

**Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de
Gezondheid
Afdeling « Gezondheid»**

SCSZ/11/123

BERAADSLAGING NR. 09/073 VAN 15 DECEMBER 2009, GEWIJZIGD OP 18 OKTOBER EN OP 19 APRIL 2011, MET BETREKKING TOT DE UITWISSELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN TUSSEN DE ZIEKENHUIZEN, DE VERZEKERINGSINSTELLINGEN, HET COLLEGE VAN GENEESHEREN-DIRECTEURS VAN HET RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING, HET NATIONAAL INTERMUTUALISTISCH COLLEGE EN DE GEGEVENSBANKEN E-CARE QERMID@IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOREN EN E-CARE QERMID@PACEMAKERS VIA HET EHEALTH-PLATFORM

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op de aanvraag van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering van 27 november 2009;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 7 december 2009;

Gelet op de aanvraag tot wijziging van de beraadslaging van 12 september 2011;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 30 september 2011;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

A. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Aan de hand van de toepassingen E-Care QERMID@implanteerbare hartdefibrillatoren (hierna E-Care QERMID@defibrillatoren) en E-Care QERMID@Pacemakers van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) kunnen individuele gegevens en materiële gegevens (met betrekking tot de implantaten) worden geregistreerd alsook medische gegevens betreffende de ingrepen waarbij een implanteerbare hartdefibrillator of een pacemaker wordt ingeplant. Dankzij deze toepassingen zullen de verschillende ziekenhuizen snel en vlot over de gegevens beschikken die ze nodig hebben met als gevolg een betere kwaliteit van de medische verzorging die aan hun patiënten wordt verstrekt. Bovendien kan hierdoor de aanvraagprocedure en de beslissing tot terugbetaling van de implantaten door het RIZIV aan de ziekenhuizen worden vereenvoudigd in de mate dat ze volledig elektronisch zal verlopen.
2. De huidige verwerking van de aanvragen tot terugbetaling van de implantaten is zeer tijdrovend. In een eerste fase moeten de ziekenhuizen de gegevens betreffende de patiënt en het materiaal inzamelen. Vervolgens moet naargelang de implantaat worden nagegaan welke beslissing (geen beslissing, de medisch adviseur van de verzekeringsinstelling of het College van geneesheren-directeurs van het RIZIV) noodzakelijk is om recht te hebben op een terugbetaling door de sociale zekerheid. Op dit ogenblik gebeurt de verwerking van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de terugbetaling van een implantaat nog steeds op papier.
3. Op dit ogenblik is voor de terugbetaling van een implanteerbare hartdefibrillator een akkoord van het College van geneesheren-directeurs vereist. Het ziekenhuis moet het ingevulde papieren formulier per post opsturen naar de verzekeringsinstelling van de patiënt en naar het College van geneesheren-directeurs. Deze laatste neemt een beslissing over de terugbetaling voor het dossier en stuurt deze beslissing steeds via de post op naar de verzekeringsinstelling en het ziekenhuis (geneesheer en ziekenhuisapotheker). Het ziekenhuis kan vervolgens de defibrillator factureren indien er een positieve beslissing wordt genomen.
4. Wat de terugbetaling van een pacemaker betreft, is in een specifiek geval, namelijk de vervanging vóór 5 jaar, een akkoord van het College van geneesheren-directeurs vereist. Na het papieren formulier te hebben ingevuld, moet het ziekenhuis nagaan of de aanvraag al dan niet binnen de criteria van een akkoord valt. Wanneer een akkoord noodzakelijk is (vervanging na 5 jaar) stuurt het ziekenhuis het formulier per post naar de verzekeringsinstelling van de patiënt en naar het College van geneesheren-directeurs. Deze laatste neemt een beslissing over de terugbetaling voor het dossier en stuurt deze beslissing steeds via de post op naar de verzekeringsinstelling en het ziekenhuis (geneesheer en ziekenhuisapotheker). Het ziekenhuis kan vervolgens de pacemaker factureren indien er een positieve beslissing wordt genomen.

5. Om de registratie en de terugbetaling van de implantaten (defibrillatoren en pacemakers) te vereenvoudigen en te versnellen, werd er beslist een toepassing E-Care QERMID@defibrillatoren en een toepassing E-Care QERMID@Pacemakers aan te maken aan de hand waarvan de verschillende ziekenhuizen snel en vlot over de noodzakelijke gegevens voor hun medische praktijk kunnen beschikken, ze persoonlijke, medische en materiële gegevens over de patiënten kunnen registreren en aan de hand waarvan het College van geneesheren-directeurs de beslissing tot terugbetaling kan registreren en die kan mededelen aan de andere actoren betrokken bij de terugbetaling van een implantaat (hoofdapotheeker van een ziekenhuis en verzekeringsinstelling).
6. In het kader van deze toepassingen zijn zes actoren betrokken: de ziekenhuizen, de verzekeringsinstellingen, het College van geneesheren-directeurs en de data managers van het RIZIV, het eHealth-platform en het Nationaal Intermutualistisch College. Voor iedere rol werden er toegangsrechten en verantwoordelijkheden toegekend.
7. Onder ziekenhuis in het kader van de toepassing E-Care QERMID@defibrillatoren wordt verstaan elk ziekenhuis dat de *"overeenkomst tussen het comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de verantwoordelijke namens de inrichtende macht van het ziekenhuis voor zijn centrum voor implanteerbare hartdefibrillatoren"* van toepassing sinds 1 juli 2007 en aangepast op 1 september 2008 en 1 september 2009, hierna de *"de overeenkomst inzake hartdefibrillatoren"*, heeft ondertekend. Binnen de geconventioneerde ziekenhuizen kunnen er drie subgroepen van actoren worden geïdentificeerd, de cardiologen-elektrofysiologen, de administratieve medewerkers en de hoofdziekenhuisapotheeker. De cardiologen-elektrofysiologen die in een geconventioneerd ziekenhuis werken, zijn verantwoordelijk voor de registratie van de persoonlijke, medische en materiële gegevens in het systeem E-Care QERMID@defibrillatoren. Zij kunnen als enige het dossier ondertekenen en het naar het systeem en naar de andere betrokken actoren (verzekeringsinstellingen, ...) opsturen. De administratieve medewerkers en de hoofdziekenhuisapotheeker kunnen de gegevens eveneens inbrengen in E-Care QERMID@defibrillatoren (ze handelen als gemachtigde personen en onder de verantwoordelijkheid van de cardioloog-elektrofysioloog) maar ze hebben niet het recht om het dossier te ondertekenen (noch om het te versturen). Bovendien kan de ziekenhuisapotheeker de beslissing met betrekking tot een aanvraag ook raadplegen teneinde de implantaat te kunnen factureren. De cardiologen-elektrofysiologen (of hun gemachtigde personen) kunnen enkel de dossiers die ze zelf hebben ingebracht, wijzigen. De cardiologen-elektrofysiologen kunnen de dossiers van de patiënten raadplegen met wie ze een therapeutische relatie hebben (zie punten 18-20).
8. Onder ziekenhuis in het kader van de toepassing E-Care QERMID@Pacemakers wordt verstaan elke ziekenhuisinstelling die zowel over een dienst voor medische diagnose en behandeling als over een heelkundige dienst beschikt, respectievelijk als dusdanig erkend door de overheid die de volksgezondheid onder haar

bevoegdheid heeft, en voor zover deze ziekenhuisinstelling eveneens over een erkenning voor het programma "hartpathologie" P beschikt. Binnen de ziekenhuizen kunnen er drie subgroepen van actoren worden geïdentificeerd, de cardiologen-elektrofysiologen, de administratieve medewerkers en de hoofdziekenhuisapotheker. De cardiologen die in een ziekenhuis werken, zijn verantwoordelijk voor de registratie van de persoonlijke, medische en materiële gegevens in het systeem E-Care QERMID@Pacemakers. Zij kunnen als enige het dossier ondertekenen en het naar het systeem en naar de andere betrokken actoren (verzekeringsinstellingen, ...) opsturen. De administratieve medewerkers en de hoofdziekenhuisapotheker kunnen de gegevens eveneens inbrengen in E-Care QERMID@Pacemakers (ze handelen als gemachtigde personen onder de verantwoordelijkheid van een cardioloog) maar ze hebben niet het recht om het dossier te ondertekenen (noch om het te versturen). Bovendien kan de ziekenhuisapotheker de beslissing met betrekking tot een aanvraag ook raadplegen teneinde de implantaat te kunnen factureren. De cardiologen (of hun gemachtigde personen) kunnen enkel de dossiers die ze zelf hebben ingebracht, wijzigen. De cardiologen kunnen de dossiers van de patiënten raadplegen met wie ze een therapeutische relatie hebben (zie punten 18-20).

9. De verzekeringsinstellingen zullen geen enkel gegeven inbrengen in E-Care QERMID@defibrillatoren¹ of E-Care QERMID@Pacemakers². Ze zullen enkel de gegevens van de patiënten die bij hen zijn aangesloten kunnen raadplegen. Ze hebben in geen geval toegang tot de gegevens van de patiënten die bij andere ziekenfondsen zijn aangesloten. Het Nationaal Intermutualistisch College zal worden belast met het overmaken aan de desbetreffende verzekeringsinstelling aan de hand van het INSZ van de patiënt van de aan de patiënt toegekende registratiecode. Binnen de verzekeringsinstellingen is het administratief personeel verantwoordelijk voor de administratieve controle van de patiënt, namelijk de controle van diens verzekeraarbaarheid. De implantaat kan enkel worden terugbetaald indien de controle positief blijkt. Bovendien krijgt de medisch adviseur³ van de verzekeringsinstelling de registratiecode met betrekking tot de terugbetalingsaanvraag van een patiënt na registratie van de gegevens door het ziekenhuis. Dankzij deze registratiecode kan de medisch adviseur door middel van de toepassing de dossiergegevens raadplegen. De medisch adviseur krijgt eveneens het resultaat van de administratieve controle die door het administratief personeel is uitgevoerd; hij stuurt op zijn beurt dit resultaat door naar het College van

¹ Voor de voorwaarden van de terugbetalingsprocedure van de implanteerbare hartdefibrillatoren en de rol van de verzekeringsinstellingen zie artikel 5 punt 1 van de overeenkomst tussen het comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de verantwoordelijke namens de inrichtende macht van het ziekenhuis voor zijn centrum van implanteerbare hartdefibrillatoren.

² Voor de voorwaarden van de terugbetalingsprocedure van de pacemakers zie artikel 35 § 11, punt 3 van de nomenclatuur van de geneeskundige vertrekkingen.

³ Voor meer details over de algemene rollen van de medische adviseurs, zie Titel VII hoofdstuk II, artikelen 153 en 154 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

geneesheren-directeurs (buiten E-Care). Zodra het College van geneesheren-directeurs een beslissing heeft genomen, wordt die overgemaakt aan de medisch adviseur. Het eHealth-platform is op dit ogenblik⁴ niet in staat om na te gaan of het effectief gaat om een medisch adviseur van een verzekeringsinstelling of een administratief personeelslid van de verzekeringsinstelling dat onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg handelt. Zodra het eHealth-platform deze gegevens kan controleren, zullen de toepassingen E-Care QERMID@defibrillatoren en E-Care QERMID@Pacemakers voor deze actoren toegankelijk zijn.

10. Krachtens artikel 23, § 1, van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wordt er bij de Dienst voor geneeskundige verzorging (opgericht bij het RIZIV) een College van geneesheren-directeurs opgesteld. Dit College heeft tot taak voor elk geval te beslissen of de programma's en verstrekkingen inzake revalidatie en herscholing (alsmede de zorgprogramma's verleend door gecoördineerde multidisciplinaire centra) ten bate van de rechthebbenden van de verzekering voor de geneeskundige verzorging ten laste worden genomen door de verzekering. Het College van geneesheren-directeurs is verantwoordelijk voor het inbrengen van de beslissing en voor de motivering ervan ingeval van weigering. Het kan de dossiers raadplegen die door de ziekenhuizen werden ingebracht in E-Care QERMID@defibrillatoren en E-Care QERMID@Pacemakers. Binnen het College van geneesheren-directeurs kunnen er twee subgroepen van actoren worden geïdentificeerd, de verantwoordelijken van het College van geneesheren-directeurs en het administratief personeel. Onder "verantwoordelijke van het College van geneesheren-directeurs" wordt verstaan een lid van het College van geneesheren-directeurs van het RIZIV, aangeduid overeenkomstig artikel 107 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, die niet tewerkgesteld is bij de verzekeringsinstelling waarbij de patiënt die in het dossier betrokken is aangesloten of ingeschreven is.

De verantwoordelijken van het College van geneesheren-directeurs zullen via de toepassing de gegevens van de door de ziekenhuizen ingediende aanvragen kunnen raadplegen en zullen het dossier aan het College van geneesheren-directeurs overmaken dat een beslissing met betrekking tot de terugbetaling zal nemen. Enkel de verantwoordelijken kunnen de beslissingen inbrengen in E-Care QERMID@defibrillatoren en E-Care QERMID@Pacemakers, deze ondertekenen en versturen. Het administratief personeel (dat als gemachtigd personeel handelt) zal de beslissing kunnen inbrengen in de toepassing maar het heeft niet het recht om deze te ondertekenen en gegevens te versturen naar E-Care QERMID@defibrillatoren en E-Care QERMID@Pacemakers.

⁴ 15 december 2009

- 10.1. Zowel voor E-Care Qermid@defibrillatoren als voor E-Care Qermid@Pacemakers wordt een gevalideerde authentieke bron voorzien met gegevens over de apparaten die in aanmerking komen voor terugbetaling. Deze gevalideerde authentieke bronnen worden beheerd door de data managers van het RIZIV. Via de respectieve webtoepassingen zullen deze gevalideerde authentieke bronnen ter beschikking worden gesteld van de verschillende gebruikers.
11. Het eHealth-platform dat door de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* werd opgericht, biedt verschillende basisdiensten aan. Deze diensten mogen gratis worden gebruikt door alle actoren van de gezondheidszorg en hun ICT-dienstverleners bij de ontwikkeling van diensten met toegevoegde waarde of bij het ontsluiten van gevalideerde authentieke bronnen. In het kader van de toepassingen E-Care QERMID@defibrillatoren en E-Care QERMID@Pacemakers zal een beroep worden gedaan op drie basisdiensten: de portaal-site, het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer en het beheer van de loggings.
12. Het Nationaal Intermutualistisch College wordt belast met het versturen op basis van het INSZ van de patiënt van de registratiecode en van de terugbetalingsbeslissing naar de verzekeringsinstelling van de patiënt, en enkel naar deze laatste opdat een verzekeringsinstelling in geen geval toegang zou krijgen tot de gegevens van patiënten die bij andere verzekeringsinstellingen zijn aangesloten. Krachtens artikel 14 van de Kruispuntbankwet van 15 januari 1990 geschiedt de mededeling van sociale persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan de zorgverleners en aan de tarifieringsdiensten die deze gegevens nodig hebben, door bemiddeling van het Nationaal Intermutualistisch College.
13. Zoals hierboven toegelicht zullen enkel twee actoren gegevens inbrengen in E-Care QERMID@defibrillatoren en E-Care QERMID@Pacemakers: de ziekenhuizen en het College van geneesheren-directeurs.
14. Voor de toepassing E-Care QERMID@defibrillatoren zullen de gegevens die in de overeenkomst met betrekking tot de hartdefibrillatoren zijn opgenomen, worden geregistreerd. Het systeem houdt vijf soorten gegevens over de patiënten bij; het gaat om de volgende gegevens:
- *de persoonsgegevens van de patiënt (INSZ, geboortedatum, geslacht, naam, voornamen, adres en, in voorkomend geval, datum van overlijden)* : al deze gegevens zijn noodzakelijk om de patiënt te kunnen identificeren en indien nodig te kunnen contacteren. Aan de hand van het INSZ kunnen de gegevens van een patiënt die reeds in E-Care QERMID@defibrillatoren zijn ingebracht eenvoudig worden geraadpleegd, kan het Nationaal Intermutualistisch College de registratiecode en de terugbetalingsbeslissing opsturen naar de verzekeringsinstelling van de patiënt en kan de toepassing de andere persoonsgegevens van de patiënt opzoeken - geboortedatum, geslacht, naam, voornamen, adres, datum van overlijden (in voorkomend geval) - in het

Rijksregister van de natuurlijke personen of in de Kruispuntbankregisters. De dossiers zouden hiertoe in behandeling zijn bij de betrokken sectorale comités (het opzoeken van de betrokken gegevens is slechts mogelijk indien de noodzakelijke machtigingen worden verleend);

- *de medische gegevens (datum en soort implantaat, indicatie en specifieke gegevens):* de datum van inplanting is noodzakelijk om de garantieperiode krachtens artikel 4.4 van de overeenkomst inzake hartdefibrillatoren te kunnen berekenen en de levensduur van een toestel te kunnen controleren. De indicatie en de specifieke gegevens met betrekking tot iedere indicatie moeten verplicht in de aanvraag worden vermeld overeenkomstig de artikelen 2 en 15 van de overeenkomst inzake hartdefibrillatoren;
- *de materiële gegevens:*
 - *de defibrillator (de firma, het model, de identificatiecode op de lijst van de implantaten, het serienummer, de plaats van inplanting, andere chirurgie, de configuratie van de elektrodes en de opmerkingen):* al deze gegevens zijn belangrijk, onder meer voor de toepassing van artikel 4 van de overeenkomst inzake hartdefibrillatoren maar ook voor de opvolging van de nomenclatuur. Volgens artikel 4.1. kunnen immers « enkel de defibrillatoren die op de lijst van de implanteerbare hartdefibrillatoren voorkomen voor een tegemoetkoming van de verzekering in aanmerking komen ». Ingeval van vervanging van een implantaat worden de gegevens met betrekking tot het geëxplanteerd toestel ook gevraagd (firma, model, identificatiecode, serienummer, aantal shocks alsook de reden van de vervanging). Deze gegevens worden vermeld in artikel 4.6. van de overeenkomst inzake hartdefibrillatoren.
 - *de elektroden (het type, de firma, het model, de identificatiecode op de lijst van de implantaten, het serienummer en de opmerkingen):* deze gegevens zijn noodzakelijk voor het College van geneesheren-directeurs omdat zoals bepaald in artikel 4.5. van de overeenkomst inzake hartdefibrillatoren enkel de elektroden die op de lijst van de elektroden voorkomen terugbetaald worden;
- *de criteria* (de indicatie indien in de pacemaker twee of drie kamers gebruikt worden, de resynchronisatietherapie, de auriculaire fibrillatie, de indicatie voor pacing, het type comorbiditeit, de resultaten van « T-wave alternans », de resultaten van « baroreceptor-sensibility », de resultaten van « heart rate variability », de resultaten van « monitoring holter » en de resultaten van het elektrofysiologisch onderzoek). Wanneer de pacemaker door een defibrillator vervangen wordt, registreren de ziekenhuizen eveneens: de datum waarop de pacemaker werd ingeplant, de firma die de pacemaker gemaakt heeft, het

model en de identificatiecode op de lijst van de implantaten. In het geval van een resynchronisatietherapie, worden ook aangeduid of de patiënt al dan niet een «Left Bundle Branch Block» heeft en de manier waarop de asynchronisatie aangetoond werd): voor alle indicaties zijn er specifieke criteria van toepassing. Overeenkomstig de artikelen 2.1. en 2.2. van de overeenkomst inzake hartdefibrillatoren moeten deze gegevens in de aanvraag tot tegemoetkoming worden vermeld. Ze zijn noodzakelijk voor het College van geneesheren-directeuren om de techniek te evalueren en de nomenclatuur op te volgen;

- *de beslissing tot terugbetaling (beslissing, reden van de weigering):* dit gegeven is noodzakelijk voor de verzekeringsinstellingen om artikel 15 van de overeenkomst inzake hartdefibrillatoren te kunnen toepassen dat enkel op de positieve beslissingen van toepassing is en voor de hoofdapotheker van een ziekenhuis om de implantaat te kunnen factureren.
15. Wat de toepassing E-Care QERMID@Pacemakers betreft, moeten worden geregistreerd de gegevens die voorkomen op het standaard registratieformulier dat overeenkomstig artikel 35, § 11, 3, van de bijlage van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen goedgekeurd werd door het comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging na advies van de BeHRA. Dit formulier wordt op dit ogenblik gebruikt om recht te hebben op de terugbetaling van de verzekering voor geneeskundige verzorging. Bepaalde bijkomende gegevens zullen via de toepassing worden geregistreerd. Het systeem houdt vier soorten gegevens over de patiënten bij; het gaat om de volgende gegevens:
- *de persoonsgegevens van de patiënt (INSZ, geboortedatum, geslacht, naam, voornamen, adres en, in voorkomend geval, datum van overlijden):* al deze gegevens zijn noodzakelijk om de patiënt te kunnen identificeren en indien nodig te kunnen contacteren. Aan de hand van het INSZ kunnen de gegevens van een patiënt die reeds in E-Care QERMID@Pacemakers zijn ingebracht eenvoudig worden geraadpleegd, kan het Nationaal Inter mutualistisch College de registratiecode en de terugbetalingsbeslissing opsturen naar de verzekeringsinstelling van de patiënt en kan de toepassing de andere persoonsgegevens van de patiënt opzoeken - geboortedatum, geslacht, naam, voornamen, adres, datum van overlijden (in voorkomend geval) - in het Rijksregister van de natuurlijke personen of in de Kruispuntbankregisters. De dossiers zouden hiertoe in behandeling zijn bij de betrokken sectorale comités (het opzoeken van de betrokken gegevens is slechts mogelijk indien de noodzakelijke machtigingen worden verleend);
 - *de implantatiegegevens (het type implantatie (eerste implantatie, vervanging, toevoeging elektrode of explantatie), de datum van de implantatie, de gegevens van de tweede cardioloog implanteerder, de identificatiecode/de*

fabrikant/ het type en het serienummer van de pacemaker, de identificatiecode/de fabrikant/het type en het serienummer van de via intraveneuze weg geplaatste rechterventrikel elektrode en auriculaire elektrode, de identificatiecode/de fabrikant/het type en het serienummer van de via intraveneuze weg geplaatste linkerventrikel resynchronisatie-elektrode, de identificatiecode/de fabrikant/het type en het serienummer van de epicardiale elektrodes, de pacing-mode, de symptomen, het resultaat van de electrocardiografie en de etiologie): deze gegevens moeten verplicht worden geregistreerd met als doel enerzijds het beschikbaar stellen ten behoeve van de cardiologen in de ziekenhuizen van de gegevens die ze nodig hebben voor hun medische praktijk met het oog op een betere zorgverstrekking aan de patiënt en anderzijds het College van geneesheren-directeurs in staat te stellen de nomenclatuur te evalueren en aan te passen .

- *de explantatiegegevens (de datum van de implantatie van het geëxplaneerd toestel, de datum van de explantatie, de identificatiecode/de fabrikant en het type geëxplanteerd pacemaker en de reden van de explantatie voor een explantatie die niet gelijktijdig met een vervanging gebeurt)*: de reden van de explantatie is noodzakelijk voor de cardiologen in de ziekenhuizen om de reden van de explantatie (zonder nieuwe implantatie) te kunnen verklaren. De redenen zijn een uitgestelde herimplantatie van een pacemaker (bijvoorbeeld wegens infectie), de vervanging van een hartdefibrillator of een transplantatie. Zowel voor de verzekeringsinstellingen, het College van geneesheren-directeurs als voor de cardiologen die defibrillatoren én pacemakers inplanten is het noodzakelijk om te weten dat een pacemaker door een defibrillator wordt vervangen.
 - *de beslissing tot terugbetaling (beslissing, reden van de weigering)*: dit gegeven is noodzakelijk voor de ziekenhuizen om tot de facturatie te kunnen overgaan en voor de verzekeringsinstellingen om in voorkomend geval tot de terugbetalingen te kunnen overgaan.
16. Concreet zal als volgt te werk worden gegaan. Het eHealth-platform gaat vooreerst na aan de hand van het identificatienummer van de sociale zekerheid van een gebruiker van de toepassing E-Care QERMID@defibrillatoren of E-Care QERMID@Pacemakers welke kwalificatie deze gebruiker bezit volgens de gevalideerde authentieke bronnen (FOD Volksgezondheid, RIZIV, Remaph, ...). Er wordt aldus in dat verband gecontroleerd of het effectief gaat om een cardioloog, een administratieve medewerker die handelt onder de verantwoordelijkheid van een cardioloog, een hoofdapotheker van een ziekenhuis die handelt onder de verantwoordelijkheid van een cardioloog, een verantwoordelijke van het College van geneesheren-directeurs, een administratief personeelslid van het College van geneesheren-directeurs van het RIZIV, een medisch adviseur van de verzekeringsinstelling of een administratief personeelslid van de verzekeringsinstelling.

17. Zodra deze bronnen geraadpleegd zijn en de login correct is, maakt het eHealth-platform de beschikbare informatie met betrekking tot deze gebruiker over aan E-Care QERMID@defibrillatoren of E-Care QERMID@Pacemakers (naargelang het geval). E-Care QERMID@defibrillatoren (of E-Care QERMID@Pacemakers, naargelang het geval) vergelijkt vervolgens deze informatie met haar lijst van rollen van gemachtigde gebruiker en met de gekende functies (de toegangsrechten en de desbetreffende verantwoordelijkheden) van deze rollen gebruiker om de toegang van deze laatste tot het systeem te bepalen. Alle gemachtigde gebruikers hebben volgens hun rol toegang tot bepaalde gegevens. Een per toepassing gedetailleerde tabel met betrekking tot deze toegang gaat als bijlage bij deze beraadslaging.
18. Als basisprincipe geldt dat de toegang tot de informatie in de toepassingen E-Care QERMID@defibrillatoren of E-Care QERMID@Pacemakers beperkt wordt volgens het principe dat de gebruikers van de toepassing enkel de informatie van de patiënt kunnen raadplegen die ze strikt hebben nodig voor het vervullen van hun opdrachten en die ze zelf hebben ingebracht.
19. Binnen de ziekenhuizen en om deze informatie te beveiligen die op zich gevoelig en vertrouwelijk is, zal de toepassing E-Care QERMID@defibrillatoren of E-Care QERMID@Pacemakers het raadplegen van de gegevens en het registreren ervan enkel mogelijk maken indien het bewijs van een therapeutische relatie tussen de raadplegende of registrerende arts en de patiënt wordt geleverd.
20. De patiënt zal met de leden van de verzorgingsploeg worden betrokken door verschillende therapeutische relaties. In dergelijke omgeving kan het bewijs van een therapeutische relatie met een specifieke zorgverlener (cardioloog) worden geleverd door de inschrijving in een ziekenhuis of het uitlezen van de SIS-kaart of de eID. Dit betekent echter niet dat alle geneesheren binnen het ziekenhuis, met inbegrip van de geneesheren die niet bij de behandeling van de patiënt zijn betrokken, dit bewijs van het bestaan van een therapeutische relatie kunnen inroepen om toegang te krijgen tot de gezondheidsgegevens van de betrokken patiënt.
21. Om de therapeutische relatie tussen de cardioloog en de patiënt en het akkoord van de patiënt met de registratie van zijn gegevens in de toepassingen te kunnen bewijzen, moet de patiënt een «informed consent» invullen waarin hij zijn cardioloog de toestemming geeft om zijn gegevens in het systeem in te brengen en deze gegevens te bewaren in de toepassingen E-Care QERMID@defibrillatoren of E-Care QERMID@Pacemakers en deze te raadplegen in een therapeutisch en evaluatiekader voor de terugbetaling van de implantaat. Het informed consent dat een papieren document is, wordt bewaard in het ziekenhuis waar de geneesheer onder de verantwoordelijkheid van de directeur van de instelling handelt.
22. Het bewijs van een therapeutische relatie dat op het niveau van het ziekenhuis door de inschrijving of het uitlezen van de SIS-kaart of de EID wordt geleverd, heeft geen impact op het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt of op het recht van de patiënt op voorafgaande informatie over de draagwijdte van het toegepaste gebruikers- en toegangsbeheer.

B. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

23. Het gaat enerzijds om een mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de ziekenhuizen en het College van geneesheren-directeurs aan de gegevensbanken E-Care QERMID@defibrillatoren en E-Care QERMID@Pacemakers en anderzijds om de raadpleging van diezelfde persoonsgegevensbanken door de ziekenhuizen, de verzekeringsinstellingen en het College van geneesheren-directeurs van het RIZIV.
24. In artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* wordt bepaald 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.
25. De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid heeft al op 20 januari 2009 een algemene machtiging verleend met betrekking tot enerzijds de toepassing van het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer en anderzijds de daartoe vereiste uitwisseling van persoonsgegevens met betrekking tot de identiteit, de kenmerken, de mandaten en de autorisaties van de betrokken partijen. Dit luik maakt dus reeds het voorwerp uit van een machtiging (beraadslaging nr. 09/008 van 20 januari 2009 betreffende de toepassing van het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer door het eHealth-platform bij de uitwisseling van persoonsgegevens).
26. Voorts is de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid ingevolge artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
27. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in beginsel 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*. Krachtens artikel 7, § 2, c) en j), van dezelfde wet is dat verbod echter niet van toepassing:
 - wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling vastgesteld door of krachtens de wet met het oog op de toepassing van de sociale zekerheid;
 - wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene en de persoonsgegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

28. Krachtens artikel 23, § 1, van voormelde wet van 14 juli 1994 werd bij de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV een College van geneesheren-directeurs ingesteld dat tot taak heeft voor elk geval te beslissen of de programma's en verstrekkingen inzake revalidatie en herscholing (alsmede de zorgprogramma's verleend door gecoördineerde multidisciplinaire centra) ten bate van de rechthebbenden van de verzekering voor de geneeskundige verzorging ten laste worden genomen door de verzekering.
29. De verzekeringsinstellingen, het College van geneesheren-directeurs, de hoofdapotheeker van een ziekenhuis, het eHealth-platform en het Nationaal Intermutualistisch College vervullen elk een rol bij de uitvoering van deze bepaling met het oog op de toepassing van de sociale zekerheid. Wat de ziekenhuizen betreft, meer bepaald de cardioloog en hun administratieve medewerkers, is de verwerking van de gegevens met betrekking tot een patiënt die werd behandeld met behulp van een implantaat (defibrillator of pacemaker) noodzakelijk voor de doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen alsook voor het beheer van de diensten van de Belgische hartcentra die handelen in het belang van betrokkene.
30. De verwerkingen van persoonsgegevens in het kader van QERMID@defibrillatoren en E-Care QERMID@Pacemakers zoals hierboven beschreven lijken aldus gerechtvaardigd. De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid herinnert eraan dat krachtens artikel 7, § 4, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* “persoonsgegevens betreffende de gezondheid, behoudens schriftelijke toestemming van de betrokkene of wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het voorkomen van een dringend gevaar of voor de beteugeling van een bepaalde strafrechtelijke inbreuk, enkel onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg mogen worden verwerkt”.
31. Wat de raadpleging betreft van de gegevensbanken E-Care QERMID@defibrillatoren en E-Care QERMID@Pacemakers door de cardiologen en hun administratieve medewerkers (die handelen onder de verantwoordelijkheid van de cardioloog), kan overigens worden verwezen naar voormeld artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, ingevolge hetwelk een principiële machtiging van het sectoraal comité niet vereist is “indien de mededeling gebeurt tussen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die door het beroepsgeheim gebonden zijn en persoonlijk betrokken zijn bij de uitvoering van diagnostisch preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van een patiënt” en naar artikel 11, eerste lid, 2°, van de hogervermelde wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, ingevolge hetwelk een mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform geen principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid

vergt “indien de mededeling overeenkomstig een wettelijke of reglementaire bepaling is toegestaan of is vrijgesteld van een principiële machtiging”.

32. De uitzondering in kwestie is van toepassing voor E-Care QERMID@defibrillatoren en voor E-Care QERMID@Pacemakers wanneer op cumulatieve wijze aan de volgende waarden wordt voldaan:
 - de betrokken persoonsgegevens kunnen enkel worden geraadpleegd door de cardiologen en hun administratieve medewerkers in de ziekenhuizen die ertoe gemachtigd zijn de toepassing E-Care QERMID@defibrillatoren of E-Care QERMID@Pacemakers te gebruiken;
 - de raadpleging is noodzakelijk voor het verwezenlijken van hun diagnose of het verstrekken van zorg of de behandeling van de patiënt (dat wil zeggen dat zij de concrete persoonsgegevens die de gezondheid betreffen nodig hebben voor de behandeling van een patiënt die zich bij hen aanbiedt en zich afdoende identificeert);
 - de cardiologen en hun administratieve medewerkers zijn door het beroepsgeheim gebonden.
33. De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is de mening toegedaan dat de cardiologen en hun administratieve medewerkers aan deze drie voorwaarden voldoen en dat er bijgevolg geen principiële machtiging van het Sectoraal comité vereist is.
34. Wat de raadpleging van de terugbetalingsbeslissing door de medisch adviseur van de verzekeringsinstelling van de patiënt betreft, is krachtens artikel 42, § 2, 3^o, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* geen principiële machtiging vereist. Indien de mededeling immers betrekking heeft op sociale persoonsgegevens die de gezondheid betreffen (terugbetalingsbeslissingen) en indien ze door een instelling van sociale zekerheid (hier: het RIZIV) wordt verricht ten behoeve van een andere instelling van sociale zekerheid (hier: de verzekeringsinstellingen) voor het vervullen van taken die haar door of krachtens de wet (zie voetnoten hierna 1-3) worden opgelegd, dan is een machtiging van de afdeling gezondheid niet noodzakelijk overeenkomstig artikel 15, § 2, van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*. In principe zou de afdeling sociale zekerheid hiervoor bevoegd zijn.
35. Bovendien is krachtens het koninklijk besluit van 4 februari 1997 *tot organisatie van de mededeling van sociale gegevens van persoonlijke aard tussen instellingen van sociale zekerheid* geen machtiging van de afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid vereist.

36. Wat de raadpleging betreft van de gegevensbanken E-Care QERMID@defibrillatoren en E-Care QERMID@Pacemakers door het College van geneesheren-directeurs en door de hoofdapotheker van een ziekenhuis, is krachtens artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* echter een principiële machtiging vereist. Deze gebruikers hebben toegang tot E-Care QERMID@defibrillatoren op basis van een functie. Deze functie bepaalt voor elke gebruiker de taken die hij mag uitvoeren in de toepassing alsook de soort informatie met betrekking tot een patiënt die hij mag raadplegen.
37. De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid stelt vast dat deze mededelingen rechtmatige doeleinden beogen in het kader van de online registratie van terugbetalingsaanvragen voor de hartdefibrillatoren/pacemakers, namelijk:
- het afschaffen van de papieren documenten (administratieve vereenvoudiging);
 - de correcte en meer doeltreffende verwerking van de terugbetalingsaanvragen die een akkoord van het College van geneesheren-directeurs vereisen overeenkomstig artikel 23, § 1, van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.
38. Ze stelt eveneens vast dat de mededeling van de voormelde persoonsgegevens betreffende de gezondheid tussen de gebruikers van de toepassingen E-Care QERMID@defibrillatoren en E-Care QERMID@Pacemakers, uitgaande van die doeleinden, relevant en niet overmatig is, voor zover iedere gemachtigde gebruiker de voormelde gegevens nodig heeft voor het vervullen van zijn opdrachten, opdat hij alle beslissingen kan nemen met betrekking tot de terugbetaling van hartdefibrillatoren met het oog op de toepassing van de sociale zekerheid.
39. Alle gebruikers van de gegevensbanken E-Care QERMID@defibrillatoren en E-Care QERMID@Pacemakers dienen in elk geval de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* en de uitvoeringsbesluiten ervan na te leven.

C. VEILIGHEIDSMATREGELEN

40. De gebruikers zullen aan de hand van hun elektronische identiteitskaart (eID) via het eHealth-platform aanloggen op de toepassingen E-Care QERMID@defibrillatoren of E-Care QERMID@Pacemakers.
41. Het eHealth-platform gaat vooreerst na aan de hand van het identificatienummer van de sociale zekerheid van een gebruiker welke kwalificatie deze gebruiker bezit volgens de gevalideerde authentieke bronnen (zie punt 16). Er wordt aldus

gecontroleerd of het effectief gaat om een geneesheer-specialist in cardiologie van een ziekenhuis, een werknemer van het College van geneesheren-directeurs, enz. Zodra deze bronnen zijn geraadpleegd en de login correct is, maakt het eHealth-platform alle beschikbare informatie met betrekking tot deze gebruiker over aan de toepassingen E-Care QERMID@defibrillatoren of E-Care QERMID@Pacemakers (naargelang het geval). De toepassing E-Care QERMID@defibrillatoren of E-Care QERMID@Pacemakers (naargelang het geval) vergelijkt vervolgens deze informatie met haar lijst van rollen van gemachtigde gebruikers en met de gekende functies (de toegangsrechten en de desbetreffende verantwoordelijkheden) van deze rol gebruiker om de toegang van deze laatste tot het systeem te bepalen.

42. De gegevens die via de systemen E-Care QERMID@defibrillatoren of E-Care QERMID@Pacemakers (naargelang het geval) tussen de verschillende gemachtigde gebruikers/systemen worden uitgewisseld, worden vanaf de browser van de gebruiker via een gecijferde stroom opgestuurd naar de eCare server. Om de door de cardiologen gevraagde controles te kunnen verrichten en om deze gegevens in de gegevensbanken te kunnen opslaan, moeten ze worden ontcijferd.

Dit garandeert :

- de vertrouwelijkheid: het is onmogelijk om kennis te kunnen nemen van de uitgewisselde informatie;
- de integriteit: de uitgewisselde informatie kan onmogelijk worden vervalst;
- de authenticatie: op basis hiervan kan men zich vergewissen van het programma, van de persoon of van de onderneming waarmee men communiceert.

43. De gegevens van de patiënt worden in de gegevensbank E-Care QERMID@defibrillatoren of E-Care QERMID@Pacemakers (naargelang het geval) op gedecodeerde wijze bewaard. De personen die rechtstreeks toegang hebben tot de gegevensbank (namelijk de database administrators die instaan voor het onderhoud van de webtoepassing E-Care QERMID@defibrillatoren/E-Care QERMID@Pacemakers (naargelang het geval)) hebben toegang tot deze persoonsgegevens maar zijn gebonden door een contract met daarin een vertrouwelijkheidsclausule). De toegangen maken het voorwerp uit van een technische logging die toegankelijk is voor de verantwoordelijke van de verwerking.
44. Het eHealth-platform houdt loggings bij met betrekking tot de door de verschillende gebruikers verrichte mededelingen, waarin wordt bijgehouden op welk moment en over wie persoonsgegevens werden meegedeeld. De veiligheidsloggingmodule van het eHealth-platform kan te weten komen aan welke concrete medewerker van de instellingen de persoonsgegevens betreffende de gezondheid werden meegedeeld.
45. De verschillende instellingen (de ziekenhuizen, de verzekeringsinstellingen, het College van geneesheren-directeurs van het RIZIV, ...) dienen van hun kant meer gedetailleerde loggings bij te houden, met per mededeling een aanduiding van wie wanneer over wie welke persoonsgegevens heeft verkregen voor welke doeleinde.

46. Deze loggings moeten minstens tien jaar worden bewaard met het oog op het behandelen van eventuele klachten of het achterhalen van eventuele onregelmatigheden bij de verwerking van de persoonsgegevens. De loggings zelf dienen te worden beveiligd aan de hand van maatregelen die de vertrouwelijkheid, de integriteit en de beschikbaarheid garanderen. Ze worden aan het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid en aan eHealth-platform overgemaakt indien zij daarom verzoeken.
47. Er wordt bij het RIZIV een veiligheidsconsulent aangeduid voor de ganse toepassing. De veiligheidsconsulent kijkt toe op de strikte naleving van het privacybeleid en kan onder meer de toegangsloggings nakijken om eventuele misbruiken vast te stellen. Essentiële voorwaarde is dat de veiligheidsconsulent zelf geen toegang heeft tot individuele dossiers van patiënten.
48. De organisaties die reeds een veiligheidsconsulent in dienst hebben, bv. de ziekenhuizen, kunnen deze laatste de bijkomende taak geven toe te zien op de veiligheid van het systeem E-Care QERMID@defibrillatoren of E-Care QERMID@Pacemakers. Het RIZIV is belast met het versturen aan het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid van een volledige lijst van de veiligheidsconsulenten van de verschillende instanties die zullen worden belast met een bijkomende opdracht.
49. De veiligheidsconsulent die werd aangeduid voor de volledige toepassing bij het RIZIV en de verantwoordelijke van de verwerking krijgen toegang tot voormelde loggings met betrekking tot een bepaalde periode teneinde eventuele misbruiken te kunnen opsporen.
50. De ziekenhuizen stellen een informatieveiligheidsplan ter beschikking van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid en van het eHealth-platform.

Om deze redenen

de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid

verleent de machtiging voor de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van de projecten E-Care QERMID@Defibrillatoren en E-Care QERMID@Pacemakers in uitvoering van artikel 23, § 1, van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

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)

Bijlage 1 : **Tabel met betrekking tot de toegang tot de gegevens voor E-Care QERMID@defibrillatoren.**

	<i>Taken</i>			
actoren	Rol	heeft toegang tot	brengt in :	akkoord noodzakelijk voor het versturen van de gegevens
De cardioloog	- brengt de gegevens van de terugbetalingsaanvraag in. - ondertekent de terugbetalingsaanvraag.	alle gegevens van de terugbetalingsaanvragen van zijn patiënten (voor wie een therapeutische relatie wordt bewezen en vastgesteld).	de terugbetalingsaanvraag met de noodzakelijke gegevens	ja
het administratief personeel van het ziekenhuis.	- helpt de geneesheer-specialist bij het inbrengen van de gegevens	alle gegevens van de terugbetalingsaanvragen waarvoor een therapeutische relatie bestaat tussen de geneesheer specialist voor wie het gemandateerd is en de patiënt	de terugbetalingsaanvraag met de noodzakelijke gegevens	nee
de ziekenhuisapotheker	- mag de gegevens voor de geneesheer-specialist inbrengen voor wie hij gemandateerd is - raadpleegt de beslissing tot terugbetaling - factureert de implantaten aan de verzekeringsinstellingen	alle gegevens van de terugbetalingsaanvragen waarvoor een therapeutische relatie bestaat tussen de cardioloog voor wie hij gemandateerd is en de patiënt	de terugbetalingsaanvraag met de noodzakelijke gegevens	nee
de verantwoordelijken van het College van geneesheren-directeurs (CGD)	- raadpleegt de aanvraag en legt die voor aan het CGD. -brengt de beslissing van het CGD in	alle dossiers inzake terugbetalingsaanvragen	de beslissing tot terugbetaling	ja
het administratief personeel van het College van geneesheren-directeurs	- helpt de verantwoordelijken van het CGD bij het inbrengen van	alle dossiers inzake terugbetalingsaanvragen	de beslissing tot terugbetaling	nee

	de terugbetalingsbeslissingen.			
de medisch adviseur van de verzekeringsinstelling	- raadpleegt de aanvraag. - raadpleegt de beslissing tot terugbetaling	alle gegevens van de aanvragen betreffende de patiënten die bij de verzekeringsinstelling zijn aangesloten	geen gegeven	nee
het administratief personeel van de verzekeringsinstelling	- raadpleegt de aanvraag. - gaat over tot de administratieve controle	alle gegevens van de aanvragen betreffende de patiënten die bij de verzekeringsinstelling zijn aangesloten	geen gegeven	nee
eHealth	levert de beveiligde omgeving en de diensten die noodzakelijk zijn voor de goede werking van de E-care toepassingen	overmaking van alle gegevens die via de E-care toepassingen zullen passeren	niet van toepassing	niet van toepassing
NIC	- overmaken van de registratiecodes van de beslissing aan verzekeringsinstelling	maakt de gegevens enkel aan de juiste verzekeringsinstelling over : moet het INSZ van de patiënt kennen	geen gegeven	nee
Datamanagers van RIZIV	- beheren de gevalideerde authentieke bron mbt de apparaten die in aanmerking komen voor terugbetaling	- gevalideerde authentieke bron	- gegevens betreffende de apparaten die in aanmerking komen voor terugbetaling	nee

Bijlage 2 : **Tabel met betrekking tot de toegang tot de gegevens voor E-Care QERMID@Pacemakers.**

<i>Taken</i>				
Actoren	Rol	heeft toegang tot	brengt in :	akkoord noodzakelijk voor het versturen van de gegevens
De cardioloog	- brengt de gegevens van de terugbetalingsaanvraag in. - ondertekent de terugbetalingsaanvraag.	Alle gegevens van de terugbetalingsaanvragen van zijn patiënten voor wie er een therapeutische relatie bestaat	de gegevens met betrekking tot de terugbetalingsaanvraag	ja
de administratieve medewerker	- mag de gegevens voor de cardiolo(o)g(en) inbrengen voor wie hij gemandateerd is	alle gegevens van de terugbetalingsaanvragen waarvoor een therapeutische relatie bestaat tussen de cardioloog voor wie hij gemandateerd is en de patiënt	de gegevens met betrekking tot de terugbetalingsaanvraag	nee
de hoofdziekenhuisapotheker	- mag de gegevens voor de cardiolo(o)g(en) inbrengen voor wie hij gemandateerd is - raadpleegt de beslissing tot terugbetaling - factureert de implantaten aan de verzekeringsinstellingen	alle gegevens van de terugbetalingsaanvragen waarvoor een therapeutische relatie bestaat tussen de cardioloog voor wie hij gemandateerd is en de patiënt	de gegevens met betrekking tot de terugbetalingsaanvraag	nee
de medisch adviseur van de verzekeringsinstelling	- raadpleegt de aanvraag. - raadpleegt de beslissing tot terugbetaling	alle gegevens van de aanvragen betreffende de patiënten die bij de verzekeringsinstelling zijn aangesloten	geen gegeven	nee
het administratief personeel van de	- raadpleegt de	alle gegevens van de	geen gegeven	nee

verzekeringsinstelling	aanvraag. - gaat over tot de administratieve controle (voor de vervangingen vóór 5 jaar)	aanvragen betreffende de patiënten die bij de verzekeringsinstelling zijn aangesloten		
de verantwoordelijken van het CGD (voor de vervangingen vóór 5 jaar)	- raadpleegt de aanvraag en legt die voor aan het CGD. -brengt de beslissing van het CGD in	alle dossiers inzake terugbetalingsaanvragen	de beslissing tot terugbetaling	ja
het administratief personeel van het CGD (voor de vervangingen vóór 5 jaar)	- helpt de verantwoordelijken van het CGD bij het inbrengen van de terugbetalingsbeslissing en.	alle dossiers inzake terugbetalingsaanvragen	de beslissing tot terugbetaling	nee
eHealth	-levert de beveiligde omgeving en de basisdiensten die noodzakelijk zijn voor de goede werking van de E-Care toepassingen	overmaking van alle gegevens die via de E-Care toepassingen zullen passeren	niet van toepassing	niet van toepassing
<i>NIC</i>	- overmaken van de registratiecodes en van de terugbetalingsbeslissing aan de verzekeringsinstellingen	maakt de gegevens enkel aan de juiste verzekeringsinstelling over : moet het INSZ van de patiënt kennen	geen gegeven	nee
Datamanagers van RIZIV	- beheren de gevalideerde authentieke bron mbt de apparaten die in aanmerking komen voor terugbetaling	- gevalideerde authentieke bron	- gegevens betreffende de apparaten die in aanmerking komen voor terugbetaling	nee