



Advies 100/2018 van 26 september 2018

Betreft: Voorontwerp van wet inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (CO-A-2018-073)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit");

Gelet op de wet *van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikel 23 en 26;

Gelet op het verzoek om advies van mevrouw Maggie De Block ontvangen op 23 juli 2018;

Gelet op het verslag van de heer Joël Livyns

Brengt op 26 september 2018 het volgend advies uit:

I. ONDERWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De minister van Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (hierna "de aanvrager") vraagt het advies van de Autoriteit over een voorontwerp van wet inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (hierna "*het wetsontwerp*").
2. Het wetsontwerp wil de verplichtingen die rusten op de gezondheidszorgbeoefenaars synthetiseren en verduidelijken teneinde een kwaliteitsvolle dienstverlening te waarborgen. De aanvrager vraagt in het bijzonder het advies van de Autoriteit wat de verwerking betreft van medische gegevens in het raam van de vereisten inzake voorschriften (artikelen 28 en volgende), het patiëntendossier (artikelen 34 en volgende), de toegang tot gezondheidsgegevens (artikelen 37 en volgende) en de permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen (artikelen 42 en volgende).
3. De kwaliteitsvereisten die reeds opgenomen waren in de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen worden opgeheven en geïntegreerd in dit wetsontwerp. Dit wetsontwerp vervolledigt als *lex specialis* eveneens de principes die verzekerd worden door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt (hierna de wet betreffende de rechten van de patiënt), met name het recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking, recht op vrije keuze van beroepsbeoefenaar, recht op informatie over de gezondheidstoestand alsook de vermoedelijke evolutie ervan, recht om geïnformeerd en vrij toe te stemmen in iedere medische tussenkomst, recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier, recht op een privéleven en intimiteit, klachtrecht (Memorie van Toelichting, p. 5 en 6).

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

2.1 Het voorschrift (artikel 29 van het voorontwerp van wet)

4. Het verwerken van gezondheidsgegevens in het raam van de voorschriften gebeurt op basis van artikel 9.2.h van de AVG, vermits het gaat om verwerkingen van gezondheidsgegevens in het raam van de gezondheidszorgen of van de volksgezondheid op basis van het Belgisch recht.

5. Artikel 28 van het voorontwerp van wet bevat de verplichtingen met betrekking tot het voorschrift, dat onder meer de naam en voornaam moet vermelden van de patiënt, en elektronisch is, eventueel onder schriftelijke vorm, volgens een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform na advies van het Informatieveiligheidscomité (artikel 29, 2° van het voorontwerp van wet)¹. De Autoriteit heeft geen bijzondere opmerking in dit verband.

2.2. Het patiëntendossier (artikelen 34 tot 36 van het voorontwerp van wet)

6. De wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, bepaalt in artikel 9 dat de patiënt van de beroepsbeoefenaar kan eisen een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier bij te houden². Het voorontwerp van wet heeft de ambitie de criteria te bepalen waaraan het patiëntendossier vormelijk en inhoudelijk dient te voldoen (artikelen 34-36 en Memorie van Toelichting, pagina 38). Deze voorwaarden zijn eveneens bedoeld om toegepast te worden op het medisch dossier van de patiënt die behandeld wordt in het ziekenhuis, zoals bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 alsook in het koninklijk besluit van 3 mei 1999 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waaraan liet medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, moet voldoen (Memorie van Toelichting bij het voorontwerp van wet, p. 39).

➤ Verplicht elektronisch formaat op termijn

7. Het voorontwerp van wet bepaalt dat vanaf een door de Koning (bij in Ministerraad overlegd besluit) te bepalen datum, de gezondheidszorgbeoefenaar het patiëntendossier bijhoudt en bewaart in elektronische vorm (artikel 35). De Memorie van Toelichting verduidelijkt dat een dergelijke veralgemening van het elektronisch medisch dossier "*noodzakelijk is met het oog op een kwaliteitsvolle praktijkvoering waarbij de continuïteit van de zorg wordt verzekerd* » (p. 41).
8. De Autoriteit beveelt aan te preciseren of het al dan niet gaat om een elektronisch dossier dat "deelbaar" is in het raam van het Globaal Medisch Dossier, zoals dit is bepaald in het

¹ de verwijzingsvoorschriften naar een andere collega moeten voldoen aan dezelfde voorwaarden (artikel 29). groepsvoorschriften kunnen eveneens worden opgesteld in het raam van een samenwerkingsverband tussen gezondheidszorgbeoefenaars (artikel 30). In dat geval wordt tijdens de uitvoering van het groepsvoorschrift op regelmatige basis teruggekoppeld naar de patiënt en de voorschrijvend gezondheidszorgbeoefenaar en wordt de uitvoering van het groepsvoorschrift gedocumenteerd in het patiëntendossier (artikel 30).

² Artikel 9 van de Wet van 2 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt: § 1 *De patiënt heeft ten opzichte van de beroepsbeoefenaar recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier. Op verzoek van de patiënt voegt de beroepsbeoefenaar door de patiënt verstrekte documenten toe aan het hem betreffende patiëntendossier..* »

Vlaams decreet van 25 april 2014 betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg (artikelen 16 tot 19). In voorkomend geval begrijpt de Autoriteit dat een onderscheid dient gemaakt te worden tussen de regels van het deelbaar elektronisch dossier en deze van het (deelbaar) Globaal Medisch Dossier, zoals hierna uitdrukkelijk geformuleerd.

➤ Implicaties voor het Globaal Medisch Dossier

9. De Memorie van Toelichting vermeldt *"het is de bedoeling dat het Globaal Medisch Dossier dat momenteel is uitgewerkt in het kader van de Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, evolueert naar een patiëntendossier"* zoals bedoeld in het voorontwerp van wet (p. 41)
10. In dit opzicht begrijpt de Autoriteit dat een onderscheid moet gemaakt worden tussen het zogenaamde "*elektronisch*" medisch dossier (artikel 35 van het voorontwerp van wet) en het delen van geïnformateerde gezondheidsgegevens onder vorm van een (elektronisch) Globaal Medisch Dossier dat alle persoonsgegevens bevat met betrekking tot zijn gezondheidstoestand (medische antecedenten, chronische ziekten,...) en de behandelingen die hij heeft gekregen (operaties, medicatie,...).
11. De creatie van een Globaal Medisch Dossier (GMD), aangemoedigd door een voorkeurstarief voor terugbetaling, is momenteel facultatief³. De patiënten hebben immers de keuze om de invoering van hun gegevens al dan niet toe te staan in een gedeeld medisch dossier of verwijzingsrepertorium dat vermeldt bij welke zorgverstrekkers de gezondheidsgegevens van de patiënt worden bewaard, overeenkomstig artikel 5, 4°, b van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform (zie eveneens Beraadslaging nr. 11/046 van 17 mei 2011, laatst gewijzigd op 18 april 2017, betreffende de geïnformeerde toestemming in het project van de hubs en de metahub, punt 23, p.5).

³ Het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid Afdeling "Sociale Zekerheid" heeft de werking van het Globaal Medisch Dossier uitvoerig besproken in zijn Beraadslaging nr. 14/064 van 2 september 2014: « *Het globaal medisch dossier (GMD) van een patiënt bevat al zijn persoonsgegevens met betrekking tot zijn gezondheidstoestand (medische antecedenten, chronische ziekten,...) en de behandelingen die hij heeft gekregen (operaties, medicatie,...). Het biedt een globaal zicht op de gezondheidstoestand van de patiënt en laat een betere individuele begeleiding toe en een beter overleg tussen artsen. Als een patiënt zijn huisarts vraagt een GMD samen te stellen zal hij terugbetaald worden in functie van de categorie waartoe hij behoort, tot dertig procent meer voor een raadpleging bij de huisarts die het GMD bijhoudt of door een andere huisarts die toegang heeft tot het GMD (bijvoorbeeld omdat hij werkt in dezelfde groepspraktijk in het raam van een een geregistreerde groepering van huisartsen). Dit recht is geldig tot op het einde van het tweede kalenderjaar dat volgt op de samenstelling of de verlenging van het GMD.* (Beraadslaging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid Afdeling "Sociale Zekerheid", NR. 14/064 van 2 september 2014 inzake mededeling van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan de geneesheren voor het beheer van het Globaal Medisch Dossier, beschikbaar via volgende links: https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/d%C3%A9lib%C3%A9ration_SSS_064_2014.pdf / https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/beraadslaging_ASZ_064_2014.pdf.

12. Hetzelfde geldt voor wat het delen van het medisch dossier betreft van de patiënt die behandeld wordt in het ziekenhuis en dat in principe in het ziekenhuis wordt gecreëerd en bewaard, behoudens toestemming van de patiënt voor een ruimere gegevensmededeling in het raam van bijvoorbeeld het verwijzingsrepertorium (artikel 15 van de voormelde wet en het Reglement betreffende de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen gezondheidssystemen verbonden via het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform, reglement goedgekeurd door het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid bij beraadslaging nr. 14/016 van 18 februari 2014).
13. De regels met betrekking tot het Globaal Medisch (of gedeeld) Dossier werden gepreciseerd in het Koninklijk Besluit van 3 mei 1999 betreffende het Algemeen Medisch Dossier. Krachtens dit besluit staat het de patiënt vrij om zijn huisarts te vragen om al dan niet een Globaal Medisch Dossier aan te leggen en kan hij beslissen om er al dan niet sommige gezondheidsgegevens in op te slaan:

« Art. 4. § 1. De huisarts-beheerder van een " AMD " deelt, met toestemming van de patiënt, aan collega's huisartsen of geneesheren-specialisten die de betrokken patiënt behandelen alle nodige en nuttige gegevens mee.

§ 2. Bij behandeling van een patiënt, vragen de huisartsen of de geneesheren-specialisten naar de eventuele huisartsbeheerder van een AMD en delen aan deze laatste de nodige en nuttige gegevens mee. De patiënt kan zich hiertegen verzetten».

14. De Autoriteit stelt vast dat het voorgelegde wetsontwerp, de veralgemening van het elektronisch medisch dossier inbegrepen, geenszins dit mechanisme van voorafgaande toestemming of « opt-in » wijzigt, als voorafgaande verplichting voor de creatie van een globaal of gedeeld medisch dossier. In het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet stelt artikel 37 immers de « *geïnformeerde toestemming* » van de patiënt als algemene voorwaarde voor elke uitwisseling van gezondheidsgegevens of elke toegang door een gezondheidszorgbeoefenaar tot gezondheidsgegevens die door een andere gezondheidszorgbeoefenaar worden bijgehouden (blz. 43 van het voorontwerp). De Autoriteit meent dat het behouden van deze vereiste volkomen gerechtvaardigd is⁴.

⁴Net zoals in België is momenteel in Frankrijk de creatie van een elektronisch 'dossier médical personnel partagé (DMP)' facultatief. De creatie van het DMP is onderworpen aan voorafgaande uitdrukkelijke en op informatie berustende toestemming van de titularis, begunstigde van de ziekteverzekering. De CNIL rechtvaardigt de noodzaak van deze voorafgaande toestemming als volgt (vrije vertaling): « *De Commissie neemt er akte van dat het gebruik van het DMP [...] wordt overgelaten aan de beoordeling van de betrokkenen* » (p. 4). « *Ontwerpartikel R.111-32 herhaalt de noodzaak van een toestemming en preciseert dat het inwinnen van de uitdrukkelijke en geïnformeerde toestemming van de begunstigde gebeurt met elk mogelijk middel, op gedematerialiseerde wijze inbegrepen* » (p. 5). *Gelet op de uitdaging van het DMP in termen van bescherming van persoonsgegevens, onder meer door de nationale spreiding van het systeem en de nieuwe faciliteiten van opening [mogelijkheid tot creatie van het DMP door toedoen van een zeer groot aantal structuren] voorzien in het ontwerp, meent de Commissie dat het primordiaal is zich ervan te verzekeren dat het verkrijgen van de toestemming voor het DMP en de creatie ervan reëel is en dat de titularis van het DMP duidelijk de consequenties kan inschatten van de toestemming die hij verleent.*

15. De Autoriteit onderstreept in dit verband dat de « *toestemming*» bedoeld in het voorontwerp van wet moet worden geïnterpreteerd conform de definitie van het begrip toestemming van de AVG die stelt: « *elke vrije specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting waarmee de betrokkene door middel van een verklaring of een ondubbelzinnige actieve handeling hem betreffende verwerking van persoonsgegevens aanvaardt* » (artikel 4.11 AVG). De AVG verduidelijkt dat de toestemming niet als geldig wordt beschouwd indien zij niet actief wordt verleend (bijvoorbeeld via vooraf aangevinkte vakjes - considerans 32 AVG). De Autoriteit besluit hieruit dat de toegang tot het elektronisch dossier per definitie moet afgesloten zijn en gesegmenteerd ter attentie van elke zorgverstreker die geacht wordt het aan te vullen, ten minste wanneer de patiënt niet vooraf vrijwillig heeft ingestemd met het delen van zijn gegevens in het raam van een Globaal Medisch (gedeeld) Dossier en voor zover een zorgverstreker niet actief gegevens heeft doorgegeven die noodzakelijk zijn voor een bepaalde therapie (zoals bijvoorbeeld informatie van de arts ter attentie van het verplegend personeel) De Autoriteit verwijst voor het overige naar de overwegingen hiervoor met betrekking tot de toegang tot het elektronisch medisch dossier.
16. De patiënt behoudt overigens de mogelijkheid om aan een arts of specialist, andere dan zijn huisarts, te vragen om bepaalde gegevens niet door te sturen aan de arts die zijn Globaal Medisch Dossier beheert, en dit krachtens artikel 4 van voormeld Koninklijk Besluit betreffende het Algemeen Medisch Dossier.
17. Gelet op het gevoelige karakter van de gezondheidsgegevens en de potentiële risico's verbonden aan het delen van deze gegevens en hun beveiliging, meent de Autoriteit dat het belangrijk is dat de patiënt zijn vrije keuze ter zake kan behouden en dit, rekening houdend met alle aanwezige omstandigheden (eventuele stress verbonden aan de mogelijke professionele of commerciële moeilijk herstelbare schade in geval van gegevenslek of niet-geoorloofde raadpleging, persoonlijke gevoeligheden en persoonlijke houding tegenover de ziekte, rekening houdend met de al dan niet sociaal aanvaarde aard van de aandoening enz.). Bijgevolg meent de Autoriteit dat een expliciete verwijzing naar de « *opt-out* » mogelijkheid, voorzien in artikel 4, § 2 van het Koninklijk Besluit van 3 mei 1999 betreffende het Algemeen Medisch Dossier zou wenselijk zijn teneinde de patiënt toe te laten zijn rechten op rectificatie en gegevenswissing van in zijn elektronisch dossier opgenomen gegevens bij de bron uit te oefenen (artikelen 16 en 17 AVG), zoals hierna uitvoeriger wordt toegelicht.
- Rechten van de patiënt

De Commissie meent dat het vertrouwen van de patiënten, inherent aan een goed begrip van het DMP, bijdraagt tot het succes ervan. » (p. 6).

18. Het voorontwerp van wet doet op geen afbreuk aan de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, zoals het recht op toegang tot de gegevens (zie advies nr. 30/2001 van 22 augustus 2001 van de Commissie betreffende de rechten van de patiënt en de memorie van toelichting bij het voorontwerp van wet, blz. 6).
19. Bijgevolg begrijpt de Autoriteit dat de patiënt die niet over informatica-instrumenten of bekwaamheden beschikt, in voorkomend geval de mogelijkheid behoudt om toegang te krijgen tot zijn dossier via papieren kopieën (artikel 9 van de Wet van 22 augustus 2002). Hij behoudt eveneens de mogelijkheid om zijn rechten uit te oefenen via een door hem aangeduide mandataris en zo lang hij niet in staat is zijn rechten zelf uit te oefenen (artikel 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt).
20. Ten slotte, beveelt de Autoriteit aan te verduidelijken in welke mate de patiënt over de mogelijkheid beschikt om de toegangen tot zijn dossier te controleren (zie het commentaar in considerans 42 hierna).

➤ Definitie van de verplichte vermeldingen

21. Het voorontwerp van wet detailleert de minimale gegevens die de gezondheidszorgbeoefenaar moet vermelden in het dossier van de patiënt, in functie van zijn bevoegdheden, zoals de identificatie van de patiënt en zijn huisarts, de persoonlijke en familiale antecedenten, de resultaten van onderzoeken, het chronologisch overzicht van de verstrekte gezondheidszorg (artikel 34). De Memorie van Toelichting preciseert dat de gezondheidszorgbeoefenaar proportioneel moet beoordelen welke gegevens moeten worden opgenomen in functie van zijn bevoegdheden en geeft het volgende voorbeeld: "*een diagnose zal niet moeten worden opgenomen in het dossier van een verpleegkundige*" (p. 39). Het elektronisch dossier en de hiermee verbonden informaticatoepassingen zullen dus voldoende waarborgen moeten bevatten om ongegronde gegevensuitwisselingen tussen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg te vermijden.

➤ Bewaartermijn

22. Er wordt voor het patiëntendossier een minimale en maximale bewaartermijn vastgesteld voor het patiëntendossier: van 30 tot 50 jaar vanaf het laatste patiëntencontact (artikel 36). De Autoriteit merkt op dat deze verduidelijking opgenomen is in het voorontwerp van wet.

2.3 Toegang tot de gezondheidsgegevens (artikelen 37 tot 40 van het voorontwerp van wet)

2.3.1 Welbepaalde en gerechtvaardigde doeleinden

23. De bedoelde persoonsgegevensverwerkingen mogen uitsluitend worden verricht voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden (artikel 5.1.b AVG) en in een van de gevallen vermeld onder artikel 6 van de AVG.

24. Artikel 39 preciseert als volgt de doeleinden en de draagwijdte van de toegang tot de gezondheidsgegevens die voorbehouden is aan *"de gezondheidszorgbeoefenaars die een therapeutische relatie hebben met de patiënt"* :

« 1° de finaliteit van de toegang bestaat uit het verstrekken van gezondheidszorg;

2° de toegang is noodzakelijk voor de continuïteit en kwaliteit van het verstrekken van gezondheidszorg;

3° de toegang beperkt zich tot de gegevens die dienstig en pertinent zijn in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg;

4° de toegang gebeurt met het oog op het behartigen van de belangen van de patiënt».

25. De Memorie van toelichting herinnert eraan dat de gezondheidszorgbeoefenaar te allen tijde bij de verwerking van persoonsgegevens het beroepsgeheim, vervat in artikel 458 van het Strafwetboek, moet respecteren.

26. In deze context stelt de Autoriteit vast dat de voormelde doeleinden welbepaald en gerechtvaardigd zijn, onder voorbehoud van in het voorontwerp aangekondigde ophelderingen of die het onderwerp vormen van hierna vermelde aanbevelingen die eveneens betrekking hebben op de proportionaliteit van de verwerking.

- Definitie van de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, ontvangers van de gegevens

27. Artikel 5.1, c van de AVG bepaalt dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen en waarvoor zij verder worden verwerkt. De verantwoordelijke voor de verwerking zou er bij de keuze voor een bepaalde verwerkingswijze, eveneens moeten over waken dat hij opteert voor die modaliteiten die het minst de privacy van de betrokkenen aantasten. Een inmenging in het recht op bescherming van de gegevens van de betrokkenen, moet voor de

verwerkingsverantwoordelijke immers proportioneel zijn ten opzichte van de doeleinden van die verwerking.

28. Artikel 38 definieert de gezondheidszorgbeoefenaars die toegang hebben tot de gezondheidsgegevens van de patiënt: enkel de gezondheidszorgbeoefenaar die een therapeutische relatie heeft met de patiënt heeft toegang. De therapeutische relatie wordt gedefinieerd als: « *de relatie tussen een patiënt en een gezondheidszorgbeoefenaar waarbinnen gezondheidszorg wordt verstrekt* ».

29. Zoals de Memorie van Toelichting vermeldt is de term « *therapeutische relatie* » zeer ruim en kan « *diagnostisch, curatief, preventief, palliatief van aard zijn, maar ook bijvoorbeeld bedrijfsgeneeskunde, verzekeringsgeneeskunde controlegeneeskunde vallen in principe onder de definitie van een therapeutische relatie* » (Memorie van Toelichting p. 44). De Memorie van Toelichting besluit dat bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars a priori zullen moeten worden uitgesloten: « *Indien bijvoorbeeld het doeleinde van de gegevensuitwisseling de diagnostische, preventieve en curatieve behandeling van de patiënt is (vb. in het kader van een groepspraktijk), dienen verzekeringsgeneeskunde, controlegeneeskunde en gerechtelijke geneeskunde (waarin enkel een diagnose wordt gesteld) te worden uitgesloten* » (Ibid., p. 44). Artikel 38 bepaalt bijgevolg uitdrukkelijk dat de Koning de categorieën gezondheidszorgbeoefenaars kan aanduiden die hoewel ze een therapeutische relatie met de patiënt hebben, geen toegang hebben tot de uitwisseling van gezondheidsgegevens.

30. De Autoriteit verwelkomt het ontwerp van de wetgever om later aan de hand van een Koninklijk Besluit het begrip « *therapeutische relatie* » te definiëren teneinde de toegang tot deze gezondheidsgegevens te beletten voor eenieder die deze niet hoeft te kennen, en te vermijden dat een dergelijk begrip zou toelaten de toegang mogelijk te maken voor personen die geen deel uitmaken van de gezondheidszorgverstrekkers (zoals de sociaal assistenten of hulpverleners).

31. Artikel 39 preciseert bovendien dat de gezondheidszorgbeoefenaar slechts toegang heeft tot de gegevens die dienstig en pertinent zijn in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg.

32. Bijgevolg meent de Autoriteit dat in deze context de toegangsmodaliteiten op proportionele wijze gedefinieerd zijn, conform artikel 5.1.c van de AVG, onder voorbehoud, zoals hiervoor reeds gezegd, van een duidelijke definitie bij Koninklijk Besluit van de categorieën

gezondheidszorgbeoefenaars die hoewel ze een therapeutische relatie hebben met de patiënt, geen toegang hebben tot de uitwisseling van gezondheidsgegevens.

➤ Vrijwaring van de belangen van de patiënt

33. De Autoriteit beveelt bovendien aan dat het wetsontwerp de invoering van passende mechanismen oplegt - indien ze nog niet bestaan - om te vermijden dat de gezondheidszorgbeoefenaars, al naargelang zij al dan niet een therapeutische relatie hebben met de patiënt, toegang zouden krijgen tot meer informatie als nodig.

2.3.2 Voorwaarden voor toegang tot het elektronisch dossier: toestemming of spoedgeval

34. Artikel 37 van het wetsontwerp stelt het principe van « *geïnformeerde toestemming* » van de patiënt als voorwaarde voor elke uitwisseling van gezondheidsgegevens of toegang door een gezondheidszorgbeoefenaar tot gezondheidsgegevens die door een andere gezondheidszorgbeoefenaar werden bijgehouden. De modaliteiten voor de toelating kunnen worden gedefinieerd bij koninklijk besluit (artikelsgewijze bespreking, p.44).
35. Overigens kan, wanneer er onzekerheid heerst over de toestemming, de gezondheidszorgbeoefenaar in noodsituaties de gezondheidsgegevens van de patiënt, bedoeld in artikel 40 van het voorontwerp, raadplegen met het oog op het verstrekken van de noodzakelijke gezondheidszorg in het belang van de patiënt.
36. De Autoriteit verwijst naar haar opmerkingen hierboven over het onderscheid tussen het elektronisch dossier en het Globaal Medisch Dossier. Bijgevolg beveelt de Autoriteit aan te preciseren in welk mate de voorwaarden van deze toestemming identiek zijn of verschillen van de toestemming vereist krachtens de artikelen 4.11 en 7 van de AVG⁵, aangezien in

⁵ Artikel 4.11 van de AVG: "toestemming" van de betrokken persoon als "elke vrije specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting waarmee de betrokkene door middel van een verklaring of een ondubbelzinnige actieve handeling hem betreffende verwerking van persoonsgegevens aanvaardt » ; artikel 7 van de AVG : « 1. Wanneer de verwerking berust op toestemming, moet de verwerkingsverantwoordelijke kunnen aantonen dat de betrokkene toestemming heeft gegeven voor de verwerking van zijn persoonsgegevens. 2. Indien de betrokkene toestemming geeft in het kader van een schriftelijke verklaring die ook op andere aangelegenheden betrekking heeft, wordt het verzoek om toestemming in een begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal zodanig gepresenteerd dat een duidelijk onderscheid kan worden gemaakt met de andere aangelegenheden. Wanneer een gedeelte van een dergelijke verklaring een inbreuk vormt op deze verordening, is dit gedeelte niet bindend. 3. De betrokkene heeft het recht zijn toestemming te allen tijde in te trekken. Het intrekken van de toestemming laat de rechtmatigheid van de verwerking op basis van de toestemming vóór de intrekking daarvan, onverlet. Alvorens de betrokkene zijn toestemming geeft, wordt hij daarvan in kennis gesteld. Het intrekken van de toestemming is even eenvoudig als het geven ervan. 4. Bij de beoordeling van de vraag of de toestemming vrijelijk kan worden gegeven, wordt onder meer ten sterkste rekening gehouden met de vraag of voor de uitvoering van een overeenkomst, met inbegrip van een dienstenovereenkomst, toestemming vereist is voor een verwerking van persoonsgegevens die niet noodzakelijk is voor de uitvoering van die overeenkomst."

principe de voorwaarden voor toestemming zoals ze zijn beschreven in de AVG in voorkomend geval van toepassing zijn als « *lex generalis* ».

37. Teneinde de regels van de AVG inzake toestemming te respecteren (waarbij niet automatisch mag worden uitgegaan van een toestemming⁶) en deze toe te passen op de verplichte voorafgaande toestemming voor het delen van medische gegevens in het raam van een Globaal Medisch Dossier, beveelt de Autoriteit aan, bij gebrek aan vrijwillige creatie door de patiënt van een gedeeld Globaal Medisch Dossier, dat de zorgverstrekkers enkel het gedeelte van het elektronisch dossier zouden mogen raadplegen dat zij zelf hebben aangevuld of de medische gegevens raadplegen die hen actief door andere zorgverstrekkers bewust werden meegedeeld in het raam van het verwezenlijken van een bepaalde therapeutische opdracht (cf. considerans 15).
38. De Autoriteit beveelt bovendien aan te verduidelijken in welke mate de patiënt die, na de creatie van zijn elektronisch dossier, zou instemmen met de creatie van een (gedeeld) Globaal Medisch Dossier, zou kunnen weigeren of toestaan om gezondheidsgegevens ter beschikking te stellen die dateren van voor de creatie van het gedeeld medisch dossier.

2.3.3 Controle van de toegangen

39. Wat de controle betreft op de toegang tot gezondheidsgegevens, stelt de Memorie van Toelichting dat de mogelijke bewijsmiddelen van een therapeutische relatie zijn: *"de eID of SIS-kaart van de patiënt wordt gelezen, de beroepsbeoefenaar neemt deel aan een zorgplan (vb. identiteit in webapplicatie e-Zorgplan), de gezondheidszorgbeoefenaar is houder van het globaal medisch dossier, de apotheker levert een voorgeschreven farmaceutisch product af"* (Memorie van Toelichting, p. 45). Dit ligt in de lijn van de beraadslagingen van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, dat richtsnoeren ter zake heeft uitgebracht: *« Zoals voor huisartsen en geneesheerspecialisten buiten een ziekenhuissetting geldt, wordt ook voor apothekers aanvaard dat een therapeutische relatie kan worden bewezen aan de hand van het inlezen van de eID en de SIS-kaart naar aanleiding van het verlenen van farmaceutische zorgen. [...] Het participeren in een zorgoverlegteam ten aanzien van een specifieke patiënt, waarbij de identiteit van de deelnemende zorgverleners wordt geregistreerd, kan eveneens in hoofde de participerende apotheker als een bewijsmiddel van een therapeutische relatie worden beschouwd »*. (Beraadslaging nr. 11/088 van 18 oktober 2011, gewijzigd op 9 juni 2015, met betrekking tot

⁶ Zie considerans 32 van de AVG en de uitleg onder considerans 15 van onderhavig advies.

de nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie).

40. Bovendien wordt eveneens een verduidelijking aanbevolen van de mogelijkheden inzake toegangscontrole door de patiënten op de bestemmingen van hun elektronische medische dossiers, in het raam van het voorontwerp of het uitvoeringsbesluit. In de Beraadslaging nr. 11/046 van 17 mei 2011, van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, laatst gewijzigd op 18 april 2017, wordt immers aangekondigd dat dat het op termijn technisch mogelijk zal worden gemaakt dat de patiënt door middel van één centraal aanspreekpunt de loggegevens op het niveau van de hubs betreffende welke zorgverlener in welke hoedanigheid het patiëntendossier heeft geconsulteerd, kan verifiëren (p. 5 van de voormelde beraadslaging). Een actualisering van deze principes zou welkom zijn, te meer daar een dergelijke controle van de logs uitdrukkelijk is voorzien in het Vlaams decreet van 25 april 2014 betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg⁷.

2.4 Het register (permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen - artikelen 42 en 43 van het voorontwerp van wet)

41. De gezondheidszorgbeoefenaar moet aan het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid een algemene omschrijving meedelen van de verstrekkingen die hij stelt, ongeacht of deze in het kader van een samenwerking met andere gezondheidszorgbeoefenaars worden gesteld en ongeacht waar deze worden gesteld (artikel 42 van het voorontwerp van wet). Deze gegevens worden opgenomen in een register van praktijken dat toegankelijk is voor het publiek. De beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die het beroep niet meer uitoefent, kan vragen om het publiek geen toegang meer te verlenen tot zijn registratie.
42. Er is eveneens bepaald dat « *de gezondheidszorgbeoefenaar een notificatie van de hem betreffende geregistreerde gegevens ontvangt* ». De Memorie van Toelichting verduidelijkt dat het Directoraat-generaal kan overgaan tot verificatie van de gegevens vooraleer ze op te nemen in het register (p. 47). De Memorie van Toelichting preciseert eveneens dat deze gegevens niet moeten worden meegegeeld indien het Directoraat-generaal er op een andere manier over beschikt. Dergelijke bepalingen hebben enkel zin indien de gegevens anders kunnen gegenereerd worden als op basis van de door de beroepsbeoefenaar in de

⁷ Artikel 23 van dit decreet: "Met behoud van de toepassing van andersluidende regelgeving, heeft de zorggebruiker het recht om te weten: 1° wie een elektronisch deelbaar dossier over hem bijhoudt, door zijn verwijzingsrepertorium te consulteren; 2° wie welke soort gegevens over hem bijhoudt; 3° wie op welk moment zijn gegevens heeft geraadpleegd".

gezondheidszorg zelf verstrekte informatie. Teneinde de kwaliteit van de gegevens te waarborgen beveelt de Autoriteit aan om in de bepalingen van het voorontwerp of op z'n minst in de Memorie van Toelichting, de informatiebronnen te verduidelijken die dienen voor de samenstelling van dit register, in voorkomend geval met verwijzing naar de eventuele regels houdende deze verificatieprocedure.

43. Bijzondere regels omkaderen de verbetering van deze gegevens: het Directoraat-generaal kan de gegevens ambtshalve aanpassen indien de gegevens niet meer correct zijn. De Autoriteit heeft geen bijzondere opmerkingen in dit verband, behalve dat zij aanbeveelt - om het recht op informatie van de betrokkenen betreffende de verwerking van hun gegevens te garanderen (artikelen 13-14 AVG) dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg vooraf zou geïnformeerd worden over iedere ambtshalve aanpassing van de gegevens door het Directoraat-generaal Gezondheidszorg, tenzij niet reeds in het verstrekken van dergelijke informatie is voorzien door een bijzondere reglementering.

OM DEZE REDENEN,

Met betrekking tot het voorontwerp van wet inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg brengt de Autoriteit een gunstig advies uit, op voorwaarde dat rekening wordt gehouden met de volgende aanbevelingen:

- considerans 16: verduidelijken dat de patiënt, ondanks de verplichte creatie van een elektronisch medisch dossier, de mogelijkheid behoudt om aan een arts of specialist, andere dan zijn huisarts, te vragen om bepaalde gegevens niet door te sturen aan de arts die zijn Globaal Medisch Dossier beheert, en dit krachtens artikel 4 van voormeld Koninklijk Besluit betreffende het algemeen medisch dossier;
- consideransen 20 en 40: verduidelijken in welke mate de patiënt over de mogelijkheid beschikt om de toegangen tot zijn dossier te controleren;
- considerans 33: de invoering van passende mechanismen opleggen om te vermijden dat de gezondheidszorgbeoefenaars, al naargelang zij al dan niet een therapeutische relatie hebben met de patiënt, toegang zouden krijgen tot meer informatie als nodig;
- considerans 38: verduidelijken in welke mate de patiënt die, na de creatie van zijn elektronisch dossier, zou instemmen met de creatie van een (gedeeld) Globaal Medisch

Dossier, zou kunnen weigeren of toestaan om gezondheidsgegevens ter beschikking te stellen die dateren van voor de creatie van het gedeeld medisch dossier.

- considerans 42: de informatiebronnen verduidelijken die dienen voor de samenstelling van het register, indien het klopt dat de gegevens kunnen afkomstig zijn van andere bronnen als van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zelf.

De Autoriteit formuleert eveneens de volgende suggesties:

- considerans 8: duidelijker de koppeling preciseren tussen het elektronisch medisch dossier en het Globaal Medisch Dossier, met andere woorden, expliciteren en bevestigen dat het elektronisch medisch dossier slechts kan worden gedeeld in de zin van het Globaal Medisch Dossier, nadat de patiënt hiertoe zijn toestemming heeft verleend;
- consideransen 15 en 39: expliciteren dat krachtens de regels van de AVG inzake toestemming, die een actieve actie vereisen en dus niet zonder meer mag worden verondersteld, de zorgverstrekkers, bij gebrek aan een vrijwillige creatie door de patiënt van een gedeeld Globaal Medisch Dossier, enkel het gedeelte van het elektronisch dossier zullen kunnen raadplegen dat zij zelf hebben aangevuld in het systeem of de medische gegevens raadplegen die hen actief door andere zorgverstrekkers bewust werden meegedeeld in het raam van het verwezenlijken van een bepaalde therapeutische opdracht.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) An Machtens

(get.) Willem Debeuckelaere