



DOOR LÉON HASZING, GERANNE LAUTENBACH

## Geeft European Health Data Space patiënt straks regierol?

Minister Kuipers van VWS heeft in zijn Kamerbrief van 23 juni 2022<sup>1</sup> laten weten in te zetten op de doorontwikkeling van persoonlijke gezondheidsomgevingen (PGO's). Ook gaat hij de opties voor toekomstige financiering verder onderzoeken. De recente conceptverordening van de Europese Commissie voor een European Health Data Space (EHDS)<sup>2</sup> geeft een extra aanleiding om de doorontwikkeling van PGO's te stimuleren.

De doorontwikkeling van PGO's vraagt allereerst om het formuleren van een heldere visie op PGO's. Met name als PGO's worden ingericht in lijn met de EHDS. De EHDS ziet toe op alle typen elektronische gegevens over gezondheid en vereist dat patiënten toegang krijgen tot al die gegevens en zelfs in een geconsolideerde vorm.<sup>3</sup>

Een manier om invulling te geven aan de EHDS is door in het PGO ook de gegevens toe te voegen vanuit het sociale domein. Dat lijkt een logische stap. Met gegevens vanuit zowel de curatieve zorg als ook het sociale domein worden PGO's voor veel gebruikers betekenisvoller. Ge-

zondheid vraagt voor veel patiënten niet alleen om behandeling door een zorgverlener, maar ook om ondersteuning door een mantelzorger. Over beide aspecten wil je overzicht houden.

### PGO voor iedereen

In zijn brief geeft Kuipers aan dat een PGO bedoeld is voor iedereen, ongeacht gezondheidstoestand, dus niet gekoppeld aan een individuele zorgvraag en/of zorgbehoefte. Het Zorginstituut heeft na onderzoek bepaald dat de financiering van PGO's om die reden niet valt in te passen in de Zorgverzekeringswet.<sup>4</sup> De financiering van de zorg is sectoraal inge-

richt terwijl PGO's die sectoren overstijgen.

Op dit moment is onduidelijk op welke wijze PGO's structureel gefinancierd kunnen worden. Subsidieregelingen zoals het VIPP5-programma voor de medisch specialistische zorg en OPEN voor de eerstelijnszorg lopen op hun einde. De vraag naar de financiering hangt samen met de vraag naar het doel van een PGO.

De EHDS geeft de patiënt verstrekende rechten over de eigen gezondheidsgegevens.<sup>5</sup> Het gaat onder meer om inzage, elektronische afschriften, aanvullen van gegevens in hun

elektronisch patiëntdossier (EPD), rectificatie en het recht om te bepalen welke partijen in de gezondheidszorg en sociale sector toegang krijgen tot hun gezondheidsgegevens.<sup>6</sup>

Een aandachtspunt is dat deze rechten niet één op één overlappen met rechten die betrokkenen al hebben op basis van de AVG.<sup>7</sup> Om het recht op inzage en afschrift effectief te kunnen uitoefenen, moet in de wetgeving echter ook worden voorzien in een grondslag voor de zorgaanbieder om de gegevens te verstrekken<sup>8</sup> en liefst een verplichting daartoe.<sup>9</sup>

### Zelf bepalen

Volgens de EHDS mogen patiënten zelf bepalen dat bepaalde zorgverleners geen toegang mogen krijgen tot (een deel van) zijn/haar dossier.<sup>10</sup> Bijzonder is hier dat dit recht van de patiënt is beperkt tot zorgverleners en zich niet uitstrekt tot bijvoorbeeld leveranciers, zoals leveranciers van PGO's, of tot professionals in het sociale domein. Terwijl juist van zorgverleners verwacht mag worden dat zij zorgvuldig met de gegevens omgaan, gelet op hun beroepsgeheim.<sup>11</sup>

Het recht van de patiënt om zorgverleners de toegang tot medische gegevens te ontzeggen, is lastig te rijmen met de zorgplicht van de zorgverlener onder de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Zonder toegang tot de relevante gegevens kan de zorgverlener immers niet de juiste zorg verlenen. Zeker als het gaat om complexe zorg die verleend wordt door zorgverleners vanuit verschillende zorginstellingen en/of door verschillende individuele zorgverleners.

Uit tuchtspraak volgt dat er in dat soort situaties een regiebehandelaar moet worden aangewezen.<sup>12</sup> Die regiebehandelaar moet ervoor zorgen dat alle medebehandelaars beschikken over de juiste informatie. Kan de regiebehandelaar die rol waarmaken als de patiënt onder tussende toegang tot de gegevens aan bepaalde zorgaanbieders kan ontzeggen?

### Waarborgen

De EHDS bepaalt dat lidstaten waarborgen kunnen inrichten ten aanzien van het recht van de patiënt om zorgverleners de toegang tot het dossier te ontzeggen.<sup>13</sup> Volgens de EHDS moet een uitzondering mogelijk zijn in noodsituaties.<sup>14</sup> Wenselijk is echter om dit recht zodanig in te kleden dat de zorgverlener de juiste zorg kan blijven bieden inclusief regierol, ook als het niet gaat om noodsituaties.

Als de zeggenschap over de toegang tot het dossier primair bij de patiënt ligt, kan dat leiden tot het verschuiven van de rollen, waarbij de patiënt een regierol krijgt bij zijn behandeling. Volgens de EHDS moet de patiënt verantwoordelijkheid nemen voor de eventuele gevolgen voor de behandeling van het beperken van de toegang tot de gegevens.<sup>15</sup>

In het VIPP Programmaplan staat: 'Als het even kan, willen patiënten graag zelf regie voeren over het verloop van hun ziekte, of het nu herstel is of behoud van kwaliteit van leven.' De minister schrijft het volgende over PGO's: 'Daarmee heeft iedereen op één plek overzicht van al zijn medische gegevens en kan desgewenst zelf (mee)werken aan zijn of haar behandeling en gezondheid.' Daaruit spreekt een ander doel dan controle over gegevens maar veeleer controle over de behandeling zelf.

### Regierol willen voeren

Dat roept de vraag op of patiënten echt een regierol willen voeren. Sinds het concept samen beslissen is ingevoerd, zijn de gesprekken in de behandelkamer veranderd van toon. De autoriteit van de zorgverlener heeft daarbij aan vanzelfsprekendheid ingeboet. Het is echter een grote stap van samen beslissen naar een situatie waarin de patiënt een regierol heeft.<sup>16</sup> Daarbij zullen veel patiënten ook niet in staat zijn een regierol te vervullen. Uitzonderingen daargelaten zijn veel patiënten kwetsbaar, niet alleen vanwege hun ziekte maar bijvoorbeeld ook door moeilijke sociaaleconomische omstandigheden of ouderdom.

Belangrijkste punt is daarom dat het doel van PGO's duidelijker wordt omschreven. Alleen controle over gezondheidsgegevens lijkt het paard achter de wagen te spannen. Die gegevens dienen ter ondersteuning en verslaglegging van de medische behandeling. De dossierplicht faciliteert samenwerking tussen zorgverleners, opvolging van de behandeling door de tijd heen en is bedoeld voor verantwoording naar de patiënt. De verslaglegging in het dossier is geen doel op zich. Als de patiënt zelf de controle krijgt over de toegang tot de medische gegevens in het dossier, lijkt het doel eerder om de patiënt meer zeggenschap te geven over de behandeling zelf.

Ook vanwege de AVG is van belang dat het doel van PGO's duidelijker wordt omschreven. Persoonsgegevens mogen enkel verwerkt worden voor zover noodzakelijk. Het doel bepaalt hoe PGO's moet worden ingericht en welke gegevens daarin mogen worden opgeslagen. Als het doel van het PGO beperkt is tot controle over de eigen gezondheidsgegevens, hoeven in het PGO alleen gegevens te worden bewaard als de patiënt daar zelf om vraagt. Als het doel is dat de patiënt zelf actief regie voert over het verloop van zijn/haar ziekte, ligt dat anders. Alleen met een volledig overzicht over de gegevens kan de patiënt invulling geven aan die regierol.

Het geven van een regierol aan de patiënt over zijn eigen gezondheid lijkt een mooi streven in tijden van oplopende personeelstekorten in de zorg. Toch kan het zelfs leiden tot extra belasting van zorgverleners. De patiënt heeft begeleiding nodig om de gevolgen van het beperken van toegang te begrijpen. Als de patiënt de toegang onbedoeld inperkt, kan dat leiden tot onnodige herhaling van diagnostiek. Vooralsnog

past een regierol niet goed bij de zorgplicht die rust op de zorgverlener. Bovendien is het de vraag of iedere patiënt de wil heeft en in staat is om een regierol te vervullen. ■



Wie meer wil weten over dit thema of in gesprek hierover wil met de auteurs, is welkom op het Congres Gegevensuitwisseling op 30 september 2022.

### Referenties

- 1.
- 2.
- Art 3 lid 1 EHDS.
- 4.
- Het doel van de EHDS is "to empower natural persons through increased control of their personal health data and support their free movement by ensuring that health data follows them". Overweging 67 EHDS.
- Art 3 EHDS.
- 7.
- 8.
- 9.
- Art 3 lid 9 EHDS in combinatie met art 3.f Richtlijn 2011/24/EU.
- Art 7:457 BW, art 88 Wet BIG.
- 12.
- Art 3 lid 9 EHDS.
- Overweging 13 EHDS.
- Overweging 13 EHDS.
- Beschikking over de gegevens helpt bij samen beslissen, terwijl de zorgverlener verantwoordelijk blijft voor de dossierplicht.

CV

Léon Haszing is Functionaris voor Gegevensbescherming in het Radboudumc.

Geranne Lautenbach is juridisch consultant bij MedicalPHIT.