

TOEGANG TOT HET ELEKTRONISCH GEDEELD PATIENTENDOSSIER

(PERSONAL HEALTH RECORD)

PLAN

I. Aanleiding: vragen van de minister van Volksgezondheid

II. Uitgangspunten

III. Het concept Personal Health Record (PHR)

IV. Analyse van de context

1. België
2. Internationaal

V. Antwoord op de vragen van de minister

Vraag 1: Rechtstreekse (zonder voorafgaandelijk verzoek aan een beroepsbeoefenaar) of onrechtstreekse toegang door de patiënt tot het elektronisch gedeeld patiëntendossier (PHR)?

- a) Principe en wettelijke uitzonderingen
- b) Recht op bijstand door een vertrouwenspersoon bij de uitoefening van zijn inzage- en kopierecht

Vraag 2: Onmiddellijke of uitgestelde toegang tot het elektronisch gedeeld patiëntendossier (PHR)?

Vraag 3 en 4: Toegangsmodaliteiten voor bepaalde categorieën van patiënten, door de vertegenwoordiger of door de vertrouwenspersoon van de patiënt?

- a) Minderjarige patiënten
- b) Meerderjarige wilsonbekwame patiënten
- c) Patiënten met een psychische kwetsbaarheid
- d) De vertrouwenspersoon

Vraag 5: Wijziging van de wet betreffende de rechten van de patiënt?

VI. Aanbevelingen voor de implementatie van het elektronisch gedeeld patiëntendossier (PHR)

I. Aanleiding: vragen van de minister van Volksgezondheid

Binnen het gebruikerscomité van het eHealthplatform en in uitvoering van actiepunten 10 van de roadmap voor eHealth van de federale regering, is een werkgroep 'Personal Health Record' (PHR – persoonlijk gezondheidsdossier) opgericht.

Deze werkgroep onderzoekt o.m.:

- de voorwaarden die moeten ingevoerd worden om de patiënt online elektronisch toegang te geven tot relevante gezondheidsgegevens die op hem betrekking hebben en die ter beschikking gesteld worden door de beroepsbeoefenaars en andere welzijnsverstrekkers.
- de modaliteiten volgens dewelke de patiënt zelf, informatie die op hem betrekking heeft, kan inbrengen en deze informatie ter beschikking stellen van deze actoren.
- hoe en onder welke voorwaarden de patiënt en diens vertrouwenspersoon en wettelijke vertegenwoordiger online toegang kunnen krijgen tot de gegevens van het PHR.

Artikel 9 van de wet betreffende de rechten van de patiënt voorziet in een recht voor elke patiënt op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier. Deze bepaling vormt een belangrijke juridische basis voor het PHR. De minister heeft op vraag van de werkgroep 'Personal Health Record' de Federale commissie "Rechten van de patiënt" om advies gevraagd over volgende aspecten:

1. Rechtstreekse dan wel onrechtstreekse toegang door de patiënt tot het PHR, met of zonder voorafgaandelijk verzoek aan een beroepsbeoefenaar;
2. Onmiddellijke toegang dan wel een termijn te voorzien vooraleer toegang wordt verleend;
3. Eventuele modaliteiten van toegang voor bepaalde categorieën van patiënten zoals minderjarigen, psychiatrische patiënten, wilsonbekwamen;
4. Modaliteiten van toegang voor de vertegenwoordiger en vertrouwenspersoon? Zijn er voorzorgsmaatregelen nodig?
5. Is een wijziging van de wet betreffende de rechten van de patiënt nodig?

II. Uitgangspunten

De volgende uitgangspunten zijn van toepassing bij dit ontwerpadvies:

- Het behoud en het versterken van de dialoog tussen patiënt en beroepsbeoefenaar zijn essentieel;
- De wet betreffende de rechten van de patiënt vormt de hoeksteen inzake de toegang tot het PHR;
- De patiënt moet op een eenvoudige, gebruiksvriendelijke en rechtstreekse manier toegang hebben tot de gezondheidsgegevens die hem/haar aanbelangen;
- De toegang van de patiënt tot zijn/haar gezondheidsgegevens draagt bij tot:
 - de dialoog en de vertrouwensrelatie met de zorgverlener;
 - het bekomen van een evenwichtige relatie tussen patiënt en zorgverlener, waar communicatie en wederzijds respect centraal staan;
 - de actieve betrokkenheid van de patiënt in het beheer van de informatie die zijn/haar gezondheid aangaat;

- inzicht in de manier waarop zijn gezondheidsproblemen door het gezondheidszorgsysteem worden behandeld, alsook in de multidisciplinariteit van de zorg;
 - het belang van “health literacy” van de patiënt, o.a.
 - het bevorderen van de kennis over zijn/haar ziekte;
 - het stimuleren van de zelfzorg;
 - het bevorderen van de therapietrouw;
 - het verbeteren van de tijdsefficiëntie van het zorgproces;
 - de volledigheid van de informatie doordat de patiënt op basis van wat hij/zij leest, aanvullingen of verduidelijkingen kan formuleren;
 - ...
- De toegang tot het PHR moet voor elke patiënt dezelfde zijn, ongeacht de plaats van behandeling, de taal, de woonplaats, ...
 - De patiënt moet een actieve partner kunnen zijn in zijn gezondheid, en bijgevolg ook actief kunnen bijdragen aan de volledigheid van het PHR door gegevens toe te voegen die relevant zijn voor zijn gezondheid. Dit betekent niet dat de patiënt zijn (para)medische gegevens kan wijzigen, die door de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg totstand werden gebracht.
 - De veiligheid/privacy van de gegevens moet worden gewaarborgd.

III. Het concept Personal Health Record (PHR)
--

Patiëntendossier in de wet betreffende de rechten van de patiënt

De Wet Patiëntenrechten geeft geen definitie van een patiëntendossier. De wet vermeldt niets over de vorm (elektronisch of op papier) en is slechts zeer beperkt over de inhoud van een patiëntendossier. De memorie van toelichting van de wet verwijst voor de normen waaraan het patiëntendossier moet voldoen naar het K.B. van 3 mei 1999 betreffende het algemeen medisch dossier en het K.B. van 3 mei 1999 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waaraan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen dient te voldoen.

Uit de jaarverslagen van de federale ombudsdienst blijkt duidelijk dat er over o.a. de minimale inhoud van het patiëntendossier verduidelijkingen wenselijk zijn¹. De Federale commissie vraagt dan ook uitdrukkelijk om met de aanbevelingen van de federale ombudsdienst bij de verdere uitwerking van het concept PHR rekening te houden. In haar jaarverslag van 2015 brengt de federale ombudsdienst interessante vermeldingen aan, die hierover uitdrukkelijk opgenomen zijn in de Luxemburgse Wet Patiëntenrechten, die dateert van 2014 en die als een inspiratiebron kan dienen.²

Personal Health Record (PHR)

- De Federale commissie “Rechten van de patiënt” herinnert eraan dat de manifestatie van de *geïnformeerde toestemming* van de patiënt in verband met het elektronisch delen van gegevens tussen de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg (die met deze patiënt een

¹ Jaarverslag 2011 federale ombudsdienst Rechten van de patiënt, p. 87-90

² Jaarverslag 2015 federale ombudsdienst Rechten van de patiënt, p. 49 en p. 55-58.

therapeutische relatie hebben) een fundamenteel basisprincipe vormt binnen de context van e-gezondheid; de manifestatie van deze toestemming heeft bijgevolg ook zijn belang bij de uitwerking van het Personal Health Record.

- Definitie

De werkgroep PHR, binnen de eHealth gebruikerscommissie, is tot volgende definitie van PHR gekomen:

'Personal Health Record = *dossier dat alle persoonlijke gezondheidsgegevens bevat die een burger over zichzelf kan raadplegen/zelf bijhouden/invullen/opvolgen en die hij/zij al dan niet wilt delen.'*

Het lexicon e-gezondheid voorziet volgende beschrijving, die eerder de toegang tot het PHR (door de patiënt) beschrijft dan wel wat het PHR nu precies inhoudt:

'Het Personal Health Record (PHR) *geeft de patiënt toegang tot zijn/haar medisch dossier, voor zover dit elektronisch beschikbaar is. De patiënt kan zelf ook informatie toevoegen. Via het PHR kan de patiënt ook advies of extra informatie bekomen. Medico-administratieve taken kunnen ook via het PHR geregeld worden.'*

De Federale commissie is van mening dat het heel belangrijk is om een eenduidige definitie vast te leggen voor het PHR.

De Federale commissie vindt het niet haar bevoegdheid om een definitie te formuleren, maar wil graag haar visie meegeven over wat voor haar onder het concept "PHR" valt. Het PHR omvat **primair de totaliteit van de gezondheidsgegevens van de patiënt** (voor zover de patiënt zijn toestemming heeft gegeven tot het delen van deze gegevens of tot een groot deel ervan tussen de beroepsbeoefenaars), en **secundair gegevens die de patiënt kunnen ondersteunen bij het maken van keuzes inzake zijn/haar gezondheid.**

De Federale commissie is van oordeel dat een eenvoudige en unieke toegangspoort voor de patiënt tot alle voor hem relevante gezondheidsgegevens belangrijk is, ongeacht waar deze gegevens aan de bron worden bijgehouden. De notie van één "portaalfunctie" voor de patiënt naar alle relevante gezondheidsgegevens is belangrijk.

Het PHR moet van zodra de gegevens elektronisch uitwisselbaar zijn -niet limitatief- toegang geven tot:

1. Online bijgehouden gezondheidsgegevens, ongeacht de bron:

- De gegevens die toegankelijk zijn via de hubs (bv. de gegevens bijgehouden in de ziekenhuizen);
- De gegevens bijgehouden in de gezondheidskluizen (bv. vaccinatiegegevens, medicatiegegevens, gegevens bevolkingsonderzoeken, Kinddossier, ...);
- De SUMEHR (Summary of Electronic Health Record / samenvatting van het dossier van de huisarts), die de belangrijke doelstelling heeft om de continuïteit van zorgen te garanderen bij niet geplande zorg, maar ook nuttig kan zijn in de context van geplande zorg;
- De gegevens van (privé) klinische labo's;
- Gezondheidsgegevens van bewoners in woonzorgcentra (rusthuizen en rust- en verzorgingstehuizen);

- Een plaats waar de patiënt zelf gegevens en opmerkingen kan invullen/toevoegen die zijn/haar gezondheid aanbelangen;
- ...

2. Gegevens die de rechten i.v.m. de toegang bepalen:

- Geïnformeerde toestemming van de patiënt tot gegevensdeling;
- De wens van de patiënt om zorgverlener(s) en/of gegevens uit te sluiten van de uitwisseling van gegevens;
- De wens van patiënt om bepaalde informatie niet te kennen (recht om niet te weten);
- Eventuele negatieve wilsverklaring met betrekking tot een welomschreven tussenkomst;
- Identiteit van de eventuele benoemde vertegenwoordiger;
- Indien gewenst door patiënt, identiteit vertrouwenspersoon;
- Logging;
- ...

3. Eigen gegevens van de patiënt die hij/zij zelf beheert, zoals b.v. dagboek, persoonlijke documenten, ...

4. Gezondheidsinformatie:

- Toegang tot gecertificeerde websites inzake gezondheid;
- Gegevens inzake preventie;

Het zou nuttig zijn om een werkgroep op te richten, die de selectiecriteria definieert van de informatie die zou voorgesteld worden.

IV. Analyse van de context

1. België

- Artikel 9 (§2 en §3) van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt geeft de patiënten/burger recht op inzage in en kopie van zijn/haar patiëntendossier. Vandaag heeft de burger/patiënt nog geen of slechts gedeeltelijke online toegang tot deze gegevens.
- In haar advies van 19 september 2015 wijst de Nationale Raad van de Orde der artsen er op dat inzage van de patiënt in zijn elektronisch medisch dossier via internet kan bijdragen tot meer "empowerment" van de patiënt ten overstaan van zijn medische situatie. De Nationale Raad wijst in hetzelfde advies ook op het feit dat artsen bij het opstellen van het patiëntendossier er rekening mee moeten houden dat het dossier ingekeken kan worden door de patiënt³.
- Het interfederale Actieplan eGezondheid 2013-2018, dat als doel heeft om de Belgische gezondheidszorg op een gecoördineerde wijze verder te digitaliseren, heeft een specifieke visie rond een actieve betrokkenheid van de patiënt. Zo wil het plan dat *'de Belgische patiënt in 2019 toegang heeft tot alle informatie over hemzelf die in de kluisen en de hub's ter beschikking is.*

³NATIONALE RAAD ORDE DER ARTSEN, *De rechtstreekse inzage door de patiënt in zijn elektronisch medisch dossier*, advies van 19/09/2015, Doc. a150010.

Mogelijk worden hier filters gedefinieerd (onder discussie). De patiënt zal ook zelf nuttige gezondheidsgegevens kunnen toevoegen en mogelijk tools krijgen aangereikt om gegevens gemakkelijker te kunnen interpreteren.⁴

- Patiëntgerichtheid krijgt steeds meer aandacht binnen de gezondheidszorg. Online inzage-, schrijf- en feedbackmogelijkheden met betrekking tot dossiervoering worden beschouwd als manieren om patiënten te empoweren⁵.

2. Internationaal

- Het aantal toepassingen rond online inzage door de patiënt neemt dan ook zowel nationaal als internationaal⁶ aan een snel tempo toe. Studies tonen de voordelen van inzage in het dossier door patiënt aan zoals een verhoogde therapietrouw en het ervaren van meer controle over hun zorg⁷.
- Er zijn ook een aantal belangrijke pilootprojecten⁸ in verschillende Europese landen waarin patiënten online toegang krijgen tot hun medische gegevens en die tot een paar richtinggevende conclusies hebben geleid, o.a. deze: *'Access to the EHR, i.e. "Examine the EHR" is the first and necessary step to enable active involvement of patients into the management of their health related information and their contribution to proceedings of healthcare actors. Patient access to EHR is also recognised as an important driver for the use of other key eHealth applications. Lessons learnt e.g. in the Swedish context show that resolving the question of patient access to EHR is an important prerequisite in order to support patient empowerment, citizen engagement and innovative approaches to healthcare.'*
- Ook de zeer begrijpelijke bezorgdheden van artsen bij de toegang bleken echter ongegrond: *'However, evidence collected from the Uppsala initiative shows that doctors' fears were unfounded. There was no rush of questions on the part of the patients, who did not experience any real problems in understanding the notes of the clinicians. Overall, the service has drawn extraordinary media attention (more than 180 articles in the national press have been published during the project, mainly presenting views by critical doctors, and the project has featured on TV and radio over 30 times). This has meant "free advertising" for the project: when critical articles are published in the media, the number of users increases. On the whole, the "Read your EHR via the net" service has proved to be the most successful eHealth service introduced in Sweden so far.'*

⁴ <http://www.plan-egezondheid.be/egezondheidslandschap-in-2019/#patient>

⁵ Zie tabel 3 in volgend artikel: H. WOLLERSHEIM, P. VANKRUNKELSVEN, J. HELLINGS e.a., "Patiëntgerichtheid als kernkwaliteit van de Vlaamse gezondheidszorg", *Tijdschr. voor Geneeskunde*, 70, nr. 3, 2014, p. 119

⁶ W. VAN DEN ELSEN, "Aantal patiëntenportalen in ziekenhuizen verdriedubbeld", *Zorgvisie*, 13 april 2016.

⁷ T. DELBANCO, J. WALKER, S.K. BELL, et al, "Inviting Patients to Read Their Doctors' Notes: A Quasi-experimental Study and a Look Ahead" in *Annals of Internal Medicine*, Volume 157, Number 7, 2 October 2012.

⁸ Sustains project: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/news/giving-patients-access-their-health-data-pilot-results> en Palante: <http://www.palante-project.eu/>

V. Antwoord op de vragen van de Minister

Vraag 1: Rechtstreekse (zonder voorafgaandelijk verzoek aan een beroepsbeoefenaar) of onrechtstreekse toegang door de patiënt tot het elektronisch gedeeld patiëntendossier (PHR)?

a) Principe en wettelijke uitzonderingen

De Commissie is van mening dat de wet betreffende de rechten van de patiënt duidelijk is wat betreft het volgende algemeen principe: de patiënt heeft een **rechtstreeks** toegangsrecht (zonder tussenpersoon) tot zijn patiëntendossier. De Commissie verwijst hiervoor naar de memorie van toelichting⁹: *‘Vooreerst wordt gekozen voor het recht van de patiënt om rechtstreeks, dit is zonder tussenkomst van een derde – het weze een beroepsbeoefenaar of niet -, zijn dossier in te zien. Wanneer als regel aan eenieder een rechtstreeks inzage recht wordt toegekend, behalve wanneer de confrontatie met bepaalde gegevens schade zou kunnen berokkenen aan de patiënt in welk geval deze slechts op een onrechtstreekse wijze inzage kan krijgen van deze gegevens, dan bekomt men precies wat men wil voorkomen: door een onrechtstreekse inzage voor te stellen, verontrust men de patiënt reeds.’*

Ten aanzien van het algemene principe en voormelde context is de Federale commissie “Rechten van de patiënt” van mening dat de patiënt het recht heeft om rechtstreeks, online, toegang te hebben tot het elektronisch gedeeld patiëntendossier (PHR), zonder voorafgaandelijk verzoek aan een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

De wet voorziet tezelfdertijd in een aantal belangrijke **wettelijke uitzonderingen**.

De online toepassing van deze uitzonderingen vereist de invoering van een aantal bijzondere toegangsmodaliteiten.

- **Therapeutische exceptie:** indien de confrontatie met bepaalde gegevens schade zou kunnen berokkenen aan de patiënt, moet tijdelijk afgeweken worden van het recht op rechtstreekse toegang door de patiënt voor die gegevens en moet voorzien worden in een onrechtstreekse toegang tot die bepaalde gegevens. Deze uitzondering moet steeds beperkt zijn in de tijd tot het gevaar voor de patiënt is geweken.

De zorgverlener die acht dat een of meerdere gegevens onder de therapeutische exceptie vallen moet voor de patiënt wel zichtbaar maken dat de uitzondering wordt toegepast en maskeert het (de) gegeven(s).

Voor die situatie moeten toegangsmodaliteiten voorzien worden in die zin dat de beroepsbeoefenaar de rechtstreekse toegang kan uitstellen tot op het moment dat het gevaar voor de patiënt geweken is en dit met respect van de regels die vandaag reeds in de wet voorzien zijn, m.n. tijdelijk, het voorafgaandelijk overleg met een andere beroepsbeoefenaar, het horen van de vertrouwenspersoon en het noteren in het patiëntendossier.

⁹ Wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, *Parl. Doc.* Kamer 2001-2002, nr. 1642/001, 29-30.

Opgelet De patiënt behoudt in dit geval steeds een onrechtstreekse toegang tot die gegevens. Het moet voor de patiënt m.a.w. zichtbaar zijn dat er ook gegevens beschikbaar zijn die hij evenwel enkel kan inkijken via de tussenkomst van een beroepsbeoefenaar van zijn keuze. Ingeval dat de patiënt zijn onrechtstreeks inzagerecht wil uitoefenen, moet er een mogelijkheid/modaliteit ingebouwd worden, die het voor de patiënt mogelijk maakt om de identiteit van de door hem gekozen beroepsbeoefenaar (die aanvaard heeft om tussen te komen als intermediaire beroepsbeoefenaar) in te brengen in het PHR. Voorstel kan zijn om de patiënt in dat geval de richtlijn mee te geven om een therapeutische relatie te creëren met de gekozen beroepsbeoefenaar of nog een beroepsbeoefenaar te kiezen met wie de patiënt reeds een therapeutische relatie heeft.

- **Recht om niet-weten:** als de patiënt aangeeft dat hij iets niet wil weten, moet dit ook gerespecteerd worden en moeten deze gegevens afgeschermd worden voor de patiënt; ook hier zal een modaliteit moeten voorzien worden waardoor zichtbaar is voor de patiënt dat bepaalde gegevens afgeschermd worden omwille van het duidelijk verzoek van de patiënt om niet te weten. Wanneer evenwel het niet meedelen van informatie klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt of derden oplevert (b.v. in geval van een besmettelijke ziekte) kan de beroepsbeoefenaar de patiënt toch informeren mits hij hierover voorafgaandelijk een andere beroepsbeoefenaar heeft geraadpleegd en de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon heeft gehoord.

Er moet in deze situatie m.a.w. een toegangsmodaliteit in de twee richtingen worden voorzien:

- de beroepsbeoefenaar moet bepaalde gegevens kunnen afschermen voor de patiënt met de melding dat dit gebeurt op basis van het verzoek van de patiënt om bepaalde informatie niet te weten;
- de beroepsbeoefenaar moet deze gegevens in een latere tijd toch zichtbaar kunnen stellen als hij oordeelt dat het niet-weten de gezondheid van de patiënt of derden al te zeer in gevaar brengt. De Commissie raadt aan om in dit geval in een redelijke termijn te voorzien vooraleer de gegevens effectief zichtbaar te stellen. Eerst moet de beroepsbeoefenaar de gelegenheid hebben om hierover met de patiënt een gesprek te hebben. In het PHR moet dus in een eerste fase een bericht verschijnen dat de beroepsbeoefenaar de patiënt uitnodigt voor een consultatie om dan na het verstrijken van een redelijke termijn en uiterlijk binnen de 14 dagen de gegevens zichtbaar te stellen.

- **Gegevens over derden:** deze gegevens mogen nooit consulteerbaar zijn voor de patiënt en moeten bijgevolg afgeschermd worden voor de patiënt. De Commissie wil van de gelegenheid gebruik maken om te beklemtonen dat volgens haar onder “gegevens over derden” (niet consulteerbaar voor de patiënt) niet verstaan wordt gegevens over de patiënt, die afkomstig zijn van een derde, maar dat het enkel gaat over gegevens die geen betrekking hebben op de patiënt als dusdanig¹⁰.

¹⁰ Zo is bijvoorbeeld de melding door een derde dat de patiënt een drankprobleem heeft dat de patiënt zelf (nog) niet aan de zorgverlener meedeelde geen ‘gegeven over derde’. Een voorbeeld van een ‘gegeven over derde’ is bijvoorbeeld een gegeven van derden die in het kader van een gezinstherapie in één verslag terecht komen. In dergelijk geval mag enkel inzage toegekend worden in de gegevens die betrekking hebben op de

Ingevolge de Privacywet lijkt het zelfs opportuun om te overwegen dat de persoonsgegevens over derden in een dossier van een beroepsbeoefenaar niet gedeeld mogen worden met andere beroepsbeoefenaars in het kader van eHealth.

- **Persoonlijke notities van de beroepsbeoefenaar**: de wet voorziet uitdrukkelijk enkel in een onrechtstreeks inzage-recht voor de patiënt van de persoonlijke notities. De Federale commissie meent wel dat een uitklaring van dit begrip aangewezen is. Zij verwijst hiervoor opnieuw naar het jaarverslag van de federale ombudsdienst rechten van de patiënt waar dit interpretatieprobleem ook reeds herhaaldelijk aangekaart werd¹¹.

Volgens de memorie van toelichting van de wet betreffende de rechten van de patiënt, wordt het begrip 'persoonlijke notities' omschreven als volgt: *'Onder persoonlijke notities worden verstaan, de aantekeningen die door de beroepsbeoefenaar afzonderlijk werden opgeborgen, die voor anderen, zelfs voor medebetrokkenen van de zorgverleningsequipe, nooit toegankelijk zijn en die nodig zijn voor het persoonlijk gebruik van de zorgverlener. Vanaf het ogenblik dat de beroepsbeoefenaar deze aantekeningen spontaan voorlegt aan een collega, verliezen zij hun karakter van persoonlijke notities en kunnen zij dus niet worden uitgesloten van het inzage-recht.'*¹²

Indien persoonlijke notities van een beroepsbeoefenaar onderdeel zouden vormen van het PHR, betekent dit dat deze notities niet toegankelijk zijn voor collega-beroepsbeoefenaars die ook een therapeutische relatie hebben met de patiënt.

Indien persoonlijke notities van een beroepsbeoefenaar onderdeel zouden vormen van het PHR, zal er in elk geval een afzonderlijke rubriek voorzien moeten worden in het PHR voor deze notities, alsook specifieke toegangsmodaliteiten voor de patiënt. De Federale commissie meent dat er in dit geval in het PHR een eenvoudig en leesbaar bericht moet verschijnen ter attentie van de patiënt dat er persoonlijke notities bestaan en dat deze enkel kunnen ingelezen worden door een beroepsbeoefenaar van zijn keuze, die als vertrouwenspersoon werd aangesteld. Er zal opnieuw moeten voorzien worden in een mogelijkheid voor de patiënt om de identiteit van de door hem gekozen beroepsbeoefenaar (vertrouwenspersoon) in het PHR in te brengen (die aanvaard heeft om tussen te komen).

b) Recht op bijstand door een vertrouwenspersoon bij de uitoefening van zijn inzage- en kopierecht:

De wet voorziet uitdrukkelijk de mogelijkheid voor de patiënt om zich bij de uitoefening van zijn recht op toegang tot zijn dossier te laten bijstaan door een vertrouwenspersoon. Het spreekt voor zich dat hiervoor bepaalde toegangsmodaliteiten moeten worden voorzien. Zo moet er in dat geval een schriftelijke en/of elektronische toestemming beschikbaar zijn van de patiënt dat persoon X in

verzoeker. Indien de gegevens niet kunnen gescheiden worden, kan in principe geen inzage verleend worden, tenzij akkoord van alle betrokkenen.

¹¹ Jaarverslag 2011 federale ombudsdienst rechten van de patiënt, p. 89-90.

¹² Doc. parl., Kamer, doc 50, 1642/001, p.33

hoedanigheid van zijn vertrouwenspersoon toegang mag krijgen tot zijn volledige dan wel tot een gedeelte van zijn PHR (zie infra vraag 3 en 4).

Vraag 2: Onmiddellijke of uitgestelde toegang tot het elektronisch gedeeld patiëntendossier (PHR)?

De Federale commissie “Rechten van de patiënt” wil eerst en vooral benadrukken dat het feit dat patiënten toegangsmogelijkheden zullen hebben tot hun elektronische gegevens in het PHR, dit de zorgverleners niet ontslaat van hun plicht om met hun patiënten in gesprek te gaan over hun gezondheid. De dialoog tussen zorgverlener en patiënt blijft de basis voor een kwaliteitsvolle zorg.

Wat de vraag naar het moment waarop de patiënt toegang krijgt tot zijn gegevens in het PHR (onmiddellijk of uitgesteld) bestaan er twee verschillende standpunten binnen de Federale commissie “Rechten van de patiënt”:

1. Standpunt 1: Een deel van de leden van de Commissie is van mening dat een redelijke en proportionele¹³ termijn moet kunnen verlopen tussen de datum waarop nieuwe gegevens in het PHR beschikbaar zijn en de datum waarop de gegevens zichtbaar zijn voor de patiënt.

-De leden die dit standpunt onderschrijven, benadrukken dat de wet betreffende de rechten van de patiënt gaat over een relatie; de filosofie van de wet bestaat erin om de communicatie tussen de patiënt en de zorgverlener te bewaren en te versterken.

Het is dan ook wenselijk dat de zorgverleners die aangesloten zijn op het PHR, de *mogelijkheid* hebben om met de patiënt in dialoog te gaan over zijn gezondheidstoestand in een duidelijke taal, aangepast aan de patiënt (zoals voorzien in artikel 7 van de wet betreffende de rechten van de patiënt), *vooral* de gegevens -die soms gevoelig en complex zijn-, elektronisch direct toegankelijk worden voor de patiënt.

-In ondergeschikte orde geven de leden die standpunt 1 onderschrijven aan dat de termijn de zorgverleners ook kan toelaten om, indien nodig, even de tijd te nemen om te beoordelen of te verifiëren of de gegevens die ze ingeven, bestemd zijn om te worden gedeeld in e-health (in functie van de wens van de patiënt) en of deze gegevens onder de wettelijke uitzonderingen vallen met betrekking tot de rechtstreekse toegang tot de gegevens zoals bedoeld in vraag 1 (specifieke toegangsmodaliteiten moeten voorzien zijn voor de gegevens die vallen onder de toepassing van de therapeutische exceptie, de gegevens met betrekking tot het recht om niet weten, de gegevens over derden, de persoonlijke notities).

2. Standpunt 2: Een ander deel van de leden van de commissie is van oordeel dat de patiënten onmiddellijk toegang moeten krijgen tot hun gegevens in het PHR (van zodra ze beschikbaar zijn) (met uitzondering van de gegevens die vallen onder de wettelijke uitzonderingen betreffende de rechtstreekse toegang van de patiënt).

Volgens dit standpunt, is de patiënt volledig autonoom wat de toegang tot zijn gegevens betreft.

¹³ Deze termijn zou zeker niet 14 dagen mogen overschrijden, preciseren meerdere leden.

De patiënt kan steeds zelf beslissen dat de gegevens (of een bepaald gegeven) voor hem pas zichtbaar worden na het verloop van een bepaalde termijn na de dag waarop de gegevens beschikbaar zijn in het PHR. Dit is hier eigenlijk een toepassing van het recht om niet weten van de patiënt, die tijdelijk kan zijn en voorzien is in de wet betreffende de rechten van de patiënt (zie supra).

De mogelijkheid van een onmiddellijke toegang door de patiënt tot zijn gegevens, kan evenwel geen afbreuk doen aan de wettelijke uitzonderingen op de rechtstreekse toegang door de patiënt, zoals voorzien in vraag 1 (er moeten specifieke toegangsmodaliteiten worden voorzien voor de gegevens die vallen onder de uitzondering van de therapeutische exceptie, de gegevens die vallen onder de toepassing van het recht om niet te weten, de gegevens over derden en de persoonlijke notities).

Welk standpunt ook ingenomen wordt in de toekomst, de leden van de commissie geven aan dat het wenselijk is dat de zorgverleners die geconnecteerd zijn met het PHR, kunnen zien wanneer hun patiënten effectief inzage nemen in hun gegevens.

Vraag 3 en 4: Toegangsmodaliteiten voor bepaalde categorieën van patiënten, door de vertegenwoordiger of door de vertrouwenspersoon van de patiënt?

a) Minderjarigen

Bij een patiënt die minderjarig is, worden de patiëntenrechten uitgeoefend door de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of door zijn voogd.

Volgens de wet betreffende de rechten van de patiënt hebben de ouders of voogd in dat geval hetzelfde recht op rechtstreekse toegang tot het patiëntendossier als de patiënt zelf. De patiënt wordt betrokken bij de uitoefening van zijn rechten rekening houdend met zijn leeftijd en maturiteit.

Rekening houdende met het Verdrag inzake de Rechten van het Kind en met het perspectief van de rechten van het kind, die ermee verband houden, moet de wet betreffende de rechten van de patiënt niet aangepast worden.

Toegang tot het PHR door de vertegenwoordigers van de minderjarige:

-De wetgever heeft in geval van vertegenwoordigde patiënten bovendien de mogelijkheid voorzien voor de beroepsbeoefenaar om met het oog op de bescherming van de intimiteit en de privacy van de patiënt (in dit geval een minderjarige) geheel of gedeeltelijk niet in te gaan op het verzoek (tot toegang van het dossier) van de vertegenwoordiger van de patiënt.

Teneinde beroepsbeoefenaars de tijd te laten om te verifiëren of de persoonlijke levenssfeer of de intimiteit van de (minderjarige) patiënt beschermd moet worden, gaat het erom om een termijn van

14 dagen te laten tussen het verzoek van toegang tot de (nieuwe) gegevens van het PHR en de effectieve toegang tot de gegevens door de vertegenwoordigers.

In de situatie waarin de persoonlijke levenssfeer van de patiënt daadwerkelijk beschermd moet worden, moet het in dat geval voor de vertegenwoordiger wel zichtbaar zijn dat er ook gegevens beschikbaar zijn, die hij evenwel enkel kan inkijken via de tussenkomst van een beroepsbeoefenaar van zijn keuze¹⁴. In geval dat de vertegenwoordiger zijn onrechtstreeks inzagerecht wil uitoefenen, moet er een mogelijkheid/modaliteit ingebouwd worden die het voor de vertegenwoordiger mogelijk maakt om de identiteit van de door hem gekozen beroepsbeoefenaar in te brengen in het PHR (die bereid moet zijn om tussen te komen).

-Wat de toegang betreft tot het PHR door de vertegenwoordigers van *jonge kinderen* (notie die in de toekomst bepaald moet worden), zijn de leden van de Federale commissie hier van mening dat de beroepsbeoefenaars niet dienen te verifiëren of er sprake is van privacy redenen; de toegang tot het PHR door de ouders of de voogd moet bijgevolg op dezelfde wijze plaatsvinden zoals voorzien voor een bekwame (meerderjarige) patiënt.

Toegang tot het PHR door de minderjarigen zelf:

Volgens de wet betreffende de rechten van de patiënt wordt de minderjarige betrokken bij de uitoefening van zijn rechten rekening houdend met zijn leeftijd en maturiteit.

Bovendien, de in deze wet opgesomde rechten kunnen zelf door de minderjarige patiënt die tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat kan worden geacht, zelfstandig worden uitgeoefend¹⁵. Er zouden technische modaliteiten ingebouwd moeten worden, indien die patiënt alleen, zonder tussenkomst van zijn vertegenwoordiger toegang wenst van zijn elektronisch patiëntendossier.

Bijzondere aanbeveling door de Commissie:

Wat de technische modaliteiten betreft van toegang tot het PHR door de vertegenwoordigers van minderjarigen en het recht tot toegang door de minderjarigen zelf, raadt de Commissie aan om een specifieke advies in te winnen bij organisaties die werken rond kinderrechten, zoals het Kinderrechtencommissariaat of “Le Délégué général aux droits de l’enfant”.

b) Wilsonbekwame meerderjarigen

De vertegenwoordiger oefent de rechten uit van een wilsonbekwame meerderjarige patiënt¹⁶. Dit betekent dat voor de vertegenwoordiger dezelfde regels gelden als voor de wilsbekwame patiënt en hij of zij dus ook online het dossier rechtstreeks kan inkijken.

¹⁴ Art.15 wet betreffende de rechten van de patiënt

¹⁵ Art. 12 wet betreffende de rechten van de patiënt.

¹⁶ Art. 14 wet betreffende de rechten van de patiënt.

De patiënt kan op een ogenblik dat hij nog in staat is om zijn wil te uiten, een persoon aanduiden als zijn toekomstige “benoemde” vertegenwoordiger. Indien de patiënt wilsonbekwaam wordt en hij geen vertegenwoordiger aangeduid heeft, treedt de cascaderегeling, zoals voorzien in de wet betreffende de rechten van de patiënt, in werking en heeft deze vertegenwoordiger, van zodra deze gekend en geïdentificeerd is door het systeem, een rechtstreekse toegang tot het PHR van de patiënt. Het is belangrijk om herkenningmodaliteiten te voorzien voor de vertegenwoordiger om te vermijden dat gelijk welk familielid zich kan aanbieden als vertegenwoordiger terwijl hij dit (nog) niet is conform de cascaderегeling voorzien in de wet.

Opgelet: De wetgever heeft de beroepsbeoefenaar de mogelijkheid gegeven om met het oog op de bescherming van de intimiteit en de privacy van de patiënt geheel of gedeeltelijk niet in te gaan op het verzoek van een vertegenwoordiger om rechtstreekse inzage en of afschrift van het dossier van de patiënt te krijgen¹⁷. Indien dit het geval is, kan de vertegenwoordiger een intermediaire beroepsbeoefenaar van zijn keuze aanstellen om (onrechtstreeks) het recht op inzage of het bekomen van een afschrift uit te oefenen.

De Federale commissie beveelt om die reden aan om de (nieuwe) beschikbare gegevens slechts toegankelijk te maken voor de vertegenwoordiger van de wilsonbekwame patiënt 14 dagen na het verzoek. Op die manier hebben de beroepsbeoefenaars, verbonden met het PHR, de tijd om na te gaan of de toegang tot het volledige dan wel een gedeelte van het PHR door de vertegenwoordiger duidelijke risico's inhoudt op schending van de intimiteit of de privacy van de patiënt. De beroepsbeoefenaars moeten de vertegenwoordiger hun weigering wel gemotiveerd meedelen. Op dat ogenblik (van weigering van het verzoek van de vertegenwoordiger tot toegang tot het systeem door de beroepsbeoefenaars) behoudt de vertegenwoordiger de mogelijkheid tot een onrechtstreekse toegang tot het patiëntendossier via een beroepsbeoefenaar van zijn keuze. Dit moet technisch voorzien worden.

c) Patiënten met een psychische kwetsbaarheid

De Federale commissie is van oordeel dat het niet nodig noch wenselijk is om bijzondere toegangsmodaliteiten te bepalen voor patiënten met een psychische kwetsbaarheid.

d) Een vertrouwenspersoon

De patiëntenrechtenwet stelt dat de (bekwame) patiënt zich op zijn verzoek kan laten bijstaan door of zijn inzagerecht uitoefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon¹⁸.

Dit betekent dat de patiënt ook kan aangeven welke persoon naast hem inzage heeft in en afschrift kan bekomen van alle of een gedeelte van zijn gezondheidsgegevens (bv. een medicatieschema, vaccinaties, ...).

¹⁷ Art. 15 wet betreffende de rechten van de patiënt.

¹⁸ Art. 9 §2 wet betreffende de rechten van de patiënt

Indien gewenst, kan de patiënt meerdere vertrouwenspersonen aanduiden. De patiënt heeft (net zoals bij het beheer van therapeutische zorgrelaties) de mogelijkheid om een start- en einddatum voor het mandaat van toegang tot het patiëntendossier door een vertrouwenspersoon te bepalen.

In dat geval moet de patiënt voorafgaandelijk uitdrukkelijk de identiteit van zijn vertrouwenspersoon, die rechtstreekse toegang mag krijgen tot zijn PHR meedelen, alsook uitdrukkelijk expliciteren of deze vertrouwenspersoon toegang krijgt tot een gedeelte dan wel het geheel van zijn gegevens.

Er moet dus voorzien worden in extra voorzorgsmaatregelen in geval van vraag tot toegang tot het PHR door een vertrouwenspersoon. Enkel indien er een toestemming door de patiënt geregistreerd is in het systeem, kan de toegang toegestaan worden. In geval van weigering, moet een bericht gegenereerd worden, die de weigering motiveert.

Vraag 5: Wijziging van de wet betreffende de rechten van de patiënt?

De wet betreffende de rechten van de patiënt, zoals deze vandaag voorligt, bevat al heel wat regels die een antwoord bieden op de vragen die gesteld zijn naar aanleiding van het online maken van het PHR en de toegangsmodaliteiten ertoe.

Ook is de meerderheid van de leden van de Federale commissie van mening dat de vraag van elektronische toegang tot het gedeeld patiëntendossier (PHR) door de patiënt geen specifieke wijziging van het artikel 9 van de wet betreffende de rechten van de patiënt behoeft.

Niettemin:

-Het moment waarop de patiënt effectief toegang kan hebben tot de gegevens van het PHR (zonder voorafgaand verzoek van een beroepsbeoefenaar), maakt het voorwerp uit van twee specifieke en verschillende standpunten binnen de Commissie en behoeft een onderzoek door de overheden.

-De reflexie over de toegang tot het elektronisch gedeeld patiëntendossier (PHR) biedt opnieuw de gelegenheid om te praten over verduidelijkingen die in de wet betreffende de rechten van de patiënt kunnen worden aangebracht, zoals in verband met het patiëntendossier (zowel vorm als inhoud) en het begrip “persoonlijke notities”. De Federale commissie is steeds bereid om hieraan mee te werken.

VI. Aanbevelingen voor de implementatie van het elektronisch gedeeld patiëntendossier (PHR)

1) Veiligheid

- Opdat vertrouwen in het PHR door de patiënt en de beroepsbeoefenaar mogelijk kan zijn, moet het systeem robuust zijn en moeten de hoogste standaarden bereikt worden inzake confidentialiteit, veiligheid, traceerbaarheid van de gegevens, privacy, transparantie en ethiek.

- Een overzicht van “wie” (beroepsbeoefenaar, vertrouwenspersoon,...) en “wanneer” toegang heeft gevraagd tot het patiëntendossier, moet raadpleegbaar zijn voor de patiënt. Het gaat bijgevolg om voor de patiënt in een recht te voorzien van toegang tot de loggings. Met betrekking tot dit onderwerp herinnert de Commissie aan een punt dat zij reeds in haar advies van 18 september 2009 heeft aangehaald (Nota e-Health blz. 14¹⁹).
- Ten aanzien van zijn verplichting tot beroepsgeheim, is het wenselijk dat elke beroepsbeoefenaar, geconnecteerd tot het PHR, gemakkelijk kan zien wie toegang heeft gehad tot de gegevens (patiënt, vertrouwenspersoon, collega, enz.).
- De patiënt zou, via een eenvoudige boodschap, verwittigd moeten worden dat de gegevens van het PHR persoonlijk en vertrouwelijk zijn en dat het aan de patiënt zelf toekomt om zich te beschermen tegenover elke druk van derden (in of buiten de familie) die verzoeken / nieuwsgierig zijn om deze gegevens te kennen (het is in het bijzonder aanbevolen om geen enkele foto te nemen van het beeldscherm).
- Concrete en effectieve maatregelen moeten genomen worden in geval van schending van het beroepsgeheim, waarvoor er in het Strafwetboek sancties voorzien zijn (bv.: toegang door “niet-gerechtigde” personen, zoals een beroepsbeoefenaar die geen therapeutische relatie heeft met de patiënt (adviserend geneesheer, ...)). Het is belangrijk om te voorzien in begeleiding, een opvolging (contactpunt) om problemen te vermijden en de gebruikers/patiënten te sensibiliseren voor de gebruikersregels in het belang van een goede functionering van het systeem.

2) Informatie en communicatie

- Een communicatiestrategie rond het gebruik van het PHR, zowel naar de patiënten als naar de beroepsbeoefenaars toe, is belangrijk. Deze wordt idealiter opgemaakt in overleg tussen de belanghebbende partijen.
- Communicatie met als doel te komen tot een echte “awareness” bij patiënten over hun opties met dit PHR als ook hun rechten met betrekking tot de online toegang tot hun PHR is noodzakelijk.
- De Commissie vraagt bijzondere aandacht voor de verschillende noden aan informatie/communicatiekanalen/communicatiemiddelen al naargelang de verschillende groepen in de bevolking. Zo zal de communicatie hierover naar jongeren een andere aanpak vereisen dan deze naar senioren. De Commissie vraagt ook bijzondere inspanningen te leveren naar publiek en groepen die zich in een situatie van kwetsbaarheid bevinden.

¹⁹ “Het zal ook nodig zijn om een systeem in te voeren dat het mogelijk maakt de personen die toegang hebben gehad tot de gegevens te traceren en om een echt toezicht uit te oefenen. Er zullen bijzondere maatregelen moeten worden ingevoerd om misbruik van de toegang tot de gegevens te voorkomen. **Derhalve zouden niet alleen de log-ins moeten worden geregistreerd, maar zou de betrokkene ook het recht op toegang hiertoe moeten krijgen.** (...)”

3) Eenvoud en overzichtelijkheid

- Het PHR moet eenvoudig en gebruiksvriendelijk zijn.
- Alle formulieren, zoals bijvoorbeeld deze voor de aanduiding van de benoemde vertegenwoordiger of voor de aanduiding van een vertrouwenspersoon, moeten eenvoudig terug te vinden zijn.
- Er zou ook kunnen gedacht worden aan het automatisch voorzien van een bepaald aantal duidelijke en precieze boodschappen bij het openen van het PHR om de patiënten bepaalde rechten of mogelijkheden in herinnering te brengen, zoals het recht om een vertegenwoordiger te benoemen of de mogelijkheid van bijstand door een vertrouwenspersoon, zaken die vandaag nog onvoldoende gekend zijn.

4) Belang van het creëren van een “participatieve cultuur”

- De Commissie is van oordeel dat het noodzakelijk is om te werken aan een ware cultuur voor het gebruik van onlinediensten en meer in het bijzonder van het (gedigitaliseerd) PHR. Er zijn nog steeds mensen die niet vertrouwd zijn met ICT en sommigen die al wel gebruik maken van informaticatoepassingen, gebruiken deze niet steeds op de meest geschikte manier.
- Daarnaast moeten er volgens de Commissie ook inspanningen geleverd worden om een open communicatiecultuur over dit thema tussen beroepsbeoefenaars en patiënten te bewerkstelligen; beiden moeten hierover proactief in gesprek kunnen gaan en in een overgangperiode elkaar versterken en helpen om de effectieve realisatie van deze onlinediensten waar te maken.

5) Opleiding en helpdesk

- Voorzien in aangepaste opleidingen voor zowel de burgers als de beroepsbeoefenaars kan een belangrijke meerwaarde vormen; deze kunnen in samenwerking met de verschillende partners op het terrein zoals de overheid, beroepsverenigingen van beroepsbeoefenaars, ziekenfondsen, patiëntenverenigingen,... uitgewerkt en aangeboden worden.
- Een helpdesk voorzien voor patiënten en beroepsbeoefenaars ingeval ze problemen ondervinden of vragen hebben met de toepassing van het PHR.

6) Behoud van de mogelijkheid om een papieren afschrift te bekomen of inzage te vragen ter plaatse

- Een belangrijk aantal personen heeft moeilijkheden met de toegang tot het internet of weet niet hoe een PC te gebruiken. De Commissie vraagt daarom dat een extra inspanning wordt geleverd, zodat ook voor deze personen de mogelijkheden die nu al bestaan om hun recht op een kopie van hun PHR en /of recht op inzage in hun gegevens, behouden blijven en effectief zijn.
