

## BeHealthproject

Doc	a111003
Publicatiedatum	26/11/2005
Origine	NR
	Informatica
	Beroepsgeheim
	Persoonlijke levenssfeer
Thema's	Relatie arts-patiënt
	Riziv
	Telematica

De Nationale Raad besprak in zijn vergadering van 26 november 2005 nogmaals het Be-Healthproject.

Hij stelt vast dat dit project momenteel in uitvoering is en vernam in dit verband via de parlementaire handelingen dat “de strategie voor de ontwikkeling van de e-gezondheidszorg steunt op drie afzonderlijke en aanvullende pijlers” en dat voor elk van die drie pijlers specifieke regelgevende initiatieven nodig zijn.

De Nationale Raad deelt u zijn bezwaren mede betreffende het voorontwerp van wet dat u op 10 oktober 2005 werd bezorgd. Zo kunt u rekening houden met zijn opmerkingen in het kader van de drie “pijlers” die de invoering van het Be-Healthproject beogen.

Deze opmerkingen luiden als volgt :

### 1/ de gezondheidsgegevens

Artikel 2, 1°, van het voorontwerp van wet definieert de gezondheidsgegevens als volgt:

“elk gegeven van persoonlijke aard dat door zijn inhoud of gebruik informatie verschaft over de vroegere, huidige of toekomstige fysieke of psychische gezondheidstoestand van een natuurlijke persoon die is of kan worden geïdentificeerd, met uitzondering van de gegevens die wettelijk en uitsluitend gebruikt worden voor administratieve of boekhoudkundige doeleinden, met betrekking tot de preventie, de behandeling of de toepassing van de sociale rechten.”

Deze definitie heeft tal van gevolgen voor het beroepsgeheim.

Bovendien is ze duidelijk niet aangepast.

#### 1.1/ Een niet aangepaste definitie

De Nationale Raad is van oordeel dat de definitie van gezondheidsgegevens zoals ze opgenomen is in het voorontwerp van wet ten minste twee struikelstenen bevat:

1/ Ofschoon een persoonlijk gezondheidsgegeven op zich een gezondheidsgegeven vormt, is het omgekeerde niet altijd waar : een gezondheidsgegeven is niet altijd persoonlijk. (Een gewoon nomenclatuurnummer bijvoorbeeld vormt een

gezondheidsgegevens als dusdanig zonder in alle gevallen een persoonlijk gezondheidsgegeven te vormen. Dit zou pas het geval zijn wanneer het nomenclatuurnummer de verzorging zou attesteren die toegediend werd aan een persoon die geïdentificeerd is of kan worden).

Een anoniem gezondheidsgegeven vergt niet noodzakelijkerwijze een specifieke bescherming met betrekking tot de persoonlijke levenssfeer of het beroepsgeheim. Een persoonlijk gezondheidsgegeven daarentegen vergt een bijzondere bescherming alleen al door het feit dat het betrekking heeft op een persoon die geïdentificeerd is of kan worden.

De wetgeving met betrekking tot de persoonlijke levenssfeer, daarin gesteund door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, heeft altijd gesteld dat de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen gevoelige gegevens zijn zodra ze gekoppeld worden aan een persoon die geïdentificeerd is of kan worden en niet zodra ze gebruikt worden in een welbepaalde context.

De definitie zoals ze opgenomen is in het voorontwerp van wet geeft deze evidentie niet weer.

2/ De Nationale Raad meent bovendien dat een persoonlijk gezondheidsgegeven definiëren volgens het gebruik dat ervan zal gemaakt worden een fout tegen de logica is.

Net zoals een stoel een stoel blijft ook al zit er niemand op, blijft een persoonlijk gezondheidsgegeven een persoonlijk gezondheidsgegeven ook al wordt het gebruikt in een administratieve of boekhoudkundige context.

In dit verband stelt de Nationale Raad vast dat uit artikel 7 van de wet van 8 december 1992 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (en in het bijzonder uit de artikelen 7, §2, b), c) en i)) duidelijk voortvloeit dat de persoonlijke gezondheidsgegevens persoonlijke gezondheidsgegevens blijven ook al worden ze gebruikt in een administratieve of boekhoudkundige context.

## 1.2/ Een definitie met ernstige gevolgen

De definitie van "gezondheidsgegeven" in artikel 2 van het voorontwerp van wet heeft tal van negatieve gevolgen voor het beroepsgeheim en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

- Het beroepsgeheim

Ter herinnering, artikel 458 van het Strafwetboek luidt als volgt :

"Geneesheren, heilkundigen, officieren van gezondheid, apothekers, vroedvrouwen en alle andere personen die uit hoofde van hun staat of beroep kennis dragen van geheimen die hun zijn toevertrouwd, en deze bekendmaken buiten het geval dat zij geroepen worden om in rechte (of voor een parlementaire onderzoekscommissie) getuigenis af te leggen en buiten het geval dat de wet hen verplicht die geheimen bekend te maken, worden gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van honderd frank tot vijfhonderd frank."

Het Hof van Cassatie stelt in een principearrest van 16 december 1992 dat "het beroepsgeheim waaraan artikel 458 van het Strafwetboek de beoefenaars van de geneeskunde onderwerpt, berust op de noodzaak een totale veiligheid te waarborgen van diegenen die op hen dienen te vertrouwen."

De nieuwe definitie van gezondheidsgegeven beperkt de draagwijdte van het

beroepsgeheim aanzienlijk door de gegevens die gebruikt worden in een administratieve of een boekhoudkundige context te beschouwen als vrij overdraagbaar.

Aangezien de persoonsgegevens betreffende de gezondheid hun persoonlijk karakter niet verliezen wanneer ze gebruikt worden in een administratieve of boekhoudkundige context, is de Nationale Raad van oordeel dat de verspreiding van deze gegevens het beroepsgeheim kan schenden.

Het beginsel van het beroepsgeheim behouden en terzelfder tijd de toepassingsmogelijkheden ervan geleidelijk en aanzienlijk beperken, maakt van het geheim een "luchtbel". De praktische gevolgen voor de patiënt zouden talrijk kunnen zijn.

De patiënten zijn zeer gehecht aan het beroepsgeheim van hun artsen : hun belang staat immers op het spel.

- De bescherming van de persoonlijke levenssfeer

De definitie van "gezondheidsgegevens" in artikel 2 van het voorontwerp van wet houdt eveneens ernstige negatieve gevolgen in voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Indien het niet juist is dat een persoonlijk gezondheidsgegeven zijn persoonlijk karakter verliest in een administratieve of boekhoudkundige context, is het legitiem dat de bescherming van deze gegevens zelfs in deze contexten gewaarborgd wordt.

Zo wordt immers duidelijk gesteld bij artikel 7 van de wet van 8 december 1992.

De ervaring van de Nationale Raad en van de provinciale raden van de Orde van geneesheren toont duidelijk aan dat de persoonlijke gezondheidsgegevens een ruime, zo niet bijzondere, bescherming behoeven met betrekking tot het beroepsgeheim en de persoonlijke levenssfeer in de administratieve of boekhoudkundige context, in het vlak van preventie alsook op het gebied van de sociale rechten.

De Nationale Raad meent dan ook dat het passender zou zijn de persoonsgegevens betreffende de gezondheid te definiëren in plaats van, in ruimere zin, de gezondheidsgegevens.

Deze definitie zou als volgt luiden : "elk gegeven van persoonlijke aard dat informatie verschaft over de vroegere, huidige of toekomstige fysieke of psychische gezondheidstoestand van een natuurlijke persoon die is of kan worden geïdentificeerd."

## **2/ Het persoonlijk gezondheidsidentificatienummer (PGIN)**

Het idee van een specifieke gezondheidsidentificatie voor ieder individu, die toegang verschaft tot alle gezondheidsepisodes "van bij de wieg tot aan het graf", op voorwaarde natuurlijk dat elke episode gerapporteerd werd door de zorgeenheid of door de verzorgende arts en dat alle instellingen met elkaar verbonden zijn, is niet nieuw.

In het voorliggende geval wordt een uniek nummer toegekend waaronder alle gezondheidsgegevens van het individu verzameld worden, ongeacht de plaats waar of het ogenblik waarop de zorg hem toegediend werd.

De Nationale Raad maakt zich zorgen over het gebruik dat zou kunnen gemaakt worden van het persoonlijk gezondheidsidentificatienummer voor andere doeleinden dan medische zorg of wetenschappelijk onderzoek.

De Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer heeft het gebruik van een uniek patiëntnummer weliswaar herhaaldelijk aanbevolen (advies nr. 14/2002 van 8 april 2002, advies nr. 19/2002 van 10 juni 2002, advies nr. 30/2002 van 12 augustus 2002, advies nr. 33/2002 van 22 augustus 2002, advies nr. 10/2004 van 23 september 2004, advies nr. 01/2005 van 10 januari 2005), maar deze aanbeveling ging geregeld gepaard met een waarschuwing : de waterdichtheid van de informatiecircuits tussen de persoonlijke gezondheidsgegevens en de sociale zekerheidsgegevens evenals tussen de persoonlijke gezondheidsgegevens en de rijksregistergegevens moet gewaarborgd worden.

Het regeringsontwerp in zijn huidige vorm lijkt deze waterdichtheid niet te waarborgen en dit om minstens drie redenen :

#### 1/ artikel 3, § 1, in fine :

De logische koppeling tussen het PGIN en het INSZ (identificatienummer van de sociale zekerheid) , hoewel ze beschouwd wordt als individueel onomkeerbaar, biedt de mogelijkheid een nationaal bestand van de PGIN's samen te stellen vanuit het rijksregister of vanuit het register van de INSZ's.

De Nationale Raad meent dat het PGIN aleatorisch aangemaakt dient te worden en geenszins mag resulteren uit de logische omzetting van persoonsgegevens, ook al wordt deze beschouwd als onomkeerbaar.

#### 2/ artikel 3, §3, 5°

De quinto van de 3de paragraaf van artikel 3 maakt de koppeling mogelijk tussen de sociale zekerheidsgegevens en de persoonsgegevens betreffende de gezondheid.

#### 3/ artikel 12, § 3.

Artikel 12, § 3, van het ontwerp, luidt als volgt :

“Wanneer de behandelend arts de beheerder is van het globaal medisch dossier van de patiënt, verstrekken de verzekeringsinstellingen de volgende gegevens :

de identificatie van de erkende huisarts  
de identificatie van de patiënt via het persoonlijk gezondheidsidentificatienummer.”

Indien de verzekeringsinstelling het persoonlijk gezondheidsidentificatienummer van de patiënt kan verstrekken, moeten wij daaruit afleiden dat zij het PGIN en het INSZ kan koppelen.

Het baart de Nationale Raad bovendien zorgen dat Be-Health zelf de controle regelt van de gegevenstransacties die ze verricht.

### 3/ Het gezamenlijk gezondheidsdossier.

Het voorontwerp van wet introduceert het principe van een gezamenlijk gezondheidsdossier. Hierover kunnen verschillende opmerkingen geformuleerd worden.

#### 3.1/ De methodologie

De Nationale Raad is niet overtuigd van de werkelijke therapeutische meerwaarde van het gezamenlijk gezondheidsdossier zoals beschreven in het huidige ontwerp.

De overdracht van de integrale persoonsgegevens betreffende de gezondheid van een individu is niet altijd nodig voor de toediening van kwaliteitsvolle zorg en het is in het algemeen niet nodig over de gehele inventaris van het medisch verleden van de patiënt te beschikken, maar alleen over de relevante elementen.

Het gezamenlijk gezondheidsdossier zoals omschreven zou niet in praktijk gebracht mogen worden zonder dat het wetenschappelijk nut ervan aangetoond werd.

### 3.2/ De persoonlijke levenssfeer en het beroepsgeheim

Het spreekt vanzelf dat het gezamenlijk gezondheidsdossier belangrijke ingrijpende veranderingen meebrengt in de manier waarop de persoonlijke levenssfeer tot nog toe beschermd dient te worden. De Nationale Raad meent dat hij tot op heden over onvoldoende elementen beschikt om de draagwijdte van deze veranderingen in te schatten.

Het principe van het gezamenlijk gezondheidsdossier, zoals beschreven in het voorontwerp, roept echter onmiddellijk de volgende opmerking op : het is niet aanvaardbaar dat elke beoefenaar van een gezondheidsberoep (hierbij inbegrepen de apothekers, kinesitherapeuten, tandartsen en verpleegkundigen) die deelneemt aan de zorg toegang heeft tot alle gegevens betreffende de patiënt.

De manier waarop de beroepsbeoefenaars die deelnemen aan de zorg zullen aangewezen worden is bovendien zeer vaag (zie hieronder). De vraag of de informatie-uitwisseling voldoende beveiligd is blijft volledig open. Deze vraag is echter van essentieel belang om de vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt te waarborgen. De Nationale Raad wenst in dit verband te onderstrepen dat de toegang tot het gezamenlijk gezondheidsdossier een verschillende toepassing MOET kennen naar gelang van de categorie of het specialisme van de beroepsbeoefenaar.

We moeten eveneens vaststellen dat de manier waarop de persoonlijke gegevens behandeld worden, kan verschillen van het ene beroep tot het andere aangezien de notie van "beroepsgeheim" anders toegepast kan worden in twee verschillende tuchtrechten. Het gezamenlijk gezondheidsdossier roept dus ook vragen op in het tuchtrecht.

De Nationale Raad is van mening dat het principe van "gezamenlijk gezondheidsdossier" een diepgaande reflectie vergt.

### 3.3/ De haalbaarheid

Bij het lezen van de bepalingen van het voorontwerp betreffende het gezamenlijk gezondheidsdossier, kunnen we ons vragen stellen over de praktische uitvoerbaarheid ervan.

#### - De informatisering

Het idee van een gezamenlijk gezondheidsdossier berust volledig op het postulaat dat de gezondheidsberoepsbeoefenaren over voldoende 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 voorontwerp van wet aandringt.

#### - De financiering

De veralgemeende informatisering van de gezondheidsdossiers vertegenwoordigt een belangrijke kostprijs.

Het voorontwerp van wet 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

voorontwerp grotendeels zal afhangen van de toegekende financiering.

De Nationale Raad stelt zich vragen bij de financiële haalbaarheid van het voorontwerp van wet.

- De administratieve overbelasting

De invoering van het gezamenlijk gezondheidsdossier, zoals gepland in het voorontwerp, overstelpt de arts met administratieve taken .

Er wordt aan de arts gevraagd het gezamenlijk gezondheidsdossier op te splitsen in onderdelen : het “beknopt gezondheidsdossier”, het “historisch gezondheidsdossier” en eventuele specifieke onderdelen (artikel 12). Deze opsplitsing zal zeker een toename van het administratieve werk meebrengen.

- De toegang tot het GGD

In principe zouden alleen de artsen die de patiënt dienen te verzorgen toegang hebben tot het gezamenlijk gezondheidsdossier. In de memorie van toelichting kunnen we het volgende lezen : “Na geïdentificeerd en geauthentificeerd te zijn, als persoon en als gezondheidswerker, moet de beroepsbeoefenaar machtiging verkrijgen voor toegang tot een lokale toepassing en een individueel dossier dat op het niveau van deze toepassing beheerd wordt. Deze machtiging wordt hem enkel verleend indien er sprake is van een effectieve relatie van zorgverlener ten opzichte van de patiënt. Indien een patiënt verandert van arts, verliest de arts die hem voordien behandelde zijn toegang tot het dossier. Het medisch geheim wordt verzekerd door de behandelende arts van de patiënt (huisarts of desgevallend specialist), die zal beslissen, zoals nu ook het geval is, welke gezondheidswerkers van het team toegang zullen hebben tot welke gegevens, en dit naar gelang hun deelname in de zorg verleend aan de patiënt”.

Bij het lezen van dit fragment kunnen wij ons gerust de vraag stellen of de toegang tot het gezamenlijk gezondheidsdossier onderworpen zal worden aan de voorafgaande toestemming van de behandelend arts.

Dit zou niet alleen aanvechtbaar zijn, zowel vanuit de deontologie als vanuit de vrije keuze van de arts, maar ook irrealistisch.

De manier waarop de artsen toegang zullen hebben tot het gezamenlijk gezondheidsdossier wordt in elk geval zeer vaag beschreven in het voorontwerp van wet. Toelichtingen zijn noodzakelijk.

Daarnaast stelt de Nationale Raad vast dat de legalisatie van het statuut van arts gebeurt door raadpleging van de federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen, bedoeld bij de wet van 29 januari 2003 (art. 13, °2 ). De Raad beklemtoont dat dergelijke legalisatie, op grond van het koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967, onder de bevoegdheid valt van de provinciale raden van de Orde van geneesheren die belast zijn met het samenstellen van de Lijst.

## 4/ De telematica-organen.

Naast de Commissie “Standaarden inzake Telematica ten behoeve van de sector van de Gezondheidszorg” en van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, worden er nieuwe “organen” opgericht die een zeker aantal bevoegdheden zullen krijgen inzake telematica :

- een “sectoraal comité voor gezondheidsgegevens” opgericht binnen de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.
- een “telematicaplatform “Be-Health”.

De specifieke rol van elk van deze organen en hun onderlinge relaties zijn niet zeer duidelijk. Bovendien blijven er twijfels over hun onafhankelijkheid ten opzichte van de politieke overheid en ten opzichte van de instituten voor sociale zekerheid.

## 5/ De telegeneeskunde.

Met betrekking tot het gedeelte van het voorontwerp van wet dat specifiek handelt over de telegeneeskunde, wijst de Nationale Raad op twee essentiële beschouwingen die in het huidige wetsontwerp niet geëerbiedigd blijken te worden :

1/ In het kader van **de elektronische mededeling** mogen de tele-experten zich niet verbinden tot het stellen van diagnoses of het instellen van behandelingen zonder de patiënt persoonlijk ondervraagd en onderzocht te hebben. Hun rol bestaat dus uit diagnose- en beslissingsondersteuning. De plaats waar de medische handeling wordt gesteld blijft die waar de vragende behandelend arts zich bevindt. Het gaat hier ook om een probleem van medische aansprakelijkheid.

2/ **Het elektronisch voorschrift** opgesteld door een bevoegde beoefenaar van een gezondheidsberoep in de vorm van een elektronisch bestand dient de vrije keuze van de patiënt te eerbiedigen.

De Nationale Raad vraagt zich te beroepen op de adviezen die eerder uitgebracht werden betreffende de telegeneeskunde en de uitoefening van de geneeskunde op afstand.

### BESLUIT

De Nationale Raad

1/ verwerpt de definitie van gezondheidsgegevens zoals ze opgenomen is in het ontwerp. Hij meent dat ze inbreuk maakt op het beroepsgeheim en op de wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Het lijkt verstandiger te spreken van “persoonsgegevens betreffende de gezondheid”.

2/ verwerpt elke vorm van logische koppeling tussen het PGIN, enerzijds, en het INSZ of het RRN (rijksregisternummer), anderzijds. Het PGIN dient aleatorisch aangemaakt te worden en mag geenszins resulteren uit de logische omzetting van persoonsgegevens, ook al wordt deze beschouwd als onomkeerbaar.

De aanwending van het PGIN dient strikt beperkt te blijven tot de toediening van de zorg.

3/ stelt vast dat de modaliteiten betreffende de invoering van en de toegang tot het “gezamenlijk gezondheidsdossier” onduidelijk zijn en in de huidige staat de vertrouwelijkheid niet kunnen waarborgen.

De Nationale Raad meent dat de mededeling van gezondheidsgegevens langs elektronische weg tussen gezondheidsberoepsbeoefenaren, via een openbaar net of via een niet-plaatselijk privé-net, geenszins kan functioneren zonder voorafgaandelijk een beroep te doen op beveiligde methoden voor encryptie en gecertificeerde handtekening.

4/ legt de nadruk op het gebrek aan onafhankelijkheid van het telematicaplatform Be-Health zowel ten opzichte van de overheid (onder meer bevoegd voor sociale zekerheid) als van de verzekeringsinstellingen.

5/ meent dat telegeneeskunde ten dienste moet staan van de aanvrager die behandelend arts is.

6/ 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.

7/ is niet overtuigd van de werkelijke therapeutische meerwaarde van het begrip “gezamenlijk gezondheidsdossier” zoals het opgenomen is in het ontwerp.

Daarom wenst de Nationale Raad dat het wetsontwerp herzien wordt met meer eerbied voor de wettelijke en deontologische voorschriften die noodzakelijk zijn voor de arts-patiëntrelatie.

Vraag om uitleg van de heer Jan Steverlynck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over “het draaiboek voor e-gezondheidszorg”, nr. 3-1060, 27 oktober 2005, Handelingen van de Senaat, nr. 3-131, blz. 59