

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

IVC/KSZG/18/332

**BERAADSLAGING NR 11/088 VAN 18 OKTOBER 2011, LAATST GEWIJZIGD OP 4 DECEMBER 2018, MET BETREKKING TOT DE NOTA BETREFFENDE DE ELEKTRONISCHE BEWIJSMIDDELEN VAN EEN THERAPEUTISCHE RELATIE EN VAN EEN ZORGRELATIE**

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

Gelet op de nota betreffende het elektronisch bewijs van een therapeutische relatie tussen een ziekenhuis of een geneesheer enerzijds en een patiënt anderzijds, goedgekeurd door het Sectoraal comité op haar zitting van 19 januari 2010;

Gelet op de beraadslaging nr. 11/088 van 18 november 2011 met betrekking tot de nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie, gewijzigd op 9 juni 2015.

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 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);

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;

Gelet op het auditoraatsverslag van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 4 december 2018, na beraadslaging, als volgt:

**I. VOORWERP**

1. Op haar zitting van 19 januari 2010 heeft het Sectoraal comité op verzoek van het Beheerscomité van het eHealth-platform de nota betreffende het elektronisch bewijs van een therapeutische relatie tussen een ziekenhuis of een geneesheer enerzijds en een patiënt anderzijds, geëvalueerd en goedgekeurd.
2. In de nota goedgekeurd op 19 januari 2010 werd beschreven hoe – bij de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen – een therapeutische relatie kan worden omschreven en op welke wijze deze therapeutische relatie kan worden vastgesteld en bewezen. Naast een omschrijving van de notie ‘therapeutische relatie’ en een aantal algemene principes met betrekking tot de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, worden in de nota goedgekeurd op 19 januari 2010 verschillende elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie beschreven en wordt een geldigheidsduur per bewijsmiddel vastgelegd. Bovendien werd voorzien dat het elektronisch bewijsmiddel van een geneesheer verbonden aan een ziekenhuis kan worden geleverd op het niveau van het ziekenhuis. Dit vereist vanzelfsprekend een afdoende gebruikers- en toegangsbeheer om te verzekeren dat enkel de bevoegde geneesheer zich kan beroepen op het bewijs van therapeutische relatie in kwestie.
3. Op de zitting van 18 november 2011 werd een aangepaste versie van de nota ter goedkeuring aan het Sectoraal comité voorgelegd. De draagwijdte van de gewijzigde nota werd uitgebreid, zowel wat de aard van de relatie tussen een zorgverlener en een patiënt betreft, als wat de mogelijke bewijsmiddelen van de verschillende soorten relaties betreft. Bovendien wordt aan het Sectoraal comité gevraagd standpunt in te nemen met betrekking tot de toelaatbaarheid van een specifiek bewijsmiddel van de therapeutische relatie tussen een apotheker en een patiënt, meer bepaald de aanwezigheid van een dossier voor basis farmaceutische zorg in hoofde van de patiënt.
4. Op de zitting van 19 mei 2015 heeft het Sectoraal comité bijkomende modaliteiten goedgekeurd.
5. Op de zitting van 21 juni 2016 wordt een aangepaste versie van de nota ter goedkeuring aan het Sectoraal comité voorgelegd.
6. Op de zitting van 4 december 2018 wordt een aangepaste versie van de nota ter goedkeuring aan het Informatieveiligheidscomité voorgelegd. Het Informatieveiligheidscomité neemt enkele taken over van het Sectoraal Comité, waaronder het formuleren van de goede praktijken die zij nuttig acht voor de uitvoering en de naleving van de regelgeving over de Kruispuntbank en de regelgeving over de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

## **II. BEHANDELING**

7. In het kader van voorliggende beraadslaging, toetst het comité de wijze waarop elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie kunnen worden geleverd aan de grondbeginselen van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van

de verwerking van persoonsgegevens, zoals opgenomen in de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

8. Gelet op het feit dat de inhoud van de oorspronkelijke nota reeds werd goedgekeurd door het Sectoraal comité op de zitting van 19 januari 2010, beperkt de bespreking in het kader van deze beraadslaging zich tot de daaropvolgende wijzigingen, meer bepaald die van 18 oktober 2011, 19 mei 2015, 21 juni 2016 en 4 december 2018.
9. Het comité stelt vast dat er een onderscheid wordt gemaakt tussen een ‘therapeutische relatie’, die enkel kan bestaan tussen een patiënt en een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, zoals opgenomen in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, en een ‘zorgrelatie’, die bestaat tussen een patiënt en een andere persoon dan een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
10. Het comité acht het inderdaad noodzakelijk om zoals beschreven in de nota bij de organisatie van een elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen voldoende onderscheid te maken tussen de verschillende betrokken actoren teneinde te verzekeren dat zij enkel kennis kunnen nemen van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen die strikt noodzakelijk zijn voor de uitoefening van hun respectieve zorgtaken. Het is dan ook aangewezen om te voorzien in elektronische bewijsmiddelen van zowel therapeutische relaties als van zorgrelaties.
11. Wat de beperking van toegangsrechten betreft, wordt in de nota terecht opgenomen dat het aangewezen is om op principiële wijze exhaustief vast te leggen per categorie van zorgverlener welke gegevens kunnen worden geconsulteerd in het kader van de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens. Het comité stelt vast dat de nota hiertoe reeds een eerste aanzet heeft genomen.

Wat de toegangsrechten van geneesheren betreft, wordt bepaald dat gelet op de draagwijdte van de tussenkomst bij de behandeling en de vereiste van een zo volledig mogelijk beeld van de gezondheidssituatie van de betrokkene voor de verstrekking van de meest adequate behandeling of verzorging, het noodzakelijk is dat geneesheren – voor zover een therapeutische relatie is bewezen en voor zover de betrokken geneesheer niet is uitgesloten – toegang hebben tot alle gezondheidsgegevens die rechtmatig via het uitwisselingsnetwerk ter beschikking worden gesteld.

Wat de toegangsrechten van de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg andere dan geneesheren, en zorgverleners andere dan beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg betreft, wordt bepaald dat per toepassing waarbij er in de verificatie van de therapeutische relatie of de zorgrelatie wordt voorzien, het geheel van toegangsrechten in het kader van de in voorkomend geval vereiste beraadslaging van het comité zal worden vastgelegd.

12. De eerste versie van de nota, goedgekeurd op 19 januari 2010, handelde enkel over elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie met geneesheren. In een tweede versie werden bewijsmiddelen opgenomen die gelden voor alle categorieën van zorgverleners en zorginstellingen enerzijds en een specifieke regeling die bijkomend geldt

voor ziekenhuizen, huisartsen en geneesheren-specialisten buiten een ziekenhuissetting en apothekers anderzijds. Teneinde rekening te houden met de noodzaak om eveneens organisaties in de gezondheid en de zorg (met of zonder verblijf binnen de organisatie) of maatschappelijke hulpverleningsdiensten te betrekken bij de verzorging van een zorggebruiker, werd de nota nogmaals aangepast.

13. Het comité gaat er mee akkoord dat de beschikbaarheid van de elektronische identiteitskaart (eID) of ISI+-kaart op het ogenblik van het toedienen van de zorgen voor alle categorieën van zorgverleners (al dan niet beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg) en zorginstellingen als bewijsmiddel van een therapeutische relatie of zorgrelatie kan gelden. De nota voorziet uitdrukkelijk dat de patiënt vanzelfsprekend dient geïnformeerd te zijn over de finaliteit van deze verwerking.
14. In een aantal omstandigheden kan de eID evenwel niet elektronisch gelezen worden:
  - Bij een huisbezoek heeft een zorgverlener meestal niet de apparatuur mee om een elektronische lezing van de eID van de patiënt uit te voeren, terwijl de zorgverlener achteraf de medische gegevens van de patiënt kan wensen te raadplegen om een correcte behandeling te kunnen uitvoeren. Deze raadpleging van de medische gegevens wint aan belang indien dergelijk huisbezoek in het kader van een wachtdienst gebeurt, waarbij de kans groot is dat de zorgverlener de patiënt voordien minder frequent behandeld heeft.
  - Bij een verlies of diefstal van de eID duurt het 2 à 4 weken vooraleer een burger een nieuwe eID kan bekomen, waardoor zorgverleners bepaalde handelingen niet zouden kunnen uitvoeren (raadpleging van medische gegevens, verlenging van Hoofdstuk IV medicatie).
  - Tijdens het patiëntenconsult kunnen allerhande technische problemen, zoals netwerkproblemen, aansluitingsproblemen van de eID-lezer, defecte eID-kaart, verhinderen dat de therapeutische relatie geregistreerd wordt.

In deze gevallen wordt de registratie van een therapeutische relatie toegelaten mits een manuele ingave van het INSZ en het nummer van de eID of ISI+-kaart en mits grondige motivatie van de reden van gebruik van deze methode.

Bij de ISI+-kaart is de eis voor elektronische lezing niet uitvoerbaar, omdat enerzijds de ISI+-kaart enkel een barcode beschikbaar heeft voor elektronische lezing, waarbij de elektronische lezing niet te onderscheiden is van een manuele ingave, en anderzijds beschikken de meeste zorgverleners niet over een barcodelezer. Hierdoor mag het nummer van de ISI+-kaart manueel ingegeven worden door zorgverleners.

De mogelijkheid van registratie van therapeutische relaties zonder elektronische lezing van de eID of ISI+-kaart vermindert de beveiliging tegen onterechte registraties van een therapeutische relatie. Om verontrustend gedrag te kunnen detecteren zal deze manier van registratie opgevolgd worden aan de hand van statistieken, die aan de leden van het Overlegcomité van de gebruikers van het eHealth-platform overgemaakt zullen worden.

15. De nota voorziet er tevens in dat het bewijs van een therapeutische relatie of zorgrelatie voor alle categorieën van zorgverleners en zorginstellingen kan worden geverifieerd aan de

hand van gegevensbanken dan wel kan worden opgeslagen in gegevensbanken, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen al dan niet specifieke gegevensbanken. Een niet-specifieke gegevensbank is een gegevensbank die in een andere context wordt beheerd, doch waarvan de gegevens eveneens kunnen worden aangewend om een therapeutische relatie te bewezen. Als voorbeeld wordt in de nota het e-Zorgplan vermeld waarin zorgverleners worden geregistreerd die in het kader van een zorgplan betrokken zijn bij de behandeling van een specifieke patiënt. Specifieke gegevensbanken worden omschreven als gegevensbanken die specifiek worden opgericht om de bewijzen van een therapeutische relatie te bewaren. In deze gegevensbank kan een therapeutische relatie in hoofde van een specifieke zorgverlener worden aangemaakt door de patiënt zelf, door de zorgverlener zelf (mits akkoord van de patiënt), of door een andere zorgverlener (mits akkoord van de patiënt). Het is tevens mogelijk dat een patiënt een mandaat verleent aan een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg om de therapeutische relaties tussen zichzelf en andere zorgverleners te beheren. Het comité gaat akkoord met een dergelijk gebruik van gegevensbanken.

16. Wat de specifieke regeling voor ziekenhuizen betreft, worden er geen wijzigingen aangebracht aan de bewijsmiddelen die reeds waren voorzien in de nota goedgekeurd op 19 januari 2010. Hier geldt dat een therapeutische relatie op het niveau van het ziekenhuis kan worden bewezen door middel van de inschrijving van een patiënt in het ziekenhuis, het inlezen van de ISI+-kaart en, zoals algemeen geldt, het inlezen van de eID.
17. Ook voor de huisarts en de geneesheer-specialist buiten een ziekenhuissetting blijven dezelfde bewijsmiddelen als vermeld in de nota goedgekeurd op 19 januari 2010 behouden: het statuut van GMD-houder, het lezen van de eID of ISI+-kaart en specifieke zorgverbanden zoals de aanwezigheid van een zorgtraject of de inschrijving in een Medisch Huis.
18. Aanvullend op de nota goedgekeurd op 19 januari 2010 worden er in de versie van 21 oktober 2011 eveneens elektronische bewijsmiddelen in hoofde van een apotheker in een voor het publiek toegankelijke apotheek vastgelegd. Zoals voor huisartsen en geneesheer-specialisten buiten een ziekenhuissetting geldt, wordt ook voor apothekers aanvaard dat een therapeutische relatie kan worden bewezen aan de hand van het inlezen van de eID en de SIS-kaart naar aanleiding van het verlenen van farmaceutische zorgen.
19. Aangezien iedere apotheker wettelijk verplicht is om in zijn apotheek met behulp van een geïnformatiseerd systeem een register bij te houden waarin hij een aantal gegevens registreert voor ieder uitgevoerd voorschrift, kan de registratie van de uitvoering van een voorschrift wordt gekwalificeerd als een elektronisch bewijsmiddel van een therapeutisch relatie op het niveau van de apotheek. Net zoals bij de elektronische bewijsmiddelen op het niveau van een ziekenhuis geldt, dient een afdoende gebruikers- en toegangsbeheer aanwezig te zijn teneinde te verzekeren dat uitsluitend de bevoegde personen binnen de apotheek zich kunnen beroepen op dit elektronisch bewijsmiddel in het kader van de zorgverlening aan de patiënten van de apotheek.
20. Het participeren in een zorgoverlegteam ten aanzien van een specifieke patiënt, waarbij de identiteit van de deelnemende zorgverleners wordt geregistreerd, kan eveneens in hoofde de

participerende apotheker als een bewijsmiddel van een therapeutische relatie worden beschouwd. Verder kan het ophalen van een elektronisch ambulant voorschrift, dat aanduidt dat een patiënt expliciet de keuze heeft gemaakt door welke apotheker hij wenst verzorgd te worden, als elektronisch bewijsmiddel van een therapeutische relatie worden aanvaard.

21. De nota voorziet er in dat de aanwezigheid van een farmaceutisch dossier als bewijsmiddel van een therapeutische relatie in hoofde van de betrokken apotheek kan worden gekwalificeerd. Overeenkomstig de onderrichtingen voor apothekers zijn er twee types van farmaceutisch dossier: het dossier voor de basis farmaceutische zorg en het dossier voor de voortgezette farmaceutische zorg.

Conform de bepalingen van de Gids voor de Goede Officinale Farmaceutische Praktijken<sup>1</sup> wordt het dossier voor de basis farmaceutische zorg met toestemming van de patiënt samengesteld. Het bevat het geheel van de binnen de apotheek beschikbare gegevens namelijk de administratieve gegevens en de geneesmiddelenhistoriek. De geneesmiddelenhistoriek bestaat uit alle op voorschrift afgeleverde geneesmiddelen en de niet-voorgescreven geneesmiddelen in de mate dat de registratie nuttig en proportioneel is. De toestemming waarvan sprake dient niet schriftelijk te zijn doch wel vrij, specifiek en op informatie berustend.

In het dossier voor de voortgezette farmaceutische zorg worden zowel de voorgeschreven als de niet-voorgescreven geneesmiddelen geregistreerd. Gelet op het feit dat de patiënt hiervoor een schriftelijke toestemming moet verlenen, geldt het bestaan van een dossier van voortgezette farmaceutische zorg volgens de nota onmiskenbaar als bewijsmiddel van een therapeutische relatie.

22. Het comité is van mening dat zowel de aanwezigheid van een dossier voor de basis farmaceutische zorg als de aanwezigheid van een dossier voortgezette farmaceutische zorg beide als een bewijsmiddel van een therapeutische relatie kunnen worden aanvaard. Het feit dat de toestemming voor het dossier basis farmaceutische zorg niet schriftelijk dient te worden bekomen, doet volgens het comité geen afbreuk aan de waarde ervan. De betrokken apothekers zijn immers wettelijk verplicht om de instemming van de patiënt op vrije, specifieke en op informatie berustende wijze te bekomen. In de praktijk is hieromtrent in samenwerking met de patiëntenorganisaties en de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer (nu: de Gegevensbeschermingsautoriteit) een systeem uitgewerkt waarbij zowel via een verduidelijkende poster in de officina als door overhandiging van een brochure informatie over het dossier voor de basis farmaceutische zorg wordt bezorgd aan de patiënt. Bovendien heeft de patiënt de mogelijkheid om te weigeren dat de apotheker bepaalde gegevens registreert waartoe hij wettelijk niet verplicht is.
23. Wat betreft het statuut van de huisapotheker gaat het comité ermee akkoord dat de keuze van een huisapotheker door een zorggebruiker en het ondertekenen van een schriftelijke overeenkomst voor die dienstverlening een duidelijk bewijs is dat er een therapeutische relatie bestaat tussen de patiënt en de apotheker-titularis in kwestie. De overeenkomst geldt

---

<sup>1</sup> Koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers.

bovendien als geïnformeerde toestemming voor het opstarten van een dossier voortgezette farmaceutische zorg. Dit schriftelijk bewijsmiddel van een therapeutische relatie situeert zich eveneens op het niveau van de apotheek waardoor de apotheker-titularis verantwoordelijk is voor een afdoende gebruikers- en toegangsbeheer.

24. Voor artsen die werkzaam zijn in bepaalde groeperingen (wijkgezondheidscentra en groepspraktijken) wordt er, gelet op de specifieke relatie met de patiënten van de groepering, in een systeem voorzien waarbij het bewijsmiddel wordt geleverd op het niveau van de organisatie met registratie van de therapeutische relatie tussen de behandelende arts en de patiënt én een ‘propagatie’<sup>2</sup> door het softwarepakket voor huisartsengeneeskunde van deze relatie naar de andere artsen van deze groepering. In afwachting van de ondersteuning van de individuele methode met propagatie door de softwarepakketten voor huisartsengeneeskunde, zal de propagatie worden uitgevoerd voor therapeutische relaties die voortvloeien uit het houderschap van het GMD van één arts van een groepering naar andere artsen die deel uitmaken van dezelfde groepering waarbij de patiënt in kwestie aangesloten is, voor de duur van het houderschap van het GMD, voor zover de toekenning van het GMD in verband kan worden gebracht met de groepspraktijk. Dit zal gebeuren voor groepspraktijken en wijkgezondheidscentra waarvan de samenstelling gekend is door het RIZIV. Het comité gaat akkoord met deze werkwijze.
25. Het comité gaat ermee akkoord dat er naast het inlezen van de eID ook andere manieren om een zorgrelatie tot stand te brengen in het kader van de zorgverlening door organisaties in de gezondheid en de zorg (met of zonder verblijf binnen de organisatie). Het kan gaan om een telefonisch contact of de aanwezigheid van een overeenkomst.
26. Teneinde een veilig systeem van toegangsbeheer en controle te voorzien, dienen de volgende principes te worden gerespecteerd:
  - In de loggings moet de indicatie van het consulterend individu opgenomen worden.
  - De gegevens van de erkende organisaties worden door deze instanties doorgegeven naar de CoBRHA-databank van het eHealth platform, zodat deze databank gebruikt kan worden voor de identificatie van deze organisaties en de zorgverleners.
  - De opname van de zorgrelatie tussen de organisatie in de gezondheid of de zorg en een zorggebruiker in een gegevensbank, op een wijze dat de non repudiatie van de zorgrelatie vaststaat.
27. Het comité gaat ermee akkoord dat maatschappelijke hulpverleningsdiensten een wettelijk geregelde relatie met de zorggebruiker hebben. De rechtsbasis voor toegang tot gegevens van de zorggebruiker in het kader van de AVG is hier dus geen overeenkomst. De relatie moet dus niet bewezen worden door een overeenkomst, maar door een lidmaatschap van het ziekenfonds of een zorgkas, of door het feit dat men beroep doet op het VAPH of op het OCMW van de gemeente waar men woont.

---

<sup>2</sup> Propagatie moet worden verstaan als het toekennen van een bewijsmiddel van een therapeutische relatie in specifieke omstandigheden aan een zorgverlener op grond van het bestaan van een bewijsmiddel van een therapeutische relatie in hoofde van een andere zorgverlener.

Het bewijs van het bestaan van dergelijke relatie staat in het betrokken verwijzingsrepertorium van de KSZ (ziekenfonds, OCMW en VAPH) of van de Vlaamse overheid (zorgkassen) en kan in die authentieke bron worden geverifieerd, rekening houdend met de principes van niet-repudiatie. Op basis van toegangsregels wordt zo nodig de hoedanigheid van individuele medewerkers gecontroleerd in gevalideerde authentieke bronnen.

28. Wat de geldigheidsduur betreft van de verschillende bewijsmiddelen, bevestigt het comité de in de nota voorgestelde termijnen.

Om deze redenen, verleent

**de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité,**

de goedkeuring aan de nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie.

Bart VIAENE

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 volgend adres : Willebroekkaai 38 - 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).