

ACTIEPUNT 10. TOEGANG TOT DE GEGEVENS DOOR DE PATIËNT (PHR)

AP 10.1. Oprichting van een projectgroep toegang tot en aanvulling van gegevens door de patiënt

Timing: Oktober 2015

Verantwoordelijken: Nominatieve projectleider, FOD Volksgezondheid

Meten: Vergaderschema met agendapunten dat door de leden van de projectgroep werd vastgelegd

Toelichting:

De nominatieve projectleider richt een projectgroep op met alle relevante actoren. De opdrachten van de projectgroep bestaan uit

- 1) het opstellen van een referentiekader voor toegangsbeheer, toegang tot en aanvulling van gezondheidsgegevens door de patiënt,
- 2) het creëren van een governance structuur die waakt over de uitvoering van het referentiekader,
- 3) het uitwerken van een communicatiestrategie om burgers/patiënten te informeren over online toegang tot gezondheidsgegevens en andere functies voor patiënten inzake gegevensdeling.

De projectgroep zal bestaan uit een brede klankbordgroep die adviseert en een kleinere werkgroep die de teksten voor het referentiekader aanlevert.

Tijdens de eerste vergadering in oktober 2015 bepalen de leden van de projectgroep de agendapunten en het vergaderschema.

POINT D'ACTION 10. ACCES AUX DONNEES PAR LE PATIENT (PHR)

PA 10.1. Création d'un groupe de projet accès et complément aux données par le patient

Calendrier : Octobre 2015

Responsables : Chef de projet nominatif, SPF Santé publique

Mesurer : Calendrier des réunions avec points de l'ordre du jour, qui a été établi par les membres du groupe de projet

Explications :

Le chef de projet nominatif crée un groupe de projet avec tous les acteurs pertinents. Les missions du groupe de projet consistent en

- 1) la fixation d'un cadre de référence pour la gestion de l'accès, l'accès et le complément aux données de santé par le patient,
- 2) la création d'une structure de gouvernance qui veille à l'exécution du cadre de référence,
- 3) l'élaboration d'une stratégie de communication en vue d'informer les citoyens/patients sur l'accès en ligne aux données de santé et les autres fonctions pour patients en matière de partage des données.

Le groupe de projet sera composé d'un large groupe caisse de résonance qui conseille et d'un plus petit groupe de travail qui fournit les textes pour le cadre de référence.

Lors de la première réunion en octobre 2015, les membres du groupe de projet fixent les points de l'ordre du jour et le calendrier des réunions.

AP 10.2. Opstellen van een referentiekader voor toegangsbeheer, toegang tot en aanvulling van gegevens door de patiënt

Timing: Oktober 2015 tot en met maart 2016 (=6 maanden)

Verantwoordelijke: projectgroep toegang tot en aanvulling van gegevens door de patiënt

Meten: Het referentiekader bestaat en werd bekend gemaakt aan alle betrokken actoren

Toelichting:

Artikel 9 van de *wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt* geeft patiënten recht op inzage in het patiëntendossier:

Art. 9. § 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.

§ 2. De patiënt heeft recht op inzage in het hem betreffend patiëntendossier. Aan het verzoek van de patiënt tot inzage in het hem betreffend patiëntendossier wordt onverwijld en ten laatste binnen 15 dagen na ontvangst ervan gevolg gegeven. De persoonlijke notities van een beroepsbeoefenaar en gegevens die betrekking hebben op derden zijn van het recht op inzage uitgesloten. Op zijn verzoek kan de patiënt zich laten bijstaan door of zijn inzagerecht uitoefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon. Indien deze laatste een beroepsbeoefenaar is, heeft hij ook inzage in de in het derde lid bedoelde persoonlijke notities. (In dit geval is het verzoek van de patiënt schriftelijk geformuleerd en worden het verzoek en de identiteit van de vertrouwenspersoon opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier.) Indien het patiëntendossier een schriftelijke motivering bevat zoals bedoeld in artikel 7, § 4, tweede lid, die nog steeds van toepassing is, oefent de patiënt zijn inzagerecht uit via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar,

PA 10.2. Fixation d'un cadre de référence pour la gestion de l'accès, l'accès et le complément aux données par le patient

Calendrier : Octobre 2015 à mars 2016 inclus (=6 mois)

Responsable : groupe de projet accès et complément aux données par le patient

Mesurer : Le cadre de référence existe et a été notifié à tous les acteurs concernés

Explications :

L'article 9 de la *loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient* confère aux patients un droit de consultation de leur dossier:

Art. 9. § 1er. Le patient a droit, de la part de son praticien professionnel, à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr.

A la demande du patient, le praticien professionnel ajoute les documents fournis par le patient dans le dossier le concernant.

§ 2. Le patient a droit à la consultation du dossier le concernant.

Il est donné suite dans les meilleurs délais et au plus tard dans les 15 jours de sa réception, à la demande du patient visant à consulter le dossier le concernant.

Les annotations personnelles d'un praticien professionnel et les données concernant des tiers n'entrent pas dans le cadre de ce droit de consultation.

A sa demande, le patient peut se faire assister par une personne de confiance désignée par lui ou exercer son droit de consultation par l'entremise de celle-ci. Si cette personne est un praticien professionnel, elle consulte également les annotations personnelles visées à l'alinéa 3. (Le cas échéant, la demande du patient est formulée par écrit et la demande, ainsi que l'identité de la personne de confiance, sont consignées ou ajoutées au dossier du patient.) <W 2006-12-13/35, art. 63, 1°, 002; En vigueur : 01-01-2007>

Si le dossier du patient contient une motivation écrite telle que visée à l'article 7, §

die ook inzage heeft in de in het derde lid, bedoelde persoonlijke notities.

§ 3. De patiënt heeft recht op afschrift van het geheel of een gedeelte van het hem betreffend patiëntendossier (...), overeenkomstig de in § 2 bepaalde regels. Ieder afschrift vermeldt dat het strikt persoonlijk en vertrouwelijk is. (De Koning kan het maximumbedrag vaststellen dat aan de patiënt mag worden gevraagd per gekopieerde pagina die in toepassing van voornoemd recht op afschrift wordt verstrekt of andere dragers van informatie.) De beroepsbeoefenaar weigert dit afschrift indien hij over duidelijke aanwijzingen beschikt dat de patiënt onder druk wordt gezet om een afschrift van zijn dossier aan derden mee te delen.

§ 4. Na het overlijden van de patiënt hebben de echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner, de partner en de bloedverwanten tot en met de tweede graad van de patiënt, via een door de verzoeker aangewezen beroepsbeoefenaar, het in § 2 bedoelde recht op inzage voorzover hun verzoek voldoende gemotiveerd en gespecificeerd is en de patiënt zich hiertegen niet uitdrukkelijk heeft verzet. De aangewezen beroepsbeoefenaar heeft ook inzage in de in § 2, derde lid, bedoelde persoonlijke notities.

De projectgroep onderzoekt hoe dit recht moet worden toegepast bij online inzage. Daarnaast buigt de werkgroep zich over aanvulling van gezondheidsgegevens door patiënten en andere bijkomende functies in het kader van gegevensdeling die patiënten en hun zorgverleners als een meerwaarde beschouwen.

Enkele concrete vragen die de projectgroep zal bespreken zijn:

- Hoe patiënten - conform het recht op inzage uit de wet op de patiëntenrechten - online toegang geven tot hun gezondheidsgegevens? Zie ook de adviesvraag van de werkgroep PHR aan de Federale Commissie "Rechten van de Patiënt" in bijlage (pagina 5).
- Hoe mandaten zoals vertegenwoordiger en vertrouwenspersoon van de patiënt in het kader van gegevensdeling registreren zodat ook zij online toegang kunnen hebben tot de gegevens van de patiënt? Hoe een ouder-

4, alinéa 2, qui est encore pertinente, le patient exerce son droit de consultation du dossier par l'intermédiaire d'un praticien professionnel désigné par lui, lequel praticien consulte également les annotations personnelles visées à l'alinéa 3

§ 3. Le patient a le droit d'obtenir, (...), une copie du dossier le concernant ou d'une partie de celui-ci, conformément aux règles fixées au § 2. Sur chaque copie, il est précisé que celle-ci est strictement personnelle et confidentielle. (Le Roi peut fixer le montant maximum pouvant être demandé au patient par page copiée, copie donnée en application du droit précité d'obtenir une copie ou sur un autre support d'information.) <W 2006-12-13/35, art. 63, 2°, 002; En vigueur : 01-01-2007>

Le praticien professionnel refuse de donner cette copie s'il dispose d'indications claires selon lesquelles le patient subit des pressions afin de communiquer une copie de son dossier à des tiers.

§ 4. Après le décès du patient, l'époux, le partenaire cohabitant légal, le partenaire et les parents jusqu'au deuxième degré inclus ont, par l'intermédiaire du praticien professionnel désigné par le demandeur, le droit de consultation, visé au § 2, pour autant que leur demande soit suffisamment motivée et spécifiée et que le patient ne s'y soit pas opposé expressément. Le praticien professionnel désigné consulte également les annotations personnelles visées au § 2, alinéa 3.

Le groupe de projet examine la manière dont ce droit doit être appliqué en cas de consultation en ligne. Par ailleurs, le groupe de travail se penche sur le remplissage de données en matière de santé par les patients et autres fonctions supplémentaires dans le cadre du partage de données que les patients et leurs dispensateurs de soins considèrent comme une plus-value.

Voici quelques questions concrètes qui seront examinées par le groupe de projet :

- Comment - conformément au droit de consultation inscrit dans la loi sur les droits des patients - donner aux patients l'accès en ligne à leurs données de santé ? Voir également la demande d'avis du groupe de travail PHR à la Commission fédérale "Droits du patient" en annexe (page 5).
- Comment enregistrer les mandats en tant que représentant et personne de confiance du patient dans le cadre du partage des données de sorte qu'ils

kind relatie identificeren om ouders van jonge kinderen toegang te bieden tot gezondheidsgegevens van hun kinderen?

Bijkomend actiepunt: In 2015 zorgt het eHealth-platform voor een technische oplossing in productie dat het mogelijk maakt dat vertegenwoordiger en vertrouwenspersoon aan de gegevens kunnen van hun patiënt EN dat de ouders aan de gegevens kunnen van hun kind.

- Hoe het beheer en de controle inzake gegevensdeling door patiënten verder realiseren? Welke afspraken zijn er nog nodig over bijvoorbeeld exclusies, lijsten met beschikbare documenten over patiënten, ...? Hoe zichtbaar maken voor patiënten welke zorgverleners hun gezondheidsgegevens geraadpleegd hebben (=audit trail)?
- Welke functies zoals aanvulling van gegevens kunnen naast online toegang tot gezondheidsgegevens nog toegevoegde waarde voor patiënten bieden? Hoe kunnen deze functies aangeboden worden, door wie en onder welke voorwaarden? Welke terminologie gebruiken voor toepassingen die patiënten dergelijke functies inzake gegevensdeling aanbieden? Hoe dergelijke toepassingen certificeren?
- Hoe gebruiksvriendelijkheid voor de patiënt garanderen? (O.a. alle gezondheidsgegevens op één plaats kunnen terugvinden)

Hierbij wordt rekening gehouden met de reeds bestaande

- nota's van de patiëntenverenigingen en het Agentschap Zorg en Gezondheid in verband met actiepunt 10;
- verslagen en nota's van de werkgroep Personal Health Record van het Overlegcomité met de gebruikers van het eHealth-platform;
- fiche met de stand van zaken voor actiepunt A10 "Toegang voor de patiënt"
- ervaringen uit de recente proefprojecten van RSW, CoZo, Vitalink en uit patiëntenportalen van ziekenhuizen of zorgverenigingen.

puissent également avoir accès en ligne aux données du patient ?
Comment identifier une relation parent-enfant pour offrir l'accès aux parents de jeunes enfants aux données de santé de ces derniers ?

Point d'action supplémentaire : En 2015, la Plate-form e-Health veillera à trouver une solution technique de production, permettant que le représentant et la personne de confiance puissent avoir accès aux données de leur patient ET que les parents aient accès aux données de leur enfant.

- Comment continuer à réaliser la gestion et le contrôle en matière de partage des données par les patients ? Quels accords sont encore nécessaires au sujet par exemple des exclusions, listes de documents disponibles sur les patients, ...? Comment permettre aux patients de voir quels dispensateurs de soins ont consulté leurs données en matière de santé ? (=audit trail)?
- Quelles fonctions telles que le remplissage de données peuvent encore offrir une valeur ajoutée aux patients outre l'accès en ligne aux données en matière de santé ? Comment ces fonctions peuvent-elles être proposées, par qui et sous quelles conditions ? Quelle terminologie utiliser pour des applications qui proposent aux patients de telles fonctions en matière de partage des données ? Comment certifier pareilles applications ?
- Comment garantir la convivialité pour le patient ? (Notamment le fait de pouvoir retrouver toutes les données en matière de santé à un seul endroit)

Il est tenu compte

- des notes déjà existantes des associations de patients et de l'Agence Soins et Santé en rapport avec le point d'action 10;
- des rapports et notes du groupe de travail Personal Health Record du Comité de concertation avec les utilisateurs de la plate-forme eHealth;
- de la fiche relative à l'état d'avancement du point d'action A10 "Accès pour le patient"
- des expériences des récents projets-pilotes du RSW, de la CoZo, de Vitalink

De werkzaamheden van de projectgroep worden gebundeld in een Belgisch referentiekader voor

- 1) toegangsbeheer door de patiënt,
- 2) online toegang tot gezondheidsgegevens door patiënten en
- 3) aanvulling van gezondheidsgegevens door patiënten en andere bijkomende functies in het kader van gegevensdeling die patiënten en hun zorgverleners als een meerwaarde beschouwen.

AP 10.3. Afspraken rond governance structuur voor verdere realisatie van actiepunt 10

Timing: Mei-juni 2016 (=2 maanden)

Verantwoordelijken: projectgroep toegang tot en aanvulling van gegevens door de patiënt

Meten: De afspraken rond de governance structuur zijn schriftelijk vastgelegd

Toelichting:

De projectgroep maakt afspraken over een governance structuur die waakt over de uitvoering van het referentiekader. De afspraken betreffen onder meer de samenstelling van een beheerscomité en de beschrijving van de opdrachten van dat comité. Één van de opdrachten zal bestaan uit het certificeren van toepassingen die op basis van het referentiekader functies voor patiënten aanbieden.

AP 10.4. Communicatiestrategie over toegang tot en aanvulling van gezondheidsgegevens

et des portails de patients d'hôpitaux ou d'associations de soins.

Les travaux du groupe de projet sont rassemblés dans un cadre de référence belge pour

- 1) la gestion de l'accès par le patient,
- 2) l'accès en ligne aux données en matière de santé par les patients et
- 3) le remplissage de données en matière de santé par les patients et autres fonctions supplémentaires dans le cadre du partage de données que les patients et leurs dispensateurs de soins considèrent comme une plus-value.

PA 10.3. Accords sur la structure de gouvernance pour la poursuite de la réalisation du point d'action 10

Calendrier : Mai-juin 2016 (=2 mois)

Responsables : groupe de projet accès et complément aux données par le patient

Mesurer : Les accords sur la structure de gouvernance sont fixés par écrit

Explications :

Le groupe de projet conclut des accords sur la structure de gouvernance qui veille à l'exécution du cadre de référence. Les accords portent notamment sur la composition d'un Comité de gestion et la description des missions de ce Comité. Une des missions consistera en la certification des applications qui proposent des fonctions pour les patients sur la base du cadre de référence.

PA 10.4. Stratégie de communication sur l'accès et le complément aux données en matière de santé

<p><u>Timing:</u></p> <p>-Juni 2016 (=1 maand): ontwikkeling communicatiestrategie</p> <p>-Vanaf juli 2016: uitvoering communicatiestrategie tot en met einde 2018</p> <p><u>Verantwoordelijke:</u> Projectgroep toegang tot en aanvulling van gegevens door de patiënt, FOD Volksgezondheid</p> <p><u>Meten:</u> Het communicatieplan bestaat en wordt uitgevoerd tot einde 2018</p> <p><u>Toelichting:</u></p> <p>De projectgroep ontwikkelt een communicatiestrategie die als doel heeft om burgers/patiënten te informeren over online toegang tot hun gezondheidsgegevens en andere nuttige functies voor patiënten inzake gegevensdeling. Er wordt aansluiting gezocht bij de initiatieven van actiepunten 11 'Communicatie en aansprakelijkheid' van de roadmap.</p> <p>De website www.patientconsent.be kan burgers op korte termijn reeds informeren over enkele initiatieven die vandaag al functies aanbieden voor online toegang tot gezondheidsgegevens. De FOD Volksgezondheid neemt hiervoor een initiatief in oktober 2015.</p>	<p><u>Calendrier :</u></p> <p>-Juin 2016 (=1 mois): développement de la stratégie de communication</p> <p>-A partir de juillet 2016 : exécution de la stratégie de communication jusque fin mai 2018 inclus</p> <p><u>Responsable :</u> Groupe de projet accès et complément aux données par le patient, SPF Santé publique</p> <p><u>Mesurer :</u> Le plan de communication existe et sera exécuté jusque fin 2018</p> <p><u>Explications :</u></p> <p>Le groupe de projet développe une stratégie de communication qui vise à informer les citoyens/patients sur l'accès en ligne à leurs données en matière de santé et d'autres fonctions utiles pour les patients en matière de partage de données. On cherche à établir un pont avec les initiatives du point d'action 11 'Communication et responsabilité' de la feuille de route.</p> <p>Le site web www.patientconsent.be peut déjà informer à court terme les citoyens sur quelques initiatives qui aujourd'hui offrent déjà des fonctions pour l'accès en ligne aux données en matière de santé. Le SPF Santé publique prend à cet effet une initiative en octobre 2015.</p>
--	--