

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

SCSZG/14/032

**BERAADSLAGING NR. 14/016 VAN 18 FEBRUARI 2014 BETREFFENDE HET
REGLEMENT BETREFFENDE DE UITWISSELING VAN
GEZONDHEIDSGEGEVENS TUSSEN GEZONDHEIDSSYSTEMEN VERBONDEN VIA
HET VERWIJZINGSREPERTORIUM VAN HET EHEALTH-PLATFORM**

Gelet op de wet van 15 januari 1990 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 de beraadslaging nr. 11/089 van 22 november 2011 betreffende het Reglement voor de algemene werking van het systeem “hubs & metahub”;

Gelet op het verzoek tot goedkeuring van het Reglement betreffende de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen gezondheidssystemen verbonden via het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform;

Gelet op het auditoraatsrapport van 11 februari 2014;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 18 februari 2014, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP

1. Bij beraadslaging nr. 11/089 van 22 november 2011 heeft het Sectoraal comité zijn goedkeuring verleend aan het Reglement voor de algemene werking van het hubs &

metahubstelsysteem. Het hubs & metahubstelsysteem wordt in samenwerking met regionale uitwisselingsnetwerken door het eHealth-platform ontwikkeld en beoogt de veilige elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgverleners in het kader van de zorg voor de patiënt.

2. Teneinde de minimale regels te beschrijven waaraan de verschillende partijen dienen te beantwoorden om de doestellingen en de werking van het systeem te waarborgen, werd een Reglement opgesteld.
3. In het kader van het hubs- en metahubstelsysteem werden de toetredingsaanvragen van de volgende hubs door het Sectoraal comité goedgekeurd:
 - de Antwerpse Regionale Hub (beraadslaging nr. 12/064 van 17 juli 2012);
 - het UZ Leuven (beraadslaging nr. 12/063 van 17 juli 2012);
 - de vzw Abrumet (beraadslaging nr. 13/064 van 18 juni 2013);
 - de vzw FRATEM (beraadslaging nr. 13/052 van 21 mei 2013);
 - vzw Collaboratief Zorgplatform Vlaanderen (beraadslaging nr. 13/012 van 19 februari 2013).
4. De wijze waarop de betrokkenen toestemmen met de opname van de referenties naar hun gezondheidsgegevens in het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform dat voor de beoogde uitwisseling wordt gebruikt, werd goedgekeurd bij beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012 van het Sectoraal comité¹. In het kader van deze beraadslaging zijn thans volgende uitwisselingssystemen verbonden aan het verwijzingsrepertorium:
 - het hubs- en metahubstelsysteem, gemachtigd bij beraadslaging nr. 11/046 van 17 mei 2011 en beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012 van het Sectoraal comité;
 - Vitalink, gemachtigd bij beraadslaging nr. 12/046 van 19 juni 2012 van het Sectoraal comité;
 - het Gedeeld Farmaceutisch Dossier, gemachtigd bij beraadslaging nr. 12/082 van 18 september 2012 van het Sectoraal comité;
 - Inter-Med dat integraal deel uitmaakt van de hubs in kwestie en waarvan het reglement en/of het reglement van de Réseau Santé Wallon, gewijzigd in functie van dit Reglement, zal worden voorgelegd aan het Sectoraal comité.
5. Na akkoord in het Overlegcomité met de gebruikers van het eHealth-platform en goedkeuring door het Beheerscomité van het eHealth-platform, wordt thans een gewijzigde versie van het Reglement voorgelegd. Het bestaande Reglement, waarin enkel sprake was van 'hubs' (*i.e.* regionale uitwisselingsnetwerken opgericht rond ziekenhuizen) wordt uitgebreid met andere types van uitwisselingssystemen die, net zoals de hubs, verbonden zijn via het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform, meer bepaald Inter-Med, het Vitalink-systeem en het Gedeeld Farmaceutisch Dossier.

¹ Volledigheidshalve wordt er op gewezen dat bij beraadslaging nr. 11/046 van 17 mei 2011 de goedkeuring werd verleend aan de nota betreffende de geïnformeerde toestemming, waarin de principes van het hubs- en metahubstelsysteem werden toegelicht. Verder 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 deze laatste, onder de titel 'de nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie', goedgekeurd.

6. In het Reglement worden een aantal bestaande documenten (cfr. randnummer 4) geconsolideerd en worden er een aantal elementen aan toe gevoegd met betrekking tot de architectuur en de algemene ‘*governance*’ van het systeem. Het 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 de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen gezondheidssystemen verbonden via het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform en de fundamentele principes van de concrete organisatie ervan. In het derde deel wordt een meer gedetailleerde beschrijving gegeven van de verschillende functies die de uitwisselingssystemen moeten 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

7. Overeenkomstig artikel 46, §2, tweede lid, van de wet van 15 januari 1990 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.
8. 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 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.
9. Het Reglement beschrijft thans de minimale gemeenschappelijke regels voor de organisatie van de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen de gebruikers die aangesloten zijn bij de verschillende uitwisselingssystemen waarbij gebruik wordt gemaakt van het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform. Overeenkomstig het Reglement kan een uitwisselingssysteem in het kader van haar eigen werking 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. Wat Vitalink en het Gedeeld Farmaceutisch Dossier betreft, kan verwezen worden naar respectievelijk de beraadslaging nr. 12/046 van 19 juni 2012 en de beraadslaging nr. 12/082 van 18 september 2012. Ook wat de toepassing van het proportionaliteitsbeginsel betreft, heeft het Sectoraal comité in voormelde beraadslagingen 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 binnen het hubs- en metahubstelsel, Inter-Med, Vitalink en het Gedeeld Farmaceutisch dossier evenals de interactie tussen deze systemen.
12. Wat het hubs- en metahubstelsel betreft, is de gekozen architectuur 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”-stelsel.
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.
 - de functionaliteiten ten behoeve van de andere hubs of “interhub”-functionaliteiten
18. Om opzoeken en raadplegingen in het volledige stelsel toe te laten, dient elke hub aan de andere hubs dezelfde functionaliteiten aan te bieden.

19. 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.
20. 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.
21. Wat de reguleringsfunctionaliteiten binnen het hubs- en metahubstelsel 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.
22. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat het Reglement erin voorziet dat ook verpleegkundigen en tandartsen de toestemming van een patiënt kunnen registreren doch dat deze mogelijkheid pas van kracht gaat vanaf het ogenblik dat de software voor deze sector rechtstreeks de centrale gegevensbank van het eHealth-platform kan voeden. Het Sectoraal comité neemt eveneens akte van het feit dat voorafgaandelijk eveneens een wijziging van de nota betreffende de geïnformeerde toestemming en van de betreffende beraadslaging van het Sectoraal comité zal worden bekomen.
23. 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.
24. 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.
25. Zoals reeds gemachtigd in beraadslaging nr. 11/089 van 22 november 2011, stelt het Nationaal Intermutualistisch College in uitvoering van de nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en een zorgrelatie, een gegevensbank ter beschikking met bewijsmiddelen van een therapeutische relatie, zoals het Globaal Medisch

Dossier, het lezen van de eID. Deze gegevensbank zal via de basisdiensten van het eHealth-platform ter beschikking kunnen worden gesteld voor de verificatie van de therapeutische relatie. Omwille van de noodzakelijke uit te voeren technische *ad hoc* conversies is er bij de consultatie van de betreffende databank geen versleuteling van de gegevens ter hoogte van de technische bestanddelen van het eHealth-platform.

26. De functionaliteiten van het Vitalink-systeem worden besproken in de beraadslaging nr. 12/046 van 19 juni 2012. Het beoogt het multidisciplinair delen van gegevens inzake gezondheid en welzijn tussen alle eerstelijnsactoren betrokken bij de zorg van de patiënt waarbij een ‘kluis’ wordt geïmplementeerd waarin de hiertoe noodzakelijke gegevens kunnen worden bewaard. Het is eveneens een *system-to-system* architectuurtype. Wat primaire functionaliteiten betreft, stelt het systeem de gebruikers in staat om gezondheidsgegevens op te slaan, bij te werken en te raadplegen. Ook het Vitalink-systeem worden de vereisten van toestemmingen, therapeutische relaties en loggegevens geïmplementeerd. Bovendien wordt er in granulaire toegangsrechten en een dubbele versleuteling van de gezondheidsgegevens voorzien.
27. De architectuur en de functionaliteiten van het Gedeeld Farmaceutisch Dossier worden besproken in de beraadslaging nr. 12/082 van 18 september 2012. Via dit systeem kunnen de gebruikers de gegevens over de opvolging van de farmaceutische zorg van een patiënt opslaan en raadplegen. Ook in dit systeem worden de vereisten van toestemmingen, therapeutische relaties en loggegevens geïmplementeerd. De gegevens in dit systeem worden op een gecijferde manier opgeslagen volgens hetzelfde principe dat wordt toegepast in het systeem Recip-e.
28. Inter-Med is een onderdeel van enkele betrokken hubs (Réseau Santé Wallon en Abrumet) dat ter ondersteuning optreedt bij de mededeling met de eerste lijn. De architectuur van Inter-Med valt samen met de architectuur van zijn “hub”. Het systeem laat toe om gegevens van de eerste lijn op te slaan en te delen via het hubs en metahubstelsel. De reguleringsfunctionaliteiten zijn dezelfde als de functies die binnen de hub waartoe hij behoort, werden geïmplementeerd. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat het intern reglement van Inter-Med en/of het reglement van de Réseau Santé Wallon, gewijzigd in functie van dit Reglement, ter goedkeuring zal worden voorgelegd.
29. Wat de interacties tussen de hubs, Inter-Med en Vitalink betreft, vermeldt het Reglement dat de voornaamste doelstelling erin bestaat om een zorgverlener toegang te verlenen tot gezondheidsgegevens die beschikbaar worden gesteld via het ene of het andere deelnemende systeem met inachtneming van de toegangsregels die voor deze systemen werden opgesteld. De raadpleging via een hub verleent toegang tot alle beschikbare informatie, terwijl de raadpleging via Vitalink beperkt is tot de informatie die erop beschikbaar is. Een tweede doelstelling bestaat erin de ziekenhuizen de mogelijkheid te bieden om gegevens binnen Vitalink bij te werken/beschikbaar te stellen. Het Vitalink-systeem stelt een hub in staat om gezondheidsgegevens op te slaan, bij te werken en te raadplegen.

30. 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.
31. In het vierde en laatste deel van het Reglement worden een aantal *governance* principes opgenomen. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat het Beheerscomité van het eHealth-platform instaat voor de coördinatie en de organisatie van het hubs- en metahubstelsel. Het staat eveneens in voor de coördinatie van de samenwerking van de verschillende uitwisselingssystemen: het hubs- en metahubstelsel, Vitalink, het Gedeeld Farmaceutisch Dossier en Inter-Med. Ter ondersteuning van het Beheerscomité, kan het Overlegcomité met de gebruikers van het eHealth-platform specifieke werkgroepen oprichten.
32. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat het Reglement en iedere wijziging van het Reglement na voorafgaandelijk overleg op het niveau van het Overlegcomité met de gebruikers van het eHealth-platform of een werkgroep opgericht door voormeld Overlegcomité, ter goedkeuring zullen worden voorgelegd aan de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité, waarna het –mits goedkeuring– bindend is voor de betrokken uitwisselingssystemen en alle gebruikers van deze uitwisselingssystemen.
33. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat in het kader van het hubs- en metahubstelsel 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.
34. 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.
35. Het Sectoraal comité bevestigt de goedkeuring van de toetredingsaanvragen van de verschillende hubs zoals vermeld in randnummer 2. De betreffende beraadslagingen blijven ook in het kader van het gewijzigde reglement onverkort van kracht.
36. 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 betreffende de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen gezondheidssystemen verbonden via het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform.

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: Willebroekkaai 38, 1000 Brussel.