

ONZE REF
DATUM 18.03.2022

Ter attentie van de Hr. Frank Vandenbroucke
Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

BIJLAGE(N) -

CONTACT PATRICK WATERBLEY 0473/23.13.73
E-MAIL: Patrick.Waterbley@health.fgov.be

BETREFT : Dossier van de patiënt, eerste advies Hoge Raad Artsen ¹ d.d. 17 maart 2022.

Geachte Heer Minister,

Hierbij verwijzen wij naar uw adviesaanvraag d.d. 3 februari 2022 over het (elektronisch) dossier van de patiënt.

Er wordt vooreerst gevraagd of naast de bepalingen van art 33 en art 34 (Afdeling 11) Wet 22 april 2019 ² er andere noodzakelijke gegevens moeten opgenomen zijn in het dossier van de patiënt.

Daarnaast wordt gevraagd naar de voorafgaande voorwaarden om verplicht de elektronische vorm van het dossier op te leggen.

De Hoge Raad Artsen behandelde deze adviesaanvraag tijdens de vergadering d.d. 17 maart 2022 en bracht in consensus volgend advies uit.

De adviesaanvraag beperkt zich tot belangrijke formele kwesties (de inhoud van de data en de vorm) maar bevat helaas geen informatie rond het beoogde doel, de context en scope van de voorgelegde problematiek.

In de beleidsoriëntatie rond het “dossier van de patiënt” moet volgens de Hoge Raad de patiënt centraal staan (empowerment wat betreft toegankelijkheid, gebruik en mogelijke input). De kwaliteit, veiligheid en efficiëntie van het zorgproces kan dankzij elektronische dossiers steeds verder verbeteren door een vlotte communicatie en coördinatie.

Veiligheid rond gegevensopslag en -verwerking, interoperabiliteit en het gebruik van internationale standaarden en coderingen ³ zijn gekende relevante aandachtspunten. De informatica toepassingen van de verstrekkers en van de organisaties (ondermeer ziekenhuizen) moeten intern (geen opeenstapeling van applicaties) en extern (geen uitwisseling van .pdf's) geïntegreerd zijn.

De coherentie van een elektronisch dossier, zou gebaseerd moeten zijn op nuttige informatie moeten bevatten zoals b.v., de allergieën, de medische en chirurgische voorgeschiedenis, de diagnoses, de complicaties, de behandelingen, de toxicomaniën en levensgewoontes. Bijkomend moet de zorgbeoefenaar een eigen dossier bijhouden met alle gegevens van de art 33 en 34 van de Wet van 22 april 2019. Deze gegevens kunnen in aparte applicaties toegankelijk zijn.

¹ Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen.

² Wet 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, BS 14 mei 2019.

³ Coderingen hoeven een nuttige opbouw van een verhaal van de voorgeschiedenis en het traject van de patiënt, niet uit te sluiten.

Het doel is dus gestructureerde informatie aan te bieden via registratie aan de bron en uitwisseling mits duidelijke business rules.

Flexibiliteit is een ander aandachtspunt. De verwachtingen en noden rond het dossier én de communicatie, evolueren in de tijd en verschillen van discipline tot discipline en naargelang de (lokale) context.

Een dossier van de patiënt binnen een (zorg)organisatie (zoals ondermeer maar niet uitsluitend een ziekenhuis), is geen statisch gegeven (met een inventaris aan registraties) maar interageert continu met de lokale workflows.

De functionaliteit van het patiëntendossier groeit en evolueert continu binnen de zorgprocessen (in ruime zin) op het werkveld.

De Hoge Raad Artsen vindt dan ook bepaalde denkpistes in de richting van een grote centralisatie van elektronische patiëntendossiers té ambitieus en onhaalbaar (wat al bleek uit buitenlandse negatieve ervaringen).

Overigens zou een dergelijke centraliserende aanpak van zorggebonden informaties ("patiëntendossiers") te rigied zijn én maatschappelijk moeilijk tot niet aanvaardbaar. Het verzekeren van het vertrouwen van de bevolking is cruciaal: de gegevensverwerking moet overeenkomen met wat verwacht wordt binnen een zorgcontact en -relatie. De toets van de Gegevensbeschermingsautoriteit zal heel relevant zijn.

Interoperabiliteit en gebruik van internationale standaarden én toekomstgerichte software laten toe te communiceren, te coördineren en zorgprocessen te optimaliseren.

De medische gegevens dienen op een of andere wijze uiteindelijk verzameld te worden rond de individuele patiënt (het dossier "van de patient"). Waar de gegevens al dan niet centraal gestockeerd worden lijkt minder belangrijk op voorwaarde dat het bij zijn/haar gezondheidsverstrekkers of gezondheidsinstellingen is.

In geen geval kunnen individuele gezondheidsgegevens gebruikt worden voor allerhande studies en toepassingen tenzij zeer duidelijke informed consent van elk individu.

Nationale centralisatie van (geanonimiseerde, gepseudonimiseerde) gegevens is bijvoorbeeld wél een nuttig project voor research en voor toepassingen zoals ontwikkeling van artificiële intelligentie. De Franse aanpak ("le Health Data Hub") met een adequate ethische, wetenschappelijke en juridische omkadering zou hier inspirerend kunnen zijn. Overigens moet deze hele materie continue getoetst worden met initiatieven door en binnen de E.U.⁴

⁴ Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on harmonised rules on fair access to and use of data (Data Act) (Text with EEA relevance) 23.02.2022.

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (artificial intelligence act) and amending certain union legislative acts, 21.04.2021, 2021/0106 (COD).

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on European data governance (Data Governance Act), 2020/0340 (COD).

Een ander aandachtspunt betreft de invoer van gegevens in het patiëntendossier. Naast de zorgprofessionals (van verschillende disciplines en beroepen in een duidelijk afgesproken en beveiligd kader) en de patiënt als bronnen van data, zullen steeds meer gegevens van medical devices (en internet of things en output van 'software as medical device') beschikbaar komen. Hier zal het kaf van het koren moeten gescheiden worden en wordt best gedacht aan een selectie van door de bevoegde autoriteiten gecertificeerde systemen.

Het is duidelijk dat een efficiënte, flexibele gegevensverzameling en verwerking voor een optimalisatie van de zorgprocessen (communicatie en coördinatie), meer en meer een elektronisch patiëntendossier onmisbaar maakt.

Toch zijn er situaties waar een elektronisch dossier geen verplichting kan zijn. Er zijn nog soms afgelegen en eventueel gedefavoriseerde regio's waar artsen die nog niet automatiseren een cruciale rol spelen. De afwezigheid van een elektronisch dossier mag dan ook nooit aanleiding geven tot een soort beroepsverbod.

Resumerend wordt geadviseerd uit te gaan van volgende principes:

1. Er zijn 2 visies over de fundamentele oriëntatie die moet worden genomen:

Eenzijds de meerderheidsopvatting. Een nationaal dossier dat de huidige Elektronische patiëntendossiers (EPD) zou vervangen, wordt niet mogelijk/wenselijk geacht wordt. De reden is dat het EPD, naast een repertorium aan medische informatie, ook geëvolueerd is naar een workflowinstrument. Dit laatste is afhankelijk van de lokale situatie en dient best overgelaten te worden aan de betrokken zorgverlener/instelling. Er wordt gepleit voor realisme en geleidelijkheid. Eerst de 'basis' op orde te brengen zowel wat betreft terminologie als interoperabiliteit. Als men dit combineert met het principe van authentieke bron voor belangrijke aspecten van het (kern-)dossier, dan kan men in dit land al heel ver springen op een realistische en redelijke termijn. Dit haalbaar traject is realistischer dan het vooropstellen van een allesomvattende oplossing die én de problemen van workflow, én de problemen van authentieke/betrouwbare medische informatie, én gebruiksvriendelijkheid, én geavanceerde technologie voor decision support (en AI) zal oplossen voor alle zorgverleners in dit land.

Anderzijds is er de visie van een lid dat verwijst naar de verwachtingen van de huisartsen. Een Nationaal geïntegreerd interprofessioneel elektronisch platform (rond de patiënt/burger), is een belangrijke component in de ontwikkeling en versterking van geïntegreerde zorg. De mogelijkheden voor een performant gebruik, kwaliteitsverbetering en veiligheid voor de patiënt worden onderstreept. Het is evident dat dit platform ondersteund wordt door het eigen discipline- of instellingsgebonden EPD o.a. wat betreft de functie 'workflow-instrument'.

2. De Hoge Raad Artsen benadrukt dat de uitwisseling van informatie tussen zorgverleners cruciaal is. Dit dient te gebeuren door gebruik te maken van internationale standaarden voor interoperabiliteit en internationale standaarden voor terminologie (eerder dan een lokale, Belgische standaard).
3. Er moet dan ook eerder gewerkt worden aan een repertorium van medische informatie waarbij de lokale zorgverleners (mits authenticatie via de geijkte wegen) op een beveiligde manier toegang hebben om deze informatie te raadplegen en, desgevallend, ook te actualiseren.
In die zin zou men de bestaande eHealth services kunnen integreren en uitbreiden waarbij men het principe van de authentieke bron toepast bijvoorbeeld voor allergie, antecedenten/problemen, vaccinatie, thuismedicatie/therapie ... Er is reeds veel informatie beschikbaar via de eHealth services maar deze is eerder versnipperd en, bovendien, niet altijd (zeer) gestructureerd (i.e. conformeert ook niet naar internationale standaarden mbt medische terminologie).
4. Een elektronisch dossier zal meer en meer onmisbaar worden. Toch kan de situatie waarbij gewerkt wordt met manuele dossiers, geen aanleiding geven tot een soort beroepsverbod wegens onvoldoende elektronische connectiviteit. Er moet rekening gehouden worden met uitzonderingssituaties en nodige flexibiliteit.
5. Het voorgesteld elektronisch dossier kan geen doel op zich zijn, maar een instrument dat kwalitatieve en interdisciplinaire zorg faciliteert.

Met de meeste hoogachting,

dr. Patrick Waterbley
ondervoorzitter-secretaris
Hoge Raad van artsen specialisten en van
huisartsen