



Nota betreffende de geïnformeerde toestemming in het hub & metahub-project¹

1. Inleiding

De elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen (hierna gezondheidsgegevens genoemd), neemt een steeds belangrijker plaats in in België. Dit kan gemakkelijk worden verklaard door de talrijke voordelen die deze uitwisseling biedt.

Een elektronische uitwisseling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid is vooreerst noodzakelijk voor de ondersteuning van een kwalitatief hoogstaande en continue zorg, die de nodige waarborgen biedt op het vlak van patiëntveiligheid. Het is evident dat adequate informatie over onder andere de medische voorgeschiedenis van de patiënt (zoals vroegere aandoeningen, vroegere medische ingrepen, resultaten van vroegere onderzoeken, vastgestelde allergieën, ...), de huidige gezondheidstoestand van de patiënt en de huidige gezondheidszorgen die de patiënt verkrijgt (zoals resultaten van recente onderzoeken, geneesmiddelen, kinesithérapie, ...) van cruciaal belang zijn om optimale zorg aan de patiënt te verlenen. Deze informatie zit doorgaans verspreid over diverse informatiesystemen van zorgverleners en zorginstellingen, en moet op een goed georganiseerde en veilige manier ter beschikking staan van elke zorgverlener die de patiënt behandelt.

Een elektronische uitwisseling van persoonsgegevens betreffende gezondheid kan bovendien voor de patiënt en de zorgverlener heel wat lasten voorkomen. Fysieke lasten kunnen worden voorkomen voor de patiënt, door het vermijden van onnodige dubbele onderzoeken of het vermijden dat hij met allerlei formulieren en attesten moet rondzeulen. Maar ook heel wat administratieve lasten kunnen worden verminderd, doordat bijvoorbeeld voorschriften van zorgen, aanvragen voor de terugbetaling van zorgen of doorverwijzingen veel sneller en met veel minder formulieren en schrijfwerk kunnen geschieden. Of doordat vermeden wordt dat dezelfde informatie meermaals moet worden overgemaakt door zorgverleners, zorginstellingen of patiënten aan ziekenfondsen, verzekeringsmaatschappijen en overheidsdiensten allerhande.

Een kwalitatief hoogstaande, continue zorg gericht op het welzijn van de patiënt (zowel fysiek als psychisch) en een aanzienlijke lastenvermindering voor alle actoren in de gezondheidszorg zijn dus de voornaamste motieven om de uitwisseling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid te optimaliseren en te informatiseren.

¹ De nota werd goedgekeurd door de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bij beraadslaging nr. 11/046 van 17 mei 2011, laatst gewijzigd op 18 april 2017.

Het voorliggende project, “hub & metahub-project” genoemd, streeft naar een dergelijke veilige elektronische uitwisseling tussen zorgverleners in het kader van de zorg voor de patiënt. Het project beoogt vandaag niet de elektronische uitwisseling van gegevens tussen zorgverleners die optreden in het kader van de verzekeringsgeneeskunde, gerechtelijke geneeskunde, arbeidsgeneeskunde en dergelijke.

2. Het hub & metahub project

De uiteindelijke doelstelling van het systeem van hubs en metahub in zijn geheel is om een zorgverlener de mogelijkheid te bieden alle elektronische documenten houdende gezondheidsgegevens die met betrekking tot een bepaalde patiënt beschikbaar zijn, terug te vinden en te raadplegen, ongeacht de plaats waar deze documenten opgeslagen zijn en ongeacht de plaats vanwaar de zorgverlener op het systeem inlogt. Het doel is om de uitwisseling van gegevens te ondersteunen in het kader van de continuïteit van de zorg, zonder centralisering van de gegevens maar via lokale of regionale netwerken die door vertegenwoordigers van de zorgverleners en de zorginstellingen worden georganiseerd en beheerd.

De implementatie van het gedecentraliseerde uitwisselingssysteem van hubs en metahub houdt onlosmakelijk verband met de invoering van het “*verwijzingsrepertorium*” voorzien in artikel 5, 4°, b) van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform. Het verwijzingsrepertorium vormt immers de hoeksteen van dit systeem, aangezien aan de hand van het repertorium kan worden achterhaald waar een document met betrekking tot een patiënt zich bevindt.

Het algemene verwijzingsrepertorium is uit twee lagen opgebouwd.

Een eerste, zeer gecondenseerde laag is op het niveau van het eHealth-platform opgeslagen. Deze laag, “*metahub*” genoemd, geeft enkel aan dat er informatie over een patiënt binnen een lokaal of regionaal netwerk, “*hub*” genoemd, aanwezig is.

Een tweede laag bevindt zich op het niveau van elke hub. Een van de voornaamste functionaliteiten van de hubs is immers het bijhouden van een verwijzingsrepertorium waarin wordt aangegeven bij welke zorgverlener of zorginstelling die op een hub is aangesloten, een document met betrekking tot een patiënt zich bevindt.

Er werd voor deze “gelaagde” aanpak gekozen omwille van twee redenen: enerzijds slaat het eHealth-platform aldus geen medische informatie over de patiënten op, ook niet indirect, en anderzijds worden de bestaande initiatieven die door de zorgverleners en de zorginstellingen werden geïmplementeerd, dankzij deze aanpak gerespecteerd.

Het verwijzingsrepertorium is dus opgebouwd uit het verwijzingsrepertorium van de metahub en alle verwijzingsrepertoria van de hubs.

Bij de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens zijn een adequate bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt en een zeer degelijke informatieveiligheid uiteraard heel belangrijk. De maatregelen inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de informatieveiligheid moeten zodanig worden geïmplementeerd dat de risico's op onrechtmatig gebruik van de persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid maximaal worden voorkomen, terwijl de nagestreefde voordelen inzake kwaliteit en continuïteit van de zorg, patiëntveiligheid en lastenvermindering worden bereikt. Daarom moet dus een goed evenwicht worden gevonden tussen informatieveiligheid en efficiënte gegevensuitwisseling.

Bovendien dienen de werkingsprincipes van het systeem zeer goed te worden toegelicht aan elke patiënt. Elke patiënt moet een degelijk, begrijpbaar inzicht krijgen omtrent wie wanneer welke gezondheidsgegevens kan uitwisselen met wie voor welke doeleinden. De patiënt heeft daarbij het recht vrij te beslissen of hij het gebruik van het verwijzingsrepertorium ter ondersteuning van de elektronische gegevensuitwisseling al dan niet toestaat.

3. Toelaatbaarheidsgrond voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het hub & metahub project

3.1. De uitwisseling van gezondheidsgegevens

Overeenkomstig artikel 9, §1, van de 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 (algemene verordening gegevensbescherming - AVG) is de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in principe verboden. Dit verbod is evenwel onder andere niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene en de gegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. De consequentie van deze uitzonderingsgrond is dat voor de verwerking in het kader van deze doeleinden geen toestemming van de betrokkene dient te worden bekomen.

Gelet op het voorgaande is er voor de *uitwisseling* van gezondheidsgegevens in het kader van het hub & metahub project bijgevolg geen toestemming vereist voor zover deze uitwisseling noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene.

Teneinde te verzekeren dat de toegang tot de informatie die kan worden teruggevonden door middel van het gebruik van het verwijzingsrepertorium, uitsluitend plaats vindt in het kader van voormelde doeleinden, is het bestaan van een therapeutische relatie vereist tussen de betrokken zorgverlener die toegang wenst te bekomen en de patiënt. Deze vereiste van het bestaan van een therapeutische relatie houdt vanzelfsprekend nauw verband met het feit dat de zorgverleners die het verwijzingsrepertorium raadplegen en op basis van de verwijzingen gezondheidsgegevens uitwisselen, strikt gebonden zijn door het beroepsgeheim, zoals opgenomen in artikel 458 van het Strafwetboek en voorzien in de toepasselijke deontologische plichtenleer.

De voorwaarden met betrekking tot de therapeutische relatie en de elektronische bewijsmiddelen ervan worden wat betreft artsen en ziekenhuizen beschreven in het document “Nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie”, goedgekeurd door de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid². Voor andere soorten van zorgverleners zullen de voorwaarden met betrekking tot de therapeutische relatie en de elektronische bewijsmiddelen ervan eveneens door de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid worden goedgekeurd.

3.2. De inschrijving in het verwijzingsrepertorium

² Deze nota is beschikbaar op <https://www.ehealth.fgov.be/nl/basisdiensten/verwijzingsrepertorium/meer-weten>

De inschrijving in het verwijzingsrepertorium vereist overeenkomstig artikel 5, 4°, b), van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform wél het akkoord van de betrokken patiënt.

Met betrekking tot de wijze waarop een patiënt zijn akkoord verleent aan de inschrijving in het verwijzingsrepertorium, zowel op het niveau van de metahub als op het niveau van de hubs, werd in het kader van de redactie van voorliggende nota een publieke bevraging en een discussiedag met de betrokken actoren in de gezondheidssector³ georganiseerd. Hierbij werden de mogelijkheden van een opt-in systeem dan wel een opt-out systeem besproken⁴.

De hierbij voorgestelde oplossing bestaat uit een opt-in systeem, waarbij de patiënt expliciet zijn toestemming verleent alvorens de verwijzingen in het verwijzingsrepertorium kunnen worden geconsulteerd⁵. Deze oplossing garandeert immers zowel een effectieve informatieverstrekking ten aanzien van de patiënt als een bewuste beslissing van de patiënt. Teneinde de administratieve last die een traditionele opt-in zou kunnen betekenen voor zowel de patiënt als de betrokken zorgverleners en zorginstellingen te beperken, vereist deze oplossing niet de effectieve handtekening van de patiënt doch slechts een expliciete registratie van het bestaan van de toestemming van de patiënt. Er dienen bijgevolg in principe geen (papieren) documenten te worden bewaard betreffende de verleende toestemming. De registratie van de toestemming kan uitsluitend worden uitgevoerd voor zover de patiënt correct werd geïnformeerd over de draagwijdte en de gevolgen van zijn toestemming.

Concreet kan de registratie van de toestemming via verschillende kanalen verlopen: ofwel rechtstreeks door de patiënt zelf, ofwel door een arts, een apotheker, een verpleegkundige, een vroedvrouw, een tandarts, een zorginstelling, een overheidsinstelling die handelingen verricht in het kader van preventieve geneeskunde, zoals Kind & Gezin, Office de la Naissance et de l'Enfance, Centra voor Leerlingenbegeleiding, Centres Psycho-Médico-Sociaux, of een mutualiteit, dewelke tevens belast zijn met de informatieverstrekking aan de patiënt, ofwel door een gemandateerde in naam van de patiënt, bv. familieleden die instaan voor de verzorging, vertrouwenspersonen, ... Een zorginstelling wordt hier gedefinieerd als een instelling of een overkoepelende organisatie in de gezondheidszorg, die de vorm aannemen van een rechtspersoon (bijvoorbeeld een ziekenhuis) of een geïdentificeerd collectief van zorgverleners (bijvoorbeeld in het geval van een groepspraktijk van huisartsen, groeperingen van thuisverpleegkundigen, rusthuizen en dergelijke). Dit houdt in dat ook de administratieve diensten van een zorginstelling of van een overheidsinstelling die handelingen verricht in het kader van preventieve geneeskunde de registratie kunnen uitvoeren. Echter, voor zover de registratie in dergelijk geval niet rechtstreeks door een arts, een apotheker, een verpleegkundige, een vroedvrouw of een tandarts wordt uitgevoerd, dient het minstens onder de verantwoordelijkheid van een arts, een apotheker, een verpleegkundige, een vroedvrouw of een tandarts te gebeuren.

Indien een andere gemachtigde dan de patiënt de registratie van de toestemming uitvoert, moet in principe het identificatienummer van de sociale zekerheid van de betrokkene worden verstrekt evenals ofwel het nummer van de elektronische identiteitskaart ofwel het nummer van de ISI+-kaart van de betrokkene.

³ Discussiedag van 2 februari 2011 met vertegenwoordigers van de zorgverleners, de mutualiteiten, de patiëntenorganisaties en de betrokken overheidsinstellingen, in samenwerking met het eHealth-platform.

⁴ Een opt-insysteem houdt in dat de gegevensverwerking enkel plaats kan hebben voor zover de betrokkene zijn uitdrukkelijke toestemming heeft verleend. Een opt-outsysteem impliceert dat de gegevensverwerking kan plaatshebben overeenkomstig de vastgelegde modaliteiten, behalve indien de betrokkene zich hiertegen uitdrukkelijk heeft verzet.

⁵ De geïnformeerde toestemming waarvan sprake in deze nota is beperkt tot registratie in het verwijzingsrepertorium. Deze toestemming staat volledig los van de geïnformeerde toestemming die overeenkomstig artikel 8 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt is vereist voor iedere *tussenkomst* van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Indien een huisarts die houder is van het GMD van de betrokken patiënt of een mutualiteit de registratie van de toestemming uitvoert, volstaat het dat het identificatienummer van de sociale zekerheid van de betrokkene wordt verstrekt.

Voor de registratie van de toestemming van pasgeborenen volstaat het dat enkel het identificatienummer van de sociale zekerheid van de betrokkene wordt verstrekt, totdat de pasgeborene de leeftijd van drie (3) maand bereikt heeft. Na drie maand dient eveneens het nummer van de ISI+kaart te worden verstrekt. De reden hiervoor is dat de aflevering van de ISI+-kaart niet binnen een kortere termijn kan worden gegarandeerd. De beslissing over de toestemming wordt genomen door een wettelijke vertegenwoordiger van de pasgeborene.

Daarnaast kan iedere hub –indien het dit wenst– voorzien dat de patiënten van de bij haar aangesloten zorgverleners en ziekenhuizen een document houdende de geïnformeerde toestemming dienen te ondertekenen. De zorgverlener of het ziekenhuis in kwestie is dan verantwoordelijk voor de ondertekening en de bewaring van het document betreffende de geïnformeerde toestemming. In dat geval is het nummer van de elektronische identiteitskaart ofwel het nummer van de ISI+-kaart van de betrokkene niet verplicht.

Tot slot is het eveneens mogelijk dat een hub –indien het dit wenst– er in voorziet dat de toestemming van de betrokkene in het kader van een ziekenhuissetting louter wordt geregistreerd aan de hand van het identificatienummer van de sociale zekerheid zonder mededeling van het nummer van de elektronische identiteitskaart of het nummer van de ISI+-kaart. In dit geval dient de aanwezigheid van de betrokkene en de effectieve informatieverstrekking door middel van andere elementen te worden gegarandeerd, zoals het voorzien van specifieke procedures van informatieverstrekking in de verschillende diensten van het ziekenhuis in kwestie.

De betrokkene zelf –of in voorkomend geval zijn wettelijk vertegenwoordiger– zal de toestemming kunnen registreren via een specifiek hiervoor opgezette webtoepassing waarbij de authenticatie van de identiteit van de betrokkene wordt gegarandeerd aan de hand van de elektronische identiteitskaart. De registratie door een zorgverlener, een zorginstelling, overheidsinstelling die handelingen verricht in het kader van preventieve geneeskunde of de mutualiteit zal idealiter kunnen worden uitgevoerd ofwel door middel van hun respectieve gebruikelijke informaticamiddelen ofwel door middel van een webtoepassing. Iedere handeling met betrekking tot de registratie van een toestemming wordt gelogd. Dit maakt dan ook mogelijk dat de patiënt on line kan verifiëren welke arts, welke apotheker, welke zorginstelling, overheidsinstelling die handelingen verricht in het kader van preventieve geneeskunde of welke mutualiteit de registratie van de toestemming heeft uitgevoerd. De patiënt heeft bovendien te allen tijde de mogelijkheid om zijn toestemming terug in te trekken.

Wat betreft de mogelijkheid van minderjarigen om hun toestemming te registreren, wordt voorzien dat minderjarigen vanaf de leeftijd van 16 jaar in principe zelf hun toestemming kunnen (laten) registreren. Tot die leeftijd komt dit recht hun wettelijk vertegenwoordigers toe. De hoedanigheid van deze vertegenwoordigers kan worden geverifieerd in gevalideerde authentieke bronnen, zoals bijvoorbeeld de relatie ‘rechthebbende/rechtgevend kind’ in het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging. Indien een hub dit wenst kan de hoedanigheid van deze vertegenwoordigers eveneens worden geregistreerd door middel van een papieren of elektronische procedure, waarbij in het laatste geval naast het lezen van de eID van de betrokken minderjarige de elektronische handtekening door middel van de eID van de betrokken wettelijk vertegenwoordiger wordt vereist.

De ziekenfondsen zullen maandelijks hun leden elektronisch of schriftelijk informeren die de maand voordien hun geïnformeerde toestemming hebben verleend. Hiertoe zal maandelijks aan het Nationaal Intermutualistisch College (NIC), volgens een procedure goedgekeurd door het sectoraal comité, een bestand ter beschikking worden gesteld door het eHealth-platform.

Technische oplossingen voor overige soorten van vertegenwoordiging zullen naar gelang het hub & metahub-project zich ontwikkelt, worden voorzien.

4. Modaliteiten betreffende het gebruik van het verwijzingsrepertorium voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens

4.1. Authenticatie van de betrokken zorgverleners en verificatie van de therapeutische relatie

Iedere hub voorziet in een adequaat systeem ter authenticatie van de bij haar aangesloten zorgverleners evenals ter verificatie van de hoedanigheid waarin deze zorgverleners optreden.

De authenticatie van de identiteit van een individuele arts buiten een ziekenhuissetting verloopt aan de hand van diens elektronische identiteitskaart of via een certificaat toegekend door het eHealth-platform⁶. Ook indien een certificaat wordt gebruikt voor de authenticatie zal de identiteit van de betrokken arts worden gelogd zodat de patiënt steeds kan verifiëren welke arts welke transactie heeft verricht.

Binnen een ziekenhuissetting kan de authenticatie van de identiteit aan de hand van andere middelen worden uitgevoerd. In dit geval dient de wijze van authenticatie te worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst tussen het ziekenhuis en de betrokken zorgverleners zoals voorzien in het koninklijk besluit tot regeling van het elektronisch document ter vervanging, binnen de ziekenhuizen, van de voorschriften van de bevoegde arts en van de bevoegde beoefenaar van de tandheelkunde⁷. Het ziekenhuis zelf zal zich ten aanzien van het eHealth-platform authenticeren door middel van een certificaat.

De verificatie van de hoedanigheid van de betrokken arts vereist de raadpleging van een authentieke bron via het eHealth-platform of van een intern ziekenhuisbestand. Dit houdt eveneens in dat wordt gelogd welke hoedanigheid door de betrokken arts wordt opgegeven naar aanleiding van de consultatie van de gezondheidsgegevens.

De verificatie van de therapeutische relatie in hoofde van de arts die het verwijzingsrepertorium enerzijds en –vervolgens– de beschikbare gegevens anderzijds wil consulteren, wordt verzekerd door de hub bij dewelke de betrokken arts is aangesloten. Hiervoor maken de hubs gebruik van eigen databanken dan wel van databanken toegankelijk gesteld via het eHealth-platform.

4.2. Aard van de gezondheidsgegevens

De gezondheidsgegevens die kunnen worden uitgewisseld na consultatie van het verwijzingsrepertorium zijn de gezondheidsgegevens die zijn opgenomen in de patiëntendossiers van de zorgverleners en zorginstellingen die aangesloten zijn bij een hub.⁸

Een patiëntendossier bevat bijvoorbeeld resultaten van onderzoeken, resultaten van medische beeldvorming, ontslagbrieven en operatieverslagen.

De hubs voorzien in de technische mogelijkheid om bepaalde documenten alleen toegankelijk te maken voor bepaalde categorieën van zorgverleners. Artsen (zowel binnen als buiten een ziekenhuissetting) die hiertoe gemachtigd zijn, kunnen in principe alle gezondheidsgegevens

⁶<https://www.ehealth.fgov.be/nl/support/basisdiensten/ehealth-certificaten>

⁷ Koninklijk besluit van 7 juni 2009 tot regeling van het elektronisch document ter vervanging, binnen de ziekenhuizen, van de voorschriften van de bevoegde geneesheer en van de bevoegde beoefenaar van de tandheelkunde, in uitvoering van artikel 21, tweede lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, *B.S.* 1 juli 2009.

⁸ De inhoud van de gezondheidsgegevens die zijn opgenomen in het patiëntendossier valt onder de verantwoordelijkheid van de betrokken beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Op geen enkele wijze kunnen de hubs, de metahub of het eHealth-platform verantwoordelijk worden gehouden voor de kwaliteit van de gezondheidsgegevens die worden uitgewisseld.

consulteren. Wat betreft andere categorieën van zorgverleners die in de toekomst gegevens zouden kunnen consulteren via het hub & metahub-project, zal het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid per categorie van zorgverlener bepalen welke categorieën van gezondheidsgegevens kunnen worden geconsulteerd.

Tot slot, zelfs indien een zorgverlener toegang heeft tot alle dan wel bepaalde gezondheidsgegevens, mogen – conform het proportionaliteitsbeginsel – enkel die gegevens worden gebruikt die relevant, noodzakelijk en pertinent zijn voor de concrete behandeling van de patiënt en voor het verzekeren van de continuïteit van de zorgen.

5. Rechten van de betrokkenen

5.1. Informatieverstrekking

Alvorens de toestemming van de betrokkene kan worden geregistreerd, moet hij zodanig geïnformeerd zijn dat hij een vrije, specifieke en op informatie beruste beslissing kan nemen⁹. Hoewel zijn toestemming in principe beperkt is tot de inschrijving in het verwijzingsrepertorium, wordt voorzien dat hij eveneens volledig wordt geïnformeerd over de gevolgen van deze inschrijving, hetgeen een informatieverstrekking inhoudt over het gehele hub & metahubsysteem evenals over de voorwaarden van de uitwisseling die aan de hand van dit systeem zal kunnen plaatsvinden.

Deze informatieverstrekking vormt onderdeel van een structureel aanwezige communicatiestrategie die zich zowel richt op het grote publiek als op de individuele patiënt. Voor de individuele patiënt wordt voorzien dat hij op rechtstreekse wijze desbetreffende informatie ontvangt ofwel door middel van de webtoepassing wanneer hij zelf zijn toestemming registreert ofwel rechtstreeks van de betrokken zorgverlener, zorginstelling, overheidsinstelling die handelingen verricht in het kader van preventieve geneeskunde of mutualiteit alvorens zij de toestemming registeren. De informatiecampagne wordt voorafgaandelijk aan de inwerkingtreding van het hub & metahubsysteem gevoerd.

De concrete realisatie van deze communicatiestrategie zal worden voorbereid en uitgevoerd in samenwerking tussen alle betrokken actoren, zijnde de zorgverleners, de mutualiteiten, de betrokken overheidsdiensten en de patiëntenorganisaties.

Naast de informatie over de gevolgen van de toestemming, wordt vanzelfsprekend eveneens de wettelijk verplichte informatie aan de betrokkene meegedeeld zoals voorzien in artikel 12 van de 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 (algemene verordening gegevensbescherming - AVG).

5.2. Uitsluiting van zorgverleners

De betrokken patiënt die zijn toestemming heeft verleend voor opname in het verwijzingsrepertorium heeft de mogelijkheid om – aan de hand van hun RIZIV-nummer – individuele zorgverleners uit te sluiten om het verwijzingsrepertorium te kunnen consulteren.¹⁰

⁹ Artikel 7 van de 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 (algemene verordening gegevensbescherming - AVG).

¹⁰ Overeenkomstig de modaliteiten opgenomen in de nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie of een zorgrelatie, goedgekeurd door de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

In tegenstelling tot de registratie van de toestemming die naast de patiënt eveneens door een arts, apotheker, zorginstelling, overheidsinstelling die handelingen verricht in het kader van preventieve geneeskunde of mutualiteit kan worden uitgevoerd, kan de uitsluiting van zorgverleners in principe enkel door de patiënt zelf – of zijn wettelijk vertegenwoordiger – worden uitgevoerd.

Desalniettemin kan een hub er in voorzien dat – indien het dit wenst – eveneens een zorgverlener op vraag van de betrokkene een uitsluiting kan registreren, op voorwaarde dat er een voorafgaandelijke therapeutische relatie wordt bewezen tussen de betrokkene en de zorgverlener die de uitsluiting registreert.

5.3. Draagwijdte van de toestemming

De toegang tot de verwijzingen in het verwijzingsrepertorium wordt slechts beschikbaar op het ogenblik dat de betrokkene zijn toestemming verleent. Vanaf dat moment kunnen in het verwijzingsrepertorium alle verwijzingen naar gezondheidsgegevens die zowel voor als na het verlenen van de toestemming in de patiëntendossiers zijn opgenomen, worden geconsulteerd.

Om dit mogelijk te maken is het technisch gezien noodzakelijk dat de verwijzingen in de verschillende repertoria reeds voorafgaandelijk aan het verlenen van de toestemming kunnen worden geregistreerd zonder dat deze verwijzingen kunnen worden geconsulteerd. Slechts van zodra de toestemming is geregistreerd, zullen deze zichtbaar zijn in het verwijzingsrepertorium.

5.4. Consultatie van de loggegevens

De handelingen die in het kader van het hub & metahub-project worden verricht, worden op verschillende niveaus gelogd. Vooreerst worden op het niveau van het eHealth-platform de acties betreffende de registratie en/of de intrekking van de toestemming van de patiënt gelogd. Daarnaast worden de acties betreffende de publicaties en consultaties van de verwijzingen in de verschillende lagen van het verwijzingsrepertorium gelogd, respectievelijk door de metahub en de verschillende hubs. Tot slot wordt op het niveau van de hubs gelogd welke zorgverlener in welke hoedanigheid het patiëntendossier heeft geconsulteerd.

De patiënt heeft, zoals reeds vermeld, de mogelijkheid om de handelingen betreffende de registratie en/of de intrekking van zijn toestemming te consulteren.

Daarnaast wordt op termijn technisch mogelijk 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.