

FOD VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

Directoraat-generaal Organisatie
gezondheidszorgvoorzieningen

Federale Commissie “ Rechten van de
patiënt”

SPF SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA
CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Direction générale de l’Organisation des
Etablissements de Soins

Commission fédérale « Droits du patient »

ADVIES

HET PATIËNTENDOSSIER

21 november 2017

I. Inleiding

De wet “Rechten van de patiënt”, die reeds dateert van 2002, is een goede wet, waarvan de krijtlijnen, 15 jaar later, nog steeds overeind staan.

Zorgverleners en patiënten geven geregeld te kennen dat een aantal begrippen om verduidelijking vragen en dat bepaalde aspecten in de wet onvoldoende zijn gespecificeerd. e-Gezondheid voegt bovendien een nieuwe dimensie toe aan de rechten van de patiënt.

De federale commissie Rechten van de patiënt (hierna de commissie genoemd) hecht veel belang aan het e-gezondheidsplan en ziet het patiëntendossier als uiterst belangrijke schakel om te komen tot geïntegreerde zorg. De rechten van de patiënt zijn onontbeerlijk binnen de uitwerking van het actieplan e-gezondheid. Daarom wil de commissie haar knowhow binnen de grenzen van haar bevoegdheid ten dienste stellen met als doel de kwaliteit van de zorg met respect voor de rechten van de patiënt te bevorderen.

De commissie heeft o.m. als opdracht om de toepassing van de wet patiëntenrechten te evalueren en aanbevelingen te formuleren. Zij adviseert de minister op eigen initiatief of op haar vraag over de toepassing van de wet patiëntenrechten. De commissie is van oordeel dat een advies waarin een aantal zaken verduidelijkt worden met betrekking tot het recht op een patiëntendossier, versterkend kan werken voor de verdere uitbouw van het Personal Health Record (PHR) en de elektronische gegevensdeling met respect voor de rechten van de patiënt. Patiëntenrechten moeten steeds gerespecteerd worden onafhankelijk van de vorm van het dossier, papieren dossier of elektronisch.

Dit advies heeft tot doel een continue toepassing van de rechten van de patiënt in de praktijk, waarbij de dialoog tussen patiënt en zorgverlener steeds centraal blijft staan, te versterken. Het patiëntendossier speelt een belangrijke ondersteunende rol in de communicatie en dialoog, zowel tussen zorgverleners onderling als met de patiënt en zijn familie. Bovendien is het patiëntendossier ook een belangrijk instrument in het kader van health literacy.

Gelet op het belang van de synergie tussen haar advies en de ontwikkelingen en werkzaamheden in het kader van het e-gezondheidsplan, heeft de commissie bij de uitwerking van dit advies ook afgestemd met de projectleider van actiepunten 10 “Toegang tot de gegevens door de patiënt (PHR)”.

II. Identificatie van problemen en advies

1. Definitie van ‘patiëntendossier’

1.1. *Probleemstelling*

➤ De wet patiëntenrechten bevat *geen definitie voor het begrip “patiëntendossier”*.

Vandaag de dag bestaan er verschillende benamingen voor dossiers met gezondheidsgegevens, bijvoorbeeld patiëntendossier, algemeen medisch dossier, verpleegkundig dossier, medisch dossier, (multidisciplinair) verzorgingsdossier, ... Daarnaast zijn er nog een heel aantal termen die in het kader van eGezondheid worden gebruikt zoals elektronisch medisch dossier (EMD), personal health record (PHR), globaal medisch dossier (GMD), gedeeld farmaceutisch dossier (GFD), Summarized Electronic Health Record (sumehr), medicatieschema,

➤ Er bestaat geen wettelijke verplichting om het patiëntendossier in elektronische vorm bij te houden.

Het actieplan eGezondheid stelt dat tegen 2019 elk zorgberoep een elektronisch patiëntendossier moet hebben. Daarnaast zullen een aantal actiepunten de zorgverleners

onrechtstreeks dwingen om over te stappen naar een volledig elektronisch bijgehouden patiëntendossier. Denk maar aan actiepunt 4 dat de artsen verplicht om vanaf 2018 elektronisch medicatie voor te schrijven. Elektronische voorschriften worden in principe aangemaakt vanuit het elektronisch patiëntendossier.

Actiepunt 9 van het plan e-gezondheid voorziet dat *‘het gestructureerd en gecodeerd registreren van bepaalde gegevens en het systematische gebruik van systemen om de patiëntengegevens elektronisch te delen zo spoedig mogelijk een integraal deel moet worden van de zorgprestaties of zorgtrajecten, zodat de vergoeding ervan intrinsiek samengaat met het zinvol gebruik van eGezondheidsdiensten.*

Naast de medische handeling als dusdanig, wordt het produceren van betekenisvolle en bruikbare informatie in het kader van het gedeeld elektronisch gezondheidsdossier geleidelijk aan een vergoedingsvoorwaarde. De nomenclatuur zal daartoe vanaf 2016 geleidelijk worden gewijzigd.¹

Minister De Block stelt dat het gebruik van het elektronisch medisch dossier verplicht zal zijn in 2020.² Het is echter nog onduidelijk hoe dit zal worden gerealiseerd.

Artikel 17§1 van het Decreet van 25 april 2014 betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg voorziet dat de Vlaamse Regering, na eensluitend advies van het Agentschap, de actor in de zorg, bevoegd voor het bijhouden van het individueel dossier of een ander dossier opgelegd krachtens een wet, decreet of ordonnantie betreffende een individuele zorggebruiker, kan verplichten een elektronisch deelbaar dossier bij te houden.³

1.2. Bespreking

- Het is belangrijk om een eenduidig begrip en definitie te hanteren, zodat iedereen, patiënten én zorgverleners, hetzelfde verstaat als er sprake is van het patiëntendossier.
- De Luxemburgse wet patiëntenrechten heeft een definitie geïncorporeerd. Zij definiëren *“dossier patient”* als volgt: *‘L’ensemble des documents contenant les données, les évaluations et les informations de toute nature concernant l’état de santé d’un patient et son évolution au cours du traitement, indépendamment de la nature de leur support’*. De inhoud en de definitie van het patiëntendossier worden vandaag dikwijls door elkaar gebruikt, wat verwarring in de hand werkt. Er is slechts één definitie mogelijk, terwijl de inhoud van een patiëntendossier zal verschillen naargelang het type zorgverlener.
- De website www.kb78.be kondigt een aanpassing van de wet patiëntenrechten aan (art. 9§1), nl. *‘de patiënt heeft recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard elektronisch patiëntendossier.’* De federale commissie gaat volledig akkoord dat we op termijn moeten evolueren tot uitsluitend elektronisch bijgehouden dossiers, maar stelt zich de vraag of het voldoende is om enkel het begrip ‘elektronisch’ toe te voegen in de wet patiëntenrechten om het bijhouden van het patiëntendossier in elektronische vorm afdwingbaar te maken in de praktijk. Bovendien zal er gedurende een overgangperiode papieren dossiers en elektronische dossiers naast elkaar blijven bestaan.
- In het kader van het actieplan eGezondheid - actiepunt 10 is een werkgroep bezig met de uitwerking van het PHR. Dit is een nieuw concept dat naast het begrip ‘patiëntendossier’ bestaat. Het ‘PHR’ staat immers niet gelijk aan ‘het patiëntendossier’, waar vandaag ook nogal wat verwarring over bestaat.

¹ eGezondheid. Actieplan eGezondheid - Actiepunt 9: Incentives voor gebruik. Geraadpleegd via: <http://www.plan-egezondheid.be/actiepunten/9-incentives-voor-gebruik/>.

² De Block, M. (2016, 23 juli). Gezondheidszorg: realisaties oktober 2014-juli 2016. Geraadpleegd via: <http://www.deblock.belgium.be/nl/gezondheidszorg-realisaties-oktober-2014-%E2%80%93-juli-2016>.

³ Decreet van 25 april 2014 betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg, B.S., 20 augustus 2014 (ed.2).

Het personal health record (PHR) of gezondheidsdossier moet men eerder zien als een elektronische toepassing, die gebruikt wordt door patiënten om hun gezondheidsgegevens in een veilige en confidentiële omgeving bij te houden, te consulteren, aan te vullen en te delen met zijn/haar zorgverleners. Een PHR biedt met andere woorden een volledig overzicht van waar de patiënt een patiëntendossier op zijn naam kan terug vinden en vormt de unieke toegangspoort voor de patiënt. Daarnaast moet de patiënt op termijn via zijn gezondheidsdossier ook toegang krijgen tot betrouwbare gezondheidsinformatie, zijn dossier bij het ziekenfonds, informatie over patiëntenverenigingen, over het gebruik van zijn gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, mogelijkheid tot registratie van vertrouwenspersoon en vertegenwoordiger, wilsverklaringen in het kader van voorafgaande zorgplanning,...

1.3. *Advies*

- Nood aan een eenduidige definitie in de wet betreffende de rechten van de patiënt:
 - De federale commissie rechten van de patiënt beveelt aan om een eenduidige definitie voor het begrip ‘patiëntendossier’ in de wet patiëntenrechten op te nemen. Deze definitie moet duidelijk aangeven dat een patiëntendossier een verzameling is van alle documenten en gegevens van welke aard of oorsprong dan ook met betrekking tot de gezondheid, de geboden zorg (preventief, curatief, palliatief) van de patiënt of de mogelijke evolutie ervan.
 - Daarnaast is het volgens de Commissie belangrijk om bij de definitie in de wet ook een paragraaf toe te voegen die aangeeft dat de gegevens in het dossier op zo’n manier moeten geregistreerd worden dat deze vlot toegankelijk/leesbaar zijn voor de patiënt én de zorgverlener.
 - De commissie beveelt aan om in de memorie van toelichting bij deze definitie een aantal duidelijke voorbeelden van documenten en gegevens die bedoeld zijn, op te nemen. Voorbeelden van documenten en gegevens zijn: administratieve en persoonsgegevens, evaluaties, onderzoeksverslagen, protocollen, rapporten, foto’s, ...
Voorbeelden van de oorsprong van deze documenten en gegevens zijn: medisch, verpleegkundig, paramedisch, toevoegingen van patiënt, ...
- Belangrijk verschil tussen een patiëntendossier en het gezondheidsdossier of PHR:
De commissie benadrukt dat er een belangrijk verschil is tussen het patiëntendossier en het gezondheidsdossier, dat ruimer is. Zoals aangegeven in het vorig advies (toegang) blijft de commissie van oordeel dat men moet komen tot een eenvoudige en unieke toegangspoort voor de patiënt tot alle voor hem relevante gezondheids- en welzijnsgegevens. Hiervoor is, zoals aangehaald in het jaarverslag van de federale ombudsdienst rechten van de patiënt (2016)⁴, overleg en samenwerking tussen de Federale overheid en de gemeenschappen nodig.
- Coördinatie van de reeds bestaande definities van patiëntendossier.
De commissie wil benadrukken dat reeds in andere wetgeving een vorm van definitie van patiëntendossier bestaat (bv ziekenhuiswet). Een coördinatie van deze verschillende definities dringt zich op om te komen tot een éénduidig begrip van wat onder een patiëntendossier moet verstaan worden.
- De federale commissie benadrukt dat het in het belang is van de patiënt én de zorgverleners dat er op een bepaald ogenblik enkel nog elektronische patiëntendossiers bestaan. Het lijkt ons onvoldoende om dit enkel in te schrijven in de wet patiëntenrechten. Hierbij moet er wel rekening mee worden gehouden dat er gedurende een overgangperiode papieren dossiers zullen blijven bestaan naast elektronische dossiers. Ook deze papieren dossiers moeten onder de toepassing van de wet patiëntenrechten blijven vallen zodat de rechten van de patiënt ook ingeval van een

⁴ Federale ombudsdienst rechten van de patiënt (2017). Jaarverslag 2016. Geraadpleegd via: <https://www.health.belgium.be/nl/de-federale-ombudsdienst-rechten-van-de-patient>.

papieren patiëntendossier gegarandeerd blijven. De federale commissie beveelt aan om duidelijke, in tijd bepaalde regels uit te werken, met aandacht voor overgangsmaatregelen, zodat het elektronisch bijhouden van het patiëntendossier vanaf een nader te bepalen moment ook effectief afdwingbaar wordt.

- Aandacht voor de realiteit van zorgverleners en patiënten bij de implementatie van het elektronisch dossier.

De federale Commissie wijst op het belang om in de overgang naar elektronische patiëntendossiers aandacht te hebben voor zowel de moeilijkheid voor sommige zorgverleners om te beantwoorden aan het geheel van de voorgestelde mogelijkheden van digitalisering, als voor de realiteit van de digitale kloof in hoofde van sommige patiënten, waaronder de meest kwetsbaren.

Tot slot wil de commissie in dit kader ook bijzondere aandacht vragen voor de patiëntendossiers in het kader van de verzekerings- en expertisegeneeskunde. Deze dossiers zijn momenteel niet betrokken in het e-gezondheidsplan. Hier zal de uitwisseling van gegevens nog langer via papier moeten verlopen. Er moet over gewaakt worden dat ook deze dossiers onder de toepassing van de patiëntenrechtenwet blijven vallen.

2. Minimale inhoud van het patiëntendossier - betekenis van het begrip ‘zorgvuldig bijgehouden’ patiëntendossier

2.1. Probleemstelling

Fragmentarisch is voor bepaalde types van patiëntendossiers een beperkte omschrijving van de inhoud terug te vinden. Zo zijn bijvoorbeeld in het Koninklijk Besluit betreffende het Algemeen Medisch dossier⁵ en het Koninklijk Besluit inzake bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waaraan het medisch dossier moet voldoen⁶ een definitie en/of een omschrijving van de inhoud weergegeven, maar dit blijft onvoldoende duidelijk en omvattend. Uiteraard kan de omschrijving niet limitatief zijn maar tegelijkertijd moet deze toch voldoende elementen omvatten.

Niet voor alle beroepsgroepen bestaan er hierover wettelijke bepalingen. De afwezigheid van een verdere concretisering van de inhoud van het patiëntendossier in de Wet Patiëntenrechten, zorgt voor uiteenlopende praktijken en interpretaties bij de zorgverleners. Hierdoor is het onvoldoende duidelijk wat “zorgvuldig bijgehouden” concreet betekent.

De federale ombudsdienst rechten van de patiënt signaleert reeds sinds haar jaarverslag van 2007 dat ze meermaals geconfronteerd werd met klachten van patiënten dat het patiëntendossier onzorgvuldig was bijgehouden door de zorgverlener of dat het dossier onvoldoende kwalitatieve gegevens bevatte. Ze stelden vast dat de huidige regelgeving weinig hulp biedt bij de bepaling van wat er zich verplicht in het patiëntendossier moet bevinden.⁷ In het jaarverslag 2016 wordt als prioritaire aanbeveling geformuleerd dat er een minimale inhoud van het dossier bepaald moet worden.⁸ Aansluitend wenst de commissie te benadrukken dat persoonlijke notities deel uitmaken van het patiëntendossier. Zij zijn echter van inzage uitgesloten tenzij de vertrouwenspersoon een beroepsbeoefenaar is. In de praktijk blijkt er nog veel onduidelijk te bestaan rond dit begrip. Gezien de evolutie van monodisciplinaire praktijkvoering naar multidisciplinaire samenwerking wordt de vraag

⁵ Koninklijk besluit van 3 mei 1999 betreffende het Algemeen Medisch Dossier, B.S. 17 juli 1999, p. 27422

⁶ Koninklijk besluit van 3 mei 1999 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waarvan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen, B.S. 30-07-1999, p. 28462

⁷ Federale ombudsdienst rechten van de patiënt. (2012) Jaarverslag 2011. p.88 e.v. Geraadpleegd via: <https://www.health.belgium.be/nl/de-federale-ombudsdienst-rechten-van-de-patient>

⁸ Federale ombudsdienst rechten van de patiënt. (2017). Jaarverslag 2016. p.38 e.v. Geraadpleegd via: <https://www.health.belgium.be/nl/de-federale-ombudsdienst-rechten-van-de-patient>

gesteld of het begrip persoonlijke notities, zoals het vandaag in de memorie van toelichting, beschreven staat nog voldoende actueel is.

2.2. *Bespreking*

Naast een eenduidige definitie (zie supra punt 1), is het noodzakelijk om duidelijkheid te hebben over de minimale inhoud van een patiëntendossier. Dit kan variëren al naargelang het type zorgverlener (arts, dan wel kinesist of tandarts,...). Voor elk type zorgverlener moet een minimale inhoud van het patiëntendossier vastgelegd zijn, die ook transparant en duidelijk is voor alle zorgverleners en patiënten.

Het patiëntendossier heeft verschillende belangrijke functies die enkel gerealiseerd worden op voorwaarde dat de inhoud van het patiëntendossier correct en volledig is. Zo vormt het patiëntendossier in de eerste plaats een belangrijk werkinstrument van de zorgverlener. Het is een geheugensteun, alle informatie over de patiënt wordt samengebracht in één dossier. Het maakt continuïteit van zorg mogelijk: aan de hand van o.m. het patiëntendossier kan de zorgverlener de gezondheidstoestand van de patiënt opvolgen en evalueren, de patiënt preventief oproepen, verbanden leggen met vorige ziektes en aandoeningen. Bij overdracht naar een andere zorgverlener is ook dan de continuïteit verzekerd.

Om de continuïteit en de kwaliteit van zorg te garanderen is het nodig om bij elke consultatie een minimale neerslag te maken (datum, reden, onderzoek/behandeling). Elke zorgverlener zou dit nauwgezet moeten noteren. Software zou hier ondersteunend kunnen werken door standaard invulmogelijkheden te voorzien. Vandaag bestaan er te veel verschillen tussen softwarepakketten.

Daarnaast is het patiëntendossier ook een belangrijk communicatiemiddel zowel tussen zorgverleners onderling die dezelfde patiënt behandelen, als met de patiënt en zijn familie en ter ondersteuning van de dialoog tussen patiënt en zorgverlener, wat uiteraard op de eerste plaats komt.

De patiënt actieve partner maken in zijn/haar zorgproces, veronderstelt dat de patiënt over alle nodige informatie kan beschikken. Het spreekt voor zich dat de patiënt dit ook moet kunnen terugvinden in het patiëntendossier. Niet enkel informatie over zijn/haar huidige gezondheidstoestand, maar ook over de vermoedelijke evolutie ervan, de verschillende behandelopties, ... Het zorgvuldig bijgehouden patiëntendossier vormt een onontbeerlijke aanvulling op de dialoog tussen de patiënt en de zorgverlener.

Binnen het actieplan eGezondheid zijn er actiepunten (AP1, AP6) die werken aan de inhoudsbepaling van het patiëntendossier per type zorgverlener. De federale commissie heeft in deze een belangrijke adviserende bevoegdheid als het gaat over de toepassing van de rechten van de patiënt.

Het is belangrijk om de expertise en bevoegdheid van de actiepunten e-gezondheid en de federale commissie patiëntenrechten samen te benutten. De keuzes die gemaakt worden binnen e-gezondheid op dit vlak, moeten immers volledig in correlatie zijn met de wet patiëntenrechten.

Voor de sumehr werden reeds afspraken gemaakt rond de minimale inhoud ervan. De federale commissie juicht dit toe en ondersteunt de aanmoediging die de overheid geeft tot het invullen en opladen van een sumehr.

Tot op vandaag zijn hier echter geen kwaliteitsvereisten noch controle aan gekoppeld.

Daarnaast is het ook essentieel dat alle gegevens op een leesbare manier worden geregistreerd. Alle medische/therapeutische gegevens moeten, indien mogelijk, naast een beschrijving die leesbaar is voor de patiënt, ook telkens een code vermelden die zorgverleners toelaat om dezelfde taal te spreken.

2.3. *Advies*

De Federale Commissie doet volgende aanbevelingen voor de minimale inhoud en het zorgvuldig bijhouden van het patiëntendossier:

- Een systematische aftoetsing van de resultaten van de werkzaamheden binnen het actieplan e-gezondheid op dit punt bij de federale commissie patiëntenrechten op hun overeenstemming met de rechten van de patiënt.
- Opnemen van een minimale inhoud voor elk patiëntendossier in de toekomstige wet inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering van de gezondheidszorg, als ook een minimale inhoud per beroepsgroep. De Luxemburgse wet patiëntenrechten (sectie 3, art15) kan als inspiratiebron dienen.⁹
- Vorming voorzien voor zorgverleners over hoe zij “zorgvuldig formuleren in een dossier” met aandacht voor de functie van het patiëntendossier als werkinstrument en communicatiemiddel tussen zorgverleners onderling en de patiënt en zijn familie.
- Bij de registratie van de medische/therapeutische gegevens verplicht, naast de beschrijving, die verstaanbaar is voor de patiënt, ook telkens een code vermelden die zorgverleners toelaat dezelfde taal te spreken (semantische operabiliteit).
- Duidelijke controlemechanismes voorzien, die de kwaliteit van de inhoud van de dossiers voortdurend bewaakt.
- Bij het vernieuwen van het GMD of verandering van GMD-houdende arts bekijkt de arts samen met de patiënt de sumehr zodanig dat hij/zij eventuele toevoegingen en/of correcties kan maken en zo de kwaliteit mee kan verbeteren.
- Het verhogen van de minimale standaarden waaraan softwarepakketten moeten voldoen om de continuïteit en kwaliteit van de zorg te garanderen. Momenteel zijn er nog te veel verschillen tussen de verschillende pakketten wat de kwaliteit en de zorgcontinuïteit niet ten goede komt. Alle softwarepakketten zouden bepaalde velden verplicht kunnen maken, zodat de zorgverlener na elk patiëntencontact minimale notities opneemt in het patiëntendossier (zoals de hulpvraag, de opvolging/beslissingen). Ook standaarden rond het voorzien van automatische meldingen wanneer een advies/voorschrift interfereert met elementen uit voorgeschiedenis of met medicatie zou een minimum moeten zijn in elk softwareprogramma.
- Het zorgvuldig bijhouden van een elektronisch patiëntendossier is een evolutie die aangemoedigd en ondersteund dient te worden. Er is tijd nodig om dit te implementeren en zorgverleners moeten hiervoor de gelegenheid krijgen. Overgangsmaatregelen zijn nodig. De commissie adviseert wel om sancties te voorzien in geval van aanhoudende niet-naleving van de plicht tot het zorgvuldig bijhouden.
- Zoals in de probleemstelling aangehaald, beveelt de commissie aan om het begrip persoonlijke notities te herbekijken en te laten aansluiten bij de multidisciplinaire praktijkwerking van vandaag. De commissie is bereid om dit samen verder uit te werken.

3. Definitie van gegevens over derden

3.1. Probleemstelling

De wet patiëntenrechten voorziet momenteel geen definitie over “gegevens over derden”.

3.2. Bespreking

Het begrip “gegevens over derden” leidt in de praktijk vaak tot onduidelijkheid en discussie. Er bestaat verwarring over het onderscheid tussen gegevens over derden en gegevens

⁹ Le Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg. (2014). Droits et obligations du patient. Geraadpleegd via <http://legilux.public.lu/eli/etat/leg/loi/2014/07/24/n2/jo>.

afkomstig van derden. Dit wordt ook bevestigd door de federale ombudsdienst¹⁰. Onder ‘Gegevens over derden’ kunnen zowel gegevens vallen “over derden toevertrouwd door de patiënt” dan wel gegevens “met betrekking tot een naaste van de patiënt, betrokken bij gezinstherapie”, ... In de wet staat dat gegevens over derden van inzage zijn uitgesloten. Deze gegevens mogen bijgevolg niet worden gedeeld.

Zoals ook in het jaarverslag 2016 van de federale ombudsdienst reeds als aanbeveling opgenomen, kan in verband met de notie van en de toegangsmodaliteiten tot deze gegevens de wet van het Groothertogdom Luxemburg tot inspiratiebron dienen:

*“Les données fournies par des tiers peuvent ne pas être divulguées au patient, pour autant qu’elles n’intéressent ni les soins, ni la continuité des soins. Les données à caractère personnel concernant des tiers ne sont jamais révélées”*¹¹

Daarnaast is er ook een verschil in de formulering van de notities in het dossier waardoor deze al dan niet voor ophef kunnen zorgen. Ter illustratie: “de zoon meldt dat vader nog steeds drinkt” of “de omgeving meldt dat meneer X nog steeds drinkt”, beide willen hetzelfde melden maar zullen wellicht niet op dezelfde manier ervaren worden.

Tot slot zijn er ook nog moeilijkere en/of gevoelige situaties, vb. in kader van gezinstherapie of genetisch onderzoek, waarbij het gebrek aan richtlijnen voor extra onduidelijkheid zorgt.

3.3. Advies

- De federale commissie beveelt aan om in de wet Patiëntenrechten een definitie op te nemen voor het begrip ‘gegevens over derden’, zoals ook reeds voorgesteld in haar advies van 9 september 2016 over de Toegang tot het gedeeld elektronisch patiëntendossier (Personal Health Record)¹².

Gegevens over derden zijn **gegevens over andere personen dan de patiënt, die geen betrekking hebben op de patiënt.**

Belangrijk is expliciet te verduidelijken bij deze definitie dat:

- *Gegevens die aangeleverd worden door derden* geen gegevens over derden zijn zoals in de definitie aangegeven en bijgevolg ook voor de patiënt beschikbaar moeten zijn, met uitzondering van die gegevens die niets te maken hebben met de zorg of de continuïteit van de zorg van de patiënt.
- *Persoonsgegevens over derden* nooit worden meegedeeld aan de patiënt.’

Drie fundamentele elementen zijn van belang om van gegevens over derden te kunnen spreken:

- Het moet gaan om gegevens over andere personen dan de patiënt
- Die gegevens hebben geen betrekking op de patiënt zelf
- De gegevens hebben niets te maken met de zorg of de continuïteit van de zorg van de patiënt

Aanvullend is het volgens de commissie aangewezen om **in de memorie van toelichting verder te speciëren welke informatie onder gegevens over derden valt, aan de hand van enkele voorbeelden**, zodat dit bevattelijker wordt.

Een voorbeeld om het begrip verder te verduidelijken:

¹⁰ Federale ombudsdienst rechten van de patiënt (2017). Jaarverslag 2016. Geraadpleegd via: <https://www.health.belgium.be/nl/de-federale-ombudsdienst-rechten-van-de-patient>.

¹¹ art. 17 (2) van de wet van het Groothertogdom Luxemburg

¹² Federale commissie rechten van de patiënt (2016). *Toegang tot het elektronisch gedeeld patiëntendossier (Personal Health Record)*. Geraadpleegd via: http://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/sites/default/files/documents/2016.09.26_advies_toegang_phr.pdf.

- In het kader van relatietherapie vertrouwt de echtgenote van de patiënt, in een individuele sessie, de psychiater toe dat zij vroeger een abortus heeft gepleegd en dat ze dit haar partner nooit heeft verteld. Deze informatie komt in het dossier van de patiënt. Deze info betreft info over derden, de patiënt kent deze info niet en de info is niet relevant voor de gezondheidstoestand van de patiënt. Dit gegeven mag dus niet worden ingekeken of gedeeld.

Stel, deze informatie is wel relevant tijdens de relatietherapie want de patiënt heeft een kindwens en de echtgenote niet, net omwille van het schuldgevoel van de abortus. Dan nog blijft deze informatie vallen onder “gegevens over derden”. De echtgenote dient wel aangemoedigd te worden om deze informatie te delen met haar partner. Als dit gebeurt betreft het info over derden, maar dan kent de patiënt deze info en de info blijkt relevant voor de gezondheidstoestand van de patiënt. Bijgevolg wordt deze informatie dan niet meer van inzage uitgesloten.

- Zorgverleners dienen erover te waken dat er geen informatie over derden wordt opgenomen in het verslag van de patiënt. Indien dit toch het geval is, beveelt de commissie aan om het document uit te splitsen.

4. Definitie van “veilig bewaard”

4.1. Probleemstelling

In de wet patiëntenrechten staat dat de patiënt recht heeft op een veilig bewaard dossier. Verder worden er echter geen specificaties gegeven. Er is geen uniforme richtlijn.

4.2. Bespreking

“Veilig bewaard” in de wet patiëntenrechten wil zeggen dat het dossier beschermd moet zijn ofwel tegen onbevoegden die het patiëntendossier willen inzien, er een kopie van willen nemen, het willen ontvreemden of saboteren, ofwel tegen calamiteiten zoals brand of overstromingen¹³. Uit literatuuronderzoek van Vansweevelt & Callens (2011) blijkt dat voor het bijhouden van een papieren dossier een kast als voldoende veilig wordt beschouwd. Indien dossiers elektronisch worden bewaard, zijn er meer richtlijnen zoals identificatiesysteem om in te loggen, een degelijk antivirusprogramma, een back-up, een firewall, het bijhouden van loggings,...

Voor de ziekenhuizen zijn er hierover duidelijke regels vastgelegd bij KB van 10 mei 2015¹⁴ betreffende de bewijskracht van de gegevens die door de ziekenhuizen worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld door middel van een optische en fotografische techniek, evenals hun weergave op papier of op elke andere leesbare drager, voor de toepassing in de gezondheidszorg. Hier wordt o.m. geregeld dat:

- Gedurende de volledige bewaartermijn (30 jaar) moet de integriteit, de toegankelijkheid en de leesbaarheid van de gedigitaliseerde gegevens gewaarborgd blijven;
- De gedigitaliseerde gegevens en de niet gedigitaliseerde originele gegevens moeten blijvend met elkaar gelinkt worden via een unieke identifier tot op het moment waarop het origineel vernietigd wordt. Er wordt echter nergens vermeld wanneer dit origineel mag vernietigd worden.

¹³ Vansweevelt, T. & Dewallens, F. (2011). *Het patiëntendossier. Reeks Gezondheidsrecht 2*. Antwerpen: Intersentia nv.

¹⁴ Koninklijk Besluit van 10 mei 2015 betreffende de bewijskracht van de gegevens die door de ziekenhuizen worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld door middel van een optische en fotografische techniek, evenals hun weergave op papier of op elke andere leesbare drager, voor de toepassing in de gezondheidszorg, *B.S.*, 11/06/2015

- De gedigitaliseerde gegevens moeten na afloop van de door de instelling gehanteerde verjaringstermijn die ten minste de wettelijke verjaringstermijn moet zijn (ziekenhuiswet voorziet bewaartermijn van 30 jaar), aan de hand van een gedocumenteerd proces vernietigd worden.
- Het ziekenhuis moet over een informatieveiligheidsbeleid beschikken. Het KB somt op welke maatregelen voor gegevensbeveiliging minimaal moeten genomen worden, zoals bv beschikken over een gedocumenteerd en passend back-upbeleid, calamiteiten- en herstelplan, het maken van voldoende tussentijdse back-ups,...

De verordening 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 voorziet als algemene verplichting voor elke verwerking dat ‘de verwerkingsverantwoordelijke passende technische en organisatorische maatregelen moet nemen om te waarborgen en te kunnen aantonen dat de verwerking in overeenstemming met deze verordening wordt uitgevoerd. Die maatregelen worden geëvalueerd en indien nodig geactualiseerd. Wanneer zulks in verhouding staat tot de verwerkingsactiviteiten, omvatten de maatregelen een passend gegevensbeschermingsbeleid dat door de verwerkingsverantwoordelijke wordt uitgevoerd.’¹⁵

Ook buiten de ziekenhuizen, in groepspraktijken bijvoorbeeld, is het volgens de commissie noodzakelijk om een aantal duidelijke en passende maatregelen vast te leggen in verband met dit gegevensbeschermingsbeleid.

4.3. Advies

- De patiënt heeft recht op een veilig *elektronisch* bewaard patiëntendossier. Dit houdt in dat de minimale vereisten voor een veilige elektronische bewaring in acht moeten worden genomen conform de aanbevelingen van het eHealthplatform en de Algemene Verordening Gegevensbescherming¹⁶ en de Belgische privacywetgeving’. De federale commissie stelt zich de vraag of er geen bijkomende regels inzake veiligheid moeten worden voorzien voor alle zorgverleners.
- Er moet ook werk gemaakt worden van duidelijke regels en modaliteiten voor de bewaring van het patiëntendossier bij overlijden of stopzetting van de activiteit door een zorgverlener.

De code van geneeskundige plichtenleer van de artsen voorziet in artikel 47: *Wanneer zijn praktijk ophoudt, maakt de arts alle nuttige en noodzakelijke inlichtingen voor de continuïteit van de zorg over aan de door de patiënt aangeduide arts.*

Indien de betrokken provinciale raad ingelicht wordt dat deze arts niet meer bij machte is deze verplichting na te leven, neemt hij de nodige schikkingen voor :

- *de gepaste bewaarregeling voor de medische dossiers, teneinde de continuïteit van de zorg te kunnen verzekeren,*
- *de vrijwaring van het beroepsgeheim.*

¹⁵ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), Publié le 4 mai 2016.

¹⁶ Europees parlement en de raad van de Europese Unie (2016). Verordening (EU) 2016/679 van het Europees parlement en de raad van 27 april 2016 betreffende Algemene Verordening Gegevensbescherming. Geraadpleegd via: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32016R0679>.

Vandaag zijn deze situaties onvoldoende duidelijk geregeld om de veilige bewaring van het patiëntendossier ook in die gevallen te garanderen. De federale commissie is bereid om hier samen verder over na te denken.

5. Bewaartermijn (dossier zelf + beschikbaarheid op uitwisselingsnetwerk)

5.1. Probleemstelling

In de wet patiëntenrechten staat geen uniforme bewaartermijn beschreven. Het is zowel voor de patiënt als sommige types zorgverleners onduidelijk hoelang een dossier moet bewaard blijven.

5.2. Bespreking

Een verjaringstermijn van een aansprakelijkheidsvordering is voor alle zorgverleners in principe dezelfde. Het is dan ook moeilijk te begrijpen waarom de bewaartermijn van patiëntendossiers per type zorgverlener verschilt. Een medisch dossier moet 30 jaar worden bewaard, het verpleegkundig dossier in een ziekenhuis 20 jaar, een farmaceutisch dossier moet 10 jaar worden bewaard, ...

Bovendien is het vandaag voor patiënten quasi onmogelijk om te weten hoelang elke zorgverlener zijn patiëntendossier moet bijhouden.

Er bestaat volgens de commissie geen reden waarom een dossier door bijvoorbeeld een arts langer of minder lang zou moeten bewaard worden dan het dossier dat een apotheker bijhoudt van de patiënt.

Het patiëntendossier heeft meerdere functies. Het bewaren van het patiëntendossier is niet enkel en niet in de eerste plaats noodzakelijk om aansprakelijkheidsredenen. De continuïteit en de kwaliteit van de zorg, de functie van het patiëntendossier als communicatiemiddel maar ook haar functie als basis voor wetenschappelijk onderzoek rechtvaardigen een voldoende lange bewaartermijn. In de toekomst zullen er meer en meer volledig elektronische dossiers bestaan waardoor het probleem van stockage zich minder zal stellen. Vandaag bestaat er geen sanctie indien een dossier niet gedurende de wettelijk voorzien termijn bewaard werd.

5.3. Advies

- De federale commissie beveelt aan om een uniforme bewaartermijn op te nemen in de wet patiëntenrechten.
Aangezien het bewaren van het patiëntendossier in de eerste plaats van belang is voor de continuïteit en de kwaliteit van de zorg raadt de commissie aan om 30 jaar als bewaringstermijn te nemen, te rekenen vanaf het laatste contact met de patiënt, ongeacht het eventueel overlijden van de patiënt.
De gegevens van de patiënt kunnen gedurende diezelfde periode van 30 jaar gedeeld worden, mits de voorwaarden voor elektronische gegevensdeling zoals de geïnformeerde toestemming van de patiënt, vervuld zijn. De mogelijkheid van elektronische gegevensdeling stopt echter onmiddellijk bij overlijden.
- *Het spreekt voor zich dat de termijn van 30 jaar een minimumtermijn is. Niets verbiedt een zorgverlener om het patiëntendossier gedurende een langere periode bij te houden.*
- De commissie beveelt aan om in een sanctie te voorzien bij het niet-naleven van deze bewaartermijn.
- Ook hier geldt de opmerking dat er duidelijke regels moeten voorzien worden voor de situaties van stopzetting praktijk door een zorgverlener of overlijden. (cfr. Supra punt 4: definitie 'veilig bewaard')

6. Toegang van de patiënt tot zijn/haar patiëntendossier

6.1. Probleemstelling

- Tot op heden zijn er geen duidelijke richtlijnen over rechtstreekse toegang en toegangstermijn. Het advies van de federale commissie rechten van de patiënt inzake “toegang tot het elektronisch gedeeld patiëntendossier”¹⁷ stelt duidelijk dat de patiënt het recht heeft om rechtstreeks online toegang te hebben tot zijn patiëntendossier, zonder voorafgaandelijk verzoek aan een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (behoudens de wettelijke uitzonderingen). Op het werkterrein blijken er diverse regels te bestaan betreffende de onmiddellijke of uitgestelde toegang.
- Wegens de onduidelijkheden op het terrein worden de vooropgestelde doelstellingen van meer regie bij de patiënt, empowerment en shared decision making tussen zorgverlener en patiënt (nog) niet altijd bereikt.
- Eenvoudige toegang door de patiënt tot zijn/haar gegevens impliceert ook dat gegevens makkelijker kunnen worden doorgegeven. Patiënten zijn zich vandaag niet altijd voldoende bewust van de mogelijke gevaren bij het doorgeven van vertrouwelijke gegevens aan derden. Hierbij denken we niet enkel aan verzekeringsartsen of adviserend artsen, maar ook aan de ouders van een meerderjarige of de uitwisseling van gegevens in het kader van (v)echtscheidingen of voogdijkwesties.

6.2. Bespreking

- Het belangrijkste in een relatie patiënt-zorgverlener is een goede communicatie. Een open, eerlijke communicatie zorgt voor vertrouwen, minder angst, meer therapietrouw, respectvolle omgang, ... Rechtstreekse toegang door de patiënt tot zijn/haar gegevens kan hierin ondersteunend en versterkend werken en zo leiden tot shared decision making/gedeelde besluitvorming.
- Het Vlaams Patiëntenplatform (VPP) heeft begin 2017 een enquête gehouden i.v.m. patiëntenrechten en toegang tot gezondheidsgegevens. Hieruit bleek dat er een zeer grote vraag is naar elektronische toegang.¹⁸ De bevraging hoe patiënten geïnformeerd willen worden over nieuwe (mogelijks levensbedreigende) diagnostische informatie gaf uiteenlopende resultaten. Sommige patiënten wensen resultaten op voorhand te kennen, zodanig dat ze zich kunnen voorbereiden op het gesprek met de zorgverlener en ze gericht vragen kunnen stellen. Een ander deel wenst de informatie eerst te krijgen via de beroepsbeoefenaar zodanig dat ze geen verkeerde interpretatie kunnen maken of zich niet onnodig ongerust maken. $\frac{3}{4}$ van de deelnemers opteerde als eerste of tweede keuze (uit vijf verschillende alternatieven) voor een tijdelijk uitstel met dien verstande dat ze zelf voorafgaandelijk de keuze voor dit tijdelijk uitstel hebben kunnen maken. Bij tijdelijke uitstel kan je als patiënt volgen welke resultaten reeds beschikbaar zijn zonder dat je daarvan de inhoud kan zien en de arts stelt deze gegevens open na de resultaatsbespreking. Bijna de helft gaf als eerste of tweede keuze aan de onderzoeksresultaten gelijktijdig te willen ontvangen met de arts, zijnde onmiddellijk beschikbaar. Met het invoeren van een tijdelijk uitstel kan je als patiënt, in overleg met de zorgverlener kiezen voor de aanpak die het beste aansluit bij je wensen. Ook de patiëntenfederatie Nederland komt tot gelijkaardige

¹⁷ Federale commissie rechten van de patiënt (2016). *Toegang tot het elektronisch gedeeld patiëntendossier (Personal Health Record)*. Geraadpleegd via: http://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/sites/default/files/documents/2016.09.26_advies_toegang_phr.pdf.

¹⁸ Vlaams Patiëntenplatform (2017). *1 op 5 weet na 15 jaar nog niet dat er patiëntenrechten bestaan*. Geraadpleegd via: www.vlaamspatientenplatform.be.

bevindingen.¹⁹ Zo komt uit de bevraging in Nederland ook heel duidelijk naar voren dat er veel verdeeldheid is onder patiënten over het wel of niet beschikbaar stellen van (lab)uitslagen in het portaal, onmiddellijk op het moment dat deze beschikbaar zijn. Een groep patiënten wil de uitslagen direct in zijn dossier hebben, anderen willen eerst een gesprek met de arts of specialist inclusief toelichting hierop. Begrijpelijk ook, want elk persoon, situatie en onderzoek is ook anders. Zo kunnen wensen bij de uitslag van een diagnose van een levensbedreigende ziekte heel anders zijn dan bij uitslagen van een routineonderzoek. Door de keuze bij de patiënt te laten kan ieder voor zichzelf hierin een beslissing nemen, juist omdat de meningen hierover zijn verdeeld. Elke patiënt is anders, de impact van de resultaten kan verschillen van persoon tot persoon, dus het systeem van toegang moet hierop afgestemd worden.

- De wet voorziet vandaag al heel duidelijk dat de patiënt een recht heeft om niet te weten. Dit betekent dat de patiënt zelf beslist of hij bepaalde informatie niet wenst te kennen.

6.3. Advies

- De overheid moet klaarheid scheppen wat betreft de regelgeving “toegang door de patiënt” om de verschillen in de praktijk weg te werken en duidelijkheid voor de patiënt en de zorgverleners te realiseren;
- De individualiteit en de zelfbeschikking van de patiënt zijn belangrijke uitgangspunten. Dé patiënt bestaat niet. Het is aan elke individuele patiënt om te beslissen hoe hij/zij toegang wenst. Als de patiënt onmiddellijk toegang wenst en de beroepsbeoefenaar is van oordeel dat uitgestelde toegang wenselijker is, moet dit in dialoog worden besproken. De patiënt heeft de eindbeslissing over de directe of uitgestelde toegang. Als de beroepsbeoefenaar meent dat de directe toegang klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou meebrengen dan kan die zoals nu reeds voorzien in de wet, de therapeutische exceptie toepassen.
- De loggings zijn toegankelijk voor de patiënt en de zorgverleners met een therapeutische relatie.
- Daarnaast is het noodzakelijk om sensibiliseringsmaatregelen en communicatiecampagnes te voorzien voor patiënten over de gebruikersregels in het belang van een goede functionering van het systeem. Persoonlijke en vertrouwelijke informatie wordt direct toegankelijk, maar dit deel je niet zomaar met iedereen.

¹⁹ Patiëntenfederatie Nederland (2017). *Rapport meldactie “Patiëntportalen van ziekenhuizen”* Geraadpleegd via: <https://www.patiëntenfederatie.nl/images/Actueel/Rapport-meldactie-Patientportalen.pdf>.