

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling "Gezondheid"

SCSZG/11/094

BERAADSLAGING NR 11/055 VAN 19 JULI 2011 MET BETREKKING TOT DE ORGANISATIE VAN DE COMMUNICATIE IN HET KADER VAN DE TERUGBETALING VAN FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN WAARVOOR EEN VOORAFGAAND AKKOORD VAN DE ADVISEREND GENEESHEER VEREIST IS (HOOFDSTUK IV)

De afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna "Sectoraal Comité" genoemd),

Gelet op de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, inzonderheid artikel 37;

Gelet op de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, inzonderheid artikel 11;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 8 juli 2011;

Gelet op de machtigingsaanvraag ingediend door het Nationaal Intermutualistisch College;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 19 juli 2011, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Indien een bedrijf de terugbetaling van zijn geneesmiddel wenst te verkrijgen, moet het een aanvraag tot opname in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten (hierna "de lijst" genoemd) indienen bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (hierna "CTG" genoemd). De Minister van Sociale Zaken neemt dan een gemotiveerde beslissing over de terugbetaling of niet-terugbetaling op basis van het gemotiveerde voorstel van de CTG¹. Als de Minister de terugbetaling toestaat, dan wordt het geneesmiddel opgenomen in de lijst.
2. De lijst bevat vier bijlagen in functie van de terugbetaalde indicaties of de aard van de geneesmiddelen, met name: de opsomming van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, de erbij horende vergoedingsgroepen, de geldende modellen van documenten en machtigingen, de opsomming van de ATC-codes 5e niveau van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming in het ziekenhuis niet is geforfaitariseerd².
3. In de eerste bijlage zijn de vergoedbare farmaceutische specialiteiten ingedeeld in verschillende hoofdstukken, naargelang het gaat om:
 - specialiteiten waarvan alle geregistreerde indicaties zonder beperkingen worden vergoed (hoofdstuk I);
 - specialiteiten die vergoedbaar zijn onder bepaalde voorwaarden met een controle achteraf (hoofdstuk II);
 - perfusieoplossingen en -vloeistoffen (hoofdstuk III);
 - specialiteiten die vergoedbaar zijn onder bepaalde voorwaarden na voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer (hoofdstuk IV);
 - niet geregistreerde specialiteiten die vergoedbaar zijn onder bepaalde voorwaarden (hoofdstuk IV-bis);
 - humane fibrinogeen Rode Kruis-concentraat (hoofdstuk V);
 - aangenomen radio-isotopen die vergoedbaar zijn onder bepaalde voorwaarden (hoofdstuk VI);
 - en specialiteiten ingeschreven op initiatief van de Commissie (hoofdstuk VII).
4. Deze machtigingsaanvraag wordt ingediend in het kader van de informatisering van de procedure voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten opgenomen

¹ De verplichte administratieve procedure is in detail vastgesteld in het koninklijk besluit tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, *B.S.*, 29 december 2001, p. 45584.

² Codes die bestaan uit letters en cijfers en toegekend worden aan de belangrijkste actieve bestanddelen van de farmaceutische specialiteiten in de Anatomical Therapeutical Chemical Classification. In die classificatie worden de geneesmiddelen onderverdeeld in niveaus op basis van de anatomische hoofdgroep (1e niveau), de therapeutische hoofdgroep (2e niveau), de therapeutische en farmacologische subgroep (3e niveau), de chemische, therapeutische en farmacologische subgroep (4e niveau) en tot slot de subgroep van de chemische substantie (5e niveau).

in Hoofdstuk IV die, zoals vermeld, vergoedbaar zijn na voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer.

5. Van zodra de wetgever het juridische kader voor de elektronische documenten met betrekking tot deze terugbetalingsprocedure geregeld heeft, zullen die documenten op elektronische wijze kunnen worden uitgewisseld tussen de verschillende betrokkenen.

A. HUIDIGE PROCEDURE VAN DE TERUGBETALINGSAANVRAAG

6. Voor de terugbetaling van geneesmiddelen die onder Hoofdstuk IV vallen, verloopt de huidige procedure als volgt. De voorschrijvend geneesheer stelt een terugbetalingsaanvraag voor geneesmiddelen op en geeft hem aan de patiënt. De patiënt bezorgt hem aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling waarbij hij is aangesloten. De adviserend geneesheer neemt dan een beslissing (akkoord of weigering) die wordt ingevoerd in de database van de verzekeringsinstelling en per brief naar de patiënt wordt gestuurd.

Als hij akkoord gaat, levert de adviserend geneesheer een machtiging af volgens één van de modellen opgenomen in bijlage III van de lijst (model "b", "c", "d" of "e") naargelang de paragraaf³ van hoofdstuk IV waartoe het geneesmiddel behoort:

- de machtigingen volgens model "b" en "d" maken de vergoeding mogelijk van een niet vooraf bepaald aantal verpakkingen. Terwijl model "d" een strook bevat voor de hernieuwing, voorziet de regelgeving voor model "b" expliciete voorwaarden voor de hernieuwing;
 - de machtigingen volgens model "c" en "e" maken de vergoeding mogelijk van een beperkt en vooraf bepaald aantal verpakkingen. Voor model "c" wordt een aparte machtiging afgeleverd voor elke verpakking. Model "e" is een machtiging die geldig is voor een bepaald aantal verpakkingen.
7. Met zijn machtiging en het voorschrift van de geneesheer gaat de patiënt dan naar de apotheker die hem het geneesmiddel in kwestie aflevert. In bepaalde gevallen noteert de apotheker de aflevering op het machtigingsdocument van de patiënt. Wanneer de machtiging vervalt, stuurt de patiënt ze terug naar de verzekeringsinstelling om bijvoorbeeld een verlenging te bekomen.

B. INFORMATISERING VAN DE PROCEDURE VAN DE TERUGBETALINGSAANVRAAG

8. Schematisch zal de beoogde procedure in drie grote stappen verlopen:
 - aanmaak van de terugbetalingsaanvraag en beslissing van de adviserend geneesheer (1°);
 - raadpleging van de beslissingen genomen door de adviserend geneesheer door de verschillende zorgverleners (2°);
 - registratie van de afleveringen van de geneesmiddelen opgenomen in Hoofdstuk IV (3°).

³ Een paragraaf groepeerde de specialiteiten van eenzelfde therapeutische klasse die terugbetaald worden onder dezelfde voorwaarden. Om te weten tot welke paragraaf van Hoofdstuk IV een specialiteit behoort en welk model van machtiging de adviserend geneesheer zal afleveren, kan men de websites raadplegen van het RIZIV (www.riziv.fgov.be/drug/nl/index.htm, deel Databanken/Farmaceutische specialiteiten) en het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (www.bcfi.be, deel Gecommentarieerd Geneesmiddelen Repertorium).

Centraal in deze procedure staat het Nationaal Intermutualistisch College (hierna "NIC" genoemd), en in het bijzonder het telecommunicatiesysteem MyCareNet⁴, alsook het eHealth-platform.

1° Aanmaak van de terugbetalingsaanvraag en beslissing van de adviserend geneesheer

a) Aanmaak van de terugbetalingsaanvraag

9. De voorschrijvend geneesheer zal de terugbetalingsaanvraag elektronisch aanmaken aan de hand van zijn medische software of via een webtoepassing.
10. Als de terugbetalingsaanvraag wordt aangemaakt met de software van de geneesheer, zal concreet gebruik worden gemaakt van de methode die goedgekeurd werd door het Sectoraal Comité in zijn beraadslaging nr. 10/085 van 21 december 2010 met betrekking tot de organisatie van de mededeling van elektronische ambulante voorschriften in het kader van het project Recip-e⁵. Zo zal de software via het eHealth-platform een SAML-token⁶ aanvragen voor een sessie met een beperkte geldigheidsduur (allicht 4 uur). Deze SAML-token zal fungeren als bewijs dat de gebruiker wel degelijk een geldige voorschrijver is. Identificatie-informatie van de voorschrijvend geneesheer zal enerzijds verkregen worden via het authenticatiecertificaat uitgereikt door het eHealth-platform. Elke zorgverlener die toegang wenst tot bepaalde basisdiensten van het eHealth-platform via een verbinding van systeem tot systeem (en niet via een webtoepassing), moet namelijk beschikken over een eHealth-certificaat dat de identiteit van de verantwoordelijke voor het beheer van de toepassing bevat. Anderzijds zal identificatie-informatie verkregen worden via de identificatie van de voorschrijver zelf die de sessie opstartte door middel van sterke authenticatie hetzij door middel van zijn elektronische identiteitskaart (met ingave van de PIN-code), hetzij door middel van een persoonlijk encryptiecertificaat en de bijbehorende private sleutel (die hier dan dienst doet als middel voor de authenticatie van de identiteit van de titularis) toegekend door het eHealth-platform. Voor deze laatste methode zal de gebruiker een wachtwoord voor zijn private sleutel moeten ingeven.

Na authenticatie van de software en van de voorschrijvend geneesheer zelf zal de terugbetalingsaanvraag voorbereid worden door de lokale software vooraleer hij kan worden verzonden naar de verzekeringsinstelling (cf. *infra*).

11. Als de terugbetalingsaanvraag aangemaakt wordt met de webtoepassing, dan moet de geneesheer die toegang wil tot de toepassing zich inloggen met zijn eID. Concreet wordt in eerste instantie overgegaan tot de identificatie van de gebruiker en de authenticatie van zijn identiteit. Met andere woorden, bij het gebruik van de toepassing zal geverifieerd worden wie de gebruiker is (identificatie) en of hij wel is wie hij

⁴ MyCareNet is een evolutie van CareNet en biedt de zorgverleners van verschillende sectoren de mogelijkheid om met de verzekeringsinstellingen te communiceren via een uniek toegangspunt.

⁵ Beraadslaging nr. 10/085 van 21 december 2010 van het Sectoraal Comité met betrekking tot de organisatie van de mededeling van elektronische ambulante voorschriften in het kader van het project Recip-e, [https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/nl/pdf/sector_committee/sect or_committee_10-085-154-nl.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/nl/pdf/sector_committee/sector_committee_10-085-154-nl.pdf).

⁶ Security Assertion Markup Language.

beweert te zijn (authenticatie) aan de hand van de gegevens van zijn eID. Het eHealth-platform zal dan nagaan of hij wel de vereiste kenmerken heeft om toegang te krijgen tot de toepassing (verificatie) door bepaalde persoonsgegevensbanken te raadplegen (het centraal bestand van de zorginstellingen en het bestand van de zorgverleners). Nadat de hierboven beschreven procedure voor gebruikersbeheer geslaagd is, zal het eHealth-platform kunnen overgaan tot het toegangsbeheerproces. Met andere woorden, aan de hand van vooraf gedefinieerde toegangsregels (autorisaties) zal worden geverifieerd of de gebruiker, wiens identiteit werd vastgesteld en geauthentiseerd op basis van zijn kenmerken, toegang kan krijgen tot de toepassing (verificatie van de autorisaties). Als dat het geval is, krijgt de gebruiker toegang tot de toepassing.

Nadat de voorschrijvend geneesheer zelf geauthentiseerd is, kan de terugbetalingsaanvraag worden aangemaakt. Daarna zal hij moeten worden voorbereid alvorens hij naar de betreffende verzekeringsinstelling kan worden verstuurd.

12. Concreet zullen vijf verschillende soorten aanvragen verstuurd kunnen worden:

- een nieuwe aanvraag;
- een verlenging (al dan niet continu). Een continue verlenging is een terugbetalingsaanvraag waarvan de begindatum van de verlenging valt op de dag na de einddatum van het akkoord dat verlengd moet worden. Bij een niet-continue verlenging is er ten minste één dag zonder akkoord tussen de einddatum van het akkoord dat verlengd moet worden en de begindatum van de verlenging;
- één of meer aanvullende bijlagen. Dat kan het geval zijn wanneer de voorschrijvend geneesheer een onvolledige aanvraag heeft verstuurd en die wenst aan te vullen met een aanvullende bijlage of wanneer de adviserend geneesheer een aanvraag geweigerd heeft wegens ontbrekende informatie en aan de voorschrijvend geneesheer vraagt om een aanvullende bijlage op te sturen;
- een annulatie. Hier wordt de situatie bedoeld waarin de voorschrijvend geneesheer een nieuwe aanvraag of een aanvraag tot verlenging heeft verstuurd en die wil annuleren. Opgemerkt moet worden dat de geneesheer een terugbetalingsaanvraag (nieuwe aanvraag of verlenging) alleen zal kunnen annuleren als de begindatum van de aanvraag valt op of na de datum waarop de annulatie verstuurd wordt en alleen als hij zelf de auteur van de aanvraag is;
- een afsluiting. Om diverse redenen zou de voorschrijvend geneesheer kunnen beslissen om een lopend akkoord (gevraagd door hem of door een andere geneesheer) van zijn patiënt af te sluiten.

Nieuwe aanvragen en verlengingen zijn terugbetalingsaanvragen waarvoor de voorschrijvend geneesheer een akkoord of weigering verwacht. Aanvullende bijlagen, annulaties en afsluitingen zijn daarentegen acties van de voorschrijvend geneesheer met betrekking tot een bestaande aanvraag, een bestaand akkoord of een bestaande weigering.

13. Alvorens de terugbetalingsaanvraag via het MyCareNet-systeem kan worden doorgestuurd naar de betreffende verzekeringsinstelling, zal hij voorbereid moeten worden. Dat zal als volgt gebeuren: de aanvraag zal door de voorschrijvend geneesheer vercijferd worden met de basisdienst voor vercijfering voor een door het eHealth-platform onbekende bestemming. Na de aanmaak van de terugbetalingsaanvraag, zal

het gecijferde bericht dus enkel nog kunnen worden geopend en gelezen door een daartoe bevoegde persoon, met name de voorschrijvend geneesheer zelf en de adviserend geneesheer.

De volgende administratieve informatie zal dan worden toegevoegd aan de aanvraag:

- de referentie van de sleutel die gebruikt werd bij de gecijfering, om de sleutel te kunnen opvragen uit het sleuteldepot van het eHealth-platform;
- het INSZ van de patiënt, het INSZ of het RIZIV-nummer van de voorschrijvend geneesheer en de gevraagde begindatum.

Alvorens de gecijferde aanvraag en de administratieve informatie worden doorgestuurd naar het MyCareNet-systeem, wordt het geheel een tweede keer gecijferd met de basisdienst voor gecijfering voor een door het eHealth-platform gekende bestemming. Vervolgens zal MyCareNet het bericht kunnen verwerken.

MyCareNet zal het deel dat voor hem bestemd is kunnen ontcijferen en lezen (enkel de toegevoegde administratieve informatie want alleen de adviserend geneesheer zal de inhoud van de aanvraag kunnen lezen) om de gecijferde terugbetalingsaanvraag te kunnen doorsturen naar de verzekeringsinstelling waarbij de patiënt is aangesloten. Daartoe zal MyCareNet zich baseren op het INSZ van de patiënt en op de gevraagde begindatum. Als er een probleem optreedt tijdens de verzending van het bericht naar de verzekeringsinstelling door het MyCareNet-systeem, dan stuurt dit systeem het bericht van de verzender terug met informatie over de vastgestelde fouten.

b) Beslissing van de adviserend geneesheer

14. Als de verzekeringsinstelling het bericht ontvangt, zal zij controleren of de aanvraag correct gebeurd is en dus verwerkt kan worden (primaire controle). Als het bericht niet correct is, zal het worden teruggestuurd naar de verzender met informatie over de vastgestelde fouten. Die zal dan zijn verbeterde aanvraag opnieuw moeten opsturen. Is het bericht correct, dan wordt het verwerkt door de verzekeringsinstelling.
15. Sommige aanvragen zullen direct kunnen worden toegekend of geweigerd, d.w.z. in de seconden volgend op het verzoek. Andere aanvragen zullen een manuele tussenkomst van de adviserend geneesheer vereisen (analyse van de bijlagen bijvoorbeeld). In dat geval zal de verzekeringsinstelling onmiddellijk een bericht sturen naar de voorschrijvend geneesheer om hem mee te delen dat de aanvraag later verwerkt zal worden door de adviserend geneesheer.

Voor de gecijfering van de beslissing van de adviserend geneesheer zal gebruik worden gemaakt van de basisdienst voor gecijfering voor een door het eHealth-platform gekende bestemming. Bovendien zal de aanvraag elektronisch gedateerd worden met de basisdienst van het eHealth-platform. Op die manier zal hij exact gelinkt kunnen worden met een referentiedatum en een referentietijdstip.

16. De voorschrijvend geneesheer zal dus altijd een antwoord krijgen. Vier soorten antwoorden zijn mogelijk: verwerping van de aanvraag bij de primaire controle; akkoord (enkel in bepaalde gevallen en enkel voor aanvragen zonder bijlagen van het type 1); weigering wanneer de vergoedingsvoorwaarden niet vervuld zijn of

bijkomende informatie noodzakelijk is; uitstel van de beslissing van de adviserend geneesheer. In dat geval gaat het om een bericht in verwerking waarmee kan worden aangegeven dat de adviserend geneesheer de aanvraag zo snel mogelijk zal verwerken en dat de beslissing van de adviserend geneesheer per brief naar de patiënt zal worden gestuurd. Op termijn is voorzien dat voor de aanvragen die persoonlijk geanalyseerd moeten worden door de adviserend geneesheer, het antwoord (akkoord of weigering) van de adviserend geneesheer in de daarop volgende dagen opgestuurd zal worden naar de voorschrijvend geneesheer via het systeem MyCareNet.

17. In alle gevallen zal de beslissing van de adviserend geneesheer aan de patiënt worden meegedeeld per brief.
18. Alle beslissingen van de adviserende geneesheren zullen worden opgeslagen in een daartoe bestemde databank bij elke verzekeringsinstelling. Deze databank zal kunnen worden geraadpleegd door de apothekers en geneesheren zoals hieronder beschreven.

2° Raadpleging van de beslissingen van de adviserend geneesheer

19. De artsen en apothekers zullen de akkoorden voor een betrokkene online kunnen raadplegen. Concreet zal de zorgverlener zijn vercijferde raadplegingsaanvraag naar het MyCareNet-systeem sturen. Dit systeem zal de aanvraag doorsturen naar de verzekeringsinstelling waarbij de patiënt is aangesloten op de gevraagde datum. Net als in de eerder beschreven situatie zijn ook hier controlemechanismen ingebouwd (fout bij de doorzending van het bericht naar de verzekeringsinstelling door het MyCareNet-systeem, primaire controle). Als de procedure succesvol verloopt, zal de verzekeringsinstelling een antwoord terugsturen met alle akkoorden voor de patiënt die beantwoorden aan de criteria van de consultatieaanvraag.
20. Als het om een arts gaat, zal hij één of meer akkoorden kunnen raadplegen op basis van een datum (hij zal dan alle akkoorden krijgen die overeenkomen met zijn aanvraag en die geldig waren tijdens (een deel van) de periode die loopt tot twee jaar na de gevraagde datum) of op basis van een periode (hij zal dan alle akkoorden krijgen die overeenkomen met zijn aanvraag en die geldig waren tijdens (een deel van) de gevraagde periode. Die periode zal beperkt moeten zijn tot twee jaar maar zij kan volledig in het verleden liggen). De identificatie/authenticatieprocedure zal op dezelfde manier verlopen als hierboven (punten 10 en 11). Zowel ambulante artsen als ziekenhuisartsen zullen deze databank kunnen raadplegen op voorwaarde dat er een bewijs is van het bestaan van een therapeutische relatie tussen de raadplegende arts en de patiënt. Dat bewijs zal geleverd kunnen worden overeenkomstig de goedgekeurde principes inzake bewijs van een therapeutische relatie⁷.
21. Als het om een apotheker gaat, zal het akkoord geraadpleegd worden op basis van een datum en een CNK-code⁸. Er is dan ook maar één akkoord mogelijk voor de ingevoerde selectiecriteria.

Wanneer de apotheker een akkoord wil raadplegen via zijn software, zal opnieuw een beroep worden gedaan op de methode die goedgekeurd werd door het Sectoraal

⁷ Nota van 19 januari 2010 betreffende het elektronisch bewijs van een therapeutische relatie tussen een ziekenhuis of een geneesheer enerzijds en een patiënt anderzijds.

⁸ Uniek identificatienummer voor elke geneesmiddelenverpakking in België.

Comité in zijn beraadslaging nr. 10/085 van 21 december 2010 met betrekking tot de organisatie van de mededeling van elektronische ambulante voorschriften in het kader van het project Recip-e. Zo zal bij de opstart van het systeem van de apotheek de software-module van de apotheek via een eHealth-systeemcertificaat geauthentiseerd worden. Dit certificaat zal de apotheek authenticeren. Het zal een verantwoordelijke hebben (titularis van de apotheek) die via authentieke bronnen (centraal bestand van de zorginstellingen en bestand van de zorgverleners) gelinkt kan worden met dit certificaat. Die persoon zal verantwoordelijk zijn voor het correcte gebruik van het certificaat en het beheer van de private sleutel, alsook voor de handelingen die worden uitgevoerd bij het gebruik van dit certificaat. De sessie (die allicht een geldigheidsduur van 8 uur zal hebben) zal opgestart kunnen worden door elke apotheker die in de apotheek onder de verantwoordelijkheid van de titularis werkzaam is. Om een sessie te kunnen opstarten, zal de apotheker zich moeten authenticeren met zijn eID (met ingave van de PIN-code). Als dat niet mogelijk is, zal hij een noodsessie met beperktere duur kunnen opstarten aan de hand van zijn persoonlijk encryptiecertificaat en de bijbehorende private sleutel (die hier dan fungeert als middel voor de authenticatie van de identiteit van de titularis), toegekend door het eHealth-platform.

22. Als alles correct verlopen is, zal de betrokken verzekeringsinstelling de beslissing van de adviserend geneesheer vercijferd (gekende bestemming) opsturen naar de betreffende zorgverlener. Voor alle meegedeelde akkoorden krijgt de zorgverlener de volgende informatie: periode van het akkoord; aanduiding of het gaat om een akkoord voor de periode of voor een aantal verpakkingen in een periode; referentienummer van het akkoord; paragraaf, categorie en criterium; initieel toegekende hoeveelheid; nog af te leveren hoeveelheid en, in het geval van weesgeneesmiddelen, het unieke nummer.

3° Registratie van afleveringen van geneesmiddelen opgenomen in Hoofdstuk IV

23. Zoals hoger vermeld zal de (ambulante) apotheker online kunnen nagaan of er een akkoord bestaat voor een voorgeschreven geneesmiddel. In een eerste fase zal hij de aflevering altijd noteren op het document. Later is voorzien dat hij de aflevering van het geneesmiddel online zal kunnen registreren bij de verzekeringsinstelling.

C. **BETROKKEN PERSOONSgegevens**

1° in geval van een nieuwe aanvraag of een aanvraag tot verlenging (continu of niet)

24. De gegevens die de aanvragende zorgverlener zal verzenden zijn de gegevens die men vandaag terugvindt in de papieren procedure: de identificatiegegevens van de patiënt (INSZ, naam en voornaam), de identificatie- en contactgegevens van de voorschrijvend geneesheer (RIZIV-nummer of INSZ, naam, voornaam en adres), de vermelding of het gaat om een akkoord (hoofdstuk IV) en het type aanvraag in kwestie (nieuwe aanvraag/verlenging), de aanduiding van de paragraaf en de regel van hoofdstuk IV waartoe het geneesmiddel behoort, de gevraagde periode (begin- en einddata), het referentienummer van de voorschrijver, het nummer van het ziekenhuis voor weesgeneesmiddelen, de eventuele bijlagen (radiografieën, protocollen, ...). Als het gaat om een aanvraag tot verlenging, zal ook de referentie van de beslissing van het te verlenen akkoord vermeld moeten worden.
25. Als antwoord worden de volgende gegevens verstuurd: een overzicht van de aanvraag maar zonder de bijlagen, de identificatiegegevens van de patiënt en de voorschrijvend

geneesheer, het type akkoord (Hoofdstuk IV) en het type antwoord (akkoord, weigering of in verwerking). Als het antwoord een akkoord is: het referentienummer van de beslissing (uniek identificatienummer automatisch aangebracht op de beslissing), de identificatie- en contactgegevens van de voorschrijvend geneesheer, de periode van het akkoord, de toegekende hoeveelheid en in het geval van weesgeneesmiddelen, het uniek nummer. Als het antwoord een weigering is: het referentienummer van de beslissing, de identificatie- en contactgegevens van de voorschrijvend geneesheer en de reden voor de weigering. Als het antwoord "in verwerking" is: het referentienummer van de aanvraag.

2° in geval van aanvullende bijlagen

26. De volgende gegevens met betrekking tot de patiënt zullen worden verstuurd: de identificatiegegevens van de patiënt, de identificatie- en contactgegevens van de voorschrijvend geneesheer, het type akkoord (hoofdstuk IV) alsook het type aanvraag (aanvullende bijlage), het referentienummer van de voorschrijver, het referentienummer van het akkoord of de aanvraag in verwerking waarvoor de geneesheer één of meer aanvullende bijlagen verstuurt. Als antwoord zullen de volgende gegevens verstuurd worden: een overzicht van de aanvraag maar zonder de bijlage(n), de identificatiegegevens van de patiënt en de voorschrijvend geneesheer, het type akkoord en het type antwoord (akkoord, weigering, "in verwerking"), de referentie van de aanvraag.

3° in geval van annulatie of afsluiting

27. De volgende gegevens zullen verstuurd worden: de identificatiegegevens van de patiënt, de identificatie- en contactgegevens van de voorschrijvend geneesheer, het type akkoord (hoofdstuk IV), het type aanvraag (annulatie aanvraag), de referentie van het akkoord of de referentie van de aanvraag in verwerking die de voorschrijvend geneesheer wil annuleren/afsluiten, het referentienummer van de voorschrijver. Als antwoord zullen de volgende gegevens verstuurd worden: een overzicht van de aanvraag, de identificatiegegevens van de patiënt en de voorschrijvend geneesheer, het type akkoord en het type antwoord (akkoord, weigering, "in verwerking"), de referentie van de geannuleerde/afgesloten aanvraag en als het om een aanvraag tot afsluiting gaat, de nieuwe periode (begindatum van het af te sluiten akkoord en einddatum van het akkoord na afsluiting).

D. TUSSENKOMST VAN HET eHEALTH-PLATFORM

28. Het eHealth-platform is een openbare instelling die de opdracht heeft een goed georganiseerde, onderlinge elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling te bevorderen en te ondersteunen tussen alle actoren in de gezondheidszorg met de nodige waarborgen op het vlak van de informatieveiligheid, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt en de zorgverlener en het respect van het medisch beroepsgeheim. Daartoe biedt het diverse basisdiensten aan aan alle actoren van de gezondheidszorg en hun ICT-dienstverleners. Zij kunnen deze basisdiensten gratis gebruiken om diensten met toegevoegde waarde te ontwikkelen of gevalideerde authentieke bronnen te ontsluiten.

29. In dit geval zullen de volgende basisdiensten gebruikt worden: het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer, timestamping, het systeem voor end-to-end versleuteling, de coördinatie van elektronische deelprocessen, de eHealth-certificaten, de Secure Token Service (STS), de webservice Mazda (Medical Authorizations Data Access) en het beheer van de loggings.

Het eHealth-platform zal de loggings bewaren die een precieze aanduiding geven van wie (op basis van het INSZ of het RIZIV-nummer van de betrokkenen) welke actie op welk moment heeft uitgevoerd en ook de eventuele foutmeldingen. Het eHealth-platform zal in geen geval sporen bijhouden van de versleutelde documenten als dusdanig.

Wat de coördinatie van elektronische deelprocessen betreft, gaat het om een tool die de harmonieuze en flexibele integratie beoogt van de verschillende processen voor de implementatie van meerdere basisdiensten in eenzelfde toepassing. De basisdiensten aangeboden door het eHealth-platform gebruiken immers een reeks informaticatechnieken (de Enterprise Service Bus (ESB) bijvoorbeeld) waarmee deze diensten flexibel kunnen worden beheerd en gebruikt.

In de praktijk is het zo dat de terugbetalingsaanvraag na de creatie door de ESB zal worden doorgestuurd naar het NIC. Merk op dat op de ESB zal worden nagegaan of er wel een therapeutische relatie bestaat tussen de raadplegende arts en de patiënt vooraleer de lijst wordt getoond van de akkoorden inzake Hoofdstuk IV die toegekend zijn aan de betrokkene. In voorkomend geval zal de raadplegingsaanvraag door de ESB doorgestuurd worden naar het NIC.

II. BEVOEGDHEID

30. Op grond van artikel 42, § 2, 3^o van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*⁹ is de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid in principe bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
31. Overeenkomstig deze bepaling is de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen echter vrijgesteld van een machtiging indien, onder andere, de mededeling plaatsvindt tussen beoefenaars van gezondheidszorgberoepen die door het beroepsgeheim gebonden zijn in het kader van de behandeling van de betrokkene of indien de mededeling is toegestaan door of krachtens de wet.
32. Artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*¹⁰ bepaalt dat elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform, behoudens enkele uitzonderingsgevallen, een principiële machtiging van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid vereist.

⁹ Wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, *B.S.*, 22 december 2006, p. 73782.

¹⁰ Wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, *B.S.*, 13 november 2008, p. 54454.

33. Tot slot bepaalt de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*¹¹ dat het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid belast is met het toezicht op de naleving van de door of krachtens de wet vastgestelde bepalingen tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Daarbij kan het alle aanbevelingen formuleren die het nuttig acht.
34. Het Sectoraal Comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de machtigingsaanvraag.

III. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

A. RECHTMATIGHEID

35. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden overeenkomstig artikel 7, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de "Privacywet" genoemd)¹².
36. Dit verbod geldt echter niet wanneer de verwerking onder andere noodzakelijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling vastgesteld door of krachtens de wet, met het oog op de toepassing van de sociale zekerheid¹³ en 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 betrokkene¹⁴. Hetgeen in casu het geval is.

B. FINALITEIT

37. Artikel 4, § 1, 2^o van de Privacywet staat de verwerking van persoonsgegevens slechts toe voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
38. Het Sectoraal Comité stelt vast dat de informatisering van de procedure voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van de farmaceutische specialiteiten opgenomen in hoofdstuk IV wel degelijk gerechtvaardigde doeleinden beoogt, met name:
- de onmiddellijke toekenning van een akkoord voor de terugbetaling van een aantal geneesmiddelen (snelheid). De patiënt kan zijn geneesmiddelen dus op elk moment afhalen bij zijn apotheker;
 - de garantie dat alle betrokkenen over dezelfde actuele informatie beschikken;

¹¹ Wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, *B.S.*, 18 maart 1993, p. 05801.

¹² Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *B.S.*, 18 maart 1993, p. 05801.

¹³ Artikel 7, § 2, c) van de Privacywet.

¹⁴ Artikel 7, § 2, j) van de Privacywet.

- de terbeschikkingstelling van generieke aanvraagformulieren die specifieke formulieren overbodig maken;
- een snellere mededeling van een weigering. De patiënt moet niet meer onnodig wachten op aangepaste medicatie;
- een vermindering van de administratieve last voor de verschillende betrokkenen (artsen, apothekers, patiënten, verzekeringsinstellingen).

C. PROPORTIONALITEIT

39. Artikel 4, § 1, 3° van de Privacywet stelt dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
40. De gegevens die opgenomen worden in de elektronische terugbetalingsaanvraag (identificatie van de begunstigde, identificatie van de behandelende geneesheer, naam van de gevraagde specialiteit, paragraaf van hoofdstuk IV waartoe het geneesmiddel behoort) zijn gegevens die vandaag opgenomen zijn in de papieren versie.
41. Aangezien een eenduidige identificatie van de patiënt en de voorschrijvend geneesheer cruciaal is, is het essentieel dat de patiënt geïdentificeerd kan worden aan de hand van zijn INSZ en de voorschrijver aan de hand van zijn INSZ of RIZIV-nummer.
42. Algemeen gesteld acht het Sectoraal Comité het inderdaad aangewezen dat eenduidige identificatienummers zoals het INSZ worden gebruikt om de patiënt en de voorschrijver te identificeren in het administratieve gedeelte bij de communicatie van de gecijferde berichten. Het Sectoraal Comité stelt vast dat hoewel er persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zouden kunnen worden afgeleid uit de combinatie van de identificatienummers van de patiënt en de voorschrijver, deze verwerking van persoonsgegevens eveneens noodzakelijk is om aan een aantal specifieke verplichtingen te kunnen voldoen. Zo is de verwerking van deze identificatienummers noodzakelijk voor de verplichte uitvoering van veiligheidsloggings en om de berichten naar de juiste ontvangers te kunnen sturen (routing). Deze verwerking van persoonsgegevens vereist evenwel dat de veiligheidsmaatregelen, zoals verder besproken, een garantie bieden dat de gegevens in kwestie strikt vertrouwelijk worden behandeld. Bovendien is de verwerking van de identificatienummers slechts toegestaan voor de vermelde doeleinden, namelijk het beheren van veiligheidsloggings en de routing.
43. In het licht van het voorgaande is het Sectoraal Comité van oordeel dat de aanvraag beantwoordt aan het proportionaliteitsbeginsel.
44. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de Privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. In deze procedure zullen de terugbetalingsaanvraag en de beslissing van de adviserend geneesheer bij de verzekeringsinstellingen bewaard worden overeenkomstig de wettelijke voorschriften.

D. VEILIGHEIDSMATREGELEN

45. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de Privacywet dient de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid te worden verricht onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist door de Privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer¹⁵, hetgeen in casu het geval is.
46. Overeenkomstig artikel 16, § 4 van de Privacywet moeten alle gepaste technische en organisatorische maatregelen getroffen worden die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
47. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, dient elke instelling die persoonsgegevens verwerkt of meedeelt, in casu het NIC, de verzekeringsinstellingen en het eHealth-platform, maatregelen te treffen in de volgende tien actiedomeinen met betrekking tot de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent, organisatie en menselijke aspecten van de beveiliging (geheimhoudingsverklaring van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke beveiliging en beveiliging van de omgeving; beveiliging van de netwerken; logische beveiliging van de toegangen en netwerken; logging, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem voor het beheer van veiligheidsincidenten en continuïteit (fault tolerance systems, back-upsystemen, ...); documentatie¹⁶.
48. Voor de identificatie van de verschillende gebruikers van het project Hoofdstuk IV en de authenticatie van hun identiteit zal gebruik worden gemaakt van de diensten van het eHealth-platform. In zijn beraadslaging nr. 09/08 van 20 januari 2009 verleende het Sectoraal Comité aan het eHealth-platform een machtiging met betrekking tot, enerzijds, de toepassing van het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer bij de uitwisseling van persoonsgegevens en, anderzijds, de daartoe vereiste uitwisseling van persoonsgegevens met betrekking tot de identiteit, de kenmerken, de mandaten en de autorisaties van de betrokken partijen¹⁷. Verder verleende het Sectoraal Comité in zijn

¹⁵ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur geformuleerd in zijn beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR "Onderzoek naar mogelijke financieringsinstrumenten voor het geriatrisch dagziekenhuis".

¹⁶ Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en beschikbaar op het adres: <http://www.privacycommission.be/nl/static/pdf/referenciemaatregelen-vs-01.pdf>

¹⁷ Beraadslaging nr. 09/08 van 20 januari 2009, gewijzigd op 16 maart 2010 en op 15 juni 2010, met betrekking tot de toepassing van het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer door het eHealth-platform bij de uitwisseling van persoonsgegevens, https://www.ehealth.fgov.be/binaries/website/nl/pdf/sector_committee/sector_committee_09008_20_jan_2009_n1.pdf

beraadslaging nr. 10/045 van 15 juni 2010 met betrekking tot de toepassing van de basisdienst elektronische datering door het eHealth-platform een machtiging voor het gebruik van timestamping¹⁸. In deze procedure zullen de terugbetalingsaanvraag van de voorschrijvend geneesheer en het antwoord van de adviserend geneesheer elektronisch gedateerd worden.

49. Voor de vercijfering van alle elektronisch uitgewisselde documenten in het kader van deze procedure, zal gebruik worden gemaakt van de basisdienst "Systeem voor end-to-end vercijfering" van het eHealth-platform. Die zorgt namelijk voor het overbrengen van de integrale, niet-gewijzigde gegevens van het ene punt naar het andere door ze onleesbaar te maken (vercijferen) zolang ze niet werden ontcijferd (met behulp van sleutels). Bovendien zal het eHealth-platform de toegangsloggings bewaren. Hiervoor zal het gebruik maken van zijn basisdienst "Beheer van loggings". Dankzij dat systeem kunnen de volgende vragen beantwoord worden: welke handeling werd gesteld en door wie (op basis van het INSZ of het RIZIV-nummer), op welke persoon had de handeling betrekking en wanneer werd de handeling gesteld? Het eHealth-platform zal in geen geval sporen bijhouden van de vercijferde documenten als dusdanig.
50. Tot slot neemt het Sectoraal Comité akte van het feit dat een specifieke veiligheidsconsulent werd aangesteld binnen het NIC. Zijn identiteit werd meegedeeld aan het Comité.
51. Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van de Privacywet.

¹⁸ Beraadslaging nr. 10/045 van 15 juni 2010 met betrekking tot de toepassing van de basisdienst elektronische datering door het eHealth-platform, beschikbaar op de site van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer <http://www.privacycommission.be/nl/>

Om deze redenen verleent

de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid,

52. onder de in deze beraadslaging opgenomen voorwaarden, de machtiging tot verwerking van persoonsgegevens in het kader van de informatisering van de procedure voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van de farmaceutische specialiteiten opgenomen in Hoofdstuk IV.

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)