

<p>Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid</p>
--

IVC/KSZG/22/206

**BERAADSLAGING NR. 20/098 VAN 7 APRIL 2020, GEWIJZIGD OP 24 MEI 2022, MET BETREKKING TOT DE GOEDE PRAKTIJKEN DIE TOEGEPAST DIENEN TE WORDEN DOOR DE PLATFORMEN VOOR ZORG OP AFSTAND**

Het Informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid (hierna “het Comité” genoemd),

Gelet op de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (Algemene Verordening Gegevensbescherming of AVG);

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG*, in het bijzonder artikel 97;

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 46;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform ;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 24 mei 2022 na beraadslaging, als volgt:

## **I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. Tijdens de COVID-19-pandemie werden richtlijnen uitgewerkt voor de platformen voor zorg op afstand. Het betreft een globaal mechanisme op basis waarvan verschillende types van zorgverleners zorg kunnen verstrekken aan hun zorgbehoevenden zonder fysiek contact, deze verstrekkingen kunnen aanrekenen aan de verzekering geneeskundige verzorging en de zorgbehoevenden een financiële tegemoetkoming van de verzekering geneeskundige verzorging kunnen genieten.

## **II. BEVOEGHEID**

2. Krachtens artikel 46, § 1 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid kan de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité goede praktijken formuleren die het nuttig acht voor de uitvoering en de naleving van deze wet en haar uitvoeringsmaatregelen en 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.
3. Het informatieveiligheidscomité acht zich bijgevolg bevoegd.

## **III. GOEDE PRAKTIJKEN**

4. Rekening houdend met de principes van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de bepalingen van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*, formuleert de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité de volgende praktijken die door de platformen voor zorg op afstand dienen te worden toegepast.

De hieronder vermelde minimale voorwaarden en gebruiksregels zijn van toepassing op de video-, audio- en gegevenscommunicatietoepassingen of -platformen die gebruikt worden voor raadplegingen op afstand. Het elektronisch patiëntendossier beheerd door de zorgverlener of zorginstelling maakt geen onderdeel uit van deze communicatietoepassingen of -platformen. Het beheer van het elektronisch patiëntendossier en de mededeling van gegevens uit het elektronisch patiëntendossier worden geregeld door reeds bestaande regelgeving en goede praktijken.

5. Deze ICT-ondersteuningsplatformen moeten aan de volgende minimale voorwaarden beantwoorden:
  - toestemming van de zorgbehoevende;
  - keuzevrijheid van de zorgbehoevende;
  - de zorgbehoevende wordt vóór het gebruik van het platform duidelijk ingelicht over de kritische succesfactoren en de beperkingen van een raadpleging op afstand;
  - de gebruikers van het ondersteuningsplatform gebruiken een betrouwbaar systeem voor de authenticatie van hun identiteit; de authenticatiemiddelen met twee-factor-

authenticatie (bezit en kennis) die in de Federale Authentication Service (FAS) zijn geïntegreerd, zoals de elektronische identiteitskaart, Itsme of, voor zorgbehoevenden, de authenticatie gegenereerd in het kader van het Helenaplatform, worden alvast beschouwd als betrouwbare systemen van authenticatie van de identiteit van de gebruikers; het gebruik, in de gezondheidssector, van de authenticatiemiddelen die in de FAS zijn geïntegreerd, wordt door de overheid reeds globaal vergoed zodat het gebruik ervan gratis is voor de zorgbehoevende en niet kan worden doorgerekend aan de ziekteverzekering of de zorgverstreker; dit geldt ongeacht de modaliteiten van het gebruik van deze authenticatiemiddelen (via CSAM of app to app);

- video-, audio- en persoonsgegevenscommunicatie en uitwisseling van documenten die persoonsgegevens bevatten, geschieden met end-to-end encryptie; de aanbieder van het gebruikte platform kan op geen enkel moment kennis nemen van de inhoud van deze communicatie of deze documenten; enkel de zorgbehoevende en de zorgverlener(s) die deelnemen aan de communicatie kunnen kennis nemen van de inhoud ervan;
  - video-, audio- en persoonsgegevens worden vóór of na de raadpleging op afstand niet op het gebruikte platform opgeslagen; metagegevens over de raadpleging op afstand kunnen voor facturatie doeleinden worden overgemaakt en gebruikt door de ziekenfondsen;
  - indien de tool, naast de mogelijkheid tot video- audio- en persoonsgegevenscommunicatie, andere functies voorziet, worden die aangeboden op zodanige wijze dat de gebruikers in de mogelijkheid worden gesteld om de onderstaande gebruiksregels na te leven;
  - de zorgbehoevende is wilsbekwaam en fysiek en mentaal in staat om te kunnen werken met het device van waarop hij deelneemt aan de raadpleging op afstand.
6. Krachtens artikel 5 van de AVG moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid). 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.
7. De gebruiksregels zijn de volgende:
- vooraleer de raadpleging op afstand plaatsvindt, bestaat tussen de zorgbehoevende en de zorgverlener een therapeutische of een zorgrelatie die bewezen is overeenkomstig het reglement betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en een zorgrelatie (zie <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/reglementen>);
  - indien de therapeutische of zorgrelatie tussen de zorgbehoevende en de zorgverlener tot stand komt net voor het begin van de raadpleging op afstand, wordt de zorgbehoevende voorafgaandelijk degelijk geïnformeerd over de gevolgen van de totstandkoming van deze therapeutische of zorgrelatie en wordt de therapeutische of zorgrelatie op het einde van de raadpleging op afstand beëindigd, tenzij de zorgbehoevende uitdrukkelijk aangeeft deze therapeutische of zorgrelatie te willen bestendigen;
  - de video- of audiocommunicatie wordt niet door de deelnemers aan de communicatie opgeslagen;

- de raadpleging op afstand heeft een duurtijd en geschiedt onder omstandigheden die afdoende zijn om een kwaliteitsvolle zorgverlening te waarborgen;
- persoonsgegevens en documenten uitgewisseld tijdens de raadpleging kunnen op het einde van de raadpleging ter beschikking worden gesteld van de deelnemers aan de communicatie;
- geneesmiddelenvoorschriften worden elektronisch aangemaakt op Recip-e en zijn raadpleegbaar door de zorgbehoevende via de Personal Health Viewer; het unieke nummer van het elektronisch voorschrift (het zogenaamde RID), dat geen persoonsgegevens bevat, kan aan de zorgbehoevende worden overgemaakt<sup>1</sup>;
- documenten die de zorgverstreker en/of de zorgbehoevende kunnen raadplegen via het eGezondheidsportaal of de Personal Health Viewer, worden in principe daar geraadpleegd;
- de zorgverlener maakt ter ondersteuning van de zorgverlening bij voorkeur gebruik van een bij het eHealth-platform geregistreerd softwarepakket en neemt in elk geval de relevante gegevens over de zorgverlening op in een (elektronisch) patiëntendossier;
- indien de zorgverlener niet de houder is van het globaal medisch dossier (GMD) van de patiënt, geeft hij, behoudens verzet van de zorgbehoevende, (elektronisch) feedback over de verleende zorg aan de eventuele GMD-houder en actualiseert hij indien nuttig de SumEHR en het medicatieschema van de zorgbehoevende in de gezondheidskluis.

---

<sup>1</sup> Zie hierover <https://www.riziv.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/geneesmiddel-voorschrijven/Paginas/geneesmiddelenvoorschrift.aspx>

8. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, de verwerkingsverantwoordelijke de volgende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:

1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;

2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;

3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

Bart VIAENE  
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).