijze waarop ze gebeurt”.

De Nationale Raad hecht bijzonder veel belang aan de wijze waarop de Vlaamse Regering deze kennisgeving zal organiseren.

Het spreekt voor zich dat het verschaffen van al de voorziene informatie bij elke raadpleging praktisch niet haalbaar is.

Het kenbaar maken van de wettelijk vereiste informatie in de wachtkamers van artsen beantwoordt niet aan de deontologische regels betreffende de informatieplicht.

Redenen van verzet

Artikel 47 voorziet dat de patiënt zich kan verzetten tegen de opname van zijn gegevens in de elektronische registratie en in het bronbestand “wegens zwaarwichtige en gerechtvaardigde redenen die verband houden met zijn bijzondere situatie”.

De relatie arts-patiënt wordt hierdoor ernstig geschaad. Een patiënt zou zich bv. niet kunnen verzetten tegen de opname van zijn gegevens als hij/zij geen vertrouwen heeft in de anonimisering van de gegevens : het heeft geen verband met zijn bijzondere situatie. De Nationale Raad kan dit niet aanvaarden en wenst de afschaffing van de voorwaarden tot verzet.

Artikel 47 brengt ook grote moeilijkheden met zich wat betreft de automatische extractie van de gegevens uit het individuele gezondheidsdossier, zoals voorzien in artikel 13, §1, 2de lid, van het decreet⁵. De Nationale Raad merkt ook op dat de patiënt zich zelden verzet tegen de opname van zijn gegevens maar wel tegen de uitwisseling ervan. De zorgverstrekker moet erover waken dat de gegevens in het elektronisch dossier waarvan de patiënt de uitwisseling weigert, niet opgenomen worden in de elektronische registratie. Indien de gegevens uit het individuele gezondheidsdossier automatisch worden omgezet zou de gebruikte software voor de automatische extractie de mogelijkheid moeten bieden bepaalde gegevens niet op te nemen.

Vorm van het verzet

Artikel 47, §2, bepaalt :

“Het verzet, bedoeld in § 1, wordt schriftelijk meegedeeld aan de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier. Het wordt gedagtekend en ondertekend en de voor het verzet ingeroepen redenen die verband houden met de bijzondere situatie van de zorggebruiker, worden gemotiveerd.

De verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier maakt melding van het verzet in het individuele gezondheidsdossier”.

De Nationale Raad is van mening dat de vormvoorwaarden van het verzet te zwaar zijn : deze zijn van aard de patiënt te ontmoedigen hun recht op verzet te doen gelden.

Het louter vermelden van het verzet in het gezondheidsdossier dient te volstaan.

2/ Inzage in het individueel gezondheidsdossier en in de elektronische registratie

Het recht op inzage in het individueel gezondheidsdossier en in de elektronische registratie is voorzien in artikel 43.

De eerste paragraaf ervan bepaalt :

“De zorggebruiker heeft het recht om, rechtstreeks of door tussenkomst van een vrij door hem gekozen beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg, inzage te nemen van de gegevens die over hem worden bijgehouden in het individuele gezondheidsdossier en in de elektronische registratie. Gegevens die betrekking hebben op een derde zijn uitgesloten van dat recht van inzage.

De zorggebruiker heeft ook het recht om inzage te nemen van de persoonlijke notities die hem betreffen, mits die inzage onrechtstreeks gebeurt door tussenkomst van een vrij door de zorggebruiker gekozen beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg”.

De Nationale Raad is van oordeel dat de inzage slechts kan gebeuren op verzoek van de patiënt, gericht aan de arts die het dossier heeft opgesteld. De redenen hiervoor zijn dat de arts wettelijk verplicht is de gegevens die derden betreffen uit te sluiten van het recht op inzage (artikel 9 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt) en dat de arts in het belang van de patiënt de therapeutische exceptie zal kunnen toepassen (artikel 7, § 4, wet van 22 augustus 2002).

De Nationale Raad verwijst hieromtrent naar zijn hierbij gevoegde advies van 20 januari 2007 betreffende de rechtstreekse inzage door de patiënt in zijn elektronisch medisch dossier.

3/ Rechten van de minderjarige patiënt.

Hoofdstuk IV van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt gaat de vertegenwoordiging van de patiënten aan.

Wat de minderjarige patiënten betreft, stelt artikel 12 het volgende :

“§ 1. Bij een patiënt die minderjarig is, worden de rechten zoals vastgesteld door deze wet uitgeoefend door de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of door zijn voogd.

§ 2. De patiënt wordt betrokken bij de uitoefening van zijn rechten rekening houdend met zijn leeftijd en maturiteit. De in deze wet opgesomde rechten kunnen door de minderjarige patiënt die tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat kan worden geacht, zelfstandig worden uitgeoefend”.

3.1. Over het begrip “ouders”

Het decreet van 16 juni 2006 bepaalt dat in het kader van het gezondheidsinformatiesysteem, de rechten van de patiënt jonger dan veertien jaar, uitgeoefend

worden door zijn ouders (zie artikelen 19, 42, 43, 47).

De term “ouders” wordt in het decreet in artikel 2, 13°, als volgt gedefinieerd :
“de titularissen van het ouderlijke gezag of de personen die in rechte of in feite een minderjarige onder hun hoede hebben”.

Krachtens de wet betreffende de rechten van de patiënt worden de rechten van de minderjarige patiënt uitgeoefend door de “ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen”. Krachtens het decreet zouden bv. de stiefouder in een nieuw samengesteld gezin deze rechten ook kunnen uitoefenen.

De strijdigheid tussen de Federale en de Vlaamse wetteksten moet worden opgelost, in het belang van de minderjarigen. Een overleg tussen de federale en decretale wetgevers is dan ook noodzakelijk. De federale commissie “Rechten van de patiënt” zou ook bij dit overleg betrokken kunnen worden.

Over de leeftijdsgrens

De Nationale Raad stelt ook vast dat er onduidelijkheid bestaat omtrent de zelfstandige uitoefening van zijn rechten door de minderjarige patiënt.

De wet betreffende de rechten van de patiënt legt in tegenstelling tot het decreet hiervoor geen leeftijdsgrens vast,.

De Nationale Raad deelt hieromtrent het standpunt van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer :

“Aangaande de invoering in het ontwerp van decreet van een vaste leeftijdsgrens, vastgelegd op veertien jaar, voor de overzending van gegevens (art. 19) en de uitoefening van het inzagerecht (art. 43), wenst de Commissie op te merken dat dergelijke leeftijd weliswaar kan worden aangewend als leeftijd waarnaar men zich kan richten, maar deze niet mag worden aangewend als een absoluut criterium waarvan afwijking niet mogelijk zou zijn. Gelet op de onmogelijkheid om voor alle individuen op eenvormige wijze het ogenblik vast te stellen waarop deze geacht worden over voldoende maturiteit te beschikken om op volledig zelfstandige wijze hun rechten uit te oefenen, dient steeds in de mogelijkheid te worden voorzien dat de zorgverstrekker ten opzichte van jongeren die zich onder deze leeftijdsgrens bevinden, kan oordelen dat voldoende maturiteit werd verworven om zelfstandig op te treden”(6).

B/ BEROEPSGEHEIM

Het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 16 juni 2006 betreffende het gezondheidsinformatiesysteem streeft naar optimalisering van de gegevensuitwisseling tussen zorgverstrekkers om de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening te “verzekeren” en om de gezondheidszorg beter te kunnen evalueren (artikel 4).

De leden van de Nationale Raad leiden uit hun geneeskundige ervaring af dat de uitwisseling van gegevens nuttig is voor de kwaliteit van de zorg.

Zij weten ook dat het beroepsgeheim een voorwaarde vormt voor het - niet minder noodzakelijke - vertrouwen in de arts-patiëntrelatie.

De Nationale Raad vreest dat enkele bepalingen van het decreet van 16 juni 2006 het beroepsgeheim op de helling zetten.

1/ Het operationele informatiesysteem

1.1. toegankelijkheid tot gegevens vs. toegankelijkheid tot het dossier

Het decreet van 16 juni 2006 voorziet in de uitwisseling van gezondheidsgegevens. Nooit is er sprake van uitwisseling van gezondheidsdossiers. De artikelen 10 en 19 laten hieromtrent geen twijfel bestaan. De gegevens die in aanmerking komen voor uitwisseling zijn deze die “noodzakelijk zijn om de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening te verzekeren” (artikel 19).

In de praktijk is het duidelijk dat de gebruiksvriendelijkheid van de software doorslaggevend zal zijn voor de effectieve uitwisseling van gegevens uit het individuele gezondheidsdossier. De software moet de mogelijkheid bieden de gegevens uit de gezondheidsdossiers gemakkelijk te klasseren enerzijds, en gegevens gemakkelijk uit te sluiten van de uitwisseling, anderzijds. Om in de praktijk te worden gebruikt moet de software gebruiksvriendelijk genoeg zijn om de arts toe te laten het beroepsgeheim te eerbiedigen.

De Nationale Raad vraagt aan de voor het labelen van de software bevoegde overheden om hiermee rekening te houden.

1.2. voorwaarden van het gedeeld beroepsgeheim

Het beroepsgeheim kan onder bepaalde omstandigheden gedeeld worden.

Deze mogelijkheid wordt echter door enkele voorwaarden afgebakend. De toepassing van het begrip “gedeeld beroepsgeheim” vergt niet alleen dat de bestemming van de vertrouwelijke informatie gebonden is door het beroepsgeheim. Enkel de informatie nodig voor de continuïteit en voor de kwaliteit van de zorg van de patiënt dient gedeeld te worden. De overdracht van de gegevens moet tevens gebeuren met toestemming van de patiënt.

De praktische toepassing hiervan vergt dat de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier, in geval van een gezamenlijk gezondheidsdossier zoals bedoeld in artikel 6 van het decreet, uitsluitend een behandelende arts mag zijn.

Deze opmerking geldt ook voor de verantwoordelijke voor het individueel gezondheidsdossier waarvan sprake in de artikelen 44, 45 en 46.

Wat betreft de toepassing van de voorwaarden van het gedeeld beroepsgeheim in de centra voor leerlingenbegeleiding verwijst de Nationale Raad naar zijn advies van 21 oktober 2006 (7) .

1.3. Medische dossiers zoals bedoeld in artikel 11 van het decreet

De Nationale Raad merkt ook op dat artikel 11 van het decreet niet de nodige garanties biedt voor de efficiëntie van het operationele informatiesysteem en de eerbiediging van het beroepsgeheim.

Het multidisciplinair dossier

Artikel 11, § 1, van het decreet bepaalt voor de centra voor leerlingenbegeleiding dat het multidisciplinair dossier bedoeld in artikel 10 van het decreet van 1 december 1998 betreffende de centra voor leerlingenbegeleiding als individueel gezondheidsdossier geldt in het kader van het gezondheidsinformatiesysteem.

In zijn advies van 21 oktober 2006 betreffende het beheer van medische dossiers in de centra voor leerlingenbegeleiding heeft de Nationale Raad aangetoond dat in toepassing van de regels van het gedeeld beroepsgeheim, de CLB-arts een medisch dossier dient bij te houden naast het multidisciplinair dossier, dat beperkt dient te blijven tot de gegevens die relevant zijn voor de pedagogische begeleiding van het kind (8).

De gegevens die relevant zijn voor de continuïteit van de zorg van het kind, alsook

trouwens voor de epidemiologische onderzoeken, worden dus niet altijd geregistreerd in het multidisciplinair dossier bedoeld in artikel 10 van het decreet van 1 december 1998.

Het algemeen medisch dossier (AMD)

Artikel 11, § 4, bepaalt :

“Voor de huisartsen geldt het algemene medische dossier, bedoeld in artikel 35duodecies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, als individueel gezondheidsdossier en zijn, voor zover ze afwijken van artikelen 6 tot en met 9 en artikel 10, tweede lid, de bepalingen van dat dossier van toepassing. “

Het algemeen medisch dossier zoals bedoeld in artikel 35duodecies van het KB nr. 78, ook globaal medisch dossier genoemd (zie artikel 1, §4, van het KB 3 mei 1999 betreffende het Algemeen Medisch Dossier), belet niet dat een patiënt meerdere huisartsen kan raadplegen. Bovendien is de patiënt niet verplicht een huisartsbeheerder van het algemeen medisch dossier aan te duiden : de patiënt heeft dus niet altijd een AMD.

Uit artikel 11, § 4, van het decreet blijkt dat het gezondheidsinformatiesysteem slechts gebruikt zal worden voor patiënten waarvan een AMD bijgehouden wordt.

2/ Het epidemiologische informatiesysteem

De Nationale Raad stelt vast dat de eerbiediging van het beroepsgeheim in het kader van het epidemiologische informatiesysteem grotendeels afhangt van de aard van de gegevens opgenomen in het bronbestand.

De bronbestanden die aan de intermediaire organisaties en aan de informatieknooppunten worden meegedeeld bevatten niet enkel anonieme gegevens (zie artikel 2, 10°).

De meeste gegevens in bezit van de informatieknooppunten en van de intermediaire organisaties kunnen nog in verband worden gebracht met een geïdentificeerde of een identificeerbare persoon.

De Nationale Raad betreurt dat de gegevens niet anoniem worden meegedeeld. Noch de wetenschappelijke, noch de economische belangen kunnen het door de patiënt genomen risico op het gebied van zijn persoonlijke levenssfeer rechtvaardigen.

Daar het decreet nu gestemd en gepubliceerd is, dringt de Nationale Raad er bij de Vlaamse Regering op aan om, op een grondige wijze, de aard en het type van pseudo-identiteiten te bepalen, in toepassing van artikel 14.

De Nationale Raad wenst ook dat de informatieknooppunten en de intermediaire organisaties niet zelf een link kunnen leggen tussen de pseudo-identiteiten en de identiteiten.

De beroepsbeoefenaren moeten ervoor zorgen dat de elektronische registratie inhoudelijk niet verwijst naar de identiteit van de patiënt. De patiënt zou slechts via zijn pseudo-identiteit geïdentificeerd kunnen worden. Zij moeten er ook over waken dat de gegevens betreffende derden niet opgenomen worden in de elektronische registratie.

C/ PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

Het decreet van 16 juni 2006 brengt verschillende vragen met zich op het gebied van de bescherming van de privacy van de patiënten.

Vooraf de onafhankelijkheid van de informatieknooppunten en van de intermediaire

organisaties ten opzichte van de latere verantwoordelijke voor de verwerking wordt in vraag gesteld.

De Nationale Raad verwerpt de centralisatie, bij één enkele instantie, van de beveiligings- en identificatiesystemen, van het notariaat van de transacties, van de labeltoekenning voor de softwarepakketten, en in het bijzonder, van de gegevensoverdracht (zie het advies van de Nationale Raad van 26 november 2005 over het Behealthproject, TNR nr. 111, p. 5).

De Nationale Raad zal nauwlettend toezien hoe de Vlaamse Regering de onafhankelijkheid van deze verschillende instanties zal bewerkstelligen.

De Nationale Raad vraagt ook om vertegenwoordigd te zijn in de toezichtcommissie, voorzien in het hoofdstuk VI en, vervolgens, in het sectorale comité, bedoeld in artikel 88.

D/ HAALBAARHEID

Bij het lezen van de bepalingen van het decreet, heeft de Nationale Raad twijfels over de praktische uitvoerbaarheid ervan.

De informatisering

Het decreet berust volledig op het postulaat dat de gezondheidsberoepsbeoefenaren over het aangepaste informaticamateriaal beschikken en hun patiëntendossiers beheren via specifieke programma's die onderling compatibel zijn. De volledige en georganiseerde informatisering van alle gezondheidsberoepsbeoefenaren vraagt tijd en wilskracht. We mogen gerust twijfelen aan de reële toepassingsmogelijkheden op het terrein, momenteel en op middellange termijn, van de maatregelen waarop het decreet aandringt.

De financiering

De veralgemeende informatisering van de gezondheidsdossiers vertegenwoordigt een belangrijke kostprijs.

Het decreet preciseert niet hoe de maatregelen die erin vooropgesteld worden gefinancierd zullen worden en welk budget eraan besteed zal worden. Het ligt echter voor de hand dat de praktische toepassing van de bepalingen van het decreet grotendeels zal afhangen van de toegekende financiering.

De Nationale Raad stelt zich bijgevolg vragen bij de financiële haalbaarheid van het decreet.

De informatieplicht

Artikel 42 van het decreet regelt de kennisgeving van het gezondheidsinformatiesysteem aan de zorggebruiker. De Nationale Raad verwijst hieromtrent naar zijn hierboven gemaakte opmerkingen.

De vraag stelt zich concreet hoe de artsen al de verplichte informatie t.a.v. de patiënten gaan kunnen verschaffen.

Gezondheidsinformatiesysteem/ BeHealth

De Nationale Raad stelt zich vele vragen over de toekomstige compatibiliteit van het gezondheidsinformatiesysteem met het Behealth-platform.

De artsen vrezen administratieve overbelasting door het registreren van al de gegevens voor het gezondheidsinformatiesysteem. Een dubbele registratie dient absoluut vermeden te worden.

De Nationale Raad heeft geen kennis van een overleg tussen de Federale overheid en de Vlaamse Regering hieromtrent (zie artikel 23, § 2, van het decreet).

Administratieve overbelasting

De Nationale Raad stelt ook vast dat het registreren van de persoonsgegevens in het kader van het gezondheidsinformatiesysteem, een belangrijke toename van het administratief werk met zich zal brengen.

De arts mag de gegevens betreffende derden alsook zijn persoonlijke notities niet in zijn elektronisch medisch dossier registreren indien de elektronische registratie op een automatische extractie van de gegevens uit dat dossier berust.

Hij moet erover waken dat het recht van verzet van de patiënt geëerbiedigd wordt, en dat de gegevens in het bronbestand niet rechtstreeks naar een identiteit verwijzen.

1 Advies nr. 05/2004 van 10 mei 2004 "Voorontwerp van decreet van de Vlaamse Regering betreffende het gezondheidsinformatiesysteem", online : www.privacycommission.be.

2 Ibid.

3 Ibid.

4 Artikel 47 luidt als volgt:

"§ 1. De zorggebruiker kan zich, wegens zwaarwichtige en gerechtvaardigde redenen die verband houden met zijn bijzondere situatie, verzetten tegen de opname van zijn gegevens in de elektronische registratie. Dat verzet heeft automatisch als gevolg dat de gegevens niet worden opgenomen in het bronbestand.

De zorggebruiker kan zich, wegens zwaarwichtige en gerechtvaardigde redenen die verband houden met zijn bijzondere situatie, verzetten tegen de opname in het bronbestand van de gegevens die over hem zijn opgenomen in de elektronische registratie.

§ 2. Het verzet, bedoeld in § 1, wordt schriftelijk meegedeeld aan de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier. Het wordt gedagtekend en ondertekend en de voor het verzet ingeroepen redenen die verband houden met de bijzondere situatie van de zorggebruiker, worden gemotiveerd.

De verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier maakt melding van het verzet in het individuele gezondheidsdossier.

§ 3. Is de zorggebruiker jonger dan 14 jaar, dan kan het in § 1 bedoelde verzet ook uitgeoefend worden door zijn ouders. In voorkomend geval wordt de zorggebruiker zo veel mogelijk betrokken bij de beoordeling van de door zijn ouders ingeroepen reden voor het verzet en wordt met zijn mening rekening gehouden in verhouding tot zijn maturiteit en beoordelingsvermogen.

Als de zorggebruiker zich in een wettelijke of kennelijke toestand van onbekwaamheid tot uiten van zijn wil bevindt, wordt het in § 1 bedoelde verzet uitgeoefend door de persoon zoals bedoeld in artikel 19, § 2".

5 Artikel 13, § 1, bepaalt:

"Het individuele gezondheidsdossier vormt de basis van een elektronische registratie, waarin de gegevens uit dat dossier op een uniforme en gestandaardiseerde wijze worden samengevat.

Als het individuele gezondheidsdossier in een elektronische vorm wordt bijgehouden, mag de elektronische registratie ermee samenvallen en berusten op een automatische extractie of omzetting van gegevens uit dat dossier".

6 Advies nr. 05/2004 van 10 mei 2004 "Voorontwerp van decreet van de Vlaamse Regering betreffende het gezondheidsinformatiesysteem", online : www.privacycommission.be.

7 online : www.ordomedic.be

8 In het advies van 21 oktober 2006 wordt het volgende bepaald :

“Het multidisciplinair team van de CLB heeft niet tot taak de leerling medisch op te volgen, maar wel pedagogisch. De medische gegevens die enkel belangrijk zijn voor de medische opvolging van het kind, zonder relevant te zijn voor de schoolse begeleiding van de leerling, dienen dan ook niet opgenomen te worden in het multidisciplinair dossier.

De Nationale Raad blijft dan ook van mening dat de de CLB-arts een medisch dossier dient bij te houden naast het aldus beperkte multidisciplinair dossier”.