

**Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling « Gezondheid »**

SCSZG/11/134

**BERAADSLAGING NR 11/088 VAN 18 OKTOBER 2011 MET BETREKKING TOT DE
NOTA BETREFFENDE DE ELEKTRONISCHE BEWIJSMIDDELEN VAN EEN
THERAPEUTISCHE RELATIE EN VAN EEN ZORGRELATIE**

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op de nota betreffende het elektronisch bewijs van een therapeutische relatie tussen een ziekenhuis of een geneesheer enerzijds en een patiënt anderzijds, goedgekeurd door het Sectoraal comité op haar zitting van 19 januari 2010;

Gelet op het verzoek tot goedkeuring van de wijziging van voormelde nota, onder de titel 'Nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische en van een zorgrelatie';

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 20 oktober 2011, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP

1. Op haar zitting van 19 januari 2010 heeft het Sectoraal comité op verzoek van het Beheerscomité van het eHealth-platform de nota betreffende het elektronisch bewijs van een therapeutische relatie tussen een ziekenhuis of een geneesheer enerzijds en een patiënt anderzijds, geëvalueerd en goedgekeurd.
2. In de nota goedgekeurd op 19 januari 2010 werd beschreven hoe – bij de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen – een therapeutische relatie kan worden omschreven en op welke wijze deze therapeutische relatie kan worden

vastgesteld en bewezen. Naast een omschrijving van de notie ‘therapeutische relatie’ en een aantal algemene principes met betrekking tot de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, worden in de nota goedgekeurd op 19 januari 2010 verschillende elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie beschreven en wordt een geldigheidsduur per bewijsmiddel vastgelegd. Bovendien werd voorzien dat het elektronisch bewijsmiddel van een geneesheer verbonden aan een ziekenhuis kan worden geleverd op het niveau van het ziekenhuis. Dit vereist vanzelfsprekend een afdoende gebruikers- en toegangsbeheer om te verzekeren dat enkel de bevoegde geneesheer zich kan beroepen op het bewijs van therapeutische relatie in kwestie.

3. Thans wordt een aangepaste versie van de nota ter goedkeuring aan het Sectoraal comité voorgelegd. De draagwijdte van de gewijzigde nota is uitgebreid, zowel wat de aard van de relatie tussen een zorgverlener en een patiënt betreft, als wat de mogelijke bewijsmiddelen van de verschillende soorten relaties betreft.
4. Bovendien wordt aan het Sectoraal comité gevraagd standpunt in te nemen met betrekking tot de toelaatbaarheid van een specifiek bewijsmiddel van de therapeutische relatie tussen een apotheker en een patiënt, meer bepaald de aanwezigheid van een dossier voor basis farmaceutische zorg in hoofde van de patiënt.

II. BEHANDELING

5. In het kader van voorliggende beraadslaging, toetst het Sectoraal comité de wijze waarop elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie kunnen worden geleverd aan de grondbeginselen van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, zoals opgenomen in de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van voormelde wet van 8 december 1992.
6. Gelet op het feit dat de inhoud van de oorspronkelijke nota reeds werd goedgekeurd door het Sectoraal comité op de zitting van 19 januari 2010, beperkt de bespreking in het kader van deze beraadslaging zich tot de wijzigingen die in de nieuwe nota zijn opgenomen.
6. Het Sectoraal comité stelt vast dat er een onderscheid wordt gemaakt tussen een ‘therapeutische relatie’, die enkel kan bestaan tussen een patiënt en een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, zoals opgenomen in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, en een ‘zorgrelatie’, die bestaat tussen een patiënt en een andere persoon dan een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
7. Het Sectoraal comité acht het inderdaad noodzakelijk om zoals beschreven in de nota bij de organisatie van een elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen voldoende onderscheid te maken tussen de verschillende betrokken actoren teneinde te verzekeren dat zij enkel kennis kunnen nemen van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen die strikt noodzakelijk zijn voor de uitoefening van hun respectieve

zorgtaken. Het is dan ook aangewezen om te voorzien in elektronische bewijsmiddelen van zowel therapeutische relaties als van zorgrelaties.

8. Wat de beperking van toegangsrechten betreft, wordt in de nota terecht opgenomen dat het aangewezen is om op principiële wijze exhaustief vast te leggen per categorie van zorgverlener welke gegevens kunnen worden geconsulteerd in het kader van de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens. Het Sectoraal comité stelt vast dat de nota hiertoe reeds een eerste aanzet heeft genomen.

Wat de toegangsrechten van geneesheren betreft, wordt bepaald dat gelet op de draagwijdte van de tussenkomst bij de behandeling en de vereiste van een zo volledig mogelijk beeld van de gezondheidssituatie van de betrokkene voor de verstrekking van de meest adequate behandeling of verzorging, het noodzakelijk is dat geneesheren – voor zover een therapeutische relatie is bewezen en voor zover de betrokken geneesheer niet is uitgesloten – toegang hebben tot alle gezondheidsgegevens die rechtmatig via het uitwisselingsnetwerk ter beschikking worden gesteld.

Wat de toegangsrechten van de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg andere dan geneesheren, en zorgverleners andere dan beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg betreft, wordt bepaald dat per toepassing waarbij er in de verificatie van de therapeutische relatie wordt voorzien, het geheel van toegangsrechten in het kader van de in voorkomend geval vereiste machtiging van het Sectoraal comité zal worden vastgelegd.

9. Waar de vorige nota, goedgekeurd op 19 januari 2010, enkel handelde over elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie met geneesheren, worden in de huidige nota bewijsmiddelen opgenomen die gelden voor alle categorieën van zorgverleners en zorginstellingen enerzijds en een specifieke regeling die bijkomend geldt voor ziekenhuizen, huisartsen en geneesheren-specialisten buiten een ziekenhuissetting en apothekers anderzijds.
10. Zoals beschreven in de nota gaat het Sectoraal comité er mee akkoord dat de beschikbaarheid van de elektronische identiteitskaart (eID) op het ogenblik van het toedienen van de zorgen voor alle categorieën van zorgverleners (al dan niet beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg) en zorginstellingen als bewijsmiddel van een therapeutische relatie kan gelden. De nota voorziet uitdrukkelijk dat de patiënt vanzelfsprekend dient geïnformeerd te zijn over de finaliteit van deze verwerking.
11. De nota voorziet er tevens in dat het bewijs van een therapeutische relatie voor alle categorieën van zorgverleners en zorginstellingen kan worden geverifieerd aan de hand van gegevensbanken dan wel kan worden opgeslagen in gegevensbanken, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen al dan niet specifieke gegevensbanken. Een niet-specifieke gegevensbank is een gegevensbank die in een andere context wordt beheerd, doch waarvan de gegevens eveneens kunnen worden aangewend om een therapeutische relatie te bewezen. Als voorbeeld wordt in de nota het e-Zorgplan vermeld waarin zorgverleners worden geregistreerd die in het kader van een zorgplan betrokken zijn bij de behandeling van een specifieke patiënt. Specifieke gegevensbanken worden omschreven als gegevensbanken die specifiek worden opgericht om de bewijzen van een therapeutische

relatie te bewaren. In deze gegevensbank kan een therapeutische relatie in hoofde van een specifieke zorgverlener worden aangemaakt door de patiënt zelf, door de zorgverlener zelf (mits akkoord van de patiënt), of door een andere zorgverlener (mits akkoord van de patiënt). Het is tevens mogelijk dat een patiënt een mandaat verleent aan een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg om de therapeutische relaties tussen zichzelf en andere zorgverleners te beheren. Het Sectoraal comité gaat akkoord met een dergelijk gebruik van gegevensbanken.

12. Wat de specifieke regeling voor ziekenhuizen betreft, worden er geen wijzigingen aangebracht aan de bewijsmiddelen die reeds waren voorzien in de nota goedgekeurd op 19 januari 2010. Hier geldt dat een therapeutische relatie op het niveau van het ziekenhuis kan worden bewezen door middel van de inschrijving van een patiënt in het ziekenhuis, het inlezen van de SIS-kaart en, zoals algemeen geldt, het inlezen van de eID.
13. Ook voor de huisarts en de geneesheer-specialist buiten een ziekenhuissetting blijven dezelfde bewijsmiddelen als vermeld in de nota goedgekeurd op 19 januari 2010 behouden: het statuut van GMD-houder, het lezen van de eID of SIS-kaart en specifieke zorgverbanden zoals de aanwezigheid van een zorgtraject of de inschrijving in een Medisch Huis.
14. Aanvullend op de nota goedgekeurd op 19 januari 2010 worden er in de nieuwe versie eveneens elektronische bewijsmiddelen in hoofde van een apotheker in een voor het publiek toegankelijke apotheek vastgelegd. Zoals voor huisartsen en geneesheer-specialisten 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.
15. Aangezien iedere apotheker wettelijk verplicht is om in zijn apotheek met behulp van een geïnformatiseerd systeem een register bij te houden waarin hij een aantal gegevens registreert voor ieder uitgevoerd voorschrift, kan de registratie van de uitvoering van een voorschrift wordt gekwalificeerd als een elektronisch bewijsmiddel van een therapeutisch relatie op het niveau van de apotheek. Net zoals bij de elektronische bewijsmiddelen op het niveau van een ziekenhuis geldt, dient een afdoende gebruikers- en toegangsbeheer aanwezig te zijn teneinde te verzekeren dat uitsluitend de bevoegde personen binnen de apotheek zich kunnen beroepen op dit elektronisch bewijsmiddel in het kader van de zorgverlening aan de patiënten van de apotheek.
16. 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. Verder kan het ophalen van een elektronisch ambulant voorschrift, dat aanduidt dat een patiënt expliciet de keuze heeft gemaakt door welke apotheker hij wenst verzorgd te worden, als elektronisch bewijsmiddel van een therapeutische relatie worden aanvaard.
17. Tot slot voorziet de nota er in dat de aanwezigheid van een farmaceutisch dossier als bewijsmiddel van een therapeutische relatie in hoofde van de betrokken apotheek kan

worden gekwalificeerd. Overeenkomstig de onderrichtingen voor apothekers zijn er twee types van farmaceutisch dossier: het dossier voor de basis farmaceutische zorg en het dossier voor de voortgezette farmaceutische zorg.

Conform de bepalingen van de Gids voor de Goede Officinale Farmaceutische Praktijken¹ wordt het dossier voor de basis farmaceutische zorg met toestemming van de patiënt samengesteld. Het bevat het geheel van de binnen de apotheek beschikbare gegevens namelijk de administratieve gegevens en de geneesmiddelenhistoriek. De geneesmiddelenhistoriek bestaat uit alle op voorschrift afgeleverde geneesmiddelen en de niet-voorgeschreven geneesmiddelen in de mate dat de registratie nuttig en proportioneel is. De toestemming waarvan sprake dient niet schriftelijk te zijn doch wel vrij, specifiek en op informatie berustend.

In het dossier voor de voortgezette farmaceutische zorg worden zowel de voorgeschreven als de niet-voorgeschreven geneesmiddelen geregistreerd. Gelet op het feit dat de patiënt hiervoor een schriftelijke toestemming moet verlenen, geldt het bestaan van een dossier van voortgezette farmaceutische zorg volgens de nota onmiskenbaar als bewijsmiddel van een therapeutische relatie.

18. Het Sectoraal comité is van mening dat zowel de aanwezigheid van een dossier voor de basis farmaceutische zorg als de aanwezigheid van een dossier voortgezette farmaceutische zorg beide als een bewijsmiddel van een therapeutische relatie kunnen worden aanvaard. Het feit dat de toestemming voor het dossier basis farmaceutische zorg niet schriftelijk dient te worden bekomen, doet volgens het Sectoraal comité geen afbreuk aan de waarde ervan. De betrokken apothekers zijn immers wettelijk verplicht om de instemming van de patiënt op vrije, specifieke en op informatie berustende wijze te bekomen. In de praktijk is hieromtrent in samenwerking met de patiëntenorganisaties en de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer een systeem uitgewerkt waarbij zowel via een verduidelijkende poster in de officina als door overhandiging van een brochure informatie over het dossier voor de basis farmaceutische zorg wordt bezorgd aan de patiënt. Bovendien heeft de patiënt de mogelijkheid om te weigeren dat de apotheker bepaalde gegevens registreert waartoe hij wettelijk niet verplicht is.
19. Wat de geldigheidsduur betreft van de verschillende bewijsmiddelen, bevestigt het Sectoraal comité de in de nota voorgestelde termijnen.

¹ Koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers.

Om deze redenen, verleent

de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid,

20. de goedkeuring aan de nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie.

Yves ROGER
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres : Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel (tel. 32-2-741 83 11)