

**FOD VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU**

---

**DIRECTORAAT-GENERAAL ORGANISATIE  
GEZONDHEIDSZORGVOORZIENINGEN**

---

**FEDERALE COMMISSIE "RECHTEN VAN DE PATIENT"**

---

KENM. : CFDP/VH/RE/2010

**Advies van de Federale Commissie Patiëntenrechten  
over de Nota van de e-Health Werkgroep G19 van 14  
september 2010 betreffende de geïnfomeerde  
toestemming in het hub & metahub-project**

## 1. Preliminaria

Zoals de nota van de werkgroep G19 het zelf aangeeft, wil ook de Federale Commissie Patiëntenrechten het belang onderlijnen van de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid. Dit is inderdaad noodzakelijk voor de ondersteuning van een kwalitatief hoogstaande en continue zorg. Zowel vanuit macroperspectief (volksgezondheid) als vanuit een individuele benadering van de zorg (patient safety) kan dit alleen maar toegejuicht worden.

Daarbij gaat men er ook van uit dat een elektronische gegevensuitwisseling zowel voor zorgverlener als patiënt heel wat administratieve lasten kan voorkomen. Het vermijden van dubbele onderzoeken heeft ook een positief effect op de uitgaven inzake gezondheidszorg. Deze twee aspecten betekenen zeker een meerwaarde voor de organisatie van de gezondheidszorg.

De Federale Commissie Patiëntenrechten waardeert de bezorgdheid van de werkgroep G19 om te voldoen aan de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt. Deze moet in elk geval nog sterker worden verzekerd. De Commissie doet hierna enkele voorstellen om deze bescherming nog te verbeteren.

## 2. Opt-insysteem

**De voorkeur van de Federale Commissie Patiëntenrechten gaat uit naar een opt-in-systeem.**

De nota van de Werkgroep G19 bepaalt dat in een dergelijk systeem door de zorgverlener of een administratieve medewerker aan de patiënt, op een geïndividualiseerde wijze, een schriftelijke toestemming wordt gevraagd voor de verwerking van de gegevens. Hoewel dit niet duidelijk in de nota is bepaald, zou een dergelijke toestemming moeten worden vastgelegd in een apart *ad hoc* document.

Een andere piste die door de nota van de Werkgroep G19 wordt voorgesteld, is het opnemen van deze toestemming in een globale zorgverstrekkingsovereenkomst die wordt opgelegd door de overheid. De Federale Commissie Patiëntenrechten vraagt zich af tussen welke partijen die overeenkomst dan zou worden gesloten.

De Federale Commissie Patiëntenrechten waardeert dat de nota van de Werkgroep G19 aangeeft dat in beide systemen de patiënt of zijn vertegenwoordiger de nodige informatie moet hebben verkregen om op een wettige wijze zijn toestemming te kunnen geven of weigeren. Er wordt duidelijk gesteld dat de patiënt en de zorgverlener met elkaar communiceren, het ondertekenen van het document op zich volstaat in rechte niet. Bovendien mag een elektronische informatie-uitwisseling een persoonlijk contact met de patiënt nooit vervangen.

Hierbij plaatst de Federale Commissie Patiëntenrechten toch wel de kanttekening dat de ervaring leert dat patiënten op het moment van een opname niet altijd volkomen bewust zijn van wat ze ondertekenen.

Het opt-in systeem kan enkel legitiem werken mits een correct evenwicht tussen de goede werking van het systeem en de belangen van de patiënt worden nagestreefd. Dit impliceert een volledige informatie van de patiënt, over alle aspecten van de gegevensuitwisseling (de werkingsprincipes van het systeem en de gevolgen hiervan voor de patiënt) in een begrijpelijke taal en onder goede omstandigheden, door gekwalificeerd personeel. De patiënt wordt hierbij geresponsabiliseerd. Zijn recht op privacy wordt alsook geëerbiedigd.

De patiënt moet goed worden geïnformeerd over de gevolgen van zijn keuze, namelijk de risico's die eraan verbonden zijn. Hij moet in staat gesteld zijn om op een bewuste manier zijn beslissing te kunnen nemen. Hij moet bijvoorbeeld de tijd hebben om een document te bekijken alvorens een beslissing te moeten nemen. Het mag geen document zijn dat men bijvoorbeeld bij een ziekenhuisopname bij de administratieve dienst vlug moet ondertekenen.

**Wil men dat deze documenten door de patiënt op een bewuste wijze worden ondertekend dan zal men de instellingen/zorgverleners en de verantwoordelijke voor de verwerking - die de patiënt in een begrijpbare en klare taal uitleggen wat de juiste draagwijdte is van de toestemming of de weigering - hieromtrent terdege moeten over responsabiliseren.**

Een vraag die zich hierbij stelt is wie gaat instaan voor het laten ondertekenen van dit document : de huisarts, de arts of de zorginstelling bij wie de patiënt zich (het eerst) aandient, een derde-instantie (gemeente of verzekeringsinstelling)?

### **3. Opt-outsysteem**

Een andere mogelijkheid die door de nota van de Werkgroep G19 wordt voorgesteld, is dat de patiënt a.h.w. verondersteld wordt zijn toestemming te geven maar wel nog uitdrukkelijk kan weigeren alvorens het hub en metahubproject van start kan gaan, op voorwaarde dat hij hiervan op voorhand duidelijk wordt verwittigd.

De nota van de werkgroep G 19 stelt voor dat bij opt-out de weigering volledig is ; er is geen mogelijkheid om de opt-out te beperken tot bepaalde zorgverleners, terwijl dit in het opt-in scenario wel voorzien is.

De Federale Commissie Patiëntenrechten is van oordeel dat de mogelijkheid om de toegang te beperken tot bepaalde zorgverleners ook moet voorzien worden in een opt-outsysteem.

In het opt-outsysteem voorziet de nota van de Werkgroep G19 een **nationale informatiecampagne** om de patiënten te sensibiliseren. Hier kan de tussenkomst van de **verzekeringsinstellingen en de patiëntenorganisaties die zeker hun rol als belangenbehartiger van de patiënt** ten volle opnemen, aan toegevoegd worden. **De huisartsen** moeten ook betrokken worden.

De Federale Commissie Patiëntenrechten deelt het advies van de nota van de Werkgroep G19 waar die stelt dat alle gezondheidsgegevens dezelfde graad van

gevoeligheid niet hebben. Ze meldt terecht dat er bepaalde categorieën van gezondheidsgegevens bestaan, waarvoor hetzij een verbod tot mededeling kan gelden, hetzij strikte toegangsvoorwaarden kunnen worden opgelegd. De afbakening van deze categorieën van gegevens zal gebeuren door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, afdeling gezondheid.

Zie ook de opmerking punt 6.1 *infra*.

Als men discussies wil vermijden over het feit of de patiënt voldoende geïnformeerd werd over de mogelijkheid van de opt-out optie dan zou men hem toch ook best een formulier laten ondertekenen waarin hij dat bevestigt, wat erop neerkomt dat uiteindelijk toch iedereen individueel in detail moet geïnformeerd en bevraagd worden.

#### **4. Verplichtingen betreffende de verwerking van gegevens**

De Federale Commissie Patiëntenrechten waardeert het dat de nota van de Werkgroep G19 de noodzaak van het naleven van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens herhaalt (onder andere de bepalingen van artikelen 9 en 10), alsmede het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (namelijk art. 26 en 27).

De Federale Commissie Patiëntenrechten houdt eraan te preciseren dat **de patiënt een rechtstreeks inzage recht heeft in zijn patiëntendossier en er een kopie van te ontvangen**, conform artikel 9 van de wet betreffende de rechten van de patiënt. De gegevens verwerkt in het kader van het e-Healthplatform zijn in principe gegevens die deel uitmaken van het patiëntendossier. In dergelijk geval kan de verantwoordelijke van de verwerking niet eisen dat de communicatie zou gebeuren via tussenkomst van een derde. De onrechtstreekse toegang, zoals voorzien in artikel 10, § 2, al. 2 van de wet van 8 december 1992, geciteerd door de nota van de Werkgroep G19, is niet van toepassing op het patiëntendossier.

De Federale Commissie Patiëntenrechten onderlijnt tenslotte dat het aan de **Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer toekomt om** erop toe te zien of deze verplichtingen wel degelijk worden nageleefd door alle verantwoordelijken voor de verwerking.

#### **5. Modaliteiten van de gegevensverwerking in het kader van het hub & metahubproject**

Betreffende de verantwoordelijkheid in het kader van de verwerking van de gegevens, lijkt het voor de Federale Commissie Patiëntenrechten noodzakelijk dat er op het niveau van het e-Health platform voldoende wordt op toegezien dat de hubs de veiligheidsvoorschriften wel degelijk naleven.

Gegevensbeveiliging zou trouwens een item kunnen zijn dat voor de erkenning van diensten in aanmerking zou kunnen worden genomen.

De Federale Commissie Patiëntenrechten is, zoals ook door de nota van de werkgroep G19 wordt aangegeven, van oordeel dat zowel het geven van de toestemming bij opt-in als het weigeren van de toestemming bij opt-out schriftelijk moet gebeuren ; dit kan zowel op papier als d.m.v. de elektronische identiteitskaart.

De Commissie onderlijnt evenwel dat het aangewezen is om ook een schriftelijk document voor de uitsluiting van sommige beroepsbeoefenaars tot de toegang (of voor de beperking van de toegang voor sommigen onder hen) te voorzien in geval van opt-in of opt-out.

Het is bovendien noodzakelijk om de mogelijkheid te voorzien om de weigering tot toestemming in te trekken. Het is wenselijk om dit eveneens uitdrukkelijk te vermelden onder de titel van punt C.

**Bovendien acht de Federale Commissie Patiëntenrechten het noodzakelijk om een geldigheidstermijn te bepalen, rekeninghoudend met het feit dat sommige patiënten na verloop van tijd zich misschien niet meer bewust zijn van hun toestemming. Een termijn van vijf jaar bijvoorbeeld zou kunnen worden opgelegd.**

Op blz.10, 1<sup>ste</sup> §, komt de Franstalige tekst niet overeen met de Nederlandstalige tekst en is bovendien niet duidelijk: “ Le document contient soit suffisamment d’informations, tant orales qu’écrites, relatives à l’échange envisagé ainsi que les renseignements imposés par la loi, soit ces renseignements accompagnent le document”.

Wat wordt bedoeld met het woord “afdoende” informatie ? Dit begrip moet worden verduidelijkt en op eenvormige wijze worden toegepast in de verschillende hubs.

## **6. Categorieën van ontvangers**

### **6.1. Verificatie van de therapeutische relatie – Gegevens die kunnen worden geconsulteerd.**

Er wordt voorzien dat in een eerste fase enkel ziekenhuisgeneesheren, huisartsen en specialisten buiten ziekenhuissetting zich aansluiten bij de bestaande hubs.

Deze zorgverleners moeten kunnen aantonen dat ze in een therapeutische relatie staan tot de patiënt wiens gegevens ze willen consulteren.

Het bewijs van de therapeutische relatie blijft de kern van de discussie. **De Federale Commissie Patiëntenrechten heeft trouwens onderlijnd, in haar advies van 18 september 2009, dat sommige elementen, aangegeven in de nota therapeutische relatie van 2009 niet konden gelden als bewijs van een therapeutische relatie. De nota van 19 januari 2009 van de werkgroep G19 houdt geen rekening met sommige opmerkingen, gemaakt door de Commissie in haar advies van 18**

**september 2009.** De opmerkingen die in dit advies van de Commissie werden geformuleerd, blijven onverminderd geldig.

Bovendien, wat betreft een zorgverlener die twee hoedanigheden heeft (bv. enerzijds, ziekenhuisarts en anderzijds controlearts of raadsgeneesheer van verzekeringen, gerechtsexpert,...), duidt de voetnoot 14 van de nota van de Werkgroep 19 terecht aan dat er geen sprake is om gegevens uit te wisselen tussen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die optreden in het kader van de verzekeringsgeneeskunde, gerechtelijke geneeskunde, arbeidsgeneeskunde en dergelijke.

Die bevoegdheidsafbakening is cruciaal.

In de nota van de Werkgroep G19 wordt ook gesteld (p.10/27) “dat bij de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen geneesheren (zowel binnen als buiten ziekenhuissetting) alle geneesheren in principe alle gegevens kunnen consulteren”.

Volgens de nota van de werkgroep, zou het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid pas op het ogenblik dat er andere gezondheidswerkers zouden kunnen toetreden tot het systeem, bepalen welke groepen van gegevens eventueel moeten worden afgeschermd.

Het is toch wenselijk om vanaf heden de mogelijkheid te voorzien om de toegang tot bepaalde gegevens te beperken ; deze beperking moet reeds kunnen toegepast worden ten opzichte van beroepsbeoefenaars die vandaag toegang hebben tot het platform e-Health.

Een beetje hoger in de nota van de Werkgroep G19, wordt deze afbakening van categorieën van gegevens door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, afdeling gezondheid (blz. 5 (punt1. Inleiding) voorzien. Dit betreft echter enkel het Opt-outsysteem. Het is aangewezen om dit eveneens te voorzien voor het opt-insysteem. Deze mogelijkheid van uitsluiting moet ook voorzien worden in de formulieren.

Volgens de nota van de werkgroep, zou bij levensbedreigende situaties het “break the glass” principe spelen. De Commissie is van mening dat deze notie ‘levensbedreigende situatie’ zeer strikt moet geïnterpreteerd worden.

Daarnaast wenst de Commissie nog de volgende punten te onderstrepen:

- Wat ingeval van een weigering in een *opt-out systeem*? De patiënt heeft zich uitdrukkelijk uitgesproken *tegen* de toegang tot zijn persoonsgegevens. Het is derhalve aangewezen om bij het informeren van de burgers ook voldoende nadruk te leggen op de “risico’s” van hun keuzes. Dit geldt ook ingeval van uitsluiting van toegang tot bepaalde gegevens in een opt-insysteem of bij een beperkte toegang in een opt-outsysteem.
- Ingeval van een opt-in systeem heeft het inderdaad zin om dit principe te voorzien, voor het geval betrokken patiënt nog niet in de mogelijkheid geweest is om een toestemmingsformulier te ondertekenen.
- Wat wordt bedoeld met de zin dat het break-the-glass-principe gepaard zal gaan met de nodige garanties van vertrouwelijkheid? Ten aanzien van wie?

- Er moet in ieder geval voorzien worden dat, ingeval van toepassing van het break-the-glass-principe, de patiënt nadien moet geïnformeerd worden over het feit dat er toch toegang is geweest tot zijn persoonsgegevens. Van zodra de patiënt in staat is zijn wil te uiten, moet vanaf dat ogenblik met zijn beslissing om de gegevensuitwisseling al dan niet toe te staan, rekening gehouden worden.

## 6.2. Authenticatie van de betrokken beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg

Binnen ziekenhuisverband is het de hub zelf die bepaalt welk systeem men zal hanteren voor authenticatie doch steeds met maximale garanties van veiligheid en vertrouwelijkheid.

De Federale Commissie Patiëntenrechten is van oordeel dat het aangewezen is om deze garanties van bij het begin te preciseren, en zeker indien de authenticatie zal gebeuren in het ziekenhuismilieu.

**Het is eveneens aangewezen om te preciseren op welke manier de patiënt deze authenticatie zal kunnen verifiëren, meer bepaald de hoedanigheid op grond waarvan de zorgverlener toegang heeft gekregen tot zijn gegevens.**

Voor individuele zorgverleners buiten ziekenhuissetting kan deze identificatie gebeuren d.m.v. de elektronische identiteitskaart of een certificaat aan de software van de gebruiker.

Voor verificatie wordt vereist dat er loggings gebeuren.

**Daarbij is het volgens de Federale Commissie Patiëntenrechten aangewezen dat er ook duidelijke termijnen worden bepaald voor het bijhouden van alle loggings inzake consultatie van de gegevens.**

## 6.3. Uitsluiting van zorgverleners door de betrokkene

In de nota van de Werkgroep G19 wordt vermeld dat de patiënt de mogelijkheid heeft om individuele zorgverleners uit te sluiten. De uitsluitingen worden geregistreerd in een centrale gegevensbank op het e-Health platform.

**Hoe de preciese identificatie gaat gebeuren van bepaalde zorgverleners als de patiënt hun RIZIV-nummer niet kent is voor de Federale Commissie Patiëntenrechten onduidelijk (zie ook formulier). Dat moet worden gepreciseerd.**

## 7. Formulieren

In bijlage worden twee formulieren voorgesteld (een voor het opt-insysteem en een ander voor het opt-outsysteem).

Beide documenten zijn voor een gewone patiënt niet echt begrijpbaar.

**De Federale Commissie Patiëntenrechten raadt aan deze documenten te laten nalezen door een gespecialiseerde instantie of te laten uittesten door een focusgroep.**

Bovendien zou het nuttig zijn de mogelijkheid van uitsluiting van bepaalde gegevens te vermelden.

Het is eveneens aangewezen om beter de aandacht van de patiënt te vestigen op het onderscheid tussen de afsluiting van een therapeutische relatie enerzijds, en de toestemming tot de verwerking van de gegevens betreffende de gezondheid anderzijds.

Wat betreft de uitwisseling van de gezondheidsgegevens, is het aangewezen om aan de patiënt uit te leggen welke de netwerken zijn en welke hun opdrachten zijn. Naast een internetadres, is het aangewezen om ook een postadres en een telefoonnummer mee te delen waar meer uitleg kan bekomen worden, en dit zowel over de netwerken als het verwijzingsrepertorium. De opmerkingen gelden ook voor de informatie betreffende het bewijs van de therapeutische relatie en voor de gegevens die worden vastgelegd door het sectoraal comité van de sociale zekerheid.

Op blz. 15, zou beter een andere formulering dan “in behandeling” te gebruiken (er wordt vermeld dat de gezondheidsgegevens enkel kunnen worden meegedeeld aan een zorgverlener bij wie u “in behandeling” bent). Nochtans, zoals de Nota verder zelf aangeeft, is het mogelijk om een geneesheer te raadplegen enkel ten preventieve titel, zonder dat er sprake moet zijn van ‘verzorging’ (volgens de bewoordingen in de Franstalige tekst). De Franstalige vertaling is bovendien verschillend in het formulier (weigering Opt-out) waar aangegeven wordt dat “un prestataire de soins auprès duquel vous êtes en traitement”. Beter zou zijn te schrijven : “avec qui vous êtes en relation thérapeutique”.

De formulering “dans le cadre de diagnostic, de prévention ou de prestations de soins” is niet adequaat aangezien diagnose en preventie reeds prestaties van gezondheidszorg zijn in de zin van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Wat de verificatie van het bestaan van een therapeutische relatie betreft, is het aangewezen aan te geven wie die verificatie zal doen. (zie punt 6.1).

In verband met het recht op inzage, onder andere de traceerbaarheid, is het wenselijk uitdrukkelijk de coördinaten van de persoon tot wie de patiënt zich kan wenden op te geven in het formulier.

## **8. Randbedenkingen**

In voetnoot 16 van de nota van de Werkgroep G19 wordt gesteld dat de nota van deze werkgroep betreffende de therapeutische relatie op 19 januari 2010 werd goedgekeurd door het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

De Federale Commissie Patiëntenrechten waardeert het dat de nota van 19 januari 2010 rekening heeft gehouden met een aantal van haar opmerkingen die geformuleerd werden in haar advies van 18 september 2009. Zoals reeds eerder aangegeven, blijven er



evenwel vandaag nog enkele andere opmerkingen betreffende het bewijs van de therapeutische relatie onbeantwoord.

De Commissie stelt zich dan ook de vraag of bij goedkeuring van de nota van de werkgroep betreffende de therapeutische relatie opmerkingen werden geformuleerd en of deze opmerkingen werden geïntegreerd in de versie van de nota zoals ze op de site van e-Health werd gepubliceerd.

De Federale Commissie Rechten van de Patiënten benadrukt dat deze nota betreffende de geïnformeerde toestemming in het hub & metahub-project, met het Overlegcomité zou moeten besproken worden, des te meer daar dit comité multidisciplinair samengesteld is uit vertegenwoordigers van alle betrokken partijen (o.a. zorgverleners en zorginstellingen, ziekenfondsen en patiëntenverenigingen).

Enkele opmerkingen :

- tweede voetnoot op blz. 4 bevat een verkeerde verwijzing : het moet artikel 12 zijn in plaats van artikel 7 van de wet betreffende de rechten van de patiënt.
- Daarenboven, meer algemeen, zijn er soms problemen van concordantie in de vertaling of terminologie tussen de Nederlandstalige en de Franstalige versie. Bijvoorbeeld wat de wettelijke bepalingen betreft: blz. 4, 3<sup>de</sup> alinea van de Franstalige nota: art. 12 van de wet betreffende de rechten van de patiënt viseert de minderjarige qui est “estimée apte à apprécier raisonnablement ses intérêts” et non “capable de juger raisonnablement ses intérêts”.

## 9. Conclusie

De Federale Commissie Patiëntenrechten is tot de conclusie gekomen dat het **opt-in systeem** meer garanties biedt om de rechten van de patiënt inzake de bescherming van zijn gezondheidsgegevens te vrijwaren.

Een **opt-insysteem** biedt het voordeel dat **de patiënt een meer bewuste en positieve keuze** zal kunnen maken en dat er **achteraf ook minder discussies** zullen ontstaan over de draagwijdte van de toestemming, op voorwaarde dat de zorgverleners of instantie bij wie de toestemming wordt geregistreerd de patiënt hierover in een klare en duidelijke taal uitleg verschaft.

**Naast het feit dat er rekening moet gehouden worden met de elementen die hoger zijn aangehaald**, moet er voorzien worden in :

- een **uitgebreide informatiecampagne naar de burger toe en natuurlijk ook, individueel, naar de patiënt toe** (rekening houdende met sommige categorieën van patiënten die moeilijker worden bereikt), d.i. immers een onontbeerlijke randvoorwaarde voor een goede werking van het systeem. De werkingsprincipes en

de gevolgen van het systeem en van de keuze van de patiënt moeten hem goed worden uitgelegd.

- Die communicatie moet structureel worden georganiseerd.
- Een communicatieplan moet worden uitgewerkt vooraleer het hub- en metahubproject invoege treedt.
- een **overkoepelende supervisor** binnen of naast het e-Healthplatform die de verantwoordelijkheid en de bevoegdheid heeft om toezicht te houden op de verschillende hubs en die, ingeval van eventuele klachten bij misbruik van toegangsrechten, ook kan optreden.
- De toestemming moet **gelimiteerd worden in de tijd en moet periodiek herhaald worden (vijf jaren)**.
- een duidelijke verwijzing naar het **beroepsgeheim**; in de nota van de Werkgroep G19 wordt hierover met geen woord gerept.
- een expliciete bevestiging dat het project niet voorziet in de uitwisseling van gegevens tussen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die optreden in het kader van de verzekeringsgeneeskunde, gerechtelijke geneeskunde, arbeidsgeneeskunde en dergelijke (een vermelding in een voetnoot is niet genoeg).
- Er moeten expliciet sancties voorzien worden ingeval van misbruik (b.v. weigering van toegang voor de toekomst, enz..., naast de sancties die kunnen toegepast worden op grond van het gemeen recht).