

DEWALLENS & PARTNERS
— ADVOCATENKANTOOR —



DE DIGITALE ARTS IN JURIDISCH PERSPECTIEF

Raf Van Goethem

Casus

- Na verkeersongeval worden in ziekenhuis onderzoeken gevoerd → prostaatkanker
- Patiënt beweert dat huisarts fout zou hebben begaan:
 - diagnosefout
 - informatiefout
- Patiëntendossier spreekt dit tegen

Casus

- Digitale arts
- EMD gewijzigd ná ontvangst van de dagvaarding om voor de rechtbank te verschijnen



Besluit !

- Elektronisch dossier wijzigt niets aan de principes van het aansprakelijkheidsrecht
- Elektronisch dossier heeft wel implicaties voor de bewijsvoering



De digitale arts overzicht

1. De digitale omgeving – e-Health
2. Papieren versus elektronisch patiëntendossier
3. Papieren naar elektronisch patiëntendossiers
4. Opbouw EPD en aansprakelijkheid
5. Afschermen van gevoelige informatie
6. Uitwisselen van gegevens

- ➡ beroepsgeheim
- ➡ privacyreglementering
- ➡ e-Health-platform, Vitalink, SumEHR

1. E-Health

“gezondheidszorg en informatie die via het internet en verwante technologieën wordt verstrekt”

- voortdurend aan wijzigingen onderhevig
- m-Health
- cloudplatformen



2. Papieren versus elektronisch patiëntendossier

- A. Elektronisch medisch dossier (nog) niet wettelijk verplicht
- vorm = vrij
 - elektronische vorm wel “toegelaten” door bepaalde wetteksten
 - de facto wel meer en meer elektronische medische dossiers
 - Cf. e-Gezondheidsplan 2019: ziekenhuis-EPD (tegen eind 2018 effectief in gebruik)

2. Papieren versus elektronisch patiëntendossier

B. Elektronisch dossier: wel enorme voordelen

- verbeterde leesbaarheid!
- efficiëntere beleidsvoering/verzameling van statistische gegevens + implementatie van zorgtrajecten
- gemakkelijkere doorstroom van informatie (intern + extern) + gemakkelijkere toegang tot dossiers incl resultaten van onderzoeken of behandelingen
 - meer gerichte en efficiënte zorgverlening + vermijden nodeloze bijkomende/dubbele onderzoeken/behandelingen
- = zelfs voorwaarde voor deelname aan eHealthdiensten → EPD = impliciete/binnenkort expliciete? “verplichting” (cf. e-Gezondheidsplan 2019)

3. Papieren naar elektronisch patiëntendossier

A. Hoe inscannen?

- inscannen in lastig consulteerbare pdf-bestanden?
 - = goedkoper en sneller
 - MAAR minder efficiënt (zelfs onwerkbaar in de praktijk)

versus

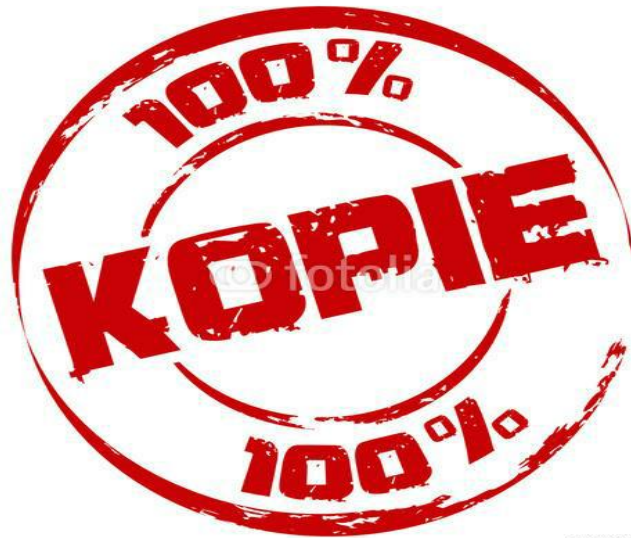
- inscannen met onmiddellijke implementatie van elk document in juiste rubriek in EPD?
 - = duurder en tijdrovender
 - MAAR veel efficiëntere consultatie dossiers nadien

→ bezin eer je begint!

3. Papieren naar elektronisch patiëntendossier

B. Quid na inscannen?

- indien inscannen met authenticering (“voor waar en echt”-verklaring van ingescande docs)
 - elektronische ingescande versie
 - ≈ originele papieren versie (zelfde waarde) :
mag vernietigd worden



#35434014

3. Papieren naar elektronisch patiëntendossier

- indien geen inscannen met authenticering:
 - elektronische ingescande versie $\approx$ slechts kopie
 - originele papieren versie bijhouden (vooral indien originele vorm wettelijk of om bewijsredenen verplicht is)
 - fysieke stockeringsproblemen blijven!



4. Opbouw EPD en aansprakelijkheid

Opbouw en invullen EPD

- opbouw = vrij (vooralsnog geen wettelijk verplicht model)
- de facto veel variaties binnen de instellingen
- wel minimumvereisten qua inhoud

Algemeen Medisch dossier (KB 3 mei 1999)

- Centraal dossiiergeedeelte
 - i. socio-administratieve gegevens mbt de patiënt
 - ii. ziektegeschiedenis en antecedenten
 - iii. een lijst van de problemen
 - iv. de verslagen van geneesheren-specialisten en van andere zorgverstrekkers
 - v. de laboratoriumonderzoeken
- Werkdossiiergeedeelte

4. Opbouw EPD en aansprakelijkheid

Mogelijks risico's of gevolgen + acties

- bepaalde verplichte informatie niet in EPD wegens geen gepaste rubriek
- zorgverlener “mist” allergie en dient verkeerd geneesmiddel toe
- DNR-code wordt niet opgevolgd
- verschillende softwarepakketten of gebruik van vrije tekst ipv verplichte vaste codes kunnen actieve wisselwerking tussen diverse EPD-systemen bemoeilijken

→ degelijke opbouw en invulling EPD = cruciaal

4. Opbouw EPD en aansprakelijkheid

Wie is verantwoordelijk voor goede opbouw en invullen EPD?

Zorgverlener

- artikel 9, §1 Wet Patiëntenrechten: patiënt heeft ten aanzien van zorgverlener recht op “*zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier*”
- verplichting voor zorgverlener om EPD aan te maken, zorgvuldig bij te houden en aan te vullen

DUS: indien schade = gevolg v. onzorgvuldigheid zorgverlener bij aanmaak of invullen EPD

→ zorgverlener = aansprakelijk



4. Opbouw EPD en aansprakelijkheid

- Basis van het aansprakelijkheidsrecht blijft bestaan
- Zorgvuldigheidsnorm breidt uit:
 - onvoldoende invullen van het EMD
 - onvoldoende controleren e-Health record – SumEHR
 - onvoldoende zelf anamnese afname

5. Afschermen persoonlijke notities en gegevens over derden voor patiënt

A. Artikel 9, §2 en §3 Wet Patiëntenrechten

Patiënt heeft geen recht op inzage in + geen recht op afschrift van:

- persoonlijke notities beroepsbeoefenaar
- gegevens die betrekking hebben op derden

B. Persoonlijke notities

- geen wettelijke definitie
- = persoonlijke bedenkingen, eigen ideeën, subjectieve opmerkingen, denkpistes, werkhypotheses, indrukken, vermoedens
+ worden met niemand gedeeld (ook niet met collega's)

5. Afschermen persoonlijke notities en gegevens over derden voor patiënt

- essentieel om persoonlijke notities op afgescheiden plaats te bewaren
 - geen inzage door collega's (anders geen "persoonlijke notities" meer)
 - geen inzage door patiënt

Suggesties:

- ofwel binnen afzonderlijk luik in EPD
- ofwel buiten EPD (bvb eigen manueel klassement of afzonderlijke elektronische opslag)
- vermits ook geen inzage door collega's: **belangrijk** om geen medisch relevante informatie onder persoonlijke notities te noteren

De digitale arts overzicht

1. De digitale omgeving – e-Health
2. Papieren versus elektronisch patiëntendossier
3. Papieren naar elektronisch patiëntendossiers
4. Opbouw EPD en aansprakelijkheid
5. Afschermen van gevoelige informatie
6. Uitwisselen van gegevens

- ➡ beroepsgeheim
- ➡ privacyreglementering
- ➡ e-Health-platform, Vitalink, SumEHR

6. Uitwisseling gezondheidsgegevens

A. Beroepsgeheim: artikel 458 Strafwetboek

“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 een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met een geldboete van honderd tot vijfhonderd euro.”

Cf: artikel 55 e.v. Code van Geneeskundige Plichtenleer

6. Uitwisseling gezondheidsgegevens

B. Wie moet beroepsgeheim respecteren?

Noodzakelijke vertrouwenspersoon die beroepshalve een taak vervult in de gezondheidszorg (zelfs indien niet medisch geschoold), zoals:

- arts
- hoofdgeneesheer
- verpleegkundige
- verzorgend personeel
- kinesitherapeut
- ambulancier
- paramedici
- psycholoog
- ombudsfunctie
- ziekenhuisdirecteur/directiepersoneel
- admin. personeel ziekenhuis (indien vertrouwensband met patiënt)
- admin. personeel ziekenfonds/OCMW (indien vertrouwensband met patiënt)
- verzekeraar
- leden Orde
- maatschappelijk assistent
- welzijnsmedewerkers

6. Uitwisseling gezondheidsgegevens

Niet (maar misschien wel discretieplicht):

- expert binnen grenzen opdracht (aan rechter en procespartijen)
- adviserend / raadgevend arts verzekeraar
- controlearts arbeidsongeschiktheid
- administratief personeel (secretariaat) zonder vertrouwensband met patiënt
- ondersteunend personeel (poetspersoneel, ...)
- familie / partner

6. Uitwisseling gezondheidsgegevens

C. Wat houdt beroepsgeheim in?

1. *Wat is een geheim?*

- feiten, gegevens, beslissingen, oordelen, meningen die verborgen moeten worden gehouden
- niet beperkt tot strikt medische gegevens die rechtstreeks de gezondheidstoestand betreffen (bvb ook financiële gegevens, informatie over beroep, familiale toestand, enz,)

2. *Wat is een “toevertrouwd” geheim?*

- al dan niet uitdrukkelijk toevertrouwd
- zelf vastgesteld door hulpverlener



3. *Uit hoofde van beroep of staat?*

ter kennis van de geheimgerechtigde om reden van diens beroep of in omstandigheden die tot de normale uitoefening van het beroep behoren

6. Uitwisseling gezondheidsgegevens

D. Uitzonderingen op het bekendmakingsverbod

1. Getuigenis in rechte

- restrictief interpreteren
- rechter: onderzoeksrechter, straf-of burgerlijke rechter, tuchtoverheid
- niet: politie, procureur des Konings, parketmagistraat, ...
- “geroepen” of rechterlijk bevel (overleggen van stukken, zoals medisch dossier)
- spreekrecht, geen spreekplicht (zwijgrecht)

6. Uitwisseling gezondheidsgegevens

2. *Wettelijke verplichting en/of toelating*

- artikel 458*bis* Sw (seksueel geweld ten aanzien van minderjarige of kwetsbaar persoon) = wettelijke toelating (plicht)
- artikel 422*bis* Sw (hulp aan persoon in nood) = wettelijke plicht
- bekendmaking/verwerking toegestaan door Wet Verwerking Persoonsgegevens (=Privacywet) (toelating) indien:
 - betrokkene (patiënt) geïnformeerd omtrent doorgifte
 - betrokkene (patiënt) stemt toe met doorgifte
 - doorgifte gezondheidsgegevens enkel naar beroepsbeoefenaar gezondheidszorg
 - doorgifte ook gedekt door aangifte Privacycommissie
- controlebevoegdheid inspecteurs ZIV-Wet (plicht)
- overmaken MKG-gegevens aan RIZIV/Fod Volksgezondheid (plicht)
- enz

6. Uitwisseling gezondheidsgegevens

3. *Noodtoestand*

- belangenconflict
 - kiezen voor schending van beroepsgeheim en opgeven van belangen beschermd door beroepsgeheim
 - kiezen voor hoger of gelijkwaardig belang dat in gevaar is: fysieke integriteit, leven, eer, goede naam? (er is onmiddellijk gevaar voor zichzelf of voor een derde)
- op dat moment redelijkerwijze geen andere keuze
- wie beoordeelt?

6. Uitwisseling gezondheidsgegevens

- voorbeelden:

- *Mag een arts een patiënt aangeven die thuis zijn echtgenote slagen toedient?*
- *Mag een huisarts de partner(s) van een patiënt in kennis stellen van diens HIV besmetting? (Cf. Advies Nationale Raad Orde der Geneesheren)*
- *Moet een arts ingrijpen indien een epilepsiepatiënt (tegen de raad van de arts in) met de wagen rijdt?*

6. Uitwisseling gezondheidsgegevens

4. *Verdediging in rechte van zichzelf*

- voor zover nodig voor verdediging
- discreet tov andere informatie

5. *Belang van de patiënt*

Beroepsgeheim geldt niet voor de zorgverlener voor wat betreft strafbare feiten waarvan de patiënt het slachtoffer is

Beroepsgeheim mag niet verhinderen dat de dader van het misdrijf waarvan de patiënt het slachtoffer is, wordt vervolgd en bestraft

TENZIJ: patiënt zou vragen dat de feiten niet worden bekendgemaakt (maar: let op voor artikel 422*bis* Sw: hulp aan persoon in gevaar)

6. Uitwisseling gezondheidsgegevens

Enkel slachtoffer is patiënt:

- feiten mogen worden meegedeeld
- moeten feiten worden meegedeeld? Neen, tenzij artikel 422*bis* Sw zou geschonden worden

Enkel dader is patiënt:

- beroepsgeheim geldt
- uitzonderingen? Ja, indien artikel 422*bis* Sw zou geschonden worden

Slachtoffer en dader zijn patiënt

- op wie heeft informatie betrekking?

6. Uitwisseling gezondheidsgegevens

Voorbeelden:

Een vrouw bevalt in ziekenhuis en poogt baby te vermoorden. Mag aan de politie informatie vrijgegeven worden over de gezondheidstoestand van de vrouw?

Een psycholoog verneemt dat zijn patiënte (ASO) seksueel werd misbruikt door haar stagemeester. Mag de psycholoog de Orde van Geneesheren verwittigen?

6. Uitwisseling gezondheidsgegevens

6. Loutere toestemming van de patiënt?

- rechtspraak: nog veel onduidelijkheid
- Orde: neen: beroepsgeheim is van openbare orde + toestemming heft beroepsgeheim niet op
- rechtsleer:
 - civilisten: ja voor zover voorafgaande, vrije, specifieke, uitdrukkelijke, geïnformeerde toestemming
 - penalisten: neen (cf. Orde)

6. Uitwisseling gezondheidsgegevens

7. *Gedeeld beroepsgeheim !*

- 5 cumulatieve voorwaarden:
 - a) door het beroepsgeheim gebonden hulpverleners
 - b) hulpverlener(s) aan wie informatie meegedeeld wordt, moet(en) betrokken zijn bij de concrete hulpverlening + moet(en) optreden met dezelfde finaliteit
 - c) de communicatie moet noodzakelijk zijn in het licht van de continuïteit of de kwaliteit van de hulp
 - d) belang van de patiënt dienen
 - e) patiënt moet behoorlijk geïnformeerd zijn over de doorgifte
- bevestigd door Hof van Cassatie (Zaak Fortisgate: arrest 13 maart 2012)

6. Uitwisseling gezondheidsgegevens

F. Besluit

In principe: bekendmakingsverbod (beroepsgeheim + art. 7, §1 Privacywet)

MAAR: doorgifte tussen zorgverleners kan in volgende gevallen:

- *therapeutische relatie*
(artikel 7, §2, j) Privacywet ≈ gedeeld beroepsgeheim)
→ indien therapeutische relatie: geen toestemming patiënt vereist
- OF
- *schriftelijke toestemming patiënt (art. 7, §2, a) Privacywet)*

6. Uitwisseling gezondheidsgegevens

A. Basisprincipes

- uitwisselen mogelijk tussen:
 - zorgverleners (artsen, paramedici, verpleegkundigen, enz) in ziekenhuis
 - huisartsen
 - doorverwijzende artsen
 - collega's in andere ziekenhuizen
- toestemming patiënt niet vereist indien bewijs therapeutische relatie

6. Uitwisseling gezondheidsgegevens

B. Elektronische communicatie: hoe?

NIET via *social media*, msn, gewoon email adres (hotmail, gmail, enz)
reden: Artikel 16, §4 Privacywet :

“Om de veiligheid van de persoonsgegevens te waarborgen moeten de verantwoordelijke voor de verwerking (of zijn vertegenwoordiger in België) en de verwerker gepaste technische en organisatorische maatregelen nodig voor de bescherming vd persoonsgegevens tegen toevallige of ongeoorloofde vernietiging (...). Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend met de stand vd techniek terzake en de kosten voor het toepassen vd maatregelen en, met de aard vd te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.”

→ *Social media*, msn, email...: onvoldoende beveiligd (gemakkelijke toegang door onbevoegden, risico op onderscheppen gegevens, risico verzending naar verkeerde ontvanger...)

6. Uitwisseling gezondheidsgegevens

WEL via systemen als:

- EPD-applicatie binnen ziekenhuis
- Medimail, Hector (beveiligde mailingsystemen voor verslagen en protocollen)
- Mona en Lisa (internettoepassingen opgezet door ziekenhuis waarmee huisarts (met paswoord en token) toegang heeft tot gevalideerde documenten in EPD)
- Nexuz-health (internettoepassing opgezet door ziekenhuis zelf waarmee artsen uit andere ziekenhuisen/privé-praktijken (met paswoord en token) toegang krijgen tot (delen van) EPD)
- Hubs en Metahub = eHealth-applicatie waarmee zorgverlener EPD patiënt bij andere zorgverleners kan inzien
 - * na aansluiting zorgverlener bij hub
 - * na inloggen zorgverlener via eID; en
 - * na verificatie therapeutische relatie via bvb statuut huisartsbeheerder AMD, lezen van eID of SIS-kaart patiënt, schriftelijke toestemming patiënt

Besluit



DEWALLENS & PARTNERS
— ADVOCATENKANTOOR —