

Fonds voor de medische ongevallen

Inleiding

Fonds voor de Medische Ongevallen



Actualiteit

dS De
Standaard

PLEIDOOI VOOR NATIONAAL MELDPUNT MEDISCHE FOUTEN

'Iedereen leert uit de fout van één
dokter'

HLN HET
LAATSTE
NIEUWS

"Hier móeten we werk van maken"

VEEL BIJVAL VOOR OPRICHTING NATIONAAL MELDPUNT VOOR MEDISCHE FOUTEN

DeMorgen.

'Medische transparantie hoort de norm te zijn'

L'Echo

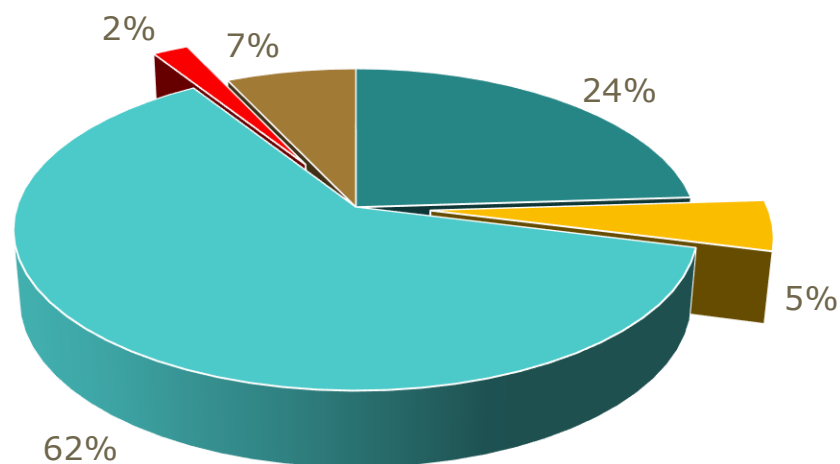
ERREURS MÉDICALES

«Un enregistrement
national?
Une bonne idée!»

Fonds voor de Medische Ongevallen



FMO in cijfers eind 2018 van aanvraag tot advies

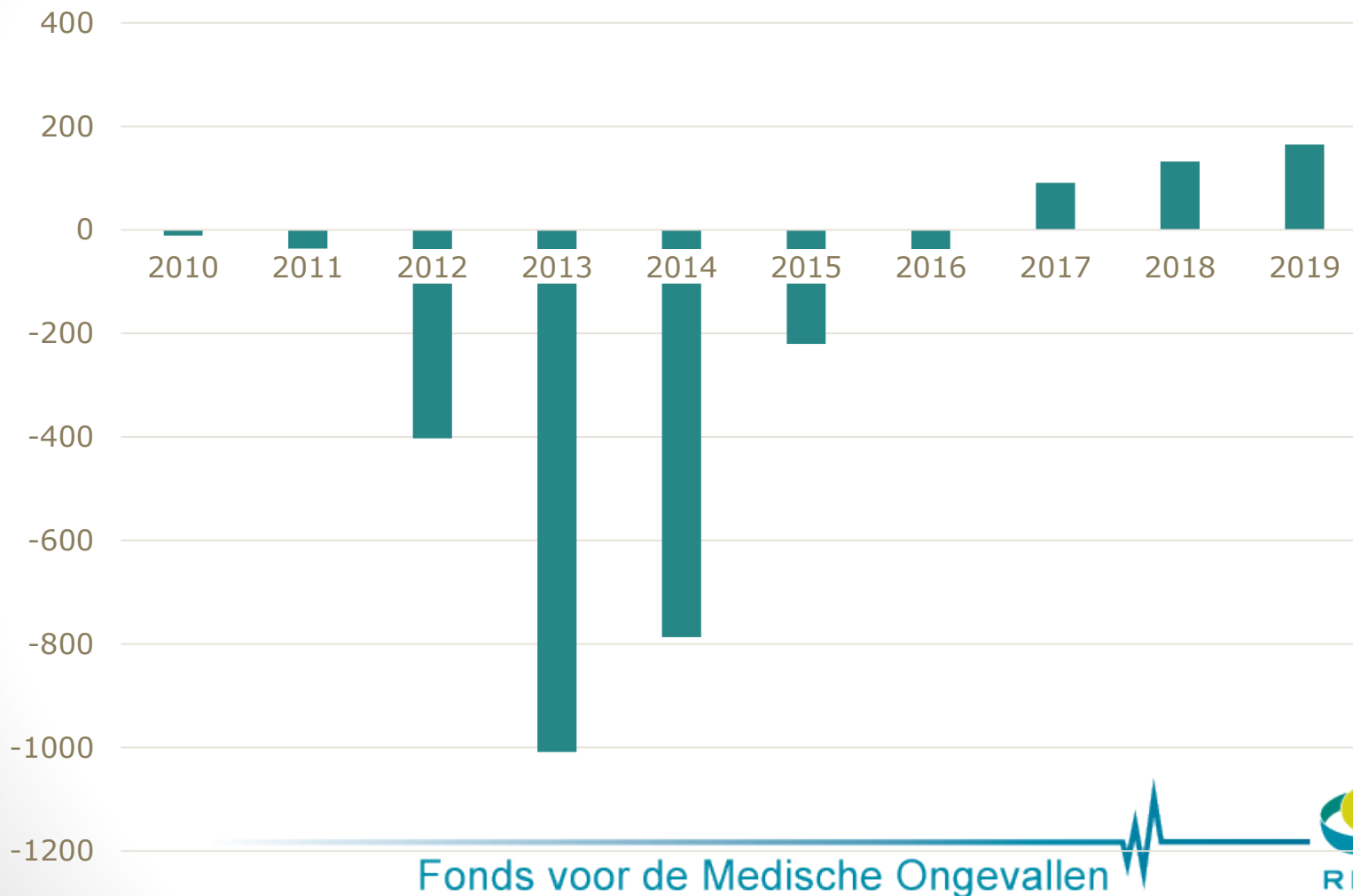


- Gestopt of gennuleerd
- Ba > Ernst
- NiNi
- Moza
- Ba < Ernst

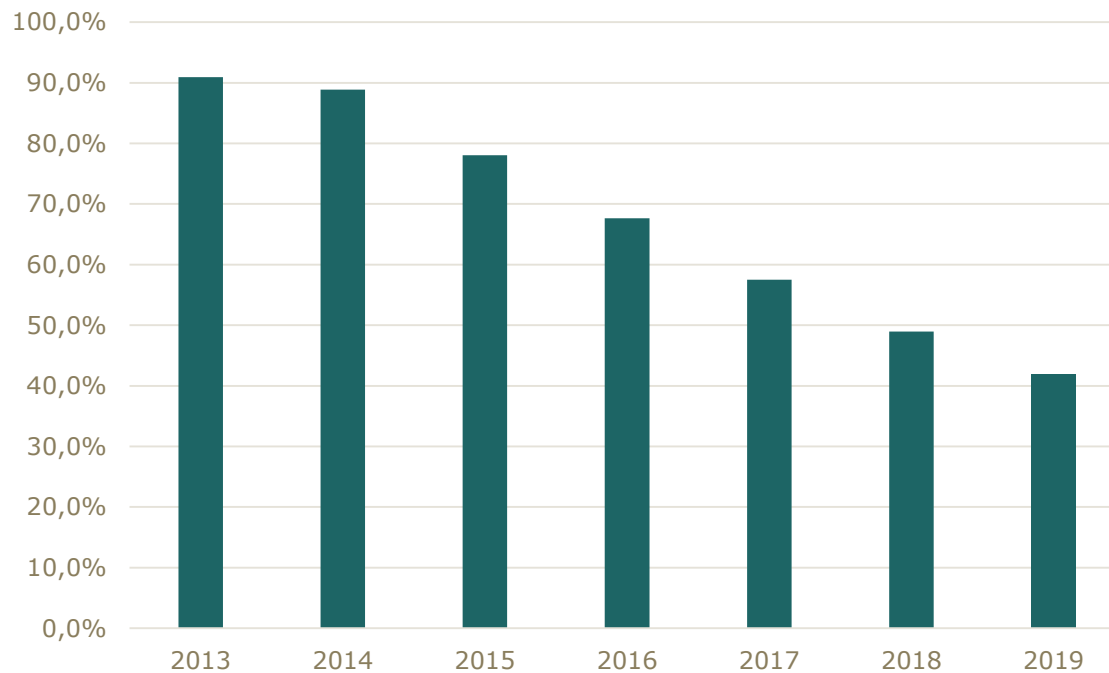
Nieuwe dossiers per jaar

Jaar	Aantal nieuwe dossiers
2010	11
2011	36
2012	463
2013	1095
2014	924
2015	633
2016	604
2017	507
2018	486

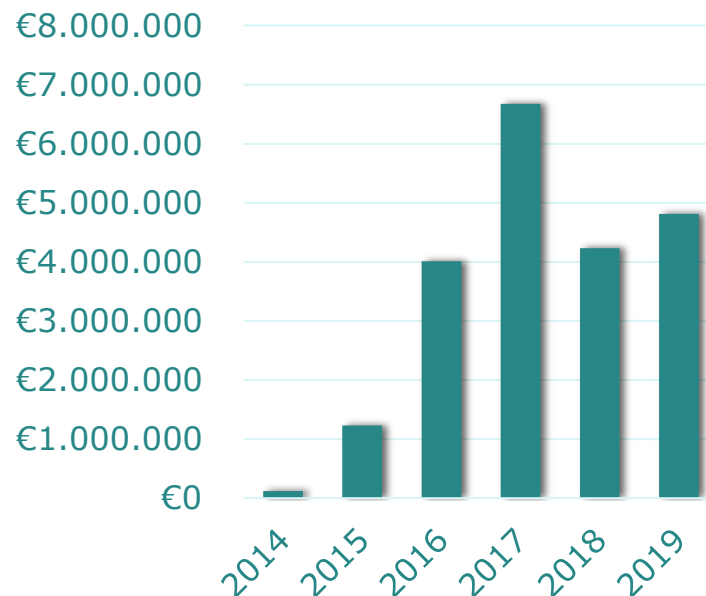
Sinds 2017 meer dossiers out dan in



Evolutie van de achterstand eind augustus 2019



Uitbetaalde vergoedingen als kapitaal sinds oprichting FMO



Jaar	Bedrag
2014	122.575 €
2015	1.230.796 €
2016	4.012.057 €
2017	6.677.443 €
2018	4.229.333 €
2019	4.812.287 €
Totaal	21.084.491 €

Programma

- **Inleiding**
- **De Wet**
- **GDPR**
- **Communicatie**
 - **Tresorit**



Het Fonds voor de medische ongevallen

Sarah STEVENS
Jurist FMO

Fonds voor de Medische Ongevallen



Het Fonds voor de medische ongevallen

- Inleiding
- Opdrachten
- Procedure
- MOZA, ernstige en abnormale schade
- Enkele cijfers

Er was eens...

- **Context:** noodzaak om een antwoord te bieden aan de bekommernissen van patiënten, zorgverleners en verzekeraars (bewijskracht, zwaarwichtige procedure, nieuwe risico's gelinkt aan de evolutie van nieuwe technieken binnen de medische wetenschap)
- Eerste voorloper: **wet van 15 mei 2007** en het principe van een '*No fault*' vergoedingssysteem (Opgeheven)
- FMO opgericht door de **wet van 31 maart 2010** als een publieke instelling met een eigen rechtspersoonlijkheid
- Operationeel sinds **1 september 2012** (= datum de inwerkingtreding van de artikelen m.b.t. de procedure)
- Geïntegreerd in het RIZIV sinds **1 april 2013**



De principes

- **Minnelijke procedure** – het **FONDS** = een **TE CONSULTEREN ORGAAN** m.b.t. de oorzaak van de schade en de ernst van de schade
- **Gratis** – voor het slachtoffer, dus zeer toegankelijk
- **Snel** – (korte?) termijnen
- **Eenvoudig** – het Fonds verzamelt alle inlichtingen

Toepassingsgebied

Persoonlijk

- Elke **persoon** (patiënt) die meent schade geleden te hebben die voortvloeit uit een zorgverstrekking, of **zijn rechthebbenden**

Temporeel en territoriaal

- Schade die voortvloeit uit een **zorgverstrekking** verleend door een **zorgverlener in België vanaf 2 april 2010**

ongeacht de nationaliteit
ongeacht de hoofdverblijfplaats



Uitzonderingen

Materieel

- een **experiment** in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de **menselijke persoon**
- een verstrekking van gezondheidszorg die werd verricht met een **esthetisch doel** en die niet terugbetaalbaar is krachtens de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.
- **Productaansprakelijkheid** (wet van 25 februari 1991)



Opdrachten van het Fonds

Bepaald in het artikel **8, §1** van de wet van 31 maart 2010

- Opdracht tot het verlenen van advies
- Opdracht tot vergoeden
- Opdracht tot bemiddelen



Opdracht tot adviesverlening

Het Fonds is belast met (art. 8, §1):

1° het **bepalen of de schade** als gevolg van gezondheidszorg die de patiënt heeft geleden **al dan niet aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener**, en de **ernst van de schade te beoordelen**.

In dat geval kan het Fonds:

- a) aan iedere natuurlijke persoon of rechtspersoon alle documenten en informatie opvragen die noodzakelijk zijn om de oorzaken, omstandigheden en gevolgen van de schade waarvoor de aanvraag is ingediend te kunnen beoordelen;
- b) een beroep doen op gespecialiseerde beroepsbeoefenaars om verduidelijking te krijgen omtrent een specifiek domein van gezondheidszorg;

2° het vaststellen of **de burgerlijke aansprakelijkheid van de zorgverlener** die de schade heeft veroorzaakt daadwerkelijk en **voldoende is gedekt** door een verzekering;

6° het **verstrekken van advies**, op vraag van de patiënt of zijn rechthebbenden, over de **toereikendheid van het bedrag van de vergoeding** die door de zorgverlener of zijn verzekeraar wordt voorgesteld.

Opdracht tot vergoeden

Het Fonds is eveneens belast met het vergoeden van het slachtoffer en diens rechthebbenden:

- in geval van een **medisch ongeval zonder aansprakelijkheid "MOZA"**, voor zover de schade voldoet aan één van de ernstvoorwaarden (art. 8, §1, 3°)
- in geval van een **medisch ongeval met aansprakelijkheid**, wanneer (art. 8, §1, 4°)
 - **Betwisting** van de aansprakelijkheid en de **ernstgraad** is bereikt;
 - De zorgverlener **niet of niet voldoende is gedekt** met het oog op **burgerlijke aansprakelijkheid**;
 - In geval van een **kennelijk ontoereikend schadevergoedingsvoorstel** vanwege de verzekeraar.

Opdracht tot bemiddelen

Initieel in het voorgaande wetsontwerp

“5° organiseren, op verzoek van de patiënt of zijn rechthebbenden, van een zorgverlener of zijn verzekeraar, van een bemiddeling overeenkomstig de **artikelen 1724 tot 1737** van het Gerechtelijk Wetboek. Het Fonds kan in voorkomend geval partij zijn aan de bemiddeling.”

Volgend op het advies van de Raad van state nr. 46.742/3 van 23 juni 2009, punt 27:

5° organiseren, **op verzoek van de patiënt** of zijn rechthebbenden, van een zorgverlener of zijn verzekeraar, van een bemiddeling overeenkomstig de **artikelen 1724 tot 1733** van het Gerechtelijk Wetboek. Het Fonds kan in voorkomend geval partij zijn aan de bemiddeling.”

Enkel de **vrijwillige bemiddeling** wordt bedoeld en niet de bemiddeling bevolen door de rechter (cfr. art. 13, §1 van de wet)

2 mogelijke rollen voor het Fonds

- het **organiseert** (duidt een bemiddelaar aan, houdt zich bezig met de administratieve taken...) de bemiddeling tussen **het slachtoffer, de zorgverlener en zijn verzekeraar**. Het is geen partij bij de bemiddeling.

Volgens de voorbereidende werken (p.43): het is niet formeel uitgesloten dat het Fonds hier de rol van bemiddelaar op zich neemt maar dit zal niet dezelfde juridische garanties bieden dan wanneer beroep gedaan wordt op een overeengekomen bemiddelaar.

- Het **neemt deel aan** de bemiddeling van zodra **deze tussenkomst is bepaald** door een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid ("MOZA").

In dit geval kan het Fonds niet tussenkomen als bemiddelaar.



Het gaat **niet** om een **bemiddeling "recht van de patiënt"** zoals bepaald door de wet van 22 augustus 2002

In geval van onenigheid binnen hun opdracht tot bemiddeling, worden de bemiddelaars "recht van de patiënt" uitgenodigd om hun patiënten te leiden naar het Fonds

MAAR

Onthou vooral de **voornaamste rol van het Fonds:**

**Vergoeden van schade als gevolg van gezondheidszorg
≠ klachtendienst**



Aan Nederlandstalige kant is er **slechts 1 dossier** waarin een bemiddeling werd georganiseerd overeenkomstig art. 8, §1, 5°



Reden?

...

Andere opdrachten van het Fonds

(art. 8, §2)

- 1) Adviezen uitbrengen over elke aangelegenheid in verband met de **preventie of de vergoeding van schade** als gevolg van gezondheidszorg;
- 2) Statistieken opmaken over vergoedingen die werden toegekend krachtens de bepalingen van deze wet;
- 3) Een jaarlijks **activiteitenverslag** opstellen.

Procedure

Een adviesaanvraag gebeurt per aangetekende zending: art. 12 van de wet van 31/03/2010

Fase I – ontvankelijkheid

- Eerste **analyse omtrent de ontvankelijkheid** van het dossier gebeurt door de dossierbeheerders: verjaring, datum schadeverwekkend feit vóór 2 april 2010, zorgverlening met esthetisch doel, experiment, productaansprakelijkheid
- **Vraag** om bijkomende **informatie**
- Verzenden van een **ontvangstbevestiging** (start van de termijn van 6 maanden)

Fase II - advies

- Analyse van het dossier door het medisch team van het Fonds
- **Stukken opvragen** (art. 15 van de wet van 31 maart 2010)
- Indien het dossier volledig is, 3 mogelijkheden:
 - **Advies** versturen (art. 21)
 - **Eenzijdige expertise** (art. 17§1)
 - **Tegensprekelijke expertise** (art, 17§2)
- **Advies versturen** (art. 21)

Opvragen van documenten en informatie (art. 15)

- Bij de aanvrager, zijn rechthebbenden, alle zorgverleners die betrokken zouden kunnen zijn of die de patiënt hebben behandeld, of bij elke andere persoon
- Binnen een **termijn van 1 maand**
- Bij gebrek aan antwoord, **herinneringsbrief** met nog eens 1 maand de tijd om te antwoorden
- Bij gebrek aan antwoord, **dwangsom van €500/dag** (geïndexeerd) met een maximum van 30 dagen
- Invorderen van de verschuldigde bedragen d.m.v. een dwangbevel
- Dagvaarden vóór de rechtbank



Dossiers van overleden patiënten (art. 16§2)

«Indien de persoon die de aanvraag heeft ingediend niet de patiënt is en deze overleden is, heeft het Fonds alleen met de uitdrukkelijke toestemming van een persoon bedoeld in art. 9, §4, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, toegang tot het patiëntendossier.»



Eenzijdige of tegensprekelijke expertise (art. 17 §§1 en 2)

« Het Fonds kan een **beroep doen op gespecialiseerde beroepsbeoefenaars** om precieze informatie te krijgen over een specifieke medische aangelegenheid. »

« Tenzij de aanvraag kennelijk onontvankelijk of ongegrond is, of tenzij alle partijen bij de procedure er afstand van doen, organiseert het Fonds een **tegensprekelijke expertise**, indien er **ernstige aanwijzingen** zijn dat de **schade de graad van ernst** bedoeld in artikel 5 bereikt. »

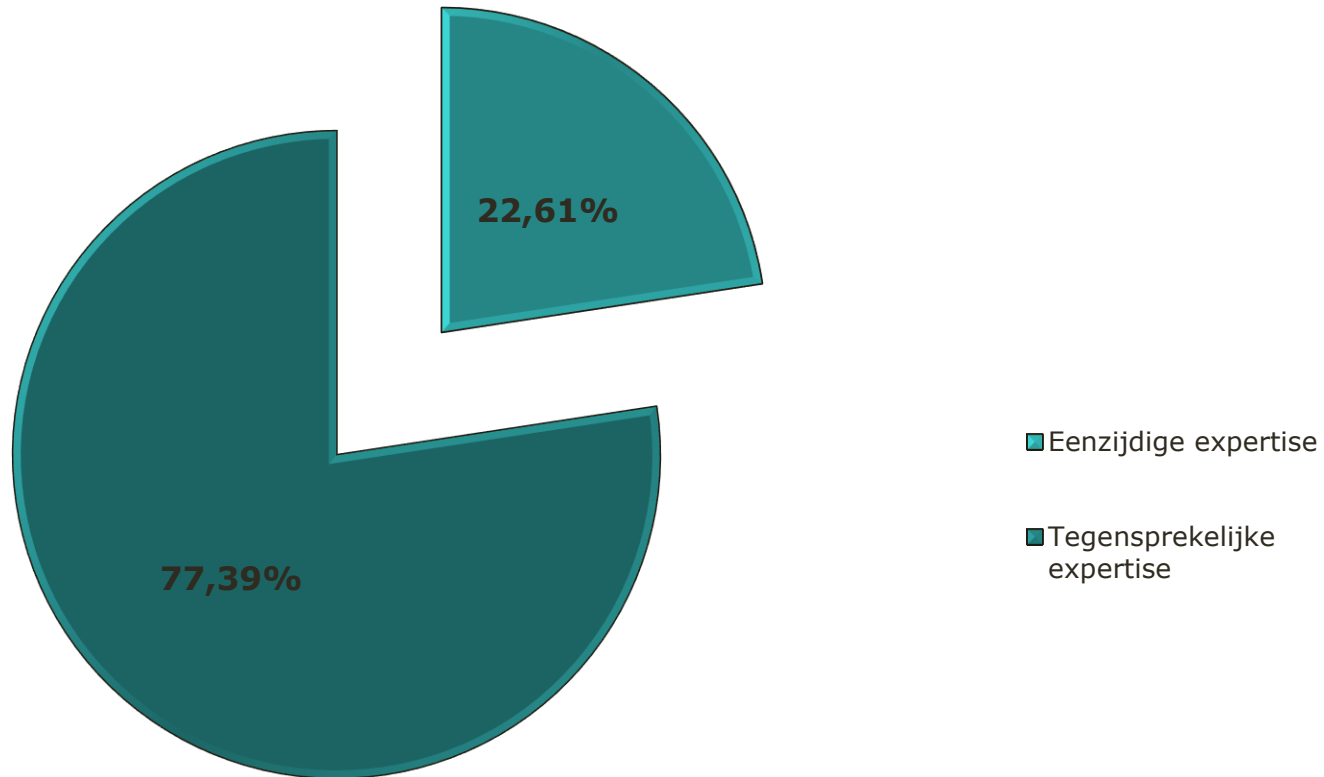


Eenzijdige of tegensprekelijke expertise

- Het Fonds zal een **tegensprekelijke expertise** organiseren indien er **ernstige aanwijzingen** zijn dat de **ernstgraad** is bereikt;
- Het Fonds kan altijd een **tegensprekelijke expertise** organiseren;
- Het Fonds kan altijd een **eenzijdige expertise** organiseren;
- Een **combinatie** van beiden is **mogelijk**.



Verdeling EE versus TSE



Eenzijdige of tegensprekelijke expertise

De interne artsen van het Fonds bepalen:

- de nodige documenten
- het soort expertise;
- de specifieke vragen;
- de betrokken partijen;
- de noodzaak van een domeindeskundige.

De aangestelde deskundige kan zowel **vóór de start als tijdens de uitvoering** van zijn opdracht **opmerkingen of vragen** omtrent elk van deze punten richten aan het Fonds. Vervolgens zal het Fonds dit **onderzoeken** en het **vervolg** van de **procedure bepalen**.



Eenzijdige expertise (art. 17,§1) - principes

= Eenzijdig technisch advies

Tenzij anders bepaald in de opdracht betreft het louter een advies aan het Fonds (**intern**), dus :

- medisch verslag enkel overmaken aan het Fonds;
- klinisch onderzoek enkel op vraag van het Fonds.



Tegensprekelijke expertise (art. 17,§2) - principes

- Het betreft een **buitengerechtelijke** expertise
- Bij een tegensprekelijke expertise worden de patiënt en de betrokken zorgverleners uitgenodigd. Elke zorgverlener kan persoonlijk verschijnen en/of zich laten vertegenwoordigen door een adviserend arts en/of een advocaat naar keuze. De patiënt kan zich ook laten bijstaan. Tijdens deze expertise zijn er dus **verschillende partijen** aanwezig.
- Het Fonds volgt de **bepalingen** zoals weergegeven in de **wet** van 31 maart 2010 en de **richtlijnen** van het **beheerscomité**.

Tegensprekelijke expertise (art. 17,§2) – principes

Overmaken van de stukkenbundel:

- Het Fonds stuurt **alle** relevante **stukken** aan **alle partijen** met een bijhorende **inventaris**;
- De partijen moeten bijkomende stukken op **een tegensprekelijke wijze** overmaken, m.a.w. een kopie aan **alle partijen** met een bijhorende **inventaris**.



De expertiseopdracht

Disclosure:

De deskundige vermeldt bij de aanvaarding van zijn/haar opdracht:

1. diploma, erkenningen als specialist, beroepservaring met betrekking tot het voorwerp van de toegewezen opdracht;
2. eventuele strafrechtelijke en/of tuchtrechtelijke veroordelingen in verband met zijn beroepsuitoefening;
3. eventuele belangenconflicten, zoals werkzaamheden of adviesverlening voor verzekeringsmaatschappijen of andere opdrachtgevers.

Deze gegevens worden eveneens vermeld in het deskundig verslag.

Het deskundig verslag en belang van een goede motivatie

- Waarom?
 - Uitleg aan de partijen;
 - Duidelijke basis voor het advies – belangrijk bij betwisting voor de rechterbank.
- Hoe?
 - Evenwichtig besluit: argumenten van de partijen behandelen
 - Motiveren op basis van:
 - Literatuur;
 - standaarden: “*good clinical practice rules*”;
 - vaststellingen van de expert.
 - Antwoorden op de vragen in de opdracht.
 - Feiten.



Het horen van de partijen

(art. 17 §5)

« Het Fonds hoort de betrokken partijen, als ze erom vragen of als het dat wenselijk acht. »



Fase III – Vergoeding door het Fonds

Aansprakelijkheid

- Klassieke **voorwaarden** zoals bepaald in art. 1382 B.W.:
 - Fout/nalatigheid (*)
 - Schade
 - Oorzakelijk verband

(*) *Bonus medicus = normaal zorgvuldig, voorzichtig en vooruitziend arts geplaatst in dezelfde omstandigheden.*

- **Principe:** vergoeding door de aansprakelijke zorgverlener of diens verzekeraar.



Fase III – Vergoeding door het Fonds

1. Aansprakelijkheid

De zorgverlener is **niet of niet voldoende verzekerd** (art. 4, 2°)

Het Fonds vergoedt en vordert vervolgens terug van de aansprakelijke zorgverlener

De zorgverlener is voldoende verzekerd maar hij of diens verzekeraar **betwist de aansprakelijkheid** (art. 4, 3°)

schade \geq de ernstgraad \rightarrow Fonds vergoedt \rightarrow terugvordering

schade $<$ de ernstgraad \rightarrow Fonds vergoedt niet

De zorgverlener is voldoende verzekerd en de verzekeraar aanvaardt de aansprakelijkheid maar doet een voorstel tot vergoeding dat volgens het Fonds « **kennelijk ontoereikend** » is (art. 4,4°)

Het Fonds vergoedt en vordert de betaalde sommen terug van de aansprakelijkheidsverzekeraar (verhoging van 15%)



2. Medisch ongeval zonder aansprakelijkheid

Het Fonds vergoedt het slachtoffer of zijn rechthebbenden overeenkomstig het gemeen recht wanneer de schade is veroorzaakt door een **medisch ongeval zonder aansprakelijkheid**, voor zover de schade voldoet aan in van de in artikel 5 bepaalde voorwaarden inzake ernst (art. 4, 1°)

te weten:

1. Blijvende invaliditeit van 25% of meer;
2. Tijdelijke arbeidsongeschiktheid (100%) gedurende minstens 6 opeenvolgende maanden of zes niet opeenvolgende maanden over een periode van 12 maanden;
3. Overlijden;
4. Bijzonder zware, ook economisch, verstoring van de levensomstandigheden.

Het medisch ongeval zonder aansprakelijkheid

Gedefinieerd door het artikel 2,7° van de wet van 31 maart 2010:

«...: een ongeval dat verband houdt met een verstrekking van gezondheidszorg dat geen aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van de zorgverlener, dat niet voortvloeit uit de toestand van de patiënt en dat voor de patiënt **abnormale schade** met zich meebrengt. De schade is abnormal wanneer ze zich **niet had moeten voordoen rekening houdend met de huidige stand van de wetenschap, de toestand van de patiënt en zijn objectief voorspelbare evolutie.** Het therapeutisch falen en een verkeerde diagnose zonder fout zijn geen medisch ongeval zonder aansprakelijkheid.»
(art. 2, 7° van de wet van 31 maart 2010).



Het medisch ongeval zonder aansprakelijkheid

- Nieuw subjectief recht
- Niet van toepassing bij aansprakelijkheid
- Juridisch begrip dat overgelaten wordt aan de interpretatie van het Fonds



Het medisch ongeval zonder aansprakelijkheid – abnormale schade

- ≠ courante taalgebruik
- Onderscheid:
 - Normale schade: de inherente schade en de redelijk voorzienbare schade van gezondheidszorg
 - Abnormale schade: 2 criteria
 1. De huidige stand van de wetenschap;
 2. De toestand van de patiënt en zijn objectief voorspelbare evolutie.

→ Deze criteria dienen niet cumulatief bekeken worden.
- *In concerto*



Abnormale schade: vermijdbaar karakter van de schade

Er is sprake van abnormale schade wanneer in de **huidige** (hoogste) **stand van de wetenschap** de schade vermeden had kunnen worden. (MvT, *Parl.St.* Kamer 2009-10, nr. 2240/001, 25)

Een voorbeeld kan dit illustreren:

*Een **huisarts** op het platte land heeft niet dezelfde zorg- en onderzoeksmiddelen als bijvoorbeeld een **universitair ziekenhuis**. Stel dat de huisarts in een crisissituatie onmiddellijk een beslissing moet nemen zonder te beschikken over hoogtechnologisch materiaal en daardoor niet de correcte behandeling toepast en de patiënt overlijdt.*

In een ziekenhuisomgeving had men met behulp van dat hoogtechnologische materiaal wel de juiste diagnose en de juiste behandeling toegepast. De behandeling door de huisarts zonder dat hoogtechnologische materiaal heeft dan bij hypothese schade opgeleverd die zich niet had moeten voordoen rekening houdend met de stand van de wetenschap.

+ Grondwettelijk Hof, 30 November 2017, arrest n°136/2017 (nosocomiale infecties)



Indicatoren met betrekking tot de “vermijdbaarheid” van de schade

- Er bestaat een andere behandelingstechniek
- De andere behandelingstechniek zou in casu toepasbaar geweest zijn
- De andere behandelingstechniek leidt met een aan zekerheid grenzende waarschijnlijkheid niet tot dezelfde complicatie (of neveneffect) of een complicatie (of neveneffect) met een vergelijkbare of grotere ernst
- De andere bestaande behandelingstechniek heeft dezelfde of een vergelijkbare succesratio



Hoe kan men een andere behandelingstechniek aantonen?

- Medische literatuur
- De (niet-gepubliceerde opinie) van een vakspecialist
- De opinie van de deskundige



Abnormale schade: voorzienbaar karakter van de schade

De schade die zich niet had moeten voordoen rekening houdend met de toestand van de patiënt en zijn objectief voorspelbare evolutie.

“De schade mag dus niet voortvloeien uit de specifieke toestand van de patiënt. Die toestand wordt bepaald in functie van zijn voorgeschiedenis, zijn specifieke kenmerken, zoals zijn leeftijd en zijn fysieke mogelijkheden, de pathologie waarvoor de zorg wordt verstrekt, van een andere pathologie, of in functie van de behandeling die hij onderging om die andere pathologie te behandelen... De schade mag evenmin het gevolg zijn van de “natuurlijke” verergering van de oorspronkelijke gezondheidstoestand van de patiënt, omdat die voorzienbaar en onvermijdbaar is.

Het al dan niet normale karakter van de schade moet dus worden beoordeeld in functie van de algemene gezondheidstoestand van de patiënt en van de prognose. De prognose is afhankelijk van de toestand van de patiënt, de evolutie van de ziekte, van het al dan niet bestaan van efficiënte behandelingen en van de risico's van die behandelingen.”



Indicatoren met betrekking tot de « voorzienbaarheid » van schade

1. De globale gezondheidstoestand

Meerdere algemene risicofactoren voor complicaties ↘

- a) De leeftijd, de constitutie, de lichamelijke conditie...
- b) De chronische ziekten
- c) Medische antecedenten (operaties, ...)
- d) Geneesmiddelengebruik
- e) Levensgewoonten

2. De reden/oorzaak/doel van de zorgverstrekking:

Er is geen aandoening (preventief, vaccineren,...)	↗
Er is een aandoening die goedaardig, banaal, zelflimiterend, ... is	↗
Er is een aandoening die ver staat van de schade	↗
Er is een verhoogd risico bij deze patiënt voor deze complicatie	↘

Indicatoren met betrekking tot de « voorzienbaarheid » van schade

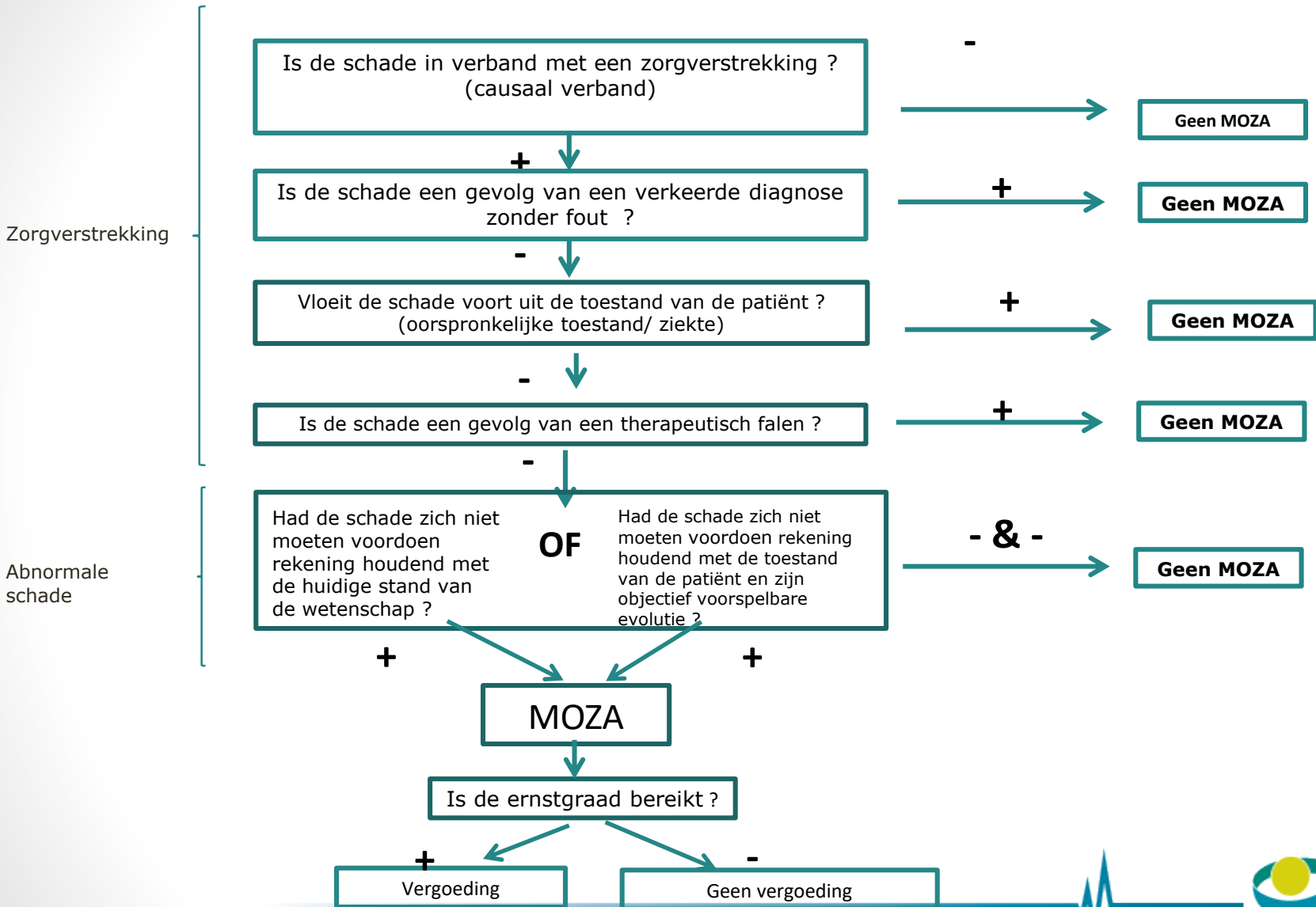
3. De zorgverstrekking zelf

Eenvoudig	↗
Beproefd, gekend	↗
Hoger algemeen risico (dus niet m.b.t. het risico dat zich heeft voorgedaan)	↘
Hoger specifiek risico (dat zich gerealiseerd heeft)	↘↘

4. De complicatie(s)

Prevalentie oorspronkelijke complicatie laag	↗
Prevalentie uiteindelijke schade laag	↗
Opeenvolgende serie van complicaties	↗
Samenloop van complicaties	↗
Grotere functionele weerslag van de complicatie(s)	↗

ALGORITME ABNORMALE SCHADE



De ernst van de schade

Art. 5

« De schade is ernstig genoeg indien aan één van de volgende voorwaarden is voldaan:

1° de patiënt is getroffen door een **blijvende invaliditeit** van **25%** of meer;

2° de patiënt is getroffen door **een tijdelijke arbeidsongeschiktheid gedurende minstens zes opeenvolgende maanden** of zes niet opeenvolgende maanden over een periode van twaalf maanden;

3° de schade **verstoort** bijzonder zwaar, ook economisch, **de levensomstandigheden** van de patiënt;

4° de **patiënt is overleden.** »



Enkele aandachtspunten

- Het Fonds is geen rechtbank, de procedure is minnelijk en dus buitengerechtelijk;
- Het Fonds behandelt adviesaanvragen en geen klachten;
- Het onderzoek heeft betrekking op de totaliteit van de zorgverstrekking en de oorzaak van het ongeval;
- De beschikbare onderzoeksmiddelen kunnen gecombineerd worden.

Enkele cijfers

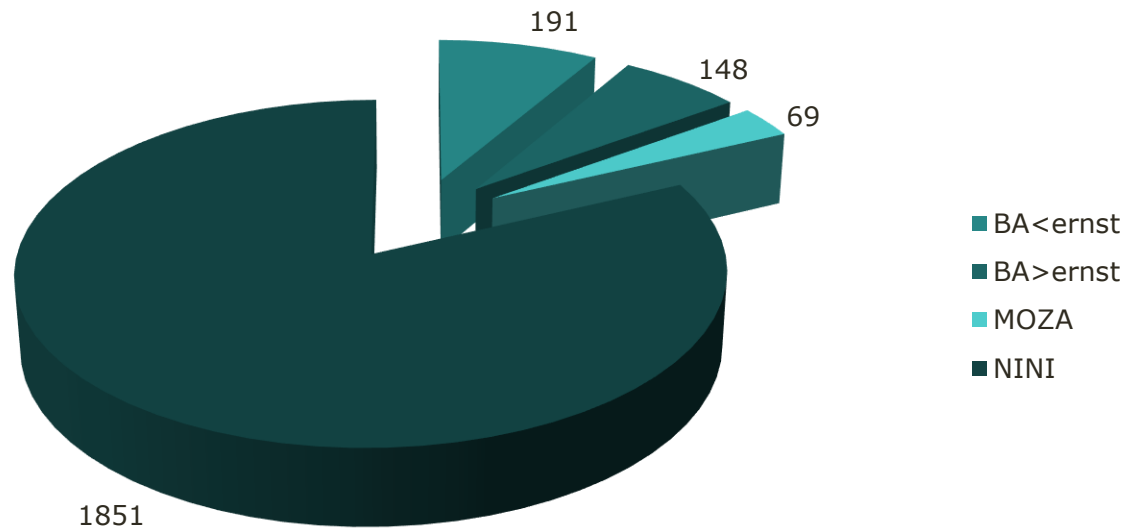
Uiterlijke datum: 31 oktober 2019



Cijfers op 31 oktober 2019

- **Ingediend sinds 2 april 2010 : 5139**
- **Dossiers gesloten fase 1 : 382**
- **Dossiers open fase 1 : 87**
- **Dossiers gesloten fase 2 : 297**
- **Dossiers open fase 2 : 2109**
- **Dossiers met advies : 2263**

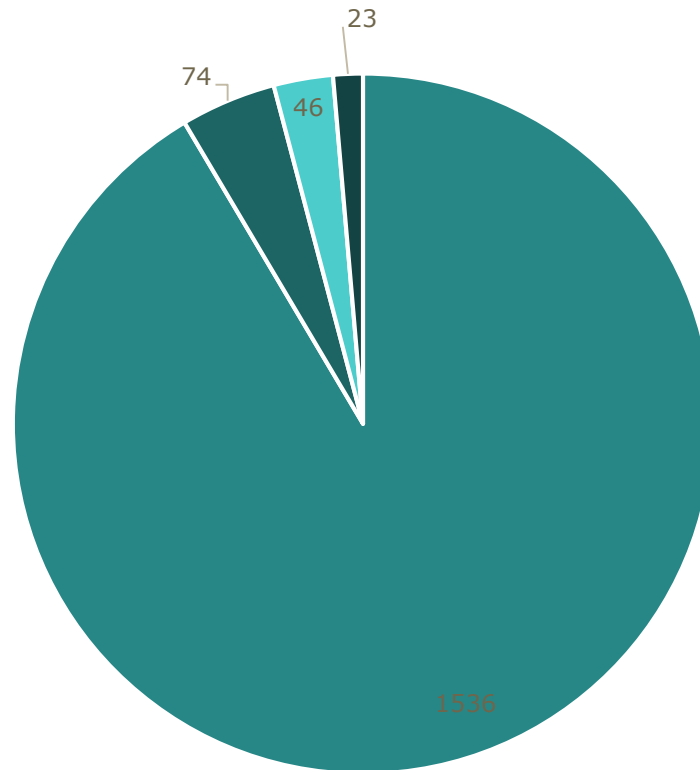
Besluitvorming adviezen



Schadevergoedingen betaald door het Fonds vanaf 2012 tem 31 oktober 2019

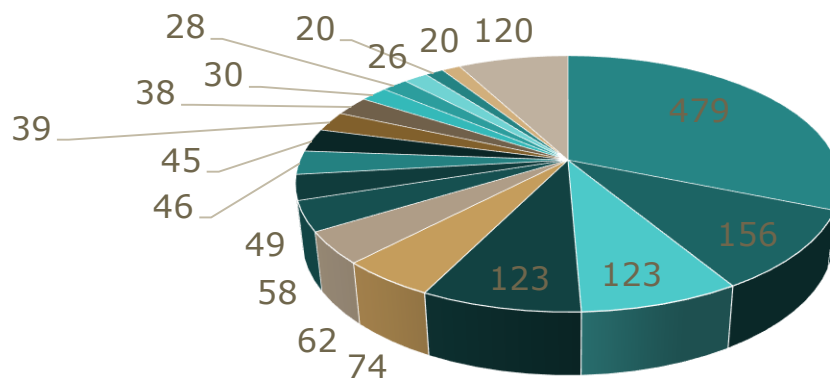
Jaar	Aantal dossiers	Kapitaal in euro	Aantal dossiers	Rente in euro
2014	1	122.575		
2015	10	1.230.796		
2016	38	4.094.687	1	3.850
2017	47	6.847.204	3	23.163
2018	39	3.957.854	4	34.071
2019	40	4.812.287	4	18.949
Totaal		21.065.403		80.033

Betrokken zorgverleners



■ ARTSEN ■ TANDHEELKUNDIGE DISCIPLINES ■ VERPLEEGKUNDIGE ■ ANDERE

Betrokken zorgverleners: detail



- ORTHOPEDIE
- GYNECOLOGIE-VERLOSKUNDE
- ANESTHESIE
- OFTALMOLOGIE
- VAATCHIRURGIE
- HUISARTSGENEESKUNDE
- OTORHINOLARYNGOLOGIE
- RADIOLOGIE
- CARDIOCHIRURGIE
- ALGEMENE CHIRURGIE
- NEUROCHIRURGIE
- UROLOGIE
- GASTRO-ENTEROLOGIE
- URGENTIEGENEESKUNDE
- CARDIOLOGIE
- PLASTISCHE CHIRURGIE
- MAXILLOFACIALE EN STOMATOLOGIE
- ANDERE SPECIALISME ARTSEN

Dank u wel voor uw aandacht



Het Fonds voor de medische ongevallen en de GDPR



Inleiding

- De **GDPR*** : Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de RAAD van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens

* **GDPR** : General Data Protection Regulation ~ Algemene Verordening Gegevensbescherming ~ AVG

- In voege getreden op **25 mei 2018**

Probleemstelling

De hierna volgende presentatie gaat vooral over de impact van de GDPR op het opvragen van informatie in het kader van de behandeling van een dossier ingediend bij het Fonds voor de medische ongevallen (pré-gerechtigde fase)



Wettelijk kader

- De werking van het Fonds voor de medische ongevallen wordt geregeld door de **wet van 31 maart 2010** (Wet betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, *BS*, 2 april 2010)
- **Art. 15** : *«In het kader van de behandeling van de aanvraag kan het Fonds bij de aanvrager of zijn rechthebbenden, bij alle zorgverleners die betrokken zouden kunnen zijn of bij de zorgverleners die de patiënt hebben behandeld, of bij elke andere persoon alle documenten en informatie opvragen die nodig zijn om de oorzaken, omstandigheden en gevolgen van de schade als gevolg van gezondheidszorg, waarvoor de aanvraag is ingediend, te kunnen beoordelen.»*



Wettelijk kader

- **Vertrekpunt voor het behandelen van een aanvraag :**

Het Fonds voor medische ongevallen richt een vraag voor informatie aan de persoon (aanvrager, een zorgverlener, ...) waarvan het Fonds vermoedt dat die noodzakelijke informatie voor het behandelen van de aanvraag kan verschaffen



Wettelijk kader

- **Vertaling van enkele GDPR-begrippen :**

- 1) **Het FMO is een verwerkingsverantwoordelijke**

Artikel 4, 7° GDPR : «*verwerkingsverantwoordelijke*» :
een natuurlijke persoon of rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan die/dat, alleen of samen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt; wanneer de doelstellingen van en de middelen voor deze verwerking in het Unierecht of het lidstatelijke recht worden vastgesteld, kan daarin worden bepaald wie de verwerkingsverantwoordelijke is of volgens welke criteria deze wordt aangewezen

Wettelijk kader

2) De vraag naar informatie is een verwerking

Artikel 4, 2° GDPR : «verwerking» :

*een bewerking of een geheel van bewerkingen met betrekking tot persoonsgegevens of een geheel van persoonsgegevens, al dan niet uitgevoerd via geautomatiseerde procedés, zoals **het verzamelen**, vastleggen, ordenen, structureren, opslaan, bijwerken of wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiden of op andere wijze ter beschikking stellen, aligneren of combineren, afschermen, wissen of vernietigen van gegevens*



Wettelijk kader

3) De informatie betreft persoonlijke gegevens, meer bepaald gegevens mbt de gezondheid

- Artikel 4, 1° GDPR : «*persoonsgegevens*» :
alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon („de betrokkene”); als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identifier zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identifier of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon



Wettelijk kader

- Artikel 4, 15° GDPR : *«gegevens over gezondheid» : persoonsgegevens die verband houden met de fysieke of mentale gezondheid van een natuurlijke persoon, waaronder gegevens over verleende gezondheidsdiensten waarmee informatie over zijn gezondheidstoestand wordt gegeven*



Wettelijke basis van de informatievraag door het FMO

De wettelijke basis voor een informatieverwerking hangt af van **het soort informatie**

1° Persoonsgegevens : algemene regeling

Art. 6 GDPR : *1. De verwerking is alleen rechtmatig indien en voor zover aan ten minste één van de onderstaande voorwaarden is voldaan :*

(...)

*e) de verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een **taak van algemeen belang** of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen*



Wettelijke basis van de informatievraag door het FMO

2° Bijzondere categorieën van persoonsgegevens : een specifiek regime

Art. 9 GDPR :

*1. Verwerking van persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen, of het lidmaatschap van een vakbond blijken, en verwerking van genetische gegevens, biometrische gegevens met het oog op de unieke identificatie van een persoon, of **gegevens over gezondheid**, of gegevens met betrekking tot iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid zijn **verboden**.*

*2. **Lid 1 is niet van toepassing** wanneer aan één van de onderstaande voorwaarden is voldaan :*

*b) de verwerking is **noodzakelijk met het oog op de uitvoering van verplichtingen en de uitoefening van specifieke rechten van de verwerkingsverantwoordelijke of de betrokkene** op het gebied van het arbeidsrecht en het sociale zekerheids- en **sociale beschermingsrecht**, voor zover zulks is toegestaan bij Unierecht of lidstatelijk recht of bij een collectieve overeenkomst op grond van lidstatelijk recht die passende waarborgen voor de grondrechten en de fundamentele belangen van de betrokkene biedt;*

Wettelijke basis van de informatievraag door het FMO

- Conclusie : op basis van de GDPR heeft het Fonds voor de medische ongevallen geen expliciete toestemming nodig van de patiënten om persoonsgegevens, al dan niet van medische aard, over hen te verzamelen met het oog op het behandelen van de aanvragen die ze indienden bij het Fonds
- In de mate dat het Fonds een sociale opdracht heeft ten aanzien van elke persoon die een aanvraag indient, is de vraag naar informatie door het Fonds toegestaan door de artikelen 6, 1) e) en 9, 2), b) van de GDPR

Wettelijke basis van de informatievraag door het FMO

- Uitzondering : in twee gevallen is er toch toestemming nodig

Art. 16 van de Wet van 31 maart 2010 :

- Indien de persoon die de aanvraag heeft ingediend niet de patiënt is en deze nog in leven is, heeft het Fonds alleen met **de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt of zijn vertegenwoordiger,** gegeven overeenkomstig de bepalingen van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier

- Indien de persoon die de aanvraag heeft ingediend niet de patiënt is en deze overleden is, heeft het Fonds alleen met **de uitdrukkelijke toestemming van een persoon bedoeld in artikel 9, § 4, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt** recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier

In voege getreden vóór de GDPR

Wettelijke basis van de informatievraag door het FMO

- Toepassingsgebied van de uitzondering : "*consultatie en kopie-name van het patiëntendossier*"

≠ algemene uitzondering tot toelaten gegevensverwerking

- De uitzonderingen :

1° Indien de persoon die de aanvraag heeft ingediend niet de patiënt is en deze nog in leven is (art. 16, 1° van de wet)

- Wettelijk regime is restrictiever dan de GDPR
- Art. 9, 4) van de GDPR : De lidstaten **kunnen bijkomende voorwaarden**, waaronder beperkingen, met betrekking tot de verwerking van genetische gegevens, biometrische gegevens of **gegevens over gezondheid handhaven of invoeren**.
- Behoud van voorafbestaand regime

Wettelijke basis van de informatievraag door het FMO

2° Indien de persoon die de aanvraag heeft ingediend niet de patiënt is en deze overleden is (art. 16, 2° van de wet)

- Overweging 27 GDPR : De onderhavige verordening is niet van toepassing op de persoonsgegevens van overleden personen. De lidstaten kunnen regels vaststellen betreffende de verwerking van de persoonsgegevens van overleden personen
- Behoud van voorafbestaand regime



Vragen?



Dank voor uw aandacht

Fonds voor de Medische Ongevallen



RIZIV Secure Box aka Tresorit



Wat is TRESORIT ?

Een online cloudservice dat een beveiligde uitwisseling van gegevens toelaat tussen het FMO en zijn externe partners



VOORDELEN

- **Verhoogde Veiligheid**

gebruikte technologie: end-to-end data-encryptie die de vertrouwelijke informatie beschermt met een wachtwoord.

! Geen automatische meldingen : de experts moeten elk nieuw document in Tresorit aan alle partijen melden.

- Met respect voor de GDPR
- « paperless » beheer
- Europese applicatie → servers in Europa

