

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

SCSZG/11/139

**BERAADSLAGING NR 11/089 VAN 22 NOVEMBER 2011 MET BETREKKING TOT  
HET REGLEMENT VOOR DE ALGEMENE WERKING VAN HET HUBS &  
METAHUB-SYSTEEM**

Gelet op de wet van 15 januari 1993 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;

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

Gelet op het verzoek tot goedkeuring van het Reglement voor de algemene werking van het hubs & metahub-project;

Gelet op het auditoraatsrapport van 14 november 2011;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 22 november 2011, na beraadslaging, als volgt:

**I. VOORWERP**

1. In samenwerking met regionale uitwisselingsnetwerken ontwikkelt het eHealth-platform het hubs & metahub-project waarin wordt gestreefd naar een systeem van veilige elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgverleners in het kader van de zorg voor de patiënt.
2. De concrete doelstelling van het systeem van hubs en metahub is om een zorgverlener de mogelijkheid te bieden elektronische documenten houdende gezondheidsgegevens die met

betrekking tot een bepaalde patiënt beschikbaar zijn, terug te vinden en te raadplegen, ongeacht de plaats waar deze documenten opgeslagen zijn en ongeacht de plaats vanwaar de zorgverlener op het systeem inlogt.

3. Bij beraadslaging nr. 11/046 van 17 mei 2011 heeft het Sectoraal comité reeds de goedkeuring verleend aan de nota betreffende de geïnformeerde toestemming in het hubs & metahubproject, waarin de principes van het systeem werden toegelicht. Bovendien werd op de zitting van 19 januari 2010 de nota betreffende het elektronisch bewijs van een therapeutische relatie tussen een ziekenhuis of een geneesheer enerzijds en een patiënt anderzijds door het Sectoraal comité goedgekeurd. Bij beraadslaging nr 11/088 van 18 oktober 2011 werd de uitbreiding van de laatst vermelde nota, meer bepaald ‘de nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie’, goedgekeurd.<sup>1</sup>
4. Teneinde de minimale regels te beschrijven waaraan de verschillende betrokkenen bij het hubs & metahub-systeem dienen te beantwoorden om de doestellingen en de werking van het systeem te waarborgen, werd een Reglement opgesteld. Hierin worden een aantal bestaande documenten geconsolideerd (meer bepaalde de documenten vermeld in randnummer 3) en worden er een aantal elementen aan toe gevoegd met betrekking tot de architectuur en de algemene ‘*governance*’ van het systeem.
5. Het Reglement is opgebouwd uit vier hoofdstukken. In een eerste deel wordt uitgelegd wat de bedoeling is van het document. Het tweede deel beschrijft de doelstellingen van het hubs & metahub-systeem en de fundamentele principes van de concrete organisatie van dit systeem. In het derde deel wordt een meer gedetailleerde beschrijving gegeven van de verschillende functies die het hubs & metahub-systeem moet ondersteunen en wordt de taakverdeling tussen de belangrijkste actoren ter ondersteuning van deze functies in herinnering gebracht. In een laatste deel worden de verschillende geïdentificeerde *governance* regels opgesomd rekening houdend met de effectieve organisatie van het systeem.

## **II. BEHANDELING**

6. Overeenkomstig artikel 46, §2, tweedelid van de wet van 15 januari 1993 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid is de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid onder meer belast met het verzekeren van 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 die de gezondheid betreffen. Daarbij kan zij alle aanbevelingen formuleren die zij nuttig acht en bijdragen tot het oplossen van principiële problemen of geschillen.
7. In het kader van voorliggende beraadslaging, toetst het Sectoraal comité de inhoud van het Reglement aan de grondbeginselen van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten

---

<sup>1</sup> De beraadslagingen van het Sectoraal comité zijn beschikbaar op [www.ehealth.fgov.be](http://www.ehealth.fgov.be)

opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, zoals opgenomen in de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van voormelde wet van 8 december 1992. Wat de modaliteiten van de geïnformeerde toestemming en de wijze waarop de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie worden geregeld betreft, kan worden verwezen naar de in randnummer 3 vermelde beraadslagingen van het Sectoraal comité.

8. Wat het statuut van het document betreft, neemt het Sectoraal comité akte van het feit dat het Reglement en iedere wijziging van het Reglement door het Beheerscomité van het eHealth-platform ter goedkeuring zullen worden voorgelegd aan de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité, waarna het –mits goedkeuring– bindend is voor de hubs en alle gebruikers van het hubs & metahub-systeem.
9. Het Reglement definieert de minimale gemeenschappelijke regels voor de organisatie van de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen de gebruikers die aangesloten zijn bij de verschillende hubs waarbij gebruik wordt gemaakt van het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform. Overeenkomstig het Reglement kan iedere hub in het kader van de werking van haar lokaal of regionaal uitwisselingsnetwerk evenwel bijkomende modaliteiten of functionaliteiten voorzien, voor zover deze modaliteiten en functionaliteiten conform zijn aan de vigerende wetgeving en aan de minimale gemeenschappelijke regels zoals beschreven in het Reglement.
10. Wat de algemene doelstellingen zoals beschreven in het Reglement betreft, kan worden verwezen naar de beraadslaging nr. 11/046 van 17 mei 2011 waarin de doeleinden van het hubs & metahub-systeem welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd werden geacht. Ook wat de toepassing van het proportionaliteitsbeginsel betreft, heeft het Sectoraal comité reeds vastgesteld dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens als relevant, evenredig en niet buitensporig voor de uitvoering van de beoogde doeleinden dient te worden gekwalificeerd.
11. Het Reglement voorziet verder in een beschrijving van de belangrijkste principes van de architectuur van het hubs & metahub-systeem.
12. De gekozen architectuur is een gedistribueerde architectuur van het type “*System-to-System*”, met de hubs als kernelement. Elke hub laat de uitwisseling van documenten toe tussen systemen en artsen die aangesloten zijn bij de hub. Elke hub houdt een verwijzingsrepertorium bij waarin aangeduid staat bij welk systeem van het netwerk één of meerdere documenten met betrekking tot een patiënt beschikbaar zijn.
13. De basisdienst ‘metahub’, die door het eHealth-platform ter beschikking wordt gesteld, biedt ondersteuning bij de gegevensuitwisseling tussen hubs. Deze dienst laat een hub meer bepaald toe te weten of er binnen een andere hub documenten met betrekking tot een patiënt bestaan. De eigenlijke gegevensstromen verlopen echter via de hubs en niet via de metahub. Met behulp van het “*User and Access Management*” van het eHealth-platform worden de vereiste hoedanigheden gevalideerd om toegang te krijgen tot de diensten van de

metahub of om de verbindingen tussen hubs tot stand te brengen. De metahub wordt gevoed door de hubs.

14. Ter ondersteuning van deze architectuur interageert iedere hub hoofdzakelijk met drie soorten actoren: zijn eigen klanten (de ziekenhuizen en artsen die aangesloten zijn bij de hub), de andere hubs en de metahub. Er worden dan ook drie standaardinteracties onderscheiden:
  - de functionaliteiten aangeboden door de hub aan zijn klanten of “intrahub”-functionaliteiten
15. Een hub moet aan zijn klanten de mogelijkheid bieden om zijn verwijzingsrepertorium te voeden en te raadplegen. En om een document te verkrijgen op basis van een referentie, en dit binnen het volledige “hubs & metahub”-systeem.
16. Bij een interne hubraadpleging zijn alle controles met betrekking tot de toegangsregeling de verantwoordelijkheid van de hub.
17. Elke toegang tot medische documenten (of tot de referenties) dient te worden geregistreerd.
18. Een hub kan tot slot eveneens tussenkomen in de ondersteuning van de communicatie met de eerstelijnszorg.
  - de functionaliteiten ten behoeve van de andere hubs of “interhub”-functionaliteiten
19. Om opzoeken en raadplegingen in het volledige systeem toe te laten, dient elke hub aan de andere hubs dezelfde functionaliteiten aan te bieden.
20. Er wordt op gewezen dat wanneer een hub gebruik maakt van de diensten van een andere hub, de gebruiker-hub dient te garanderen dat de patiënt instemt met het systeem en dat de raadpleging gerechtvaardigd wordt door het bestaan van een therapeutische relatie tussen de zorgverlener en de patiënt.
  - de interacties met de metahub.
21. Bij een globale opzoeking van documenten zal de hub die de opzoeking verricht de metahub raadplegen om de andere hubs te identificeren die mogelijk beschikken over verwijzingen naar documenten met betrekking tot de patiënt. Opdat de metahub deze functie zou kunnen vervullen, moet de hub die naar een document met betrekking tot een patiënt verwijst aangifte doen van een link met die patiënt op het niveau van de metahub. Een dergelijke link kan slechts consulteerbaar zijn mits de patiënt zich akkoord verklaard heeft met het systeem.
22. Wat de reguleringsfunctionaliteiten betreft, wordt een onderscheid gemaakt tussen het gebruik en beheer van de toestemmingen, de therapeutische relaties, de uitsluitingen, de toegangsrechten tot de documenten, en de loggegevens. In het Reglement wordt voor elk van deze elementen de tussenkomst van de hubs en de metahub beschreven.

23. Op grond van bijkomende informatie over het aanleveren van bewijsmiddelen van een therapeutische relatie neemt het Sectoraal comité akte van het feit het Nationaal Intermutualistisch College in uitvoering van de nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en een zorgrelatie, een gegevensbank ter beschikking zal stellen met bewijsmiddelen van een therapeutische relatie, zoals het Globaal Medisch Dossier, het lezen van de eID, enzomeer. Deze gegevensbank zal via de basisdiensten van het eHealth-platform ter beschikking kunnen worden gesteld voor de verificatie van de therapeutische relatie, zoals in casu voor het hubs & metahub-project. Wat de tussenkomst van het eHealth-platform betreft, neemt het Sectoraal comité akte van het feit dat bij de consultatie van de betreffende databank door de hubs er ten gevolge van de noodzaak om technische ad hoc conversies uit te voeren geen versleuteling van de gegevens ter hoogte van de technische bestanddelen van het eHealth-platform kan worden voorzien.
24. Verder wordt er in het Reglement een beschrijving opgenomen van de technische principes die door de hubs en de metahub moeten worden nageleefd bij de implementatie van het systeem, meer bepaald de uitwisselingsstandaarden en de principes van vercijfering.
25. Wat de versleuteling betreft zal de inhoud van de uitwisselingen tussen hubs bij voorkeur end-to-end vercijferd zijn (bijvoorbeeld van ziekenhuis tot ziekenhuis). Als een hub "zonder vercijfering" tussenkomt bij een dergelijke uitwisseling zal de vercijfering en de ontcijfering ten laste van deze hub zijn en zal die hub via andere middelen de vertrouwelijkheid van het document moeten waarborgen. Met het oog op vereenvoudiging en een globale visie zal er slechts een enkel vercijferingssysteem gebruikt worden. Dit systeem maakt gebruik van de vercijferingsoplossing die door het eHealth-platform werd gespecificeerd en ontwikkeld. De uiteindelijke bedoeling is dat elke zorgverlener (natuurlijke persoon of organisatie) die een vercijfering moet verrichten hiervoor slechts met één technische specificatie geconfronteerd wordt.
26. Op grond van het voorgaande is het Sectoraal comité van mening dat er in voldoende veiligheidsmaatregelen worden voorzien om de veiligheid en de confidentialiteit van de persoonsgegevens die worden verwerkt, te verzekeren.
27. In het vierde en laatste deel van het Reglement worden een aantal *governance* principes opgenomen. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat een werkgroep wordt opgericht teneinde het Beheerscomité bij te staan bij de coördinatie en organisatie van het "hubs & metahub"-project.
28. Deze werkgroep volgt de dagelijkse werking van het "hubs & metahub"-project en verleent advies met betrekking tot onder andere: kleinere aanpassingen van de technische architectuur, het onderhoud en de ondersteuning van het systeem, de vertegenwoordiging en de communicatie met betrekking tot het "hubs & metahub"-project. De toetreding van een nieuwe hub evenals de wijziging van het Reglement vinden plaats op voorstel van de werkgroep aan het Beheerscomité van het eHealth-platform.
29. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat iedere kandidaat-hub gehouden is een toetredingsaanvraag in te dienen bij de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité. Na

ontvangst van een toetredingsaanvraag, verifieert het Sectoraal Comité of de kandidaat-hub voldoet aan de voorwaarden zoals in het Reglement beschreven.

29. Slechts indien de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité vaststelt dat een kandidaat-hub voldoet aan de voorwaarden zoals beschreven in het Reglement, kan een hub toetreden tot het “hub & metahub”-project.
30. Bovendien kan de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité toezicht uitoefenen op de naleving van de bepalingen van het Reglement door de toegetreden hubs. In het kader van dit toezicht is iedere hub ertoe gehouden elk verzoek tot informatieverstrekking vanwege de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité onmiddellijk te honoreren.
31. Indien een hub om welke reden dan ook uit het “hubs & metahub”-project wenst te treden, is hij ertoe gehouden het eHealth-platform hier tijdig over te informeren. In voorkomend geval is de hub ertoe gehouden alle noodzakelijke maatregelen te nemen om de continuïteit van het “hubs & metahub”-project te verzekeren. Dit houdt onder andere in dat hij de gegevens van zijn verwijzingsrepertorium evenals de gegevens van de *audit trail* ter beschikking stelt van het “hubs & metahub”-project.
32. Tot slot worden een aantal juridische verantwoordelijkheden van de hubs en de metahub beschreven.

Om deze redenen, verleent

**de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid,**

overeenkomstig de in deze beraadslaging besproken modaliteiten, de goedkeuring aan het Reglement voor de algemene werking van het hubs & metahub-systeem.

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).