FOD VOLKSGEZONDHEID
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

Directoraat-generaal Gezondheidszorg

FEDERALE COMMISSIE RECHTEN VAN DE PATIENT

Kenm.: CRVP/VH/20220513/002

Brussel, 13 mei 2022

Advies van de Commissie rechten van de patiënt mbt de toegang door de wilsonbekwame meerderjarige of minderjarige patiënt tot zijn gedeelde gezondheidsgegevens op het systeem voor het delen van de eHealth-gegevens (ehealth-platform & HUB)

Inleiding

In dit advies moet een antwoord worden gegeven op de aanvraag van de Minister van 10 oktober 2021 betreffende de voorstellen die naar voren zijn gebracht door het eHealth-platform m.b.t. de toegang, via het systeem voor het delen van "hub-metahub"-gegevens van het eHealth-platform, tot de gezondheidsgegevens door wilsonbekwame meerderjarige of minderjarige patiënten, hun ouders, hun wettelijke vertegenwoordigers en de vertrouwenspersonen.

Het voorstel van het eHealth-platform volgt op de discussies in het overlegcomité van de gebruikers van het platform. Het heeft als doel om de toegang tot de gezondheidsgegevens die beschikbaar zijn via dit elektronische gegevensuitwisselingssysteem te vereenvoudigen en te harmoniseren.

Het Hub–Metahub-systeem van het eHealth-platform heeft als doel om de gegevens van de patiënten tussen gezondheidsbeoefenaars uit te wisselen teneinde de zorgcontinuïteit en de -kwaliteit te garanderen. De gezondheidsbeoefenaar definieert de gegevens die via zijn "gedeelde gezondheidsdossier" worden gedeeld. Het gaat dus niet om alle gegevens die worden vermeld in de gezondheidsdossiers die worden bijgehouden door elke beroepsbeoefenaar voor elke patiënt. Het systeem berust op twee sleutelelementen die een voorwaarde zijn voor de toegang tot de gegevens door een gezondheidsbeoefenaar. Het gaat enerzijds om de geïnformeerde toestemming van de patiënt voor het delen van zijn gezondheidsgegevens en anderzijds om het bestaan van een therapeutische link tussen de gezondheidsbeoefenaar en de patiënt.

De gegevens worden niet opgeslagen of behandeld door het hub–metahub-systeem, ze blijven opgeslagen in het ziekenhuis waar ze worden gegenereerd of in regionale kluizen voor gegevens die buiten het ziekenhuis worden gegenereerd. De rol van het eHealth-platform en van de hub-systemen bestaat erin om de toegang te beheren.

De Covid 19-pandemie heeft de behoefte vergroot aan verduidelijking over de toegang tot hun gegevens, in het bijzonder tot de testresultaten van de minderjarigen door de minderjarigen zelf en de ouders.

Context

In de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt (hierna wet RVDP genoemd) die dateert van vóór het gebruik van de digitale tools voor het delen van gezondheidsgegevens is er geen specifieke bepaling opgenomen betreffende de "online" toegang van de patiënt tot zijn "gedeelde patiëntendossier" via het eHealth-platform en zijn "hub-metahub-systeem" voor het delen van gezondheidsgegevens. Ongeacht het middel dat wordt gebruikt om toegang te krijgen tot de gezondheidsgegevens van een patiënt, moet de toegang natuurlijk in het licht van de bepalingen van deze wet worden uitgevoerd.

Het uitwisselingssysteem "Hub-metahub" is in de eerste plaats bedoeld voor de uitwisseling tussen beroepsbeoefenaars, maar al snel kwam daar de wens bij om dit instrument te gebruiken om de patiënt in staat te stellen de hem betreffende gegevens die worden uitgewisseld te consulteren en toegang te krijgen tot de inhoud van die documenten. Ter herinnering: het gaat niet om het volledige patiëntendossier in de zin van de wet RVDP, maar om sommige gegevens die via dit gedeelde patiëntendossier worden uitgewisseld.

Het gaat om persoonsgegevens uit de relatie tussen de patiënt / beroepsbeoefenaar die worden vermeld in patiëntendossiers die nuttig worden geacht om te delen teneinde de zorgcontinuïteit en de -kwaliteit te garanderen. Als er bijgevolg toegang wordt verleend tot die gegevens via het eHealth-platform, moeten sommige regels worden gerespecteerd.

Toepasselijke wetgeving

De gegevens die toegankelijk zijn via het systeem voor het delen van eHealth-gegevens zijn gegevens uit de relatie tussen de patiënt en de gezondheidszorgbeoefenaar die zich in het dossier van de patiënt bevinden. De wet RVDP is bijgevolg van toepassing.

Wanneer bijgevolg een technische toegang wordt verleend tot die gegevens (zoals hier "online" via het Hub-Metahub-systeem), moeten de voorschriften van de bovenvermelde wet zowel wat betreft de toegangsmogelijkheden als wat betreft de beperkingen worden gerespecteerd.[1]. Zoals ter sprake gebracht in een eerder advies van de Commissie[2], is de wet betreffende de rechten van de patiënt de hoeksteen op het vlak van toegang tot de gezondheidsgegevens.

In de wet worden de mogelijkheden betreffende de toegang tot de gezondheidsgegevens als volgt vastgesteld:

- De patiënt heeft recht op inzage in het hem betreffend patiëntendossier (er wordt onverwijld en ten laatste binnen 15 dagen na ontvangst ervan hieraan gevolg gegeven) (art. 9, §2 wet RVP)
- Op zijn verzoek kan de patiënt zich laten bijstaan door of zijn inzagerecht uitoefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon. (art. 9, §2, 4de lid wet RVDP)
- Indien de patiënt minderjarig is: de rechten, waaronder de toegangsrechten, worden uitgeoefend door de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of door zijn voogd. Afhankelijk van zijn leeftijd en maturiteit wordt de minderjarige patiënt betrokken bij de uitoefening van zijn rechten. De minderjarige patiënt kan zijn rechten autonoom uitoefenen indien hij tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat kan worden geacht. (art. 12 wet RVDP)
- Indien de meerderjarige patiënt wilsonbekwaam is: (art. 14 wet RVDP)
    - de rechten worden uitgeoefend door de vertegenwoordiger die de patiënt vooraf schriftelijk zou hebben gemandateerd.
    - Heeft de patiënt geen vertegenwoordiger aangewezen of treedt hij niet op, dan worden de rechten uitgeoefend door de bewindvoerder van de persoon die door de vrederechter zou zijn aangewezen.
    - Zo niet, dan voorziet de wet in een cascadesysteem om in de naaste omgeving van de patiënt een vertegenwoordiger van de patiënt (partner, kind, ouder, broer/zus, enz.) te vinden.

  De wilsonbekwame meerderjarige patiënt wordt zoveel mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten.

De wet voorziet ook in situaties waarin de toegang tot de gegevens beperkt is:

[1] De wetgever heeft ook specifieke bepalingen vastgesteld indien de patiënt is overleden. Dit wordt in dit advies niet geanalyseerd.
[2] Advies van 26 september 2016

- Het recht om niet te weten: wanneer de patiënt verklaart dat hij niets over zijn gezondheid wil weten, moet dit worden gerespecteerd en moeten de gegevens kunnen worden verborgen. Een uitzondering wordt gemaakt indien de beroepsbeoefenaar van oordeel is dat het niet meedelen ervan ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt of van een derde zou meebrengen.
- Therapeutische uitzondering (in dit geval bevat het dossier een schriftelijke motivering zoals bedoeld in artikel 7, § 4, 2de lid, die nog relevant is). De patiënt heeft een onrechtstreeks inzagerecht via een gezondheidszorgbeoefenaar (art. 9, §2, 5de lid)
- Met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt, kan de betrokken beroepsbeoefenaar het verzoek van de vertegenwoordiger van de wilsonbekwame meerderjarige of minderjarige patiënt om inzage in het dossier geheel of gedeeltelijk weigeren. In dergelijk geval wordt het recht op inzage of afschrift uitgeoefend door een door de mandataris aangewezen beroepsbeoefenaar. De beroepsbeoefenaar voegt een schriftelijke motivering in het dossier van de patiënt toe. (art. 15 &1)
- Gegevens van derden mogen nooit consulteerbaar zijn door de patiënt (of zijn vertegenwoordiger) en moeten bijgevolg voor de patiënt (of zijn vertegenwoordiger) verborgen blijven.

Bovendien voorziet artikel 10 van de wet RVDP ook erin dat de patiënt recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer heeft bij iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar en inzonderheid betreffende de informatie die verband houdt met zijn gezondheid. Bijgevolg moet, naast de naleving van de wet RVDP, de toepasselijke wetgeving betreffende de bescherming van de persoonsgegevens worden nageleefd, aangezien het hier gaat om de verwerking van gezondheidsgegevens. Het gaat onder meer over de Europese Verordening betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens[3] (GDPR) en de Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

In deze teksten worden ook de na te leven voorwaarden bepaald opdat de verwerking van de gegevens rechtmatig zou zijn en de rechten van de betrokken persoon rechtmatig zouden worden toegekend.

De GDPR en de wet RVDP bevatten dus reeds een groot aantal regels waardoor de toegang en de na te leven regels in het kader van de invoering van het Hub-Metahub-systeem kunnen worden verduidelijkt. Er moet evenwel worden opgemerkt dat die wetgevingen niet expliciet betrekking hebben op de toegang tot de gezondheidsgegevens via het Hub-Metahub-systeem en en dat er dus nog ruimte voor interpretatie bestaat. De huidige toepasselijke wetgeving voorziet immers bv. niet in de middelen op basis waarvan de patiënt toegang tot zijn gegevens kan krijgen. Ook het patiëntendossier is niet specifiek gedefinieerd, noch de vorm ervan.

Aangezien er vele vragen over deze toegang worden gesteld, is de Commissie voorstander ervan om een nieuwe wetsbepaling (*lex specialis)* op te stellen waarin het kader dat moet worden gerespecteerd voor de toegang tot deze gezondheidsgegevens via het Hub-Metahub-systeem zou worden gespecificeerd.

[3] 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 en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG

De nieuwe wetgeving zou niet alleen de praktische modaliteiten voor de toegang tot de gezondheidsgegevens via dit Hub-Metahub-systeem verduidelijken, maar ook meer rechtszekerheid kunnen bieden met betrekking tot de aansprakelijkheid van beroepsbeoefenaars, de specifieke rechten en de bescherming van de patiënt.

Bovendien zou ook een analyse moeten worden gemaakt met betrekking tot de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg teneinde de samenhang van het voorgestelde wetgevingskader te waarborgen. Deze wet heeft verduidelijkingen aangebracht over de inhoud van het patiëntendossier (art. 33 en volgende) en over de toegang tot de gezondheidsgegevens door de gezondheidsbeoefenaars (art. 36 en volgende) waarmee rekening zal moet worden gehouden.

In het kader van de parlementaire werkzaamheden zal het van belang zijn om de verschillende links toe te lichten tussen de toepasselijke wetgevingen en de maatregelen die worden genomen om eventuele tegenstrijdigheden te voorkomen.

Wilsonbekwame meerderjarige patiënten

Het begrip "wilsonbekwaamheid" wordt bepaald door de gezondheidszorgbeoefenaar die de patiënt verzorgt.

In artikel 14 van de wet RVDP wordt de procedure bepaald waardoor een andere persoon dan de patiënt de rechten in naam van de patiënt kan uitoefenen "voor zover en zolang hij niet in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen".

De wet wijst deze vertegenwoordiger aan via de term "mandataris" wanneer deze uitdrukkelijk voorafgaandelijk door de patiënt is aangewezen door een "specifiek schriftelijk mandaat" dat is gedagtekend en ondertekend door die persoon en de patiënt". Bij afwezigheid van een door de patiënt aangewezen mandataris, is de vertegenwoordiger van de wilsonbekwame meerderjarige patiënt de persoon die wordt aangewezen volgens de in art. 14 bepaalde procedure.

De elektronische toegang tot het "gedeelde gezondheidsdossier" van de patiënt door een vertegenwoordiger is bijzonder complex om te voorzien.

Enerzijds kan de wilsonbekwaamheid van de patiënt slechts tijdelijk zijn en/of in de tijd fluctueren en de vertegenwoordiger heeft dus niet altijd het recht om de rechten van de patiënt uit te oefenen. Bijgevolg moet het mogelijk zijn om te overwegen om de toegang op te schorten wanneer de persoon bekwaam is. Dit doet de vraag rijzen hoe het elektronische systeem voor gegevensuitwisseling zal kunnen weten dat de patiënt onbekwaam is om zijn rechten uit te oefenen en dat de vertegenwoordiger dus het recht krijgt om toegang tot de gegevens van de patiënt te hebben. Dit lijkt in de praktijk moeilijk uitvoerbaar.

Er bestaat geen databank die als authentieke bron kan dienen om de "mandataris" te identificeren die voorafgaandelijk door de patiënt is aangewezen; er is momenteel geen verplichte registratie van een dergelijk mandaat op een bepaalde plaats.

Wanneer de patiënt geen mandataris heeft aangewezen of er geen bewindvoerder is van de door een rechter aangewezen persoon, zoals bepaald in art. 14, ziet de Commissie bovendien niet in hoe of door welke autoriteit de identiteit van een vertegenwoordiger (een in art. 14 aangewezen familielid dat varieert naargelang van de gezinssituatie van elke patiënt) kan worden bevestigd die de rechten

van de patiënt kan uitoefenen en die dus toegang zou kunnen hebben tot de gegevens van de patiënt via het elektronische gegevensuitwisselingssysteem van het eHealth-platform.

De Commissie is geen voorstander van een verplichting voor de patiënt om een vertegenwoordiger te mandateren. Dat moet een optie blijven zoals bepaald in de wet betreffende de rechten van de patiënt. De wet betreffende de rechten van de patiënt is duidelijk en biedt een evenwicht dat ingewikkeld zou zijn om te wijzigen.

Op het eerste gezicht is de Commissie dus geen voorstander van de mogelijkheid om "online" toegang te geven tot de gedeelde gegevens via het gedeelde gezondheidsdossier aan de vertegenwoordigers in de zin van art. 14, aangezien de situaties te divers en gecompliceerd zijn om in praktische toegangsmodaliteiten te kunnen worden gecategoriseerd. Dit is het geval zolang er geen elektronisch mandaat is dat door de patiënt of door een rechter is bevestigd.

Naast de vertegenwoordiger in de zin van art. 14, bestaat ook de <u>vertrouwenspersoon van de patiënt die in staat is om zijn rechten uit te oefenen</u> die toegang tot de gegevens in de zin van art. 9 kan hebben.

Deze situatie zou nader moeten worden onderzocht, aangezien de toegang tot de gegevens via een Hub-Metahub-systeem langer zal duren dan de toegang die is bepaald in art. 9 van de wet.

Een idee zou kunnen zijn om de patiënt de mogelijkheid te bieden een specifiek mandaat op te stellen om een vertrouwenspersoon toegang te geven tot zijn gezondheidsgegevens via het uitwisselingssysteem van het eHealth-platform. Dit zou een mandaat zijn dat losstaat van het in artikel 14 bedoelde mandaat.

Zoals voor de aanwijzing van de mandataris, zal het van belang zijn om zich ervan te vergewissen dat het gaat om een beveiligd systeem om de wil van de patiënt te beschermen. Dit mandaat kan op elk moment door de patiënt worden herroepen en in geval van onbekwaamheid van de patiënt kan het worden herroepen door de vertegenwoordiger in de zin van artikel 14.

De Commissie onderstreept dat de in dit advies geformuleerde opmerkingen over het recht op inzage in het dossier van de wilsonbekwame meerderjarige patiënt bedoeld zijn als indicatie van de complexiteit. Dit is geen exhaustieve analyse van de manier waarop een dergelijke constructie vorm zou moeten krijgen. Er zou een uitwisseling tussen het eHealth-platform en de Commissie kunnen worden georganiseerd indien voor dit deel van het toegangsrecht zou moeten worden gekozen.

Minderjarige patiënt

<u>Principe</u>

De Commissie heeft zich gebogen over de door het platform voorgestelde concrete praktische modaliteiten om de gezondheidsgegevens van de minderjarige patiënt via het Hub-Metahub-systeem voor de vertegenwoordigers toegankelijk te maken.

In tegenstelling tot de hierboven toegelichte moeilijkheden betreffende de vertegenwoordiging van de wilsonbekwame meerderjarige patiënt, is de situatie van de vertegenwoordiging van de minderjarige patiënt duidelijker, zodat de Commissie de noodzaak kan ondersteunen om de rechtstreekse toegang tot de gezondheidsgegevens van de minderjarige patiënt via het Hub-Metahub-

systeem voor de vertegenwoordigers te vergemakkelijken alsook om deze toegang tussen de verschillende entiteiten in het land te harmoniseren.

Een vergemakkelijkte toegang is immers noodzakelijk, aangezien de gezondheidszorgbeoefenaar de situatie in het licht van de in de wet RVDP bepaalde toegangsvoorwaarden per geval moet analyseren. Een dergelijk *in concreto* onderzoek is moeilijk uit te voeren teneinde de gezondheidsgegevens via het Hub-Metahub-systeem gemakkelijk toegankelijk te maken. Generieke toegangsmodaliteiten zijn bijgevolg noodzakelijk en het voorstel om modaliteiten vast te stellen die volgens leeftijdsgroepen moeten worden nageleefd, zoals voorgesteld door het eHealth-platform, is dan ook wenselijk.

Afgezien van de noodzaak om op lange termijn specifieke wetgeving op dit gebied vast te stellen, kan de Commissie echter geen gunstig advies uitbrengen over de invoering van generieke praktische modaliteiten om de toegang tot de gezondheidsgegevens van minderjarige patiënten voor hun vertegenwoordigers te vergemakkelijken, tenzij garanties kunnen worden gegeven dat de momenteel in de wet RVDP bepaalde toegangsbeperkingen onvoorwaardelijk worden nageleefd [4]. Tot op heden is de Commissie evenwel nog niet gerust op de technische middelen die kunnen worden ingezet om de volledige naleving van deze beschermingsmaatregelen te garanderen. Bijgevolg zou er bijkomende uitleg moeten worden verschaft om de Commissie gerust te stellen over de vele gestelde vragen. Het gaat bv. om de volgende vragen:

- hoe kan de naleving worden gegarandeerd van artikel 15, §1, van de wet, dat voorziet in de mogelijkheid voor een gezondheidszorgbeoefenaar om het verzoek van de vertegenwoordiger van een minderjarige patiënt om het dossier via rechtstreekse toegang te raadplegen, af te wijzen teneinde de persoonlijke levenssfeer van de patiënt te beschermen (bv. in geval van mishandeling)?
- Aan welke beroepsbeoefenaar(s) moet het recht worden gegeven om de standaard toegangsmodaliteiten te wijzigen, bijvoorbeeld indien de minderjarige patiënt voldoende maturiteit heeft?
  Welke technische middelen zijn hiervoor voorzien? Zal men op zijn stappen kunnen terugkomen? en door welke beroepsbeoefenaar?

Op al die technische vragen moet er een antwoord worden gegeven vooraleer de Commissie een gunstig advies kan uitbrengen.

[4] Ter herinnering: de toegangsbeperkingen zijn de volgende:

- Het recht om niet te weten: wanneer de patiënt verklaart dat hij niets over zijn gezondheid wil weten, moet dit worden gerespecteerd en moeten de gegevens kunnen worden verborgen. Uitzondering indien de beroepsbeoefenaar van mening is dat het niet meedelen ervan ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt of van een derde zou meebrengen.
- Therapeutische uitzondering (= het dossier omvat een schriftelijke motivering zoals bedoeld in artikel 7, § 4, 2de lid, die nog relevant is), terwijl de patiënt een onrechtstreeks inzagerecht via een gezondheidszorgbeoefenaar heeft (art. 9, §2, 5de lid)
- Met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt, kan de betrokken beroepsbeoefenaar het verzoek van de vertegenwoordiger van de wilsonbekwame meerderjarige of minderjarige patiënt om inzage in het dossier geheel of gedeeltelijk weigeren. In dergelijk geval wordt het recht op inzage of afschrift uitgeoefend door een door de mandataris aangewezen beroepsbeoefenaar. De beroepsbeoefenaar voegt een schriftelijke motivering in het dossier van de patiënt toe. (art. 15)
- De gegevens betreffende derden mogen nooit consulteerbaar zijn door de patiënt en moeten bijgevolg voor de patiënt verborgen blijven.

De Commissie wil er tot slot aan herinneren dat de in dit advies besproken modaliteiten enkel betrekking hebben op het recht op inzage in de gezondheidsgegevens via de gezondheidsnetwerken en geen wijziging inhouden van de modaliteiten voor de uitoefening van de andere rechten die in de wet betreffende de rechten van patiënten zijn vastgesteld.

Specifieke opmerkingen over de door het platform geformuleerde voorstellen

Afgezien van de vragen in verband met de toegangsmodaliteiten voor minderjarige patiënten, moet, zoals eerder vermeld, eraan worden herinnerd dat de toegang tot de gezondheidsgegevens via het Hub-Metahub-systeem ook in overeenstemming moet zijn met de algemene principes van de wet RVDP om de toegang tot de gegevens in bepaalde gevallen te beperken. Het gaat meer in het bijzonder om de volgende beperkingen:

- Het recht om niet te weten: wanneer de patiënt verklaart dat hij niets over zijn gezondheid wil weten, moet dit worden gerespecteerd en moeten de gegevens kunnen worden verborgen. Een uitzondering moet worden gemaakt indien de beroepsbeoefenaar van oordeel is dat het niet meedelen ervan ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt of van een derde zou meebrengen.
- Therapeutische uitzondering (het dossier bevat een schriftelijke motivering zoals bedoeld in artikel 7, § 4, 2de lid, die nog relevant is). In dit geval heeft de patiënt een onrechtstreeks inzagerecht via een gezondheidszorgbeoefenaar (art. 9, §2, 5de lid). De naleving van de voorwaarden van de wet RVDP met betrekking tot de therapeutische uitzondering doet ook vragen rijzen in het kader van het Hub-Metahub-systeem.
- De gegevens betreffende derden mogen nooit consulteerbaar zijn door de patiënt en moeten bijgevolg voor de patiënt (of zijn vertegenwoordiger) verborgen blijven.

Bovendien zal het ingevoerde systeem de naleving van alle in de wet RVDP bepaalde uitzonderingen moeten kunnen garanderen, wat nog niet geval is.

Meer in het bijzonder en overeenkomstig art. 15, §1 van de wet RVDP moeten de te definiëren praktische toegangsmodaliteiten onder meer voor alle leeftijdscategorieën in de mogelijkheid voor de beroepsbeoefenaar voorzien om de rechtstreekse toegang voor de vertegenwoordiger tot de gezondheidsgegevens (geheel of gedeeltelijk) te weigeren. In dit geval is de Commissie van mening dat de wettelijke vertegenwoordiger niet meer de mogelijkheid mag hebben om toegang te krijgen tot de gegevens via het Hub-Metahub-systeem en dat er enkel een onrechtstreekse toegang via het dossier van de patiënt overeenkomstig de wet RVDP moet worden overwogen.

De Commissie geeft in een tabel die als bijlage is toegevoegd de aanpassingen aan die ze voorstelt ten opzichte van de door het platform geformuleerde aanpassingen. De Commissie kan akkoord gaan met het voorstel dat door het platform met betrekking tot de voorgestelde leeftijdscategorieën is geformuleerd.

Conclusie

Uit het bovenstaande blijkt dat de Commissie het verzoek (betreffende de toegang tot gegevens van minderjarige patiënten) toejuicht en het belangrijk vindt dat de toegang tot de gezondheidszorggegevens via het Hub-Metahub-systeem wordt verduidelijkt. In dit kader moet de wetgeving op lange termijn worden aangepast en beweert de Commissie dat er praktische toegangsmodaliteiten moeten kunnen worden vastgesteld.

De Commissie herinnert er evenwel aan dat een dergelijk toegangssysteem niet tot gevolg mag hebben dat de uitzonderingen waarin de wet betreffende de rechten van patiënten voorziet en die bedoeld zijn om deze te beschermen, worden geneutraliseerd. In het kader van de praktische toegangsmodaliteiten zal dus rekening moeten worden gehouden met deze uitzonderingen en de

Commissie zou graag de garantie krijgen dat het technisch mogelijk is om deze uitzonderingen te respecteren.

Bijgevolg zou de Commissie, vooraleer een positief advies te kunnen uitbrengen, onder voorbehoud van de in dit advies geformuleerde opmerkingen, met het platform van gedachten willen wisselen om te begrijpen welke technische mechanismen zijn uitgedacht. De Commissie houdt zich dus ter beschikking van het platform om hierover van gedachten te wisselen.

Aangezien tot slot ook de bescherming van de gezondheidsgegevens in de zin van de GDPR op het spel staat, stelt de Commissie voor dat ook het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit zou worden gevraagd.

BIJLAGE

Specifieke opmerkingen bij de voorstellen van het platform m.b.t. minderjarige patiënten

Herinnering toepasselijke wetgeving over patiëntenrechten aangaande de toegang voor minderjarigen tot hun gegevens: (art. 12 wet RVDP)

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

Afhankelijk van zijn leeftijd en maturiteit wordt de minderjarige patiënt betrokken bij de uitoefening van zijn rechten. De minderjarige patiënt kan zijn rechten autonoom uitoefenen indien hij tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat kan worden geacht.

	Voorstel eHealth-platform	Voorstel Commissie
0-12 jaar	Enkel toegang voor de wettelijke vertegenwoordiger.	Er moet worden voorzien in de mogelijkheid om de uitzondering te respecteren bepaald door art. 15, § 1, nl. de mogelijkheid voor een gezondheidszorgbeoefenaar om het verzoek van de vertegenwoordiger van een minderjarige patiënt om het dossier via rechtstreekse toegang te raadplegen, af te wijzen teneinde de persoonlijke levenssfeer van de patiënt te beschermen. Voor zulke gevallen stelt de Commissie voor om de toegang tot de gezondheidsgegevens via het Hub-Metahub-systeem te schrappen voor de minderjarige patiënt. Het is immers moeilijk denkbaar dat een kind jonger dan 13 zich zonder risico op druk van de ouder(s) autonoom toegang kan verschaffen tot de gegevens.
	Het is ongebruikelijk dat een patiënt jonger dan 13 wordt beschouwd als iemand die zijn rechten volgens de wet op de patiëntenrechten autonoom kan uitoefenen	Het lijkt niet zinvol erin te voorzien dat een patiënt jonger dan 13 in zijn eentje autonoom toegang kan krijgen tot de gegevens via het netwerk.

		Waarom echter niet erin voorzien dat de patiënt naargelang zijn leeftijd en maturiteit betrokken kan worden bij de uitoefening van zijn rechten en zo ook toegang kan hebben tot de gegevens op dezelfde wijze als zijn ouders?
13-15 jaar	De minderjarige kan toegang krijgen tot de gegevens op dezelfde wijze als zijn wettelijke vertegenwoordiger. (= minderjarige betrekken bij de uitoefening van zijn rechten). Uitzondering: de beoefenaar kan oordelen dat de minderjarige bekwaam is om autonoom zijn rechten uit te oefenen (= dus geen toegang voor de ouders). Dat kan gaan over alle gegevens of een deel van de gegevens.	Er moet in worden voorzien dat de beoefenaar het recht op toegang tot de gegevens (of bepaalde gegevens) kan weigeren aan de minderjarige als hij oordeelt dat die onvoldoende maturiteit heeft. Er moet ook worden voorzien in de uitzondering bepaald door art. 15, § 1, nl. de mogelijkheid voor een gezondheidszorgbeoefenaar om het verzoek van de vertegenwoordiger van een minderjarige patiënt om het dossier via rechtstreekse toegang te raadplegen, af te wijzen teneinde de persoonlijke levenssfeer van de patiënt te beschermen. Voor zulke gevallen geeft de Commissie aan dat de beoefenaar zal moeten oordelen of de minderjarige patiënt verder toegang mag hebben tot zijn gegevens op autonome wijze of dat het de voorkeur geniet zoals voor de schijf 0-13-jarigen om de toegang tot de gezondheidsgegevens via het netwerk te schrappen.
16-18 jaar	De minderjarige oefent autonoom zijn rechten uit (= heeft als enige toegang tot zijn gegevens). Uitzondering: de beoefenaar oordeelt dat de minderjarige	Het moet ook mogelijk zijn dat de beoefenaar kan oordelen dat de

	onbekwaam is om autonoom zijn rechten uit te oefenen (= gedeelde toegang met de wettelijke vertegenwoordigers)	minderjarige onvoldoende maturiteit heeft om toegang te krijgen tot zijn gegevens (of bepaalde gegevens). In zulk geval zullen enkel de wettelijke vertegenwoordigers toegang krijgen tot de gegevens. Ingeval er in toegang wordt voorzien voor de wettelijke vertegenwoordigers, moet ook worden voorzien in de mogelijkheid om de uitzondering van art. 15, § 1, toe te passen.