 1000 Brussel, 7 februari 2024

Doc eHealth/BC/2024/94/730

**VERTROUWELIJK**

**Nota aan het Beheerscomité**

**Betreft:** **Evolutie van de toegangsmatrix - Vraag om goedkeuring.**

## Inleiding

De gezondheidsgegevens van de patiënt zijn essentieel voor een kwalitatieve zorgverstrekking. Het gaat in dit geval om alle gegevens die door de zorgverlener ter beschikking worden gesteld en die noodzakelijk zijn om de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening te garanderen (cf. kwaliteitswet). Er moet aan drie voorwaarden worden voldaan voordat een zorgverlener de gegevens van een patiënt kan raadplegen (tenzij hij de zorgverlener expliciet heeft uitgesloten): de patiënt moet zijn geïnformeerde toestemming voor het delen van gegevens hebben verleend (tenzij het break-the-glass principe gerechtvaardigd is), er moet een (gezondheids)zorgrelatie bestaan tussen de patiënt en de zorgverlener en ten slotte moet de matrix die in deze nota wordt besproken, de zorgverlener machtigen om toegang te krijgen tot bepaalde gegevenscategorieën.

Om de beveiligde elektronische informatie-uitwisseling en het delen van gegevens tussen alle bevoegde actoren in de sector van de gezondheid en het welzijn en de hulp aan personen bovendien te bevorderen, werd een protocolakkoord door alle betrokken ministers ondertekend. Dit protocol wordt momenteel omgezet in een samenwerkingsakkoord.

Artikel 13 van het protocolakkoord gaat specifiek over de toegang tot de gegevens voor de burger:

*……*

*Onverminderd de geldende regelgeving, verbinden de Partijen zich ertoe de burgers de keuze te bieden tussen twee mogelijkheden:*

* *Een algemene openstelling van alle gezondheidsgegevens van de zorggebruiker voor alle gezondheidszorgbeoefenaars en/of (gezondheids)zorginstellingen die een (gezondheids)zorgrelatie hebben met de zorggebruiker. ….*
* *Een granulaire en configureerbare openstelling van de toegang, waarover de patiënt met kennis van zaken beslist ... ...*

*….. De nieuwe standaardtoegangmatrix wordt binnen 6 maanden na ondertekening van het protocolakkoord door het beheerscomité van het eHealth-platform vastgelegd. Indien er geen akkoord is, beslist de IMC.*

De bedoeling van deze nota is het voorstel toe te lichten dat aan deze aanvraag voldoet.

## Evolutie van de toegangsmatrix

Ter herinnering, de toegangsmatrix is van toepassing op de uitwisselingen tussen zorgverleners via het systeem van hub/metahubs in het kader van het eHealth-ecosysteem. Het betreft een toegangsmatrix (READ) die enkel als doel heeft de toegangen/raadplegingen te beheren (het schrijven wordt dus ad hoc beheerd op het niveau van de toepassing(en)).

De gegevensuitwisselingen via eHealthBox, de uitwisselingen intra muros (binnen een EPD) in het kader van een CoT (Circle of Trust) en de toepassingen met eigen toegangsregels zoals BelRAI, Alivia (voor zover de gegevens enkel uitgewisseld worden binnen het strikte kader van de toepassing en niet via de hub-metahub) vallen dus niet binnen de scope van deze toegangsmatrix (behalve indien er ook gegevens worden uitgewisseld door deze toepassingen).

Het toegangsbeheer voor het personeel dat voor rekening en in naam van een zorgverlener werkt (bv. praktijkassistenten, administratieve medewerker, enz.) valt buiten de scope van de toegangsmatrix aangezien het hier eerder gaat om een delegatie van toegangen die aan een zorgverlener zijn toegekend. Het debat daaromtrent werd binnen het Beheerscomité opgestart en moet onder meer in de Werkgroep Toegang worden voortgezet.

Het is de bedoeling dat deze matrix geïmplementeerd/gebruikt zal worden zowel op federaal als regionaal niveau. Er wordt bijvoorbeeld opgemerkt dat de SumEHR ondeelbaar is voor Vitalink in afwachting van de uitrol van de toegangen op basis van HL7 / FHIR.

Er werd bovendien vastgesteld dat de hubs de matrix verschillend zouden toepassen binnen de ziekenhuizen en dus het begrip van de CoT verschillend zouden interpreteren. Hoewel de uitwisselingen binnen de ziekenhuizen (binnen de EMD) duidelijk buiten de scope van de matrix vallen en onderworpen zijn aan de principes van de CoT, stelt zich de vraag of de zorgverlener in een ziekenhuis die een gegeven over een patiënt raadpleegt via de hub & metahub (dus buiten het ziekenhuis) dit doet in naam van het ziekenhuis (en dat dus doet binnen de regels van de CoT) dan wel in eigen naam. In dat geval wordt voorgesteld dat hij wordt onderworpen aan de toegangsmatrix. Dit punt zal aan de Werkgroep architectuur worden voorgelegd die rekening houdende met de CoT zal vastleggen hoe de regels van de toegangsmatrix van toepassing zijn op de raadplegingen van gegevens buiten de ziekenhuissetting door een zorgverlener uit een ziekenhuis.

Teneinde rekening te houden met de termijn voor het indienen van een voorstel bij de IMC tegen 01/24, zal het voorstel van bijgevoegd default matrix op het vlak van structuur gebaseerd blijven op de huidige matrix, zoals gepubliceerd op het eHealth-portaal, met een voorstel tot beperkte uitbreiding voor enkele doelgroepen vermeld in bijlage .

Op die manier zou men kunnen focussen op de uitvoering van de beslissing uit het protocolakkoord: mogelijkheid om te opteren voor de “paradigmashift” (geen matrix meer/alle vakjes aangevinkt) of de fijnmazigheid/parametrisering, waarbij men idealiter slechts één keer een geïntegreerde dienst voor toegangsbeheer ontwikkelt op het niveau van het interfederaal patiëntenportaal.

Het spreekt voor zich dat de toegangsmatrix geleidelijk aangepast zal worden en in overeenstemming gebracht zal worden naargelang de invoering van de caresets zodra die gedefinieerd, gevalideerd en geïmplementeerd zijn (geleidelijke verdwijning van de SumEHR en KMEHR, van de ontslagbrief in pdf, ...), met inbegrip van het concept van zorgteam en bijbehorende caresets.

Gezien de voorgestelde uitbreiding van de toegangen in de matrix die default van toepassing zal zijn, zeer beperkt is en de paradigmashift een optie is die door de patiënt geactiveerd moet worden, is de vraag met betrekking tot de overheveling van de huidige consents niet van toepassing. De basis van de toestemming in de beraadslaging van het IVC is de gegevensuitwisseling tussen zorgverleners in het kader van de kwaliteit en continuïteit van de zorg. In die zin blijft de huidige toestemming gelden voor het delen van gegevens. Dit aspect / thema kan deel uitmaken van het communicatieplan voorzien in artikel 21 van het protocolakkoord zodat de patiënt en de zorgverleners de draagwijdte van de consent ten volle zouden begrijpen alsook de opties die voortaan aangeboden worden. Het ABSYM heeft uitdrukkelijk gevraagd dat er zou worden genoteerd dat het voorbehoud maakt over het feit dat de toestemming voor het delen van gegevens zoals die vandaag bestaat, geldig kan blijven.

## Toegangsmechanisme

De toegangsmodaliteiten die vermeld zijn in artikel 13 en volgende van het protocolakkoord (consent, Therlink, enz.) blijven van toepassing, met inbegrip van de mogelijkheid om gebruik te maken van de “break-the-glass”-procedure in geval van een levensbedreigende noodsituatie in de zin van de Kwaliteitswet.

De pre-referentiëring op het niveau van de hub-metahub is voortaan mogelijk (wijziging art. 5 eHealth-platform-wet in uitvoering en samenwerkingsakkoord in uitvoering), zodat zonder dat er noodzakelijkerwijs een voorafgaande consent moet worden gegeven er reeds naar de gegevens van de patiënt wordt verwezen en die beschikbaar zijn voor raadpleging door de patiënt zelf (verschillend van consent voor gegevensuitwisseling), wat ook noodzakelijk is voor het “break-the-glass”-principe. Wat de opslag van de gegevens in een gezondheidskluis zonder voorafgaande toestemming betreft (regionale bevoegdheid), neemt het toekomstige samenwerkingsakkoord die bepaling over.

Naast het bestaan van een consent zal de controle van een (gezondheids)zorgrelatie steeds noodzakelijk zijn. Dit veronderstelt (zoals thans het geval is) de automatische uitsluiting van zorgverleners die geen rol spelen in de kwaliteit van de zorg (industrie-apothekers, verzekeringsartsen, adviserende artsen, enz.).

Het zal nog steeds mogelijk zijn om individuele / nominatieve uitsluitingen van één of meerdere zorgverleners te verrichten en via de parametrisering van zijn toegangsmatrix zal de patiënt een volledige lijn kunnen uitvinken en op die manier alle zorgverleners van een specifieke categorie uitsluiten (zie hieronder parametriseringsoptie).

De uitsluiting of uitbreiding van het delen van specifieke documenten zoals bijvoorbeeld een welbepaald raadplegingsverslag, een welbepaald laboratoriumresultaat met een welbepaalde datum, enz. is op dit ogenblik mogelijk via een aanvraag aan de zorgverlener. De mogelijkheid om dit rechtstreeks via de patiënt te doen, moet door de Werkgroep Architectuur worden bestudeerd, onder meer in het kader van het interfederale patiëntenportaal gelet op de huidige regionale verschillen (in het RSW/B wordt voor dergelijke aanvragen een sms-systeem gebruikt).

De basismatrix wordt “default” matrix genoemd aangezien hij, tenzij de patiënt tussenkomt (cf. de opties hieronder), van toepassing zal zijn op alle burgers die hun geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling hebben gegeven.

Bepaalde actoren zoals het ABSYM vragen om er akte van te nemen, dat ze wensen dat het systeem tot parametrisering van de toegangsmatrix ten behoeve van de patiënt gelijktijdig zou worden ingevoerd met de uitbreiding van de toegangen zoals voorzien in de default toegangsmatrix waarvan sprake in deze nota.

Indien hierover geen overeenstemming is van het eHealth-platform, wordt dit gemeld aan de IKW en zo nodig beslist in het IMC.

## Parametrisering

Ter herinnering, de toegangsmatrix is een default matrix met een dubbele invalshoek, met aan één kant de verschillende soorten beroepen en aan de andere kant de verschillende types van documenten of gegevenssets.

* De patiënt zal beschikken over de volgende parametriseringsopties:
	+ Optie 1: “Paradigmashift” : maximale openstelling van alle documenten / informatie voor alle types van zorgverleners (bv. KB78 / wet gezondheidszorgbeoefenaars 2015) die een therapeutische relatie hebben met de patiënt. Alle vakken van de matrix zijn aangevinkt.
		- De uitsluiting van “gevoelige” gegevens werd niet weerhouden omdat er geen geschikte metadata bestaan en omdat de notie “gevoelig” verschilt naargelang het individu.
		- De uitsluiting van een specifiek gegeven kan gebeuren tijdens/via een overleg tussen de patiënt en de gezondheidszorgbeoefenaar.
	+ Optie 2:  de patiënt parametriseert zelf zijn matrix, hij kan bijvoorbeeld:
		- vakjes aanvinken of uitvinken in de matrix, zowel op de X-as (categorie van zorgverlener) als op de Y-as (categorieën van documenten/gegevens) voor onbepaalde duur, d.w.z. tot wanneer hij beslist dit opnieuw te wijzigen. De Werkgroep Toegang heeft zich negatief uitgesproken over het feit dat de patiënt verhinderd wordt om bepaalde vakken uit te vinken. Om ervoor te zorgen dat de patiënt geen keuzes maakt die nadelig zouden zijn voor de kwaliteit van zijn zorg, zullen er berichten verschijnen om de patiënt alert te maken voor de gevolgen van zijn keuzes (pop-up, warning, ...).
		- Er moet een evenwicht worden gevonden tussen de invoering van voldoende warnings (bv. tweemaal klikken) en de gebruiksvriendelijkheid en het gebruiksgemak van het systeem.
		- In het kader van de parametrisering zal de patiënt de toegangen van de leden binnen een CoT-instelling niet kunnen regelen (bv. ziekenhuis).

## Aanverwante projecten

Om deze evolutie te ondersteunen worden een reeks projecten opgestart:

* Een gemeenschappelijke geïntegreerde dienst voor het beheer en de parametrisering van de toegangsmatrix aanbieden via het interfederale patiëntenportaal. Er zal worden nagedacht over de toegang op basis van caresets en het FHIR-formaat als deel van de oplossing.
* Om de patiënt te ondersteunen bij de mogelijkheden die hem geboden worden op het vlak van beheer van zijn toegangsmatrix, wordt eraan herinnerd dat artikel 22 van het protocolakkoord voorziet in een plan voor digitale inclusie (strijd tegen de digitale kloof) om bij te dragen aan de empowerment van de patiënt. Dit veronderstelt dat er vorderingen worden geboekt in het project tot harmonisering van de mandaatregels.
* De implementatie van de principes van het protocolakkoord met betrekking tot de loggings (betrouwbaar, up-to-date en volledig, ook bij toegang volgens “break-the-glass”-principe) is belangrijk, idem wat betreft de transparantie inzake de afgesloten/actieve therapeutische relaties en zorgrelaties (en de duur ervan). Het protocol bepaalt dat “de partijen aan de zorggebruiker een geïntegreerd overzicht bieden van de wijze waarop de zorggebruiker en zijn/haar vertegenwoordiger inzage kan krijgen in de lijst van personen die toegang hebben gehad tot zijn/haar gegevens en voor welke doeleinden. Hiertoe bezorgen ze de zorggebruiker en zijn/haar vertegenwoordiger zo snel mogelijk een overzicht van de toepassingen zodat de zorggebruiker en zijn vertegenwoordiger een volledig, actueel, duidelijk en begrijpelijk zicht krijgen op de toegang tot zijn gegevens”.
* Er zal een studie worden opgestart om de behoeften te analyseren op het vlak van beheer van niet-standaard registraties van therapeutische relaties (bv. afwijkingsprocedures wanneer het niet mogelijk is om de eID-kaart uit te lezen of bij gebrek eraan) alsook de registratie van de break-the-glass-procedure (levensbedreigende noodsituatie).
* De problematiek van het op elkaar afstemmen van de duur van de therapeutische relaties zal niet in deze nota worden besproken maar kan wel het voorwerp uitmaken van een specifiek project. Wat de officina-apothekers betreft, zal het echter noodzakelijk zijn om:
	+ een onderscheid te maken tussen de duur van de therapeutische relatie bij de aflevering van geneesmiddelen aan de hand van een eID-kaart of RID maar zonder specifiek akkoord, een korte standaard therapeutische relatie van 3 maanden,
	+ en een therapeutische relatie van langere duur (15 maanden) bij het uitlezen van de eID-kaart en met het uitdrukkelijk akkoord van de patiënt. Deze soorten therapeutische relaties (evenals alle andere) zouden vlot zichtbaar moeten zijn voor de patiënt via het interfederale patiëntenportaal.

## Voorstel tot beslissing en volgende stappen

Het Beheerscomité van het eHealth-platform wordt verzocht de voorstellen met betrekking tot de toegangsmatrix goed te keuren.

# Bijlage 1: voorstel tot vereenvoudigde en uitgebreide matrix

De vakjes in het groen duiden de uitbreidingen aan ten opzichte van de huidige situatie.



De voornaamste wijzigingen zijn de volgende:

* Toevoeging van de toegang "problem & treatment” voor de tandartsen, apothekers en kinesitherapeuten alsook de risico’s voor de kinesitherapeuten.
* Toevoeging van de toegang tot de "result of other technical examination” voor de verpleegkundigen
* Toevoeging van de resultaten van de beeldvorming voor de tandartsen
* Toevoeging van de “social risks” voor de vroedvrouwen.
* Toevoeging van het medicatieschema voor de kinesitherapeuten
* Toevoeging van de “laboratoria-resultaten” voor de officina-apothekers (bij gebrek aan metadata is iedere fijnmazigheid op dit ogenblik onmogelijk).

Er wordt tevens voorgesteld om de toegang tot de ontslagrapporten en de psychiatrische contactrapporten voor de verpleegkundigen uit de default-matrix te halen.

De matrix werd tevens opgekuist en afgestemd op het huidige reglement van het IVC.