



1040 Brussel, 19 januari 2010

Nota betreffende het elektronisch bewijs van een therapeutische relatie tussen een ziekenhuis of een geneesheer enerzijds en een patiënt anderzijds

1. Inleiding

Alvorens zorgverstrekkers in het kader van de behandeling van een patiënt persoonsgegevens die de gezondheid betreffen binnen een elektronisch netwerk kunnen uitwisselen, moet het bestaan van een therapeutische relatie tussen de patiënt en de betrokken zorgverstrekkers worden geverifieerd.

In deze nota wordt nagegaan hoe bij de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen een therapeutische relatie kan worden omschreven en op welke wijze deze therapeutische relatie kan worden vastgesteld en bewezen.

2. Verduidelijking van de opzet van de nota

Zoals verder in deze nota zal worden uiteengezet, dient het bestaan van een therapeutische relatie als een principiële voorwaarde in het kader van uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen geneesheren te worden beschouwd¹. Dit sluit evenwel niet uit dat in het kader van het toegangsbeheer van het uitwisselingsnetwerk ook andere voorwaarden kunnen worden opgelegd: schriftelijke toestemming van de patiënt, afwezigheid van verzet van de patiënt², enz.

Het is eveneens aangewezen om in bepaalde situaties gebruik te maken van modulaire toegangsrechten. Dit houdt in dat de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in kwestie worden opgedeeld in categorieën waarbij de toegang tot bepaalde

¹ De uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen andere zorgverstrekkers dan in deze nota vermeld (bijvoorbeeld apothekers), kan in een later stadium eveneens het onderwerp uitmaken van een soortgelijke nota.

² Bijvoorbeeld verzet door de patiënt tegen één bepaalde zorgverstrekker.

persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, beperkt blijft tot specifieke categorieën van zorgverstrekkers of zorginstellingen³.

Overeenkomstig de privacywetgeving, is het verder noodzakelijk om afdoende organisatorische en technische maatregelen te voorzien die de veiligheid van de persoonsgegevens garanderen. Hieronder kan onder andere het uitvoeren van loggings worden begrepen. Dit houdt in dat elke (poging tot) toegang tot het netwerk en de consultatie/publicatie van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, worden geregistreerd. Met deze maatregel kan er controle worden uitgevoerd op de correcte werking van het toegangsbeheer en kunnen (pogingen tot) inbreuken worden gecontroleerd zowel door de beheerders in het kader van de correcte werking van het systeem als op vraag van de patiënt bij de uitoefening van zijn patiëntenrechten.

Het mag duidelijk zijn dat het toegangsbeheer in het kader van de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen meer omvat dan de loutere vaststelling dat er een therapeutische relatie tussen geneesheer en patiënt aanwezig is. Bovendien moet bij het vaststellen van een toegangsbeheer eveneens rekening te worden gehouden met een aantal algemene principes, bijvoorbeeld het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt (cfr. infra).

De zorgbehandeling kan bovendien worden geboden zowel door een individuele zorgverstrekker als door meerdere zorgverstrekkers die al dan niet onderling juridisch verbonden zijn⁴. Deze nota gaat niet dieper in op de juridische basis van de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen zorgverstrekkers die betrokken zijn bij eenzelfde behandeling van de patiënt binnen eenzelfde entiteit (ziekenhuis, groepspraktijk), doch focust op de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de verschillende individuele dan wel gegroepeerde zorgverstrekkers.

De opzet van deze nota is beperkt tot de bespreking van de therapeutische relatie waarbij wordt geformuleerd:

- 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.

3. Algemene principes

Om het concept van de therapeutische relatie te kaderen in het geheel van de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, is het aangewezen om kort een paar algemene principes die gelden bij de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen te bevestigen.

³ Bijvoorbeeld psychiatrische gegevens, dewelke in de bestaande interne access management systemen in ziekenhuizen eveneens onderworpen zijn aan bijkomende restricties.

⁴ Bijvoorbeeld ziekenhuisgeneesheren tewerkgesteld als bedienden in een universitair ziekenhuis, leden van een groepspraktijk of leden van associatie van geneesheer-specialisten.

3.1. Eerbiediging van het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt

Voor de toepassing van deze nota, komen in het kader van de privacywetgeving drie juridische grondslagen in aanmerking voor de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen zorgverstrekkers en zorginstellingen:

- de schriftelijke toestemming van de betrokkene;
- het noodzakelijk karakter van de verwerking ter verdediging van vitale belangen indien de betrokkene fysiek of juridisch niet in staat is om zijn toestemming te geven;
- het noodzakelijk karakter van de verwerking voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van gezondheidsdiensten voor zover wordt handelend in het belang van de betrokkene en voor zover de gegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.⁵

Echter, ook als de elektronische uitwisseling niet geheel uitgaat van de schriftelijke toestemming als juridische grondslag, speelt het eigen oordeel van de patiënt over de gevallen waarin en de wijze waarop zijn gegevens worden gebruikt, een aanzienlijke rol als belangrijke waarborg om de fundamentele rechten en de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene te beschermen⁶.

De wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer⁷ voorziet dat de verantwoordelijke voor de verwerking die de verwerkte persoonsgegevens rechtstreeks van de betrokkene heeft verkregen, uiterlijk op het moment dat de gegevens worden verkregen, minstens bepaalde informatie aan de betrokkene moet geven, behalve indien hij daarvan reeds op de hoogte is⁸. Deze informatie moet o.a. de ontvangers of de categorieën ontvangers van de gegevens bevatten. Indien een zorgverstrekker, die niet als ontvanger was opgegeven of die niet valt in één van de categorieën van ontvangers die in de informatie aan de betrokkene was verstrekt, mededeling vraagt van gegevens die deel uitmaken van deze eerste verwerking, moet een nieuwe informatieverstrekking gebeuren.

⁵ Art. 7, §2, a), f) en j), van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *B.S.* 18 maart 1993.

⁶ Art. 29 Working Party, WP 131, Werkdocument van 15 februari 2007 inzake de verwerking van persoonsgegevens betreffende gezondheid in elektronische medische voorschriften, http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_nl.pdf op 8 april 2009.

⁷ Artikel 9 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

⁸ Indien de persoonsgegevens niet rechtstreeks zijn verkregen bij de betrokkene zelf, dient de verantwoordelijke voor de verwerking, op het moment van de registratie of uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de gegevens, eveneens bepaalde informatie aan de betrokkene mee te delen, behalve indien deze daarvan reeds op de hoogte is.

3.1.1. Beperking van de toegangsrechten door de patiënt

In het kader van bovenvermeld beschikkingsrecht moet bijgevolg ook voor het delen van elektronische medische dossiers, de mogelijkheid worden voorzien voor de patiënt om zich te verzetten zowel op het vlak van de aard van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen en die mogen worden meegedeeld als op het vlak van identiteit van de zorgentiteiten die toegang mogen hebben tot die persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

Met andere woorden, een patiënt moet de mogelijkheid hebben om te weigeren dat bepaalde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, worden uitgewisseld, evenals dat een welbepaalde zorgverstreker of -instelling kennis kan krijgen van een deel of het geheel van zijn persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

Dit moet evenwel gebeuren op een manier die nog steeds de maximaal mogelijke kwaliteit van behandeling waarborgt. Zo kan het niet de bedoeling zijn dat door weglaten van een individueel resultaat uit een verzameling van gerelateerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, de andere gegevens verkeerd zouden kunnen worden geïnterpreteerd. In deze optiek kan worden voorzien dat de zorgverstreker of -instelling gerelateerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, groepeert die als geheel al dan niet kunnen worden gedeeld. Gelet op de mogelijke negatieve implicaties van de keuze om bepaalde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen niet te delen, kan worden voorzien dat het systeem expliciet vermeldt dat een (in algemene termen omschreven) categorie van gegevens op verzoek van de patiënt niet wordt gedeeld.

De vereiste van kwaliteitsvolle behandeling impliceert eveneens dat het niet aangewezen is dat één bepaald lid van een team van zorgverstrekkers kan worden uitgesloten, bijvoorbeeld in een ziekenhuissetting. Immers, het functioneren van het team komt in gedrang indien één van de leden zou worden uitgesloten. Dit heeft tot gevolg dat het verzet ten aanzien van één lid van een vaste groep van zorgverstrekkers zich dient uit te strekken tot de volledige groep. Bijgevolg behoudt de betrokkene de mogelijkheid om zich te verzetten tegen het meedelen van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen ten aanzien van een bepaalde zorgverstreker, doch afhankelijk van de context van de verstrekte zorgen zal dit verzet zich uitstrekken tot de volledige groep.

Verder moet het voor een patiënt eveneens mogelijk zijn om expliciet te bevestigen dat de zorgrelatie met een specifieke zorgverstreker of -instelling definitief beëindigd is. Dit laatste houdt vanzelfsprekend in dat de betrokken zorgverstreker(s) geen toegang meer kan of kunnen krijgen tot de bestaande persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, ten minste tot op het moment dat de zorgrelatie opnieuw werd vastgesteld en/of de patiënt opnieuw toegangsrechten zou verlenen.

Bij de organisatie van het beheer van toegangsrechten voor de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, dient dan ook te worden voorzien dat eventuele bijkomende restricties die door de patiënt aan de uitwisseling zouden worden opgelegd, kunnen worden geregistreerd (in één of meerdere gegevensbestanden) en dat

deze restricties in rekening worden gebracht bij de verificatie van de toegangsrechten van een bepaalde zorgverstreker of -instelling die een document wil raadplegen.

3.1.2. Systeem van mandatering

Het recht van de patiënt om in zekere mate te bepalen in welke de gevallen en op welke wijze zijn gegevens worden gebruikt, kan zich eveneens vertalen in de mogelijkheid om zelf aan bepaalde personen⁹ toegangsrechten tot de elektronisch gedeelde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen te verlenen door middel van mandaten. Deze mandaten zullen eveneens in één of meerdere gegevensbestanden moeten worden geregistreerd en bij de verificatie van de toegangsrechten in rekening worden gebracht¹⁰.

3.2. Identificatie en authenticatie van patiënten en zorgverstrekkers en adequaat toegangsbeheer

Gelet op het gevoelig karakter van de gegevens enerzijds en het geautomatiseerd aspect van het proces anderzijds, vereist de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen vanzelfsprekend een betrouwbare identificatie van de patiënt. Onjuiste identificatie leidt op termijn zonder enige twijfel tot ernstige problemen voor de betrokken patiënt.

Daarnaast moet worden gegarandeerd dat de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen ontoegankelijk zijn voor onbevoegden. Dit vereist een betrouwbare identificatie en authenticatie van de zorgverstrekkers in het kader van een adequaat toegangsbeheer waarbij eveneens de rol waarin de zorgverstreker optreedt, wordt geverifieerd.

4. De therapeutische relatie

4.1. De definitie van therapeutische relatie

Het concept van een ‘therapeutische relatie’ heeft geen wettelijke of door een andere gezagshebbende bron opgelegde definitie. In het kader van de verschillende disciplines in de gezondheidszorg zouden dan ook uiteenlopende interpretaties kunnen worden gegeven.

In deze nota worden de mogelijke bewijzen van het bestaan van een therapeutische relatie omschreven om te voldoen aan de noodzakelijke vereiste dat uitsluitend bevoegde zorgverstrekkers, i.e. geneesheren, de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in kwestie kunnen verwerken (in de vorm van het publiceren of consulteren).

⁹ Familieleden, vertrouwenspersonen, ...

¹⁰ De opportuniteit en de modaliteiten van dergelijke mogelijkheid voor de patiënt tot delegatie van toegangsrechten overstijgen de opzet van huidige nota en worden hier dan ook niet besproken.

Hoewel er in principe geen wettelijke definitie bestaat, zijn er wel verwijzingen naar de relatie tussen een zorgverstreker en diens patiënt in diverse wettelijke bepalingen:

- de wet van 13 december 2006 spreekt over een relatie tussen een bepaalde patiënt en één of meerdere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die door het beroepsgeheim gebonden zijn en persoonlijk betrokken zijn bij de diagnostische, preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van de patiënt¹¹;
- zowel de wet betreffende de rechten van de patiënt als het koninklijk besluit nr. 78 verwijzen naar een relatie tussen een bepaalde patiënt en één of meerdere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van de patiënt of om de patiënt bij het sterven te begeleiden¹².

Wat betreft een mogelijke definitie van een therapeutische relatie, kan het gemeenschappelijk element van de beschikbare beschrijvingen worden omschreven als de relatie tussen de patiënt en de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die diensten van de gezondheidszorg verleent.

Hierbij dient opgemerkt te worden dat, zoals reeds eerder gesteld, de beoogde definitie in functie van haar finaliteit moet worden ingevuld, meer bepaald het verlenen van toegang aan bepaalde beroepsbeoefenaars tot persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Hierbij kunnen volgende vragen worden gesteld:

- welke soorten beroepsbeoefenaars zijn er in de gezondheidszorg?
- welke groepen van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg worden in casu beoogd?
- welke bewijsmiddelen van therapeutische relatie kunnen per groep worden aanvaard?
- welke geldigheidsduur kan er aan de toegangsrechten per bewijsmiddel en/of groep worden gekoppeld?

Overeenkomstig het koninklijk besluit nr. 78, vallen volgende beroepen onder de definitie van ‘beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg’:

- arts;
- tandarts;
- vroedvrouw;
- apotheker;
- kinesitherapeut;
- verpleegkundige;
- hulpverlener-ambulancier;
- paramedici;

¹¹ In het kader van de bevoegden van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid: artikel 42, §2, 3° van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid, B.S. 22 december 2006.

¹² Artikel 1bis van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen, B.S. 14 november 1967.

- zorgkundige.

Men kan dus stellen dat minstens deze categorieën van zorgverstrekkers een therapeutische relatie in de zin van een reële behandelingsrelatie met een patiënt tot stand kunnen brengen.

Bij het oprichten en organiseren van een elektronisch netwerk voor de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, kan de keuze worden gemaakt om de categorieën van de betrokken zorgverstrekkers te beperken of uit te breiden¹³, voor zover de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen voldoet aan de relevante regeling, zoals de privacywetgeving en de wetgeving betreffende de rechten van de patiënt.

Concluderend kan worden gesteld dat de therapeutische relatie in essentie wordt gedefinieerd als de relatie tussen een bepaalde patiënt en één of meerdere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die betrokken zijn bij de diagnostische, preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van de patiënt.

Hierbij moet nogmaals worden beklemtoond dat de aanwezigheid van een therapeutische relatie slechts één van de onderdelen van het toe te passen toegangsbeheer kan zijn. Bijgevolg sluit dit geenszins uit dat de patiënt in belangrijke mate zijn recht op zelfbeschikking kan uitoefenen door de toegang tot de gegevens te beperken, zowel wat betreft de inhoud van de gegevens als wat betreft de zorgverstrekkers (cfr. infra).

Tot slot moet eveneens worden opgemerkt dat zelfs indien een therapeutische relatie kan worden vastgesteld tussen een patiënt en een bepaalde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en toegangsrechten kunnen worden toegekend aan deze beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, hij vanzelfsprekend te allen tijde bij de verwerking van de persoonsgegevens van de patiënt, die al dan niet de gezondheid betreffen, gehouden is om het beroepsgeheim te respecteren, zoals wettelijk gedefinieerd in het strafwetboek¹⁴ en zoals opgenomen in de verschillende deontologische codes. In de mate dat persoonsgegevens worden meegedeeld tussen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg in het kader van de behandeling van een specifieke patiënt en er aldus sprake is van een gedeeld beroepsgeheim, kunnen enkel die gegevens worden gebruikt die relevant, noodzakelijk en pertinent zijn voor de concrete behandeling van de patiënt en –meer algemeen- voor het verzekeren van de continuïteit van de zorgen.

4.2. Therapeutische relatie in het kader van de geneeskunde

In huidige nota wordt de nadruk gelegd op de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen zorgverstrekkers, meer bepaald ziekenhuisgeneesheren en geneesheren buiten het ziekenhuis (huisarts, geneesheer-

¹³ Bijvoorbeeld door klinische psychologen aan de lijst met bevoegde zorgverstrekkers in het toegangsbeheer toe te voegen.

¹⁴ Art. 458 Strafwetboek.

specialist). Bijgevolg kan de scope van de soort therapeutische relatie die in deze nota wordt geïmagineerd, worden verengd tot de geneeskunde.

Echter, zelfs binnen de geneeskunde kunnen verschillende soorten relaties bestaan, die de bevoegdheid van de zorgverstrekkers om deel te nemen aan de gegevensuitwisseling kunnen beïnvloeden. Er kan onder andere sprake zijn van relaties in kader van:

- louter diagnostische geneeskunde;
- curatieve geneeskunde;
- preventieve geneeskunde;
- palliatieve geneeskunde;
- bedrijfsgeneeskunde;
- verzekeringsgeneeskunde;
- controlegeneeskunde;
- gerechtelijke geneeskunde.

Gelet op de definitie van therapeutische relatie die werd weerhouden onder punt 4.1, dienen zorgverstrekkers in bepaalde deelgebieden van de geneeskunde, worden uitgesloten om deel te nemen aan de voorziene uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Dit houdt vanzelfsprekend niet in dat geneesheren die in het kader van een specifiek project eventueel zouden worden uitgesloten (bijvoorbeeld adviserend geneesheren in de schoot van verzekeringsinstellingen), geen toegang zouden kunnen hebben tot bepaalde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen doch enkel dat thans niet wordt voorzien om hen toegangsrechten te verlenen in het voorgestelde systeem. Zo kan de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen behandelend geneesheren en adviserende geneesheren binnen verzekeringsinstellingen, zoals wettelijk voorzien, eveneens plaatsvinden met gebruik van de diensten van het eHealth-platform. Deze gegevensuitwisseling zal evenwel in een later stadium verder worden uitgewerkt.

Het gaat dan meer bepaald om zorgverstrekkers die optreden in het kader van bijvoorbeeld de verzekeringsgeneeskunde, de controlegeneeskunde, de gerechtelijke geneeskunde en de bedrijfsgeneeskunde.

Het is evenwel niet uitgesloten dat eenzelfde geneesheer in zijn professionele activiteiten in diverse hoedanigheden optreedt. Het is dan ook van belang dat wordt geverifieerd en geregistreerd (meer bepaald door middel een adequaat systeem van veiligheidslogging zodat a posteriori controle mogelijk is) in welke hoedanigheid een geneesheer bij een concrete gegevensuitwisseling optreedt.

4.3. Het bewijs van een therapeutische relatie op het niveau van een organisatie of instelling

De therapeutische relatie, zoals hierboven beschreven, is in principe een *persoonlijke* relatie tussen een patiënt en een zorgverstrekker.

In het kader van de concrete zorgverlening staat een dergelijke relatie doorgaans niet op zichzelf. In een ziekenhuisomgeving bijvoorbeeld, zal de patiënt door verschillende therapeutische relaties met de leden van het behandelend team in kwestie verbonden zijn.

In een dergelijke setting kan het *bewijs* van een therapeutische relatie met een specifieke zorgverstrekker worden geleverd door de overkoepelende organisatie of instelling, zijnde een rechtspersoon (bijvoorbeeld een ziekenhuis voor één van zijn geneesheren-specialisten) of een geïdentificeerd collectief van zorgverstrekkers, bijvoorbeeld in het geval van een groepspraktijk van huisartsen. Zo kan de inschrijving in een ziekenhuis worden beschouwd als bewijsmiddel van een therapeutische relatie die tot stand is gekomen met minstens één geneesheer binnen het ziekenhuis in kwestie. Dit betekent vanzelfsprekend niet dat alle geneesheren binnen het ziekenhuis, inclusief de geneesheren 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 persoonsgegevens die de gezondheid betreffen van de betrokken patiënt.

Indien het bewijsmiddel van de therapeutische relatie kan worden geleverd door de instelling of organisatie binnen dewelke deze relatie tot stand is gekomen, is het evenwel essentieel dat de leidinggevenden binnen deze instelling of organisatie, onder hun finale verantwoordelijkheid¹⁵, een adequaat toegangsbeheer organiseren dat garandeert dat enkel de zorgverstrekkers die effectief ten aanzien van de patiënt voldoen aan de vereisten van de therapeutische relatie zich kunnen beroepen op het bewijsmiddel van een therapeutische relatie. De aanvaarding van het bewijsmiddel van een therapeutische relatie op niveau van een organisatie of instelling, heeft tot gevolg dat de partijen die aan de uitwisseling van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, deelnemen uitdrukkelijk hun wederzijds vertrouwen stellen in (en dus hun impliciet akkoord geven met) de door de aangesloten organisaties en instellingen gehanteerde systemen van gebruikers- en toegangsbeheer.¹⁶ Dit vereist vanzelfsprekend een hoge graad van transparantie en een zekere uniformiteit in de gehanteerde systemen van gebruikers- en toegangsbeheer. Hierbij dient eveneens per organisatie of instelling een getrappt systeem van veiligheidslogging te worden voorzien zodat het steeds mogelijk is om vast te stellen wie welke gegevens heeft geraadpleegd.

Wat betreft de ziekenhuizen kan hierbij verwezen worden naar de verplichting voor ieder ziekenhuis om voor wat betreft de verwerking van persoonsgegevens die betrekking hebben op patiënten te beschikken over een reglement voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer¹⁷. Dit reglement moet o.a. de beveiligingsprocedures bevatten teneinde toevallig verlies of ongeoorloofde toegang, wijziging of verspreiding van gegevens tegen te gaan.

Het feit dat wordt aanvaard dat het bewijsmiddel van een therapeutische relatie op het niveau van de instelling of organisatie kan worden geleverd, heeft vanzelfsprekend geen

¹⁵ Binnen het ziekenhuis zal dit onder de verantwoordelijkheid van de hoofdgeneesheer vallen.

¹⁶ Deze werkwijze wordt 'circles of trust' genoemd.

¹⁷ Koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.

invloed op het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt of op het recht om voorafgaandelijk geïnformeerd te worden over de draagwijdte van het gehanteerde gebruikers- en toegangsbeheer, bijvoorbeeld in het kader van een groepspraktijk van huisartsen.

4.4. Bewijsmiddelen en duurtijd

Volgende categorieën van geneesheren kunnen worden onderscheiden met betrekking tot de *bewijsmiddelen* van een therapeutische relatie:

- in het kader van het ziekenhuis;
 - o geneesheren-specialisten betrokken bij hospitalisatie of ambulante behandeling¹⁸;
 - o spoedartsen – MUG-artsen;
- huisartsen;
- geneesheren-specialisten werkzaam buiten een ziekenhuis;
- groepspraktijken.

4.4.1. Op het niveau van het ziekenhuis

4.4.1.1. Bewijsmiddelen van een therapeutische relatie

- gewone inschrijvingsprocedure

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 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.

- het lezen van de eID van de patiënt

Het lezen van de eID, al dan niet in het kader van de inschrijvingsprocedure, is een sterk authenticatiemiddel van de patiënt in het ziekenhuis. Dit wordt nog versterkt indien de bijhorende pin-code wordt gevraagd.

¹⁸ Inzoverre binnen een ziekenhuis de analyses die tot de klinische biologie behoren, worden verricht door apothekers-biologen overeenkomstig het koninklijk besluit van 5 november 1964 tot vaststelling van de voorwaarden voor de machtiging van de apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren, kunnen deze apothekers-biologen eveneens in deze categorie worden begrepen.

- het lezen van de SIS-kaart van de patiënt

Hoewel er, in tegenstelling tot de eID, geen authenticatiecertificaat op de SIS-kaart aanwezig is, kan ook het lezen van de SIS-kaart van de patiënt in de ziekenhuissetting wijzen op een therapeutische relatie tussen de patiënt en de behandelend ziekenhuisgeneesheer. Het lezen van de SIS-kaart kan al dan niet kaderen in de inschrijvingsprocedure. Mits fysieke controle van de identiteitsgegevens van de SIS-kaart aan de hand van andere bronnen (bv. de identiteitskaart), kan het lezen van de SIS-kaart eveneens als een sterk bewijsmiddel van de therapeutische relatie worden beschouwd.

4.4.1.2. Geldigheidsduur van de toegangsrechten

Gelet op de quasi-uniforme wijze van het vaststellen van een therapeutische relatie in een ziekenhuissetting, kan aan alle drie de methodes dezelfde geldigheidsduur van de toegangsrechten worden gekoppeld. Het verschil in geldigheidsduur van de toegangsrechten situeert zich op het niveau van de aanleiding van behandeling in het ziekenhuis:

- indien de behandeling wordt verstrekt in het kader van een hospitalisatie of een ambulante behandeling, kan de geldigheidsduur van de toegangsrechten op drie maanden worden vastgesteld, dewelke vernieuwbaar is van zodra er een nieuw contact is met de patiënt;
- indien het contact met de patiënt tot stand komt op de spoedgevallendienst of naar aanleiding van een MUG-interventie waarna de patiënt niet wordt gehospitaliseerd, kan de geldigheidsduur van de toegangsrechten op één maand worden vastgesteld. Indien de patiënt aansluitend op de opname op de spoedgevallendienst of na een MUG-interventie wordt gehospitaliseerd, geldt voor de toegangsrechten de geldigheidsduur van een hospitalisatie.

4.4.2. *Op het niveau van de huisarts*

4.4.2.1. Bewijsmiddelen van een therapeutische relatie

- statuut GMD-houder

De kwalificatie van een huisarts als houder van het globaal medisch dossier is vanzelfsprekend een duidelijk bewijs dat er een therapeutische relatie bestaat tussen de patiënt en de geneesheer in kwestie.

De huidige registratieprocedure van het GMD-houderschap schiet evenwel tekort in de zin dat er thans geen afdoende geactualiseerd databestand voorhanden is van de GMD-houders¹⁹. Teneinde het GMD-houderschap als nuttig bewijsmiddel van een

¹⁹ De procedure voor de opening van een GMD wordt gestart door het verzoek van de patiënt aan zijn huisarts om zijn GMD te beheren. Dit wordt evenwel slechts geformaliseerd door het aanrekenen van het

therapeutische relatie te kunnen aanwenden, dient bijgevolg de actualisering van de registers te worden geoptimaliseerd.

- het lezen van de eID van de patiënt

Net zoals bij het ziekenhuis, is ook het lezen van de eID, bijvoorbeeld voor administratieve doeleinden, een sterk authenticatiemiddel van de patiënt. Dit wordt versterkt indien de bijhorende pin-code wordt gevraagd.

- het lezen van de SIS-kaart van de patiënt

Hoewel er, in tegenstelling tot de eID, geen authenticatiecertificaat op de SIS-kaart aanwezig is, kan ook het lezen van de SIS-kaart van de patiënt door de huisarts wijzen op een therapeutische relatie tussen de patiënt en de huisarts in kwestie. Mits fysieke controle van de identiteitsgegevens van de SIS-kaart aan de hand van andere bronnen (bv. de identiteitskaart), kan het lezen van de SIS-kaart eveneens als een sterk bewijsmiddel van de therapeutische relatie worden beschouwd.

- de aanwezigheid van een zorgtraject

In het kader van de zorgtrajecten wordt een overeenkomst afgesloten tussen de patiënt, de huisarts (GMD-houder) en een geneesheer-specialist. Deze zorgtrajectovereenkomsten worden geregistreerd door de verzekeringinstellingen. Momenteel zijn er enkel zorgtrajecten voorzien voor diabetes type 2 en chronische nierinsufficiëntie. Een zorgtraject wordt in principe afgesloten voor vier jaar. Het feit dat er een zorgtrajectovereenkomst is afgesloten wijst op een therapeutische relatie van de patiënt met zowel de huisarts als de geneesheer-specialist.

- inschrijving in een Medisch Huis

Wanneer een patiënt zich inschrijft bij een Medisch Huis dan verbindt dit Medisch Huis (huisartsen, verpleegkundigen en/of kinesitherapeuten) zich om de patiënt zorgverstrekkingen te verlenen tegen een vast bedrag²⁰. De registratie van de inschrijving wordt verricht door de verzekeringinstelling van de patiënt. De duurtijd van een overeenkomst met een Medisch Huis is in principe onbeperkt, behoudens beëindiging om specifieke redenen²¹. Indien een patiënt zich aansluit bij een Medisch Huis dan heeft dit automatisch de opening van een GMD tot gevolg. Dit GMD wordt, zolang de inschrijving bij het Medisch Huis niet wordt beëindigd, jaarlijks automatisch verlengd.

GMD door middel van een specifieke RIZIV-code. Aangezien deze code slechts één maal per jaar kan worden aangerekend terwijl de patiënt onbeperkt kan veranderen van huisarts, is het momenteel niet mogelijk om met zekerheid te bepalen welke huisarts op een welbepaald ogenblik GMD-houder is van een specifieke patiënt.

²⁰ <http://www.riziv.fgov.be/care/nl/medical-house/index.htm>

²¹ Overlijden van de patiënt, overstap naar een ander Medisch Huis, beëindiging door de patiënt, beëindiging door het Medisch Huis of beëindiging ten gevolge van het wegvallen van de verzekering voor kleine risico's.

De ondertekening van een overeenkomst met het Medisch Huis, betekent dan ook een duidelijk engagement vanwege de patiënt en bevestigt, zolang de overeenkomstig niet is beëindigd, de aanwezigheid van een therapeutische relatie.

4.4.2.2 Geldigheidsduur van de toegangsrechten

Wat betreft de huisarts die het statuut heeft van GMD-houder, zal de duurtijd van de toegangsrechten verbonden zijn met de geldigheid van zijn statuut²². In principe wordt het statuut van GMD-houder voor maximaal 12 maanden vastgelegd. Het statuut kan vanzelfsprekend jaarlijks worden verlengd.

Voor de geldigheidsduur van het bewijs van een therapeutische relatie aan de hand van het inlezen van een eID of SIS-kaart, wordt zes maanden voorgesteld. Na een periode van zes maanden nadat de eID of de SIS-kaart voor het laatst is gelezen, dienen deze respectievelijk opnieuw te worden ingelezen om de geldigheidsduur van de toegangsrechten te vernieuwen.

Aangezien een zorgtraject in principe voor vier jaar wordt afgesloten, zal de geldigheidsduur van de toegangsrechten dezelfde periode beslaan, behoudens vroegtijdige beëindiging. Vanzelfsprekend is deze periode hernieuwbaar.

De inschrijving in een Medisch Huis is zoals vermeld niet in de tijd beperkt. Bijgevolg zullen de toegangsrechten in dit kader geldig zijn zolang de inschrijving niet is beëindigd.

Indien een huisarts een andere huisarts vervangt, zal de vervangen huisarts zijn bestaande toegangsrechten moeten delegeren voor de periode waarin hij wordt vervangen voor zover de vervangende huisarts niet in staat zou zijn om met betrekking tot een specifieke patiënt beroep te doen op zijn eigen toegangsrechten. Dit neemt niet weg dat huisarts die de vervanging uitvoert gelet op het recht van de patiënt op vrije keuze van zorgverstrekker, slechts gebruik mag maken van de hem overgedragen toegangsrechten voor zover de patiënt in kwestie zijn of haar akkoord heeft verleend aan de tussenkomst van de huisarts die de vervanging uitvoert.

²² Hierbij wordt nogmaals opgemerkt dat een geactualiseerd bestand van GMD-houders hiervoor noodzakelijk is.

4.4.3. *Op het niveau van een geneesheer-specialist buiten het ziekenhuis*

4.4.3.1. Bewijsmiddelen van een therapeutische relatie

- het lezen van de eID van de patiënt

Net zoals bij het ziekenhuis en de huisarts, is ook het lezen van de eID, bijvoorbeeld voor administratieve doeleinden, een sterk authenticatiemiddel van de patiënt. Dit wordt versterkt indien de bijhorende pin-code wordt gevraagd.

- het lezen van de SIS-kaart van de patiënt

Zoals reeds vermeld, kan ook het lezen van de SIS-kaart van de patiënt door de geneesheer-specialist wijzen op een therapeutische relatie met de patiënt. Mits fysieke controle van de identiteitsgegevens van de SIS-kaart aan de hand van andere bronnen (bv. de identiteitskaart), kan het lezen van de SIS-kaart eveneens als een sterk bewijsmiddel van de therapeutische relatie worden beschouwd.

- de aanwezigheid van een zorgtraject

In het kader van de zorgtrajecten wordt een overeenkomst afgesloten tussen de patiënt, de huisarts (GMD-houder) en een geneesheer-specialist. Deze zorgtrajectovereenkomsten worden geregistreerd door de verzekeringinstellingen. Momenteel zijn er enkel zorgtrajecten voorzien voor diabetes type 2 en chronische nierinsufficiëntie. Een zorgtraject wordt in principe afgesloten voor vier jaar. Het feit dat er een zorgtrajectovereenkomst is afgesloten, wijst op een therapeutische relatie van de patiënt met zowel de huisarts als de geneesheer-specialist.

4.4.3.2. Geldigheidsduur van de toegangsrechten

Voor de geldigheidsduur van het bewijs van een therapeutische relatie aan de hand van het inlezen van een eID of SIS-kaart, wordt zes maanden voorgesteld. Na een periode van zes maanden nadat de eID of de SIS-kaart voor het laatst is gelezen, dienen deze opnieuw te worden ingelezen om de geldigheidsduur van de toegangsrechten te hernieuwen.

Aangezien een zorgtraject in principe voor vier jaar wordt afgesloten, zal de geldigheidsduur van de toegangsrechten dezelfde periode beslaan, behoudens vroegtijdige beëindiging. Vanzelfsprekend is deze periode hernieuwbaar.

Indien een geneesheer-specialist een andere geneesheer-specialist vervangt, zal de vervangende geneesheerspecialist zijn bestaande toegangsrechten moeten delegeren voor de periode waarin hij wordt vervangen voor zover de vervangende geneesheer-specialist niet in staat zou zijn om met betrekking tot een specifieke patiënt beroep te doen op zijn eigen toegangsrechten. Dit neemt niet weg dat de geneesheer-specialist die de vervanging uitvoert, gelet op het recht van de patiënt op vrije keuze van zorgverstreker, slechts

gebruik mag maken van de hem overgedragen toegangsrechten voor zover de patiënt in kwestie zijn of haar –al dan niet impliciete– toestemming heeft verleend aan de tussenkomst van de geneesheer-specialist die de vervanging uitvoert.

4.4.4. Op het niveau van groepspraktijken of netwerken

4.4.4.1. Mandaatvereiste

In afwachting van de concrete uitvoering van de registratie van groepspraktijken van huisartsen²³ zal de huisarts die zijn dossiers deelt met zijn collega's binnen de groepspraktijk, verplicht zijn een mandaat te verlenen aan zijn collega's opdat zij zich zouden kunnen beroepen op de bewijsmiddelen van een therapeutische relatie waarover de huisarts in kwestie beschikt.

Wat betreft de vaststelling van de bewijsmiddelen evenals de duurtijd die aan de toegangsrechten kan worden verleend, worden hier dan ook de relevante, voor de huisarts zelf geldende elementen hernomen.

4.4.4.2. Bewijsmiddelen van een therapeutische relatie

- statuut GMD-houder voor wat betreft de groepspraktijk van huisartsen

De kwalificatie van één van de huisartsen binnen de groepspraktijk als houder van het globaal medisch dossier is vanzelfsprekend een duidelijk bewijs dat er een therapeutische relatie bestaat tussen de patiënt en de geneesheer in kwestie.

De huidige registratieprocedure van het GMD-houderschap schiet evenwel tekort in de zin dat er thans geen afdoende geactualiseerd databestand voorhanden is van de GMD-houders²⁴. Teneinde het GMD-houderschap als nuttig bewijsmiddel van een therapeutische relatie te kunnen aanwenden, dient bijgevolg de actualisering van de registers te worden geoptimaliseerd.

²³ In de maand december 2009 werd in de schoot van de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen een akkoord bereikt tot het oprichten van een databank met huisartsenpraktijk.

²⁴ De procedure voor de opening van een GMD wordt gestart door het verzoek van de patiënt aan zijn huisarts om zijn GMD te beheren. Dit wordt evenwel slechts geformaliseerd door het aanrekenen van het GMD door middel van een specifieke RIZIV-code. Aangezien deze code slechts één maal per jaar kan worden aangerekend terwijl de patiënt onbepaald kan veranderen van huisarts, is het momenteel niet mogelijk om met zekerheid te bepalen welke huisarts op een welbepaald ogenblik GMD-houder is van een specifieke patiënt.

- het lezen van de eID van de patiënt

Net zoals bij het ziekenhuis, is ook het lezen van de eID, bijvoorbeeld voor administratieve doeleinden, een sterk authenticatiemiddel van de patiënt. Dit wordt versterkt indien de bijhorende pin-code wordt gevraagd.

- het lezen van de SIS-kaart van de patiënt

Hoewel er, in tegenstelling tot de eID, geen authenticatiecertificaat op de SIS-kaart aanwezig is, kan ook het lezen van de SIS-kaart van de patiënt door de huisarts wijzen op een therapeutische relatie tussen de patiënt en de huisarts in kwestie. Mits fysieke controle van de identiteitsgegevens van de SIS-kaart aan de hand van andere bronnen (bv. de identiteitskaart), kan het lezen van de SIS-kaart eveneens als een sterk bewijsmiddel van de therapeutische relatie worden beschouwd.

- de aanwezigheid van een zorgtraject

In het kader van de zorgtrajecten wordt een overeenkomst afgesloten tussen de patiënt, de huisarts (GMD-houder) en een geneesheer-specialist. Deze zorgtrajectovereenkomsten worden geregistreerd door de verzekeringinstellingen. Momenteel zijn er enkel zorgtrajecten voorzien voor diabetes type 2 en chronische nierinsufficiëntie. Een zorgtraject wordt in principe afgesloten voor vier jaar. Het feit dat er een zorgtrajectovereenkomst is afgesloten wijst op een therapeutische relatie van de patiënt met zowel de huisarts als de geneesheer-specialist.

4.4.4.3. Geldigheidsduur van de toegangsrechten

Wat betreft de huisarts die het statuut heeft van GMD-houder, zal de duurtijd van de toegangsrechten verbonden zijn met de geldigheid van zijn statuut. In principe wordt het statuut van GMD-houder voor maximaal 12 maanden vastgelegd. Het statuut kan vanzelfsprekend jaarlijks worden verlengd.

Voor de geldigheidsduur van het bewijs van een therapeutische relatie aan de hand van het inlezen van een eID of SIS-kaart, wordt zes maanden voorgesteld. Na een periode van zes maanden nadat de eID of de SIS-kaart voor het laatst is gelezen, dienen deze respectievelijk opnieuw te worden ingelezen om de geldigheidsduur van de toegangsrechten te vernieuwen.

Aangezien een zorgtraject in principe voor vier jaar wordt afgesloten, zal de geldigheidsduur van de toegangsrechten dezelfde periode beslaan, behoudens vroegtijdige beëindiging. Vanzelfsprekend is deze periode hernieuwbaar.