



**Nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen
van een therapeutische relatie en een zorgrelatie¹**

1. Woordenlijst

Gezondheidsgegevens	Persoonsgegevens betreffende de gezondheid of het welzijn
KB78	Koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, gecoördineerd bij wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen
KB paramedische beroepen	Koninklijk besluit van 2 juli 2009 tot vaststelling van de lijst van de paramedische beroepen; De koninklijke besluiten met de erkenningsvoorwaarden voor elk van de paramedische beroepen zijn toegankelijk via webpagina met informatie over de paramedische beroepen op de site van de FOD VVVL (https://www.health.belgium.be/nl/gezondheid/zorgberoepen/paramedische-beroepen)
VS	Vlaamse sociale bescherming
CWASS	Code wallon de l'action sociale et de la santé
Patiënt	Een persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt
Zorggebruiker	Een persoon aan wie gezondheidszorg of andere zorgen wordt verstrekt
Zorgverlener	Persoon die een beroep uitoefent in de sector van de gezondheid of de zorg; Deze definitie omvat zowel de personen die een gezondheidszorgberoep uitoefenen dat erkend is in KB78, als personen die een ander beroep in de sector van de gezondheid of de zorg uitoefenen
Zorgverlener KB78	Natuurlijke persoon die een gezondheidszorgberoep uitoefent dat erkend is in KB78

¹ De nota werd goedgekeurd door de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bij beraadslaging nr. 11/088 van 18 oktober 2011, laatst gewijzigd door de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité op 6 juli 2021.

Het Informatieveiligheidscomité werd opgericht bij de wet van 5 september 2018 en vervangt het vroegere Sectoraal Comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité behoudt enkele taken van het vroegere Sectoraal Comité, o.a.:

- 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;
- het verlenen van beraadslagingen voor mededelingen van sociale persoonsgegevens en persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, voor zover opgelegd door de regelgeving, en het bijhouden en publiceren van die beraadslagingen.

Zorgverlener niet-KB78	Natuurlijke persoon die een beroep in de sector van de gezondheid of de zorg uitoefent dat niet erkend is in KB78; een lijst van deze beroepen is opgenomen in Appendix 1. Deze personen kunnen het beroep van onder andere gezinshulp en verzorgenden uitoefenen, maar kunnen ook taken uitoefenen in de evaluatie van de zorgbehoevendheid.
Organisatie in de gezondheid of de zorg	Verzorgingsinstellingen of andere organisaties die in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid instaan voor de organisatie of uitvoering van zorg. Een verzorgingsinstelling is een instelling vermeld in respectievelijk de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 10 juli 2008 of in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Voor de organisaties die in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid instaan voor de organisatie of uitvoering van zorg, wordt dit beleid als volgt gedefinieerd: <ul style="list-style-type: none"> • gezondheidsbeleid is het beleid met betrekking tot het geheel van aangelegenheden, vermeld in artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen waarvoor de gemeenschappen bevoegd zijn; • welzijnsbeleid is het beleid inzake de bijstand aan personen met betrekking tot het geheel van aangelegenheden, vermeld in artikel 5, § 1, II, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen waarvoor de gemeenschappen bevoegd zijn, met uitzondering van het beleid inzake onthaal en integratie van inwijkelingen Deze organisaties worden bij de Vlaamse overheid aangeduid met het begrip “voorziening”
Ziekenfonds	De rechtspersoon, vermeld in de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, erkend volgens artikel 26 van dezelfde wet, voor zover ze een activiteit verrichten in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid
Zorgkas	Een zorgkas die erkend is krachtens artikel 17 van het decreet van 24 juni 2016 houdende de Vlaamse sociale bescherming of de Vlaamse Zorgkas, vermeld in artikel 18 van het decreet van 24 juni 2016 houdende de Vlaamse sociale bescherming
Regionaal ziekenfonds in Wallonië	Regionaal ziekenfonds dat erkend is krachtens artikel 43/3 van het decreet van <i><in bespreking></i> ter wijziging van de “Code wallon de l’action sociale et de la santé” met het oog op de erkenning van de verzekeringsinstellingen
HCO	Health Care Organisation
eHP-nummer	Nummer van een eHealth Partner

2. Inleiding

De elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen de verschillende zorgverleners en met de patiënt neemt in België een steeds belangrijkere plaats in. Dit kan gemakkelijk worden verklaard door de talrijke voordelen die deze uitwisseling biedt.

Een elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens is vooreerst noodzakelijk voor de ondersteuning van een kwalitatief hoogstaande en continue zorg, die de nodige waarborgen biedt op het vlak van patiëntveiligheid en gegevensbescherming. Het is evident dat adequate informatie over onder meer de medische voorgeschiedenis van de zorggebruiker (zoals vroegere aandoeningen, vroegere medische ingrepen, resultaten van vroegere onderzoeken, vastgestelde allergieën, ...), de huidige gezondheidstoestand van de zorggebruiker en de huidige gezondheidszorgen die de zorggebruiker verkrijgt (zoals resultaten van recente onderzoeken, geneesmiddelen, kinesitherapie, ...) en de huidige samen met daaraan voorafgaande zorgcontext (inclusief psychosociale aspecten van de zorggebruiker) van cruciaal belang zijn om een optimale zorg aan de zorggebruiker te kunnen verlenen. Deze informatie zit doorgaans verspreid over diverse informatiesystemen van de zorgverleners, die ofwel individueel handelen ofwel binnen een organisatie. De elektronische uitwisseling van deze gegevens vergt een goed georganiseerde en veilige werkwijze opdat deze ter beschikking staan van elke zorgverlener die zorg en ondersteuning verleent aan de zorggebruiker of in het kader van een zorgcontext een analyse van de behoeften uitvoert voor de toeleiding naar zorg- en hulpverlening.

Een elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens kan bovendien voor de zorggebruiker en de zorgverlener heel wat lasten voorkomen. Fysieke lasten kunnen worden voorkomen voor de zorggebruiker, door het vermijden van onnodige dubbele onderzoeken of het vermijden dat hij met allerlei formulieren en attesten moet rondzeulen. Maar ook heel wat administratieve lasten kunnen worden verminderd, doordat bijvoorbeeld voorschriften van zorgen, aanvragen voor de terugbetaling van zorgen of doorverwijzingen veel sneller en met veel minder formulieren en schrijfwerk kunnen geschieden. Of doordat vermeden wordt dat dezelfde informatie meermaals moet worden overgemaakt door zorgverleners, organisaties in de gezondheid of de zorg of zorggebruikers aan ziekenfondsen, zorgkassen, regionale ziekenfondsen in Wallonië, verzekeringsmaatschappijen en overheidsdiensten allerhande.

Een kwalitatief hoogstaande, continue zorg gericht op het welzijn van de zorggebruiker (zowel fysiek als psychisch) en een aanzienlijke lastenvermindering voor alle actoren in de gezondheidszorg zijn dus de voornaamste motieven om de uitwisseling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid te optimaliseren en te informatiseren.

Bij de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens zijn een adequate bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de zorggebruiker en een zeer degelijke informatieveiligheid uiteraard heel belangrijk. De maatregelen inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de informatieveiligheid moeten zodanig worden geïmplementeerd dat de risico's op onrechtmatig gebruik van de persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid maximaal worden voorkomen, terwijl de nagestreefde voordelen inzake kwaliteit en continuïteit van de zorg, patiëntveiligheid en lastenvermindering worden bereikt. Daarom moet dus een goed evenwicht worden gevonden tussen informatieveiligheid en efficiënte gegevensuitwisseling.

De geldende privacywetgeving vereist dat - alvorens zorgverleners in het kader van de behandeling of de verzorging van een zorggebruiker gezondheids- of zorggegevens binnen een elektronisch netwerk kunnen uitwisselen - een juridisch geldige toelaatbaarheidsgrond voorhanden is. Hoewel de verwerking van gezondheidsgegevens in principe verboden is, is dit verbod niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene en de gegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. De verwerking van gezondheidsgegevens is eveneens toegelaten indien de betrokkene zijn schriftelijke toestemming heeft verleend. Verder is het verbod onder andere evenmin van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is ter verdediging van vitale belangen van de betrokkene of van een andere persoon indien de betrokkene fysiek of juridisch niet in staat is om zijn toestemming te geven.

Allszins mogen 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 worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een zorgverlener.

In een aantal gevallen zal de toelaatbaarheidsgrond het bestaan van een bijzondere relatie tussen de verantwoordelijke van de verwerking en de betrokkene vereisen, meer bepaald de relatie in het kader van de verstrekking van de (al dan niet medische) zorgen. In deze nota wordt vastgelegd op welke wijze bij de mededeling van gezondheidsgegevens het elektronisch bewijs van zo'n bijzondere relatie kan worden geleverd.

Tevens wordt ook een analyse van de behoeften voor de toeleiding naar zorg- en hulpverlening, voor het bepalen van zorgdoelstellingen of het verlenen van adequate zorg en ondersteuning aan een zorggebruiker, beschouwd als een activiteit in de zorg. Een voorbeeld van dergelijke analyse is de uitvoering van een beoordeling met behulp van de BelRAI-evaluator. Als gevolg van deze definitie worden ook personen die deze analyses uitvoeren, gezien als zorgverleners niet-KB78.

3. Diverse voorwaarden voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens

Het bestaan van een geldige toelaatbaarheidsgrond, met inbegrip van de aanwezigheid van een therapeutische relatie of van een zorgrelatie, geldt dus als een principiële voorwaarde in het kader van de uitwisseling van gezondheidsgegevens. Dit sluit evenwel niet uit dat in het kader van het gebruikers- en toegangsbeheer van een uitwisselingsnetwerk tussen zorgverleners ook *andere* voorwaarden moeten worden opgelegd teneinde aan de principes van finaliteit, proportionaliteit, transparantie, veiligheid en confidentialiteit die eigen zijn aan iedere verwerking van persoonsgegevens, te voldoen.

Zo is het bijvoorbeeld aangewezen om in bepaalde situaties gebruik te maken van modulaire toegangsrechten. Dit houdt in dat de gezondheidsgegevens in kwestie worden opgedeeld in categorieën waarbij de toegang tot bepaalde gezondheidsgegevens beperkt blijft tot specifieke categorieën van zorgverleners of organisaties in de gezondheid of de zorg². In deze nota zal verduidelijkt worden welke toegangsrechten kunnen worden toegekend aan zorgverleners of organisaties in de gezondheid of de zorg die een therapeutische relatie of een zorgrelatie kunnen bewijzen aan de hand van een elektronisch bewijsmiddel.

Het is eveneens noodzakelijk om afdoende organisatorische en technische maatregelen te voorzien die de veiligheid en de confidentialiteit van de gezondheidsgegevens garanderen. Eén van deze maatregelen is het bijhouden van veiligheidsloggings. Dit houdt in dat elke (poging tot) toegang tot het netwerk en de consultatie of de terbeschikkingstelling van gezondheidsgegevens wordt geregistreerd. Met deze maatregel kan er controle worden uitgevoerd op de correcte werking van het toegangsbeheer en kunnen (pogingen tot) inbreuken worden gecontroleerd zowel door de beheerders in het kader van de correcte werking van het systeem als op vraag van de zorggebruiker bij de uitoefening van zijn patiëntenrechten. De zorggebruiker krijgt elektronisch toegang tot de veiligheidsloggings van de systemen die betrokken zijn in de gegevensdeling. Deze toegang gebeurt via de portalen van voormelde systemen.

Organisaties in de gezondheid en de zorg moeten de nodige maatregelen nemen om de richtlijnen van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) te respecteren:

- **Rechtmatigheids- en doelbindingsbeginsel**
 - voor elke zorggebruiker voldoende precies bepalen welke medewerkers tot zijn/haar zorgteam behoren
- **Evenredigheidsbeginsel**
 - enkel medewerkers die tot het zorgteam van de zorggebruiker behoren, toegang te laten hebben tot de gegevens over de zorggebruiker
- **Privacy by design**
 - de toegang in elk geval te beperken tot de medewerkers die de gegevens moeten kunnen verwerken voor de zorgverlening aan de zorggebruiker

² Bijvoorbeeld psychiatrische gegevens, dewelke in de bestaande interne systemen van toegangsbeheer in ziekenhuizen eveneens onderworpen zijn aan bijkomende restricties.

- de toegang waar mogelijk te beperken, temporeel en territoriaal
- Informatieveiligheidsbeginsel
 - de toegangen te loggen op een non-repudieerbare wijze, en dus bij te houden welke medewerker wanneer voor welke doeleinden toegang heeft gehad tot de gegevens over welke zorggebruiker
 - interne controle maatregelen te hebben om die loggings te controleren
 - afschrikwekkende sancties voorzien in geval van vastgesteld misbruik door een medewerker
 - een degelijk intern informatiebeleid te voeren over deze aspecten

4. Algemene principes

4.1 Eerbiediging van het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt

Overeenkomstig de wet van 22 augustus 2002 betreffende rechten van de patiënt heeft de patiënt met eerbiediging van zijn menselijke waardigheid en zijn zelfbeschikking en zonder enig onderscheid op welke grond ook, tegenover de beroepsbeoefenaar recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking die beantwoordt aan zijn behoeften.

De patiënt heeft recht op vrije keuze van de zorgverlener en recht op wijziging van deze keuze behoudens, in beide gevallen, beperkingen opgelegd krachtens de regelgeving.

Zoals hoger beschreven zijn er verschillende toelaatbaarheidsgronden voor de verwerking van gezondheidsgegevens onder andere de schriftelijke toestemming, de verdediging van vitale belangen en de preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van gezondheidsdiensten.

Echter, ook als de elektronische uitwisseling niet geheel uitgaat van de schriftelijke toestemming als juridische grondslag, speelt het eigen oordeel van de patiënt over de gevallen waarin en de wijze waarop zijn gegevens worden gebruikt, een aanzienlijke rol als belangrijke waarborg om de fundamentele rechten en de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene te beschermen³.

4.2 Beperking van de toegangsrechten

4.2.1 Wat betreft de zorgverleners

In het kader van bovenvermeld beschikkingsrecht moet bij de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens de mogelijkheid worden voorzien dat de zorggebruiker zich kan verzetten dat een zorgverlener toegang heeft tot zijn gezondheidsgegevens.

De vereiste van kwaliteitsvolle behandeling impliceert echter dat het niet aangewezen is dat één bepaald lid van een team van zorgverleners kan worden uitgesloten, bijvoorbeeld in een ziekenhuissetting, binnen een apotheekteam of een groepering van verpleegkundigen. Immers, het functioneren van het team komt in gedrang indien één van de leden zou worden uitgesloten. Dit heeft tot gevolg dat het verzet ten aanzien van één lid van een vaste groep van zorgverleners zich dient uit te strekken tot de volledige groep. Bijgevolg behoudt de betrokkene de mogelijkheid om zich te verzetten tegen het meedelen van gezondheidsgegevens ten aanzien van een bepaalde zorgverlener, doch afhankelijk van de context van de verstrekte zorgen zal dit verzet zich uitstrekken tot de volledige groep.

Verder moet het voor een zorggebruiker eveneens mogelijk zijn om expliciet te bevestigen dat de therapeutische relatie of de zorgrelatie met een specifieke zorgverlener of organisatie in de gezondheid of de zorg definitief beëindigd is. Dit laatste houdt vanzelfsprekend in dat de betrokken zorgverlener(s) geen toegang meer kan of kunnen krijgen tot de bestaande gezondheidsgegevens in het

³ Art. 29 Working Party, WP 131, Werkdocument van 15 februari 2007 inzake de verwerking van persoonsgegevens betreffende gezondheid in elektronische medische voorschriften, http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_nl.pdf.

uitwisselingsnetwerk, ten minste tot op het moment dat de therapeutische relatie of de zorgrelatie opnieuw werd vastgesteld en/of de zorggebruiker opnieuw toegangsrechten zou verlenen.

Bij de organisatie van het beheer van toegangsrechten voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens dient dan ook te worden voorzien dat eventuele bijkomende restricties die door de zorggebruiker aan de uitwisseling zouden worden opgelegd, kunnen worden geregistreerd (in één of meerdere gegevensbestanden) en dat deze restricties in rekening worden gebracht bij de verificatie van de toegangsrechten van een bepaalde zorgverlener of organisatie in de gezondheid of de zorg die documenten of gegevens elektronisch wil delen, meedelen of uitwisselen.

4.2.2 Wat betreft de categorieën van gezondheidsgegevens

De beperking van de toegangsrechten op het niveau van de categorieën van gezondheidsgegevens moet gebeuren op een manier die nog steeds de maximaal mogelijke kwaliteit van behandeling waarborgt. Zo kan het niet de bedoeling zijn dat door weglaten van een individueel resultaat uit een verzameling van gerelateerde gezondheidsgegevens de andere gegevens verkeerd zouden kunnen worden geïnterpreteerd.

Zodoende is het aangewezen om op principiële wijze exhaustief vast te leggen per categorie van zorgverlener welke gegevens kunnen worden geconsulteerd. Vervolgens beschikt de zorggebruiker over de mogelijkheid om te oordelen of de betrokken zorgverlener al dan niet toegang heeft tot de gezondheidsgegevens met betrekking tot dewelke hij, volgens de categorie van zorgverleners waartoe hij behoort, toegangsrechten heeft.

De toegangsrechten per categorie van zorgverlener wordt verder in deze nota beschreven.

4.3 Systeem van mandatering

Een zorggebruiker heeft de mogelijkheid om een mandaat te geven aan een andere persoon, zodat deze het beheer van de gezondheidsgegevens van de mandaatgever kan uitvoeren. Hierbij heeft de mandaathouder dezelfde toegangsrechten als de mandaatgever.

Dit mandaat kan op de volgende manieren ingesteld worden:

- op elektronische wijze met behulp van de eIDs en pincodes, ITSME-authenticatie, authenticatie met gebruik van een beveiligingscode via een mobiele app of een combinatie hiervan, van de mandaatgever en de mandaathouder
- op basis van een schriftelijke overeenkomst tussen de mandaatgever en de mandaathouder

4.4 Identificatie, authenticatie en verificatie van de hoedanigheid van de betrokken zorggebruikers en zorgverleners

Gelet op het gevoelig karakter van de gegevens enerzijds en het geautomatiseerd aspect van het proces anderzijds, vereist de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens een correcte identificatie en authenticatie van de zorggebruiker. Onjuiste identificatie leidt op termijn zonder enige twijfel tot ernstige problemen voor de betrokken zorggebruiker.

Daarnaast moet worden gegarandeerd dat de gezondheidsgegevens ontoegankelijk zijn voor onbevoegden. Dit vereist een betrouwbare identificatie en authenticatie van de zorgverlener in het kader van een adequaat toegangsbeheer waarbij eveneens de rol waarin de zorgverleners optreedt, wordt geverifieerd.

De identificatie en authenticatie van de zorggebruikers dient op eenduidige wijze te gebeuren door middel van het identificatienummer van de sociale zekerheid.

De identificatie en authenticatie van de betrokken zorgverleners dient op eenduidige wijze te gebeuren door middel van het identificatienummer van de sociale zekerheid, het nummer toegekend door het Rijksinstituut voor de ziekte- en invaliditeitsverzekering of het registratienummer van zorgverleners niet-KB78 in het kader van de Waalse autonomieverzekering.

De identificatie en authenticatie van organisaties in de sector van de gezondheid of de zorg dient op eenduidige wijze te gebeuren door middel van:

- het nummer toegekend door het Rijksinstituut voor de ziekte- en invaliditeitsverzekering
- het ondernemingsnummer, uniek HCO-nummer, site-nummer of een combinatie van deze nummers
- het eHP-nummer.

De identificatie en authenticatie van zorgverleners die in dienstverband werken van een organisatie in de sector van de gezondheid of de zorg dient te gebeuren via hun identificatienummer van de sociale zekerheid in de rol bepaald door de organisatie. Een voorbeeld van dergelijke rol is indicatiesteller van een organisatie. Toegangsrechten voor de zorgverleners in dienstverband worden bepaald op basis van de rol toegekend door de organisatie of door de hoedanigheid van de organisatie gekend in CoBRHA. De rollen die een organisatie toekent aan zijn medewerkers moeten voldoen aan de basisbeginselen van doelbinding en proportionaliteit. Tevens moet een organisatie die op deze basis werkt, waarborgen te bieden op het vlak van end-to-end logging en controlemechanismen.

4.5 Definitie van zorgverleners

De volgende categorieën zorgverlener kunnen onderscheiden worden:

- Natuurlijke personen die een gezondheidszorgberoep uitoefenen dat erkend is in KB78
- Natuurlijke personen die een beroep uitoefenen in de sector van de gezondheid of de zorg, dat **niet** erkend is in KB78
- Mantelzorgers, zoals gedefinieerd in de wet van 12 mei 2014 betreffende de erkenning van de mantelzorg die een persoon met een grote zorgbehoefte bijstaat

4.5.1 Natuurlijke personen die een gezondheidszorgberoep uitoefenen dat erkend is in KB78

De personen in deze categorie worden aangeduid met het begrip “zorgverlener KB78”.

Deze personen voldoen aan de voorwaarden voor hun beroep, die opgenomen zijn in KB78, het KB paramedische beroepen of de koninklijke besluiten met de erkenningsvoorwaarden voor elk van de paramedische beroepen. Voor de erkenning van de zorgverleners KB78 zijn instanties bevoegd bij wet, decreet of besluit. De gegevens van de erkende zorgverleners KB78 worden door deze instanties doorgegeven naar de CoBRHA-databank van het eHealth-platform, zodat deze databank gebruikt kan worden voor de identificatie van deze zorgverleners KB78.

4.5.2 Natuurlijke personen die een beroep uitoefenen in de sector van de gezondheid of de zorg, dat niet erkend is in KB78

De personen in deze categorie worden aangeduid met het begrip “zorgverlener niet-KB78”.

Voor de personen die deze beroepen uitoefenen zijn er niet altijd wettelijk erkende instanties die de voorwaarden voor deze beroepen nagaan en de beoefenaars erkennen. In het geval waar er geen wettelijk erkende instantie is, moeten registratie-autoriteiten voor deze beroepen aangeduid worden.

Een registratie-autoriteit voor een categorie zorgverleners niet-KB78 is een instelling die de competentie heeft om te oordelen of een persoon erkend kan worden als zorgverlener niet-KB78 in de betreffende categorie. Voorbeelden van dergelijke instellingen zijn beroepsverenigingen of instellingen die zorgverleners niet-KB78 van deze categorie tewerkstellen.

Opdat een categorie zorgverleners niet-KB78 opgenomen kan worden in de CoBRHA-databank, dient een organisatie een aanvraag in bij het Beheerscomité van het eHealth-platform. In deze aanvraag beschrijft de organisatie op welke basis ze van oordeel is dat ze kan optreden als registratie-autoriteit voor een bepaalde categorie zorgverleners niet-KB78. Daarnaast legt ze een policy voor waarin ze beschrijft welke criteria ze zal hanteren om deze zorgverleners niet-KB78 te registreren. Deze criteria zijn duidelijk en hun evaluatie is ondubbelzinnig.

Om door het Beheerscomité van het eHealth-platform als registratie-autoriteit erkend te kunnen worden, aanvaardt de registratie-autoriteit de volgende verplichtingen:

- de registratie-autoriteit is aansprakelijk voor de registratie van zorgverleners niet-KB78, evenals voor het beëindigen en het schorsen van de registratie; de registratie-autoriteit mag beroep doen op onderaannemers onder haar verantwoordelijkheid
- de registratie-autoriteit houdt eventuele documenten of stukken ter staving van de registratie bij tot 10 jaar na het aflopen van de registratie van elke individuele zorgverlener niet-KB78; het is toegelaten om dit op elektronische wijze te doen
- de registratie-autoriteit voert de gegevens over nieuwe registraties, beëindigde registraties, wijzigingen in de registraties en eventuele schorsingen bij voorkeur rechtstreeks in real-time en anders minstens dagelijks in de authentieke bron CoBRHA;
- de registratie-autoriteit zal jaarlijks aan het eHealth-platform rapporteren over de status van het registratie-proces, onder andere over initiatieven om de kwaliteit van de gegevens te bewaken (actualiteit, volledigheid, equivalentie, ...)

4.5.3 Mantelzorgers

Mantelzorgers voldoen aan de bepalingen van art. 3 van de wet van 12 mei 2014 betreffende de erkenning van de mantelzorger die een persoon met een grote zorgbehoefte bijstaat.

Voorbeelden van mantelzorgers zijn familieleden, vrienden of buren van de zorggebruiker, die heel frequent langsgaan bij de zorggebruiker, die op de hoogte zijn van de gezondheidstoestand van de zorggebruiker en die bekend zijn met een aantal zorghandelingen, bv. de toe te dienen medicatie, het dieet, de manier waarop de houding van de zorggebruiker verandert kan worden om zijn comfort te vergroten.

Hieruit volgt dat het niet mogelijk is om registratie-autoriteiten aan te wijzen voor mantelzorgers. Het beheer van relaties tussen zorggebruikers en mantelzorgers valt daarom volledig onder de verantwoordelijkheid van de zorggebruiker of de persoon die door de zorggebruiker gevolmachtigd is.

4.6 Definitie van organisaties in de gezondheid of de zorg

Zoals eerder vermeld kunnen zorgverleners actief zijn in individueel verband of binnen een organisatie in de zorg of gezondheid.

Deze organisaties vallen in één van de volgende categorieën:

- Erkende verzorgingsinstellingen met verblijf
- Erkende organisaties waarbij de zorg zonder verblijf verleend wordt (thuis, in de persoonlijke omgeving of ambulant)

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.

4.6.1 Erkende verzorgingsinstellingen met verblijf

Dit zijn voorzieningen die een verblijf impliceren dat thuisvervangend is of een opname. Tussen de zorggebruiker en de organisatie is een overeenkomst aanwezig bij de start van het verblijf. Het gaat onder meer om:

- algemene en psychiatrische ziekenhuizen
- diensten voor gastopvang
- bijkomende voorzieningen in het nieuwe Woonzorgdecreet⁴: centra voor kortverblijf type 2 en type 3

⁴ De Vlaamse Regering gaf op 13 juli 2018 haar tweede principiële goedkeuring aan het voorontwerp van het decreet over woonzorg. Het bestaande woonzorgdecreet van 13 maart 2009 was aan een actualisering toe. Het nieuwe decreet regelt de

- woonzorgcentra
- groep van assistentiewoningen
- centra voor kortverblijf
- centra voor herstelverblijf
- revalidatiecentra
- voorzieningen voor personen met een handicap
- initiatieven voor beschut wonen

4.6.2 Erkende organisaties waarbij de zorg zonder verblijf verleend wordt (thuis, in de persoonlijke omgeving of ambulant)

De zorg wordt niet gegeven in het kader van een verblijf en een voorafgaande overeenkomst is niet altijd aanwezig.

De volgende organisaties vallen in deze categorie:

- diensten voor gezinszorg en aanvullende thuiszorg (zullen van naam veranderen door het nieuwe Woonzorgdecreet: diensten voor gezinszorg)
- centra voor dagopvang
- diensten voor logistieke hulp (zullen afgeschaft worden door het nieuwe Woonzorgdecreet)
- diensten voor oppashulp
- diensten voor thuisverpleging
- lokale dienstencentra
- regionale dienstencentra (zullen afgeschaft worden door het nieuwe Woonzorgdecreet)
- verenigingen van gebruikers en mantelzorgers (zullen van naam veranderen door het nieuwe Woonzorgdecreet: verenigingen van mantelzorgers en gebruikers)
- centra voor dagverzorging
- centra algemeen welzijnswerk (CAW)
- poliklinieken
- groepspraktijken
- alle organisaties en centra die ambulante zorg verstrekken

4.7 Maatschappelijke hulpverleningsdiensten

De taken van deze diensten bestaan in de uitvoering van een analyse van de behoeften voor toeleiding naar zorg- en hulverlening, voor het bepalen van zorgdoelstellingen of het verlenen van adequate zorg en ondersteuning aan een zorggebruiker. Dergelijke diensten zijn o.a. de diensten maatschappelijk werk van de ziekenfondsen en sociale diensten van de openbare centra voor maatschappelijk werk.

De rechtsbasis voor toegang tot gegevens van de zorggebruiker in het kader van de AVG is hier geen overeenkomst, maar een wettelijke regeling (*infra 6.8*).

Dit geldt ook voor overheden zoals het VAPH en organisaties die in regelgeving vastgelegde opdrachten voor de overheid uitvoeren, zoals zorgkassen en ziekenfondsen die voor die opdracht toegang nodig hebben tot gezondheidsgegevens.

erkenning van woonzorgvoorzieningen en verenigingen en hun subsidiëring, voor zover deze niet geregeld is via het decreet Vlaamse sociale bescherming.

5. De therapeutische relatie, de zorgrelatie en de mantelzorgrelatie

5.1 De definitie van therapeutische relatie

Het concept van een ‘therapeutische relatie’ heeft geen wettelijke of door een andere gezaghebbende bron opgelegde definitie. In het kader van de verschillende disciplines in de gezondheidszorg zouden dan ook uiteenlopende interpretaties kunnen worden gegeven.

Desondanks zijn er wel specifieke verwijzingen naar de relatie tussen een zorgverlener KB78 en diens patiënt in diverse wettelijke bepalingen:

- de wet van 13 december 2006 spreekt over een relatie tussen een bepaalde patiënt en één of meerdere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die door het beroepsgeheim gebonden zijn en persoonlijk betrokken zijn bij de diagnostische, preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van de patiënt⁵;
- zowel de wet betreffende de rechten van de patiënt als het koninklijk besluit nr. 78 verwijzen naar een relatie tussen een bepaalde patiënt en één of meerdere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van de patiënt of om de patiënt bij het sterven te begeleiden⁶.

Men kan dus stellen dat zorgverleners KB78 een therapeutische relatie in de zin van een reële behandelingsrelatie met een patiënt tot stand kunnen brengen.

Bij het oprichten en organiseren van een elektronisch netwerk voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens kan de keuze worden gemaakt om de categorieën van zorgverleners KB78 als gebruikers te beperken of uit te breiden, voor zover de verwerking van gezondheidsgegevens voldoet aan de geldende privacywetgeving en de wet betreffende de rechten van de patiënt.

Concluderend kan worden gesteld dat de therapeutische relatie in essentie wordt gedefinieerd als de relatie tussen een bepaalde patiënt en één of meerdere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die betrokken zijn bij de diagnostische, preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van de patiënt.

Tot slot moet worden opgemerkt dat zelfs indien een therapeutische relatie kan worden vastgesteld tussen een patiënt en een bepaalde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en toegangsrechten kunnen worden toegekend, de betrokken beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg vanzelfsprekend te allen tijde bij de verwerking van de persoonsgegevens van de patiënt gehouden is om het beroepsgeheim te respecteren, zoals wettelijk gedefinieerd in het strafwetboek⁷ en zoals opgenomen in de verschillende deontologische codes. In de mate dat persoonsgegevens worden meegedeeld tussen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg in het kader van de behandeling van een specifieke patiënt en er aldus sprake is van een gedeeld beroepsgeheim, kunnen enkel die gegevens worden gebruikt die relevant, noodzakelijk en pertinent zijn voor de concrete behandeling van de patiënt en –meer algemeen- voor het verzekeren van de continuïteit van de zorgen (cfr. *infra*).

5.2 Therapeutische relatie in het kader van de geneeskunde

Wat betreft de beschrijving van een therapeutische relatie in het kader van de geneeskunde dient te worden vastgesteld dat binnen de geneeskunde verschillende soorten relaties bestaan, die de

⁵ In het kader van de bevoegdheden van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid (nu het Informatieveiligheidscomité): artikel 42, §2, 3° van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid, B.S. 22 december 2006.

⁶ Artikel 1bis van het KB78.

⁷ Art. 458 Strafwetboek: Geneesheren, heekundigen, officieren van gezondheid, apothekers, vroedvrouwen en alle andere personen die uit hoofde van hun staat of beroep kennis dragen van geheimen die hun zijn toevertrouwd, en deze bekendmaken buiten het geval dat zij geroepen worden om in rechte getuigenis af te leggen en buiten het geval dat de wet hen verplicht die geheimen bekend te maken worden gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van honderd euro tot vijfhonderd euro.

mogelijkheid van de zorgverleners KB78 om deel te nemen aan de gegevensuitwisseling kunnen bepalen. Er kan onder andere sprake zijn van relaties in kader van: louter diagnostische geneeskunde, curatieve geneeskunde, preventieve geneeskunde, palliatieve geneeskunde, bedrijfsgeneeskunde, verzekeringsgeneeskunde, controlegeneeskunde, en gerechtelijke geneeskunde.

Rekening houden met de weerhouden definitie van therapeutische relatie, dienen, afhankelijk van de finaliteit van de gegevensuitwisseling, bepaalde categorieën van zorgverleners KB78 te worden uitgesloten. Voor zover een uitwisselingsnetwerk wordt geconcipeerd met als doeleinde de diagnostische, preventieve of zorgverlenende behandeling van de patiënt, dienen de verzekeringsgeneeskunde, de controlegeneeskunde en de gerechtelijke geneeskunde in principe te worden uitgesloten.

Het is evenwel niet uitgesloten dat eenzelfde arts in zijn professionele activiteiten in diverse hoedanigheden optreedt. Het is dan ook van belang dat wordt geverifieerd en geregistreerd (meer bepaald door middel een adequaat systeem van veiligheidslogging zodat *a posteriori* controle mogelijk is) in welke hoedanigheid een arts bij een concrete gegevensuitwisseling optreedt.

5.3 Definitie van de zorgrelatie

Voor het begrip “zorgrelatie” bestaat er geen wettelijke definitie noch een definitie opgelegd door een andere gezaghebbende bron. Aangezien een therapeutische relatie in §5.1 gedefinieerd is als de relatie tussen een patiënt en een zorgverlener KB78, volgt hieruit dat een relatie tussen een zorggebruiker en een zorgverlener niet-KB78 als een **zorgrelatie** aangeduid kan worden.

Ten slotte wordt erop gewezen dat ook al kan er een zorgrelatie worden vastgesteld tussen een zorggebruiker en een bepaalde zorgverlener niet-KB78 en er toegangsrechten kunnen worden verleend, de betrokken zorgverlener niet-KB78 uiteraard ertoe gehouden is bij de verwerking van de persoonsgegevens van de zorggebruiker steeds het recht op bescherming van de privacy van de zorggebruiker en het beroepsgeheim in acht te nemen, zoals gedefinieerd in het strafwetboek en zoals vermeld in de diverse deontologische codes. Indien persoonsgegevens uitgewisseld worden tussen personen met een zorgrelatie in het kader van de behandeling van een bepaalde zorggebruiker en voor zover er dus sprake is van een gedeeld beroepsgeheim, mogen dit uitsluitend gegevens zijn die relevant en noodzakelijk zijn voor de concrete behandeling van de zorggebruiker en – meer in het algemeen – voor de continuïteit van de zorgverlening.

5.4 Definitie van een mantelzorgrelatie

Een mantelzorgrelatie is de relatie tussen een zorggebruiker en een mantelzorger.

5.5 Het bewijs van een therapeutische relatie of zorgrelatie op het niveau van een organisatie in de gezondheid of de zorg

De therapeutische relatie, zoals hierboven beschreven, is in principe een *persoonlijke* relatie tussen een patiënt en een zorgverlener KB78. Hetzelfde kan worden gezegd van een zorgrelatie voor een relatie tussen een zorggebruiker en een zorgverlener niet-KB78.

In het kader van de concrete zorgverlening staat een dergelijke relatie doorgaans niet op zichzelf. In een organisatie in de gezondheid of de zorg, bijvoorbeeld in een ziekenhuisomgeving of een dienst maatschappelijk werk, zal de zorggebruiker verbonden zijn met de leden van het zorgteam door verschillende therapeutische relaties of zorgrelaties naargelang het type zorgverlener.

In een dergelijke setting kan het *bewijs* van een therapeutische relatie of een zorgrelatie met een specifieke zorgverlener worden geleverd door de organisatie, zijnde een rechtspersoon (bijvoorbeeld een ziekenhuis voor één van zijn artsen-specialisten) of een geïdentificeerd collectief van zorgverleners, bijvoorbeeld in het geval van een groepspraktijk van huisartsen, groeperingen van thuisverpleegkundigen, rusthuizen en dergelijke. Zo kan de inschrijving in een ziekenhuis worden beschouwd als bewijsmiddel van een therapeutische relatie die tot stand is gekomen met minstens één arts binnen het ziekenhuis in kwestie. Dit betekent vanzelfsprekend niet dat alle zorgverleners binnen

het ziekenhuis, inclusief de artsen die niet betrokken zijn bij de behandeling van de patiënt, zich zouden kunnen beroepen op dit *bewijsmiddel* van een therapeutische relatie of zorgrelatie om zich toegang te verschaffen tot de gezondheidsgegevens van de betrokken patiënt. Een gelijkaardig voorbeeld is het geval waarin een zorggebruiker beroep doet op dienstverlening van een dienst maatschappelijk werk.

Indien het bewijsmiddel van de therapeutische relatie of zorgrelatie kan worden geleverd door de organisatie binnen dewelke deze relatie tot stand is gekomen, is het evenwel essentieel dat er binnen deze organisatie in een adequaat gebruikers- en toegangsbeheer wordt voorzien dat garandeert dat enkel de zorgverleners die effectief ten aanzien van de zorggebruiker voldoen aan de vereisten van de therapeutische relatie of zorgrelatie zich kunnen beroepen op het bewijsmiddel van een therapeutische relatie of zorgrelatie. De aanvaarding van het bewijsmiddel van een therapeutische relatie of zorgrelatie op niveau van een organisatie in de gezondheid of de zorg, heeft tot gevolg dat de partijen die aan de uitwisseling van de gezondheidsgegevens deelnemen uitdrukkelijk hun wederzijds vertrouwen stellen in (en dus hun impliciet akkoord geven met) de door de aangesloten organisaties gehanteerde systemen van gebruikers- en toegangsbeheer.⁸ Dit vereist vanzelfsprekend een hoge graad van transparantie en een zekere uniformiteit in de gehanteerde systemen van gebruikers- en toegangsbeheer. Hierbij dient eveneens per organisatie een getrappt systeem van veiligheidslogging te worden voorzien zodat het steeds mogelijk is om vast te stellen wie welke gegevens heeft geraadpleegd.

Hierbij kan verwezen worden naar de verplichting voor iedere organisatie in de gezondheid of de zorg om voor wat betreft de verwerking van persoonsgegevens die betrekking hebben op zorggebruikers te beschikken over een reglement voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en een DPO aan te duiden⁹.

6. Bewijsmiddelen van een therapeutische relatie, een zorgrelatie of een maatschappelijke hulpverleningsrelatie

6.1 Overzicht

In deze nota wordt volgend onderscheid gemaakt wat de mogelijke elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie of een zorgrelatie betreft:

- Algemene regeling die geldt voor alle categorieën van zorgverleners en organisaties in de gezondheid of de zorg
- Specifieke regeling die bijkomend geldt voor:
 - o ziekenhuizen
 - o huisartsen en artsen -specialisten buiten ziekenhuissetting
 - o artsen die in een groepering werkzaam zijn
 - o apothekers in een voor het publiek toegankelijke apotheek

6.2 Alle categorieën van zorgverleners en organisaties in de gezondheid of de zorg

6.2.1 De beschikbaarheid van de eID of ISI+-kaart op het ogenblik van het toedienen van de zorgen

Het lezen van de eID of ISI+-kaart, al dan niet voor administratieve doeleinden, geldt als een sterk authenticatiemiddel van de zorggebruiker. Dit wordt versterkt indien bij het lezen van de eID ook de bijhorende pincode wordt gevraagd. Voor zover de zorggebruiker wordt geïnformeerd omtrent de finaliteit, kan het dan ook worden beschouwd als een elektronisch bewijs dat er een therapeutische relatie of zorgrelatie bestaat tussen de zorgverlener die de eID of ISI+-kaart inleest en de betrokkene in kwestie.

⁸ Deze werkwijze wordt 'circles of trust' genoemd.

⁹ Koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.

Het lezen van een ISI+-kaart is noodzakelijk voor personen die onderworpen zijn aan de sociale zekerheid, maar niet beschikken over een eID. Deze groep omvat onder andere minderjarigen jonger dan 12 jaar zonder geldige kids-ID en grensarbeiders die niet in België hun wettige verblijfplaats hebben.

Voor pasgeborenen volstaat het identificatienummer van de sociale zekerheid totdat de pasgeborene de leeftijd van drie (3) maand bereikt heeft. De reden hiervoor is dat de aflevering van de ISI+-kaart niet binnen een kortere termijn gegarandeerd kan worden.

In een aantal omstandigheden kan de eID niet elektronisch gelezen worden:

- Bij een huisbezoek heeft een zorgverlener meestal niet de apparatuur mee om een elektronische lezing van de eID van de zorggebruiker uit te voeren, terwijl de zorgverlener achteraf de medische gegevens van de zorggebruiker 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 zorggebruiker 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 of zorgrelatie geregistreerd wordt.

In deze gevallen wordt de registratie van een therapeutische relatie of zorgrelatie 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 of zorgrelaties zonder elektronische lezing van de eID of ISI+-kaart vermindert de beveiliging tegen onterechte registraties van een therapeutische relatie of zorgrelatie. 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.

Wat betreft de geldigheidsduur van het bewijs van een therapeutische relatie of zorgrelatie die op bovenstaande wijze geregistreerd wordt, kan een geldigheidsduur van 15 maanden worden toegekend. Voor de verpleegkundigen wordt deze duur teruggebracht tot 6 maanden. Voor de kinesitherapeuten wordt de duur van de therapeutische relatie beperkt tot 3 maanden. Na deze periode dient één van de hierboven beschreven methodes uitgevoerd te worden om een nieuwe geldigheidsduur te laten starten.

6.2.2 Gegevensbanken houdende het elektronische bewijs van een therapeutische relatie of van een zorgrelatie

6.2.2.1 De noodzaak van een alternatief

Hoewel het lezen van de eID of ISI+-kaart van de zorggebruiker als een bewijsmiddel kan worden beschouwd dat een zorggebruiker een therapeutische relatie of zorgrelatie heeft met de zorgverlener die de eID of ISI+-kaart leest, is dit in sommige gevallen niet de meest efficiënte wijze om het bestaan van een therapeutische relatie of zorgrelatie te verifiëren.

Immers, het kan bijvoorbeeld noodzakelijk zijn dat een zorgverlener over gezondheidsgegevens van de zorggebruiker moet beschikken alvorens hij de mogelijkheid heeft gehad om persoonlijk de eID of ISI+-kaart in te lezen.

Het is eveneens denkbaar dat in bepaalde omstandigheden niet kan worden verwacht van een zorggebruiker dat hij bij de tussenkomst van verschillende zorgverleners iedere keer actief zijn eID of ISI+-kaart laat lezen en in voorkomend geval zijn pincode ingeeft bij het lezen van de eID, zoals bijvoorbeeld ouderen die met diverse types van zorgverleners worden geconfronteerd doch voor wie het telkenmale lezen van de eID of ISI+-kaart en het verstrekken van de pincode bij het lezen van de eID, een persoonlijke, onnodige belasting zou kunnen zijn. Ook in die omstandigheden moeten de betrokken zorgverleners toegang kunnen hebben tot de gezondheidsgegevens in het uitwisselingsnetwerk om de meest adequate zorgen te kunnen verlenen en moeten andere methoden dan het herhaaldelijk lezen van de eID of ISI+-kaart en het ingeven van de pincode bij het lezen van de eID worden voorzien.

Als alternatief voor het lezen van de eID of ISI+-kaart door de betrokken zorgverlener zelf op het ogenblik van het verstrekken van de zorg, kan dan ook gebruik worden gemaakt van gegevensbanken die bewijzen van therapeutische relatie of zorgrelatie tussen zorgverleners en zorggebruikers bevatten. Hierbij kan een onderscheid worden gemaakt tussen:

- gegevensbanken die specifiek worden opgericht om de bewijzen van een therapeutische relatie of zorgrelatie te bewaren; en
- gegevensbanken die in een andere context worden beheerd, doch die eveneens kunnen worden aangewend om bewijzen van een therapeutische relatie of zorgrelatie vast te stellen.

6.2.2.2 Een specifieke gegevensbank

Het bewijs van een therapeutische relatie of zorgrelatie met een bepaalde zorgverlener of organisatie in de gezondheid of in de zorg zou in het geval van een specifieke gegevensbank op vier wijzen kunnen worden ingebracht:

- door de zorggebruiker zelf

Nadat de zorggebruiker zich heeft geauthenticeerd door middel van zijn eID, kan hij het bestaan van een therapeutische relatie of zorgrelatie in de gegevensbank bevestigen en/of toevoegen.

Aangezien de zorggebruiker zelf het bestaan van een therapeutische relatie of zorgrelatie met de betrokken zorgverlener of organisatie in de gezondheid of in de zorg bevestigt, kan hier een onbepaalde geldigheidstermijn aan worden verleend, tenzij de zorggebruiker de termijn zelf heeft bepaald.

De zorggebruiker beschikt over de mogelijkheid om het bestaan van de therapeutische relatie of zorgrelatie met een bepaalde zorgverlener of organisatie in de gezondheid of in de zorg ongedaan te maken.

- door de zorgverlener zelf

Indien een zorgverlener een zorggebruiker ontvangt, kan hij zijn therapeutische relatie of zorgrelatie – mits toestemming van de zorggebruiker door middel van het lezen van zijn eID of ISI+-kaart en het ingeven van de pincode door de zorggebruiker bij het lezen van de eID – in de gegevensbank opnemen.

Aangezien de zorggebruiker zelf het bestaan van een therapeutische relatie of zorgrelatie met de betrokken zorgverlener bevestigt, kan hieraan een onbepaalde geldigheidstermijn worden verleend, tenzij de zorggebruiker de termijn zelf bepaalt.

De zorggebruiker beschikt vanzelfsprekend over de mogelijkheid om het bestaan van de therapeutische relatie of zorgrelatie met een bepaalde zorgverlener of organisatie in de gezondheid of in de zorg in deze databank ongedaan te maken.

- door een zorgverlener KB78 op grond van een mandaat van de patiënt

Het kan nuttig zijn dat een patiënt aan één bepaalde zorgverlener KB78 het mandaat verleent om het bestaan van zijn therapeutische relaties en zorgrelaties met andere zorgverleners of organisaties in de gezondheid of in de zorg te beheren. Hierbij kan gedacht worden aan de

situatie waarin een huisarts het mandaat krijgt van een bejaarde om het bestaan van een therapeutische relatie of zorgrelatie met de verschillende zorgverleners (verpleegkundigen, mantelzorgers, dagverzorgingscentrum, ...) die tussenkomen in de zorg voor de betrokkene in de gegevensbank te beheren. Hierdoor kan vermeden worden dat de betrokkene iedere keer zijn eID of ISI+-kaart moet laten lezen en de pincode ingeven bij het lezen van de eID, doch met de garantie van de nodige confidentialiteit gelet op het feit dat het beheer gebeurt door een zorgverlener KB78 die onderworpen is aan het beroepsgeheim.

Dit mandaat kan zowel elektronisch als op papier worden verleend.

In het kader van dit mandaat komt het aan de zorgverlener KB78 toe om eveneens een geldigheidstermijn te bepalen conform het principe van proportionaliteit.

De patiënt heeft vanzelfsprekend het recht om het mandaat te allen tijde in te trekken en de op grond van het mandaat gecreëerde therapeutische relaties en zorgrelaties te herzien.

- door een andere zorgverlener

Indien een zorgverlener (A) zijn zorggebruiker doorverwijst naar een andere zorgverlener (B), dan kan de eerste in de gegevensbank – mits toestemming van de zorggebruiker door middel van het lezen van zijn eID en het ingeven van de pincode door de zorggebruiker – de therapeutische relatie of zorgrelatie van de zorggebruiker met de zorgverlener (B) naar wie hij de zorggebruiker doorverwijst, opnemen.

De geldigheidsduur van dit bewijs wordt beperkt tot 3 maanden. Dit zal de tweede zorgverlener bijvoorbeeld toelaten om het dossier van de betrokken zorggebruiker voor te bereiden. Indien de tweede zorgverlener effectief de verzorging van de betrokkene op zich neemt, zal de hieruit volgende therapeutische relatie of zorgrelatie op basis van andere bewijsmiddelen kunnen worden bewezen.

Ondanks de beperkte geldigheidsduur, beschikt de zorggebruiker over de mogelijkheid om het bestaan van de therapeutische relatie of zorgrelatie met een bepaalde zorgverlener voortijdig ongedaan te maken.

6.2.2.3 Op het niveau van een organisatie in de gezondheid of de zorg

In het kader van een specifieke gegevensbank houdende therapeutische relaties en zorgrelaties is het aangewezen eveneens in de mogelijkheid te voorzien dat het bestaan van een therapeutische relatie of zorgrelatie op het niveau van een organisatie in de gezondheid of de zorg in de gegevensbank wordt opgenomen.

De inschrijving in of een beroep doen op dienstverlening van een organisatie in de gezondheid of de zorg wordt beschouwd als bewijsmiddel van een zorgrelatie die tot stand is gekomen met minstens één (verantwoordelijke) arts binnen de organisatie in kwestie. Het inbrengen van het bewijs van deze zorgrelatie (tussen organisatie en zorggebruiker) in een specifieke gegevensbank gebeurt op dezelfde vier wijzen zoals hoger beschreven.

Dit is evenwel slechts mogelijk voor zover door de betrokken organisatie in de gezondheid of de zorg wordt voldaan aan de voorwaarden betreffende het adequaat gebruikers- en toegangsbeheer zoals hoger beschreven, teneinde te verzekeren dat enkel de zorgverleners die effectief een therapeutische relatie of zorgrelatie hebben met de betrokkene beroep kunnen doen op dit bewijsmiddel.

De geldigheidsduur van het bewijs van een therapeutische of zorgrelatie op het niveau van een organisatie in de gezondheid of de zorg wordt vastgelegd voor de duur tot aan de uitschrijving of beëindigen van de afgenomen dienstverlening.

6.2.2.4 Organisatie van een specifieke gegevensbank

De verwerking van gezondheidsgegevens in het kader van een specifieke gegevensbank houdende de bewijsmiddelen van een therapeutische relatie of zorgrelatie dient vanzelfsprekend te voldoen aan alle wettelijke verplichtingen, waaronder de bepalingen van de EU Verordening 2016/679 van 27 april 2016,

ook Algemene Verordening Gegevensbescherming genoemd. Om over te kunnen gaan tot de mededeling van gezondheidsgegevens is de gegevensverwerker bovendien onderworpen aan het verkrijgen van een beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité.

De gegevensverwerking in het kader van een specifieke gegevensbank vereist dat de zorggebruiker voorafgaandelijk en na het verkrijgen van de nodige informatie toestemt dat zijn persoonsgegevens voor deze doeleinden in de gegevensbank kunnen worden opgenomen. Na de eenmalige toestemming zal, conform de hoger beschreven modaliteiten, het gebruik van de eID of ISI+-kaart en pincode bij het lezen van de eID verplicht zijn om zijn akkoord te verkrijgen, behoudens in het geval van een mandaat van een zorggebruiker aan een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

De specifieke gegevensbank zelf moet voldoen aan de referentiemaatregelen die gelden voor iedere verwerking van persoonsgegevens zoals opgesteld door de Gegevensbeschermingsautoriteit¹⁰. Dit houdt onder andere in dat een veiligheidsbeleid moet worden uitgewerkt en een functionaris voor gegevensbescherming¹¹ moet worden aangesteld. De fysieke omgeving van de gegevensbank moet worden beveiligd evenals de connectie met eventuele netwerken. De persoonsgegevens mogen slechts toegankelijk zijn voor de personen en toepassingsprogramma's die hiertoe uitdrukkelijk gemachtigd zijn. De nodige loggings- en opsporingsmechanismen moeten worden voorzien. De technische of organisatorische veiligheidsmaatregelen moeten gevalideerd zijn en regelmatig nagekeken worden. Gelet op het feit dat het gaat om persoonsgegevens betreffende de gezondheid, dient de verwerking onder de verantwoordelijkheid van een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep te gebeuren, en bij voorkeur een arts.

Terwijl de zorggebruiker wordt geïdentificeerd en geauthenticeerd aan de hand van zijn eID, zullen de zorgverleners die in de gegevensbank worden opgenomen eveneens op correcte wijze dienen te worden geïdentificeerd en geauthenticeerd teneinde oneigenlijk gebruik van de bewijsmiddelen uit te sluiten. Dit zal het gebruik van authentieke bronnen vereisen. Wat betreft het gebruikers- en toegangsbeheer kan gebruik worden gemaakt van de basisdiensten van het eHealth-platform.

6.3 Een ziekenhuis

6.3.1 Bewijsmiddelen van een therapeutische relatie

6.3.1.1 Gewone inschrijvingsprocedure

Het feit dat een persoon zich heeft laten inschrijven als patiënt in een ziekenhuis, ongeacht de wijze waarop, kan worden beschouwd als een bewijs dat er een therapeutische relatie bestaat tussen de persoon in kwestie en de hem behandelende zorgverleners. Immers, naar aanleiding van de inschrijving zal de patiënt zich ten aanzien van het ziekenhuis dienen te identificeren en authenticeren, bijvoorbeeld door het overhandigen of het elektronisch lezen van diens eID of ISI+-kaart. De inschrijving wordt immers in principe gevolgd door de aanmaak van een medisch dossier dat in de loop van het onderzoek en de behandeling zal worden vervolledigd.

6.3.1.2 Het lezen van de eID van de patiënt

Het lezen van de eID, al dan niet in het kader van de inschrijvingsprocedure, geldt als een sterk authenticatiemiddel van de patiënt in het ziekenhuis en kan worden aanvaard als elektronisch bewijsmiddel van een therapeutische relatie op het niveau van het ziekenhuis. Dit wordt nog versterkt indien de bijhorende pin-code wordt gevraagd.

6.3.1.3 Het lezen van de ISI+-kaart van de patiënt

Hoewel er, in tegenstelling tot de eID, geen authenticatiecertificaat op de ISI+-kaart aanwezig is, kan ook het lezen van de ISI+-kaart van de patiënt in de ziekenhuissetting wijzen op een therapeutische

¹⁰ www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

¹¹ Data Protection Officer (DPO)

relatie tussen de patiënt en de behandelend ziekenhuisarts. Het lezen van de ISI+-kaart kan al dan niet kaderen in de inschrijvingsprocedure (cfr. *supra*). Mits fysieke controle van de identiteitsgegevens van de ISI+-kaart aan de hand van andere bronnen (bv. de identiteitskaart), kan het lezen van de ISI+-kaart eveneens als een sterk bewijsmiddel van de therapeutische relatie worden beschouwd.

6.3.2 Geldigheidsduur

Gelet op de quasi-uniforme wijze van het vaststellen van een therapeutische relatie in een ziekenhuissetting, kan aan alle drie de methodes dezelfde geldigheidsduur van de toegangsrechten worden gekoppeld. Het verschil in geldigheidsduur van de toegangsrechten situeert zich op het niveau van de aanleiding van behandeling in het ziekenhuis:

- indien de behandeling wordt verstrekt in het kader van een hospitalisatie of een ambulante behandeling, kan de geldigheidsduur van de toegangsrechten op drie maanden worden vastgesteld¹², dewelke vernieuwbaar is van zodra er een nieuw contact is met de patiënt;
- indien het contact met de patiënt tot stand komt op de spoedgevallendienst of naar aanleiding van een MUG-interventie waarna de patiënt niet wordt gehospitaliseerd, kan de geldigheidsduur van de toegangsrechten op één maand worden vastgesteld. Indien de patiënt aansluitend op de opname op de spoedgevallendienst of na een MUG-interventie wordt gehospitaliseerd, geldt voor de toegangsrechten de geldigheidsduur van een hospitalisatie.

6.4 Een huisarts of een arts-specialist buiten een ziekenhuissetting

6.4.1 Bewijsmiddelen van een therapeutische relatie

6.4.1.1 statuut GMD-houder

De kwalificatie van een huisarts als houder van het globaal medisch dossier (GMD) is vanzelfsprekend een duidelijk bewijs dat er een therapeutische relatie bestaat tussen de patiënt en de arts in kwestie.

6.4.1.2 het lezen van de eID van de patiënt

Net zoals bij het ziekenhuis, kan het lezen van de eID worden aanvaard als elektronisch bewijsmiddel van een therapeutische relatie met de betrokken arts. Dit wordt nog versterkt indien de bijhorende pin-code wordt gevraagd. Zie ook §6.2.1.)

6.4.1.3 het lezen van de ISI+-kaart van de patiënt

Het lezen van de ISI+-kaart van de patiënt door de huisarts kan gelden als elektronisch bewijs van een therapeutische relatie met de patiënt. Zie ook §6.2.1.)

6.4.1.4 specifieke zorgrelaties tussen de arts en de patiënt

- *de aanwezigheid van een zorgtraject*

In het kader van een zorgtraject wordt een overeenkomst afgesloten tussen de patiënt, de huisarts (GMD-houder) en een arts-specialist. Deze zorgtrajectovereenkomsten worden geregistreerd door de verzekeringinstellingen. Momenteel zijn er enkel zorgtrajecten voorzien voor diabetes type 2 en chronische nierinsufficiëntie. Een zorgtraject wordt in principe afgesloten voor vier jaar. Het feit dat er een dergelijke overeenkomst is afgesloten wijst op een therapeutische relatie van de patiënt zowel met de huisarts als met de arts-specialist.

- *de inschrijving in een Medisch Huis*

Wanneer een patiënt zich inschrijft in een Medisch Huis dan verbindt dit Medisch Huis (huisartsen, verpleegkundigen en/of kinesitherapeuten) zich om de patiënt zorgverstrekkingen te verlenen tegen een

¹² Wat betreft het lezen van de eID is dit een afwijking van de algemene regel van vijftien maanden zoals voorzien in §6.2

vast bedrag¹³. De registratie van de inschrijving wordt verricht door de verzekeringsinstelling van de patiënt. De duurtijd van een overeenkomst met een Medisch Huis is in principe onbeperkt, behoudens beëindiging om specifieke redenen¹⁴. Indien een patiënt zich aansluit bij een Medisch Huis dan heeft dit automatisch de opening van een GMD tot gevolg. Dit GMD wordt, zolang de inschrijving bij het Medisch Huis niet wordt beëindigd, jaarlijks automatisch verlengd.

De ondertekening van een overeenkomst met het Medisch Huis, betekent dan ook een duidelijk engagement vanwege de patiënt en bevestigt, zolang de overeenkomstig niet is beëindigd, de aanwezigheid van een therapeutische relatie met de huisarts.

6.4.2 Geldigheidsduur

Wat de huisarts betreft die het statuut heeft van GMD-houder, zal de duurtijd van de toegangsrechten verbonden zijn aan dit statuut. In principe wordt het GMD-houderschap voor maximaal 12 maanden vastgelegd. Het kan vanzelfsprekend jaarlijks worden verlengd.

De geldigheidsduur van het bewijs van een therapeutische relatie aan de hand van het lezen van een eID of ISI+-kaart wordt vastgelegd op 15 maanden. Na een periode van 15 maanden nadat de eID of de ISI+-kaart voor het laatst is gelezen, (één van de methodes beschreven in §6.2.1.) uitgevoerd te worden om de geldigheidsduur van de toegangsrechten te vernieuwen.

Aangezien een zorgtraject in principe voor vier jaar wordt afgesloten, zal de geldigheidsduur van de toegangsrechten dezelfde periode beslaan, behoudens vroegtijdige beëindiging. Vanzelfsprekend is deze periode hernieuwbaar.

De inschrijving in een Medisch Huis is zoals vermeld niet in de tijd beperkt. Bijgevolg zullen de toegangsrechten in dit kader geldig zijn zolang de inschrijving niet is beëindigd.

Indien een huisarts een andere huisarts vervangt, zal de vervangen huisarts zijn bestaande toegangsrechten op basis van een of ander elektronisch bewijs van een therapeutische relatie moeten delegeren voor de periode waarin hij wordt vervangen, voor zover de vervangende huisarts niet in staat zou zijn om met betrekking tot de patiënt in kwestie beroep te doen op zijn eigen bewijsmiddelen. Dit neemt niet weg dat de huisarts die de vervanging uitvoert gelet op het recht van de patiënt op vrije keuze van zorgverlener, slechts gebruik mag maken van de hem overgedragen toegangsrechten voor zover de patiënt in kwestie zijn of haar akkoord heeft verleend aan de tussenkomst van de huisarts die de vervanging uitvoert. Hetzelfde geldt voor een arts-specialist die een andere arts-specialist vervangt.

6.5 Een apotheker in een voor het publiek toegankelijke apotheek

Het basisprincipe is dat een apotheker in een voor het publiek toegankelijke apotheek geacht wordt een therapeutische relatie te hebben op basis van:

- het afleveren van een voorgeschreven farmaceutisch product; hetzij
- het afleveren van een niet-voorgeschreven farmaceutisch product dat in het farmaceutisch dossier geregistreerd wordt in overeenstemming met de geldende reglementering; hetzij
- het voorleggen en lezen van de elektronische identiteitskaart of ISI+-kaart door de patiënt zonder dat een aflevering gebeurt, bijvoorbeeld omdat de patiënt vraagt het dossier in te zien.

De reglementering met betrekking tot de zorgverlening in de apotheek, is opgebouwd rond het principe van zorgverlening binnen het apotheekteam¹⁵ waarbij de apotheker - titularis a priori de verantwoordelijkheden draagt. De medewerkers werken onder zijn verantwoordelijkheid, zonder dat telkens – naar de patiënt of de overheden (het FAGG, het RIZIV, ...) toe – specifiek moet aangeduid

¹³ <http://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/verzorgingsinstellingen/medische-huizen/Paginas/default.aspx>

¹⁴ Overlijden van de patiënt, overstap naar een ander Medisch Huis, beëindiging door de patiënt, beëindiging door het Medisch Huis of beëindiging ten gevolge van het wegvallen van de verzekering voor kleine risico's.

¹⁵ Zie hierover uitdrukkelijk Deel F 1 Het Apotheekteam van de gids voor de Goede Officinale Farmaceutische Praktijken (bijlage I bij het KB van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers)

worden wie verantwoordelijk is/was voor de diverse prestaties. In diezelfde geest moet het concept van de therapeutische relaties worden bekeken. Wanneer er een bewijs is van de therapeutische relatie met een patiënt via één van de hieronder beschreven methodes, wordt deze geacht te bestaan met elke medewerker binnen het apotheekteam, zonder dat de therapeutische relatie met elke medewerker afzonderlijk wordt geregistreerd of gecontroleerd. Net als in de andere reglementeringen wordt de relatie geacht te bestaan in hoofde van de titularis, die verantwoordelijk is voor de regels van delegatie van deze verantwoordelijkheid aan zijn medewerkers. Dat veronderstelt wel dat de titularis deze regels, het gebruikers- en toegangsbeheer van zijn medewerkers en de controle hierop moet vastleggen

6.5.1 Bewijsmiddelen van een therapeutische relatie

6.5.1.1 Het lezen van de eID van de patiënt

Ook hier kan het lezen van de eID worden aanvaard als elektronisch bewijsmiddel van een therapeutische relatie met de betrokken apotheker. Dit wordt nog versterkt indien de bijhorende pin-code wordt gevraagd. Zie ook §6.2.1.)

6.5.1.2 Het lezen van de ISI+-kaart van de patiënt

Het lezen van de ISI+-kaart van de patiënt door de apotheker kan eveneens gelden als elektronisch bewijs van een therapeutische relatie met de patiënt. Zie ook §6.2.1.)

6.5.1.3 Registratie in het register van de apotheek

Overeenkomstig de onderrichtingen aan apothekers¹⁶ is iedere apotheker verplicht om in zijn apotheek, met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, met behulp van een geïnformatiseerd systeem een register bij te houden waarin hij een aantal gegevens registreert voor ieder uitgevoerd voorschrift, onder meer de naam en voornaam van de patiënt, evenals –indien beschikbaar– het identificatienummer van de sociale zekerheid. Deze gegevens worden bovendien dagelijks, leesbaar, juist en volledig geregistreerd op zodanige wijze dat ze niet kunnen worden gewijzigd, tenzij de wijzigingen kunnen geïdentificeerd worden¹⁷.

De registratie in dit register van de uitvoering van een voorschrift wordt gekwalificeerd als een elektronisch bewijsmiddel van een therapeutisch relatie op het niveau van de apotheek. De apotheker-titularis van de apotheek in kwestie is vervolgens verantwoordelijk voor de aanwezigheid van een afdoende gebruikers- en toegangsbeheer 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.

De waarde van dit elektronisch bewijsmiddel zou bovendien verhoogd kunnen worden indien de individuele registraties aan een tijdsregistratie door een onafhankelijke organisatie worden onderworpen, bijvoorbeeld het eHealth-platform.

6.5.1.4 Het dossier voor de basis farmaceutische zorg

Conform de bepalingen van de gids voor goede officinale farmaceutische praktijken 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-voorgeschreven geneesmiddelen in de mate dat de registratie nuttig en proportioneel is.

De waarde van dit elektronisch bewijsmiddel wordt bovendien verhoogd indien de individuele registraties aan een tijdsregistratie door een onafhankelijke organisatie worden onderworpen.

¹⁶ Art. 34 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers, *B.S.* 30 januari 2009.

¹⁷ Art. 35, 1° van voormeld koninklijk besluit van 21 januari 2009.

6.5.1.5 Het dossier voor de voortgezette farmaceutische zorg

Conform de voormelde onderrichtingen aan apothekers, verlenen apothekers op vraag van de patiënt naast de basis farmaceutische zorg eveneens voortgezette farmaceutische zorg, zoals nader omschreven in de Gids voor de Goede Officinale Farmaceutische Praktijken.

In het dossier voortgezette farmaceutische zorg worden zowel de voorgeschreven als de niet-voorgeschreven 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 ondubbelzinnig als bewijsmiddel van een therapeutische relatie. Ook hier wordt de waarde van dit bewijsmiddel verhoogd, indien de elektronische registratie van het bekomen van de schriftelijke toestemming aan een tijdsregistratie door een onafhankelijke organisatie wordt onderworpen.

Dit elektronisch bewijsmiddel van een therapeutisch relatie situeert zich eveneens op het niveau van de apotheek waardoor de apotheker-titularis verantwoordelijk is voor een afdoende gebruikers- en toegangsbeheer.

6.5.1.6 Het participeren in een zorgoverlegteam

Apothekers kunnen ingeschakeld worden in een multidisciplinair overleg. Net zoals voor andere eerstelijnszorgberoepen is de vermelding van de (huis)apotheker in een zorgplan ook een bewijs van therapeutische relatie.

6.5.1.7 Het ophalen van een elektronisch ambulant voorschrift

In het kader van het elektronisch ambulant voorschrift wordt er in voorzien dat de apotheker het elektronisch voorschrift ophaalt uit een centrale gegevensbank. Dit gebeurt door middel van een unieke code die aan het elektronisch voorschrift is gehecht, de Recip-e ID. Het feit dat een apotheker een voorschrift met Recip-e ID met betrekking tot een bepaalde patiënt, aanbiedt, duidt aan dat de patiënt expliciet een keuze gemaakt heeft door welke apotheker hij wenst verzorgd te worden, en kan dan ook als elektronisch bewijsmiddel van een therapeutische relatie worden aanvaard.

6.5.1.8 Statuut huisapotheker

De keuze van een huisapotheker door een zorggebruiker en het ondertekenen van een schriftelijke overeenkomst voor die dienstverlening is een duidelijk bewijs dat er een therapeutische relatie bestaat tussen de patiënt en de apotheker-titularis in kwestie. De overeenkomst geldt 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.

6.5.2 Geldigheidsduur

De geldigheidsduur van het bewijs van een therapeutische relatie aan de hand van het lezen van een eID of ISI+-kaart wordt vastgelegd op 15 maanden.

De geldigheidsduur van het bewijs van een therapeutische relatie aan de hand van het lezen van een Recip-eID wordt vastgelegd op drie maanden.

Gelet op de therapieduur van voorgeschreven geneesmiddelen, kan aan dit elektronisch bewijsmiddel door registratie in het register of in het dossier farmaceutische zorg in de apotheek een geldigheidsduur van drie maanden worden toegekend.

De onderrichtingen aan apothekers voorzien geen specifieke geldigheidsduur van een dossier voor de voortgezette farmaceutische zorg. Dit betekent dat het dossier wordt bijgehouden zolang de patiënt zijn toestemming niet intrekt. Desalniettemin is het aangewezen om de geldigheidsduur te beperken tot 12 maanden, waarna de apotheker verplicht is om telkenmale de registratie van de schriftelijke toestemming te herbevestigen zolang de patiënt zijn toestemming niet heeft ingetrokken.

De geldigheidsduur van het bewijs van een therapeutische relatie door het participeren aan een zorgoverlegteam wordt vastgelegd voor de duur van de participatie aan het zorgoverlegteam.

De geldigheidsduur van een therapeutische relatie verbonden aan het statuut huisapotheker wordt vastgelegd op 12 maanden. De relatie is jaarlijks hernieuwbaar.

6.6 Een arts die in een groepering werkzaam is

6.6.1 Bewijsmiddel van therapeutische relatie

Artsen die werkzaam zijn in een groepering (een wachtpost, wijkgezondheidscentra (per forfait en per prestatie), een groepspraktijk of een samenwerkingsgroep¹⁸) hebben een specifieke relatie met de patiënten van de groepering. Eén van de kenmerken hiervan is dat de zorg voor de gezondheid van de patiënt bij afwezigheid of onbeschikbaarheid van de behandelend arts door een andere arts van de groepering kan worden overgenomen waarbij het medisch dossier kan worden gedeeld (behalve in het geval van een samenwerkingsgroep). Dit vereist een specifiek regime voor het toekennen van de bewijsmiddelen van een therapeutische relatie.

Twee methodes kunnen worden onderscheiden:

- het leveren van het bewijsmiddel op het niveau van de individuele zorgverlener (“individuele methode”)
- het leveren van het bewijsmiddel op het niveau van de organisatie van zorgverleners met registratie van de therapeutische relatie tussen de behandelende arts en de patiënt én een ‘propagatie’¹⁹ door het softwarepakket voor huisartsengeneeskunde van deze relatie naar de andere artsen van deze groepering (“individuele methode met propagatie”).

Deze methodes worden als volgt toegepast:

- wachtpost: individuele methode
- wijkgezondheidscentrum (per forfait): individuele methode met propagatie
- wijkgezondheidscentrum (per prestatie): individuele methode met propagatie
- groepspraktijk: individuele methode met propagatie
- samenwerkingsgroepen: individuele methode

6.6.2 Geldigheidsduur en modaliteiten

In geval van propagatie is de geldigheidsduur van het bewijsmiddel van een therapeutische relatie gelijk aan de geldigheidsduur van het bewijsmiddel van een therapeutische relatie in hoofde van de behandelde arts die aan de oorsprong ligt van de propagatie.

In afwachting van de ondersteuning van de individuele methode met propagatie door de softwarepakketten voor huisartsengeneeskunde, zal de propagatie uitgevoerd worden 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, 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 nu gekend is door het RIZIV.

6.7 Organisaties in de gezondheid of de zorg

6.7.1 Bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en zorgrelatie

- Het lezen van de eID van de zorggebruiker:

¹⁸ Dit is een samenwerking tussen zorgverleners KB78 zonder deling van patiëntendossiers.

¹⁹ Propagatie moet worden verstaan als het toekennen van een bewijsmiddel van een therapeutische relatie in specifieke omstandigheden aan een zorgverlener KB78 op grond van het bestaan van een bewijsmiddel van een therapeutische relatie in hoofde van een andere zorgverlener.

Net zoals bij het ziekenhuis, kan het lezen van de eID worden aanvaard als elektronisch bewijsmiddel van een zorgrelatie met de betrokken organisatie. Dit wordt nog versterkt indien de bijhorende pin-code wordt gevraagd. Zie ook §6.2.1.)

- Het lezen van de ISI+-kaart van de zorggebruiker:
Het lezen van de ISI+-kaart van de zorggebruiker door de zorgrelatie kan gelden als elektronisch bewijs van een zorgrelatie met de zorggebruiker. Zie ook §6.2.1.)
- Specifieke zorgrelaties tussen de voorziening en de zorggebruiker:
 - *De aanwezigheid van een overeenkomst:*
De inschrijving in of een beroep doen op dienstverlening van een organisatie in de gezondheid of de zorg, via een overeenkomst, wordt beschouwd als bewijsmiddel van een zorgrelatie. Deze overeenkomst wordt geregistreerd door de organisatie zelf. De duurtijd van deze overeenkomst is in principe onbeperkt, behoudens beëindiging om specifieke redenen (overlijden, uitschrijving, verhuis, ...). Het feit dat er een dergelijke overeenkomst is, afgesloten wijst op een zorgrelatie van de zorggebruiker zowel met de organisatie als met alle werknemers die zorg verlenen.
 - *Een telefonisch contact:*
In het kader van de voorbereiding van zorg wordt voorzien dat een medewerker van de organisatie telefonisch contact heeft met de zorggebruiker. Het feit dat de zorggebruiker zijn zorg bespreekt met die medewerker, duidt aan dat de zorggebruiker een keuze gemaakt om van deze organisatie zorgen te ontvangen en kan dan ook als bewijsmiddel van een zorgrelatie worden aanvaard. Een digitaal bewijsmiddel wordt geregistreerd door de organisatie zelf, waarbij de zorggebruiker zijn INSZ, naam en voornaam en adres telefonisch meedeelt aan de medewerker.

Belangrijk is dat volgende principes 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, zoals bedoeld in punt 6.2.2, op een wijze dat de non repudiatie van de zorgrelatie vaststaat.

6.7.2 Verzorgingsinstellingen met verblijf

Deze instellingen hebben een zorgrelatie met de zorggebruiker. Deze zorgrelatie ontstaat en kan worden bewezen op basis van de opname en het verblijf van deze persoon in deze welbepaalde instelling. De zorgrelatie start op het moment dat de persoon wordt opgenomen in de instelling en eindigt op het moment dat deze de instelling verlaat.

6.7.3 Organisaties waarbij de zorg zonder verblijf verleend wordt (thuis, in de persoonlijke omgeving van de zorggebruiker of ambulante)

Deze organisaties hebben een zorgrelatie met de zorggebruiker. Op basis van toegangsregels wordt de hoedanigheid van medewerkers van de organisatie gecontroleerd in gevalideerde authentieke bronnen. Deze bronnen worden voorzien ter hoogte van de organisatie.

6.7.4 Geldigheidsduur

De geldigheidsduur van het bewijs van een therapeutische relatie aan de hand van het lezen van een eID of ISI+-kaart wordt vastgelegd op 24 maanden. Na een periode van 24 maanden nadat de eID of de ISI+-kaart voor het laatst is gelezen, (één van de methodes beschreven in §6.2.1.) uitgevoerd te worden om de geldigheidsduur van de toegangsrechten te vernieuwen.

De geldigheidsduur van het bewijs van een zorgrelatie op het niveau van een organisatie in de gezondheid of de zorg op basis van de aanwezigheid van een overeenkomst wordt vastgelegd voor de duur tot aan de uitschrijving of beëindigen van de afgenomen dienstverlening.

De geldigheidsduur van het bewijs van een zorgrelatie op het niveau van een organisatie in de gezondheid of de zorg op basis van een telefonisch contact wordt vastgelegd op 1 maand.

6.8 Maatschappelijke hulpverleningsdiensten

Deze instellingen hebben een wettelijk geregelde relatie met de zorggebruiker.

De rechtsbasis voor toegang tot gegevens van de zorggebruiker in het kader van de AVG is hier dus geen overeenkomst, maar een wettelijke regeling. De relatie moet dus ook 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.

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. Deze principes zijn dus de controle van de aansluiting van de zorggebruiker bij de instelling (ziekenfonds, dienst maatschappelijk werk, zorgkas, ocmw,...). Daarnaast kan ook het eHealth-platform als authentieke bron functioneren voor de residuaire zorgrelaties, die niet bewaard worden in een bestaande authentieke bron. Op geen enkel ogenblik zal het eHealth-platform gevoelige informatie rechtstreeks kunnen afleiden uit de zorgrelatie die het opslaat. Op basis van toegangsregels wordt zo nodig de hoedanigheid van individuele medewerkers gecontroleerd in gevalideerde authentieke bronnen.

7. Toegangsrechten verbonden aan de elektronische bewijzen van een therapeutische relatie en zorgrelatie

7.1 Algemeen

Overeenkomstig het proportionaliteitsbeginsel mogen enkel persoonsgegevens worden verwerkt die toereikend, terzake dienend en niet overmatig zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt. In het kader van een uitwisselingsnetwerk van gezondheidsgegevens betekent dit dat er in moet worden voorzien dat de gemachtigde gebruikers van dit netwerk enkel toegang hebben tot die gegevens die noodzakelijk zijn voor het doeleinde waarvoor dit uitwisselingsnetwerk wordt opgezet, *in casu* de verzorging van de betrokkene. Gelet op dit beginsel dient bij de organisatie van een uitwisselingsnetwerk naast de verificatie van de aanwezigheid van een therapeutische relatie of zorgrelatie eveneens specifieke toegangsrechten per categorie van gebruikers te worden voorzien.

Dergelijke verplichting doet geen afbreuk aan de mogelijkheid om een uitzondering te voorzien voor gevallen waarin persoonsgegevens betreffende de gezondheid via het uitwisselingsnetwerk dienen te worden geraadpleegd in therapeutische noodsituaties.

In het geval van een therapeutische noodsituatie is er geen voorafgaande verificatie van de aanwezigheid van een therapeutische relatie, of van de geregistreerde uitsluitingen vereist (*break-the-glass*). Deze uitzondering vereist wél dat er in de loggegevens wordt geregistreerd dat de betrokken zorgverlener het bestaan van een noodsituatie heeft ingeroepen.

7.2 Toegangsrechten in functie van de verschillende types van zorgverleners

7.2.1 Wat betreft de arts (binnen en buiten een ziekenhuissetting)

Gelet op de draagwijdte van hun tussenkomst bij de behandeling en verzorging van een patiënt 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, is het noodzakelijk dat artsen – voor zover een therapeutische relatie is bewezen en voor zover de betrokken arts niet is uitgesloten – toegang hebben tot alle gezondheidsgegevens die rechtmatig via het uitwisselingsnetwerk ter beschikking worden gesteld.

7.2.2 Wat betreft de apotheker

De toegangsrechten van de apothekers zullen in een latere fase overeenkomstig hun taken inzake farmaceutische zorg worden beschreven. In afwachting, worden hun toegangsrechten in voorkomend geval vastgelegd in de beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité.

7.2.3 Wat betreft de overige zorgverleners

Wat betreft de toegangsrechten van de zorgverleners KB78 andere dan artsen en apothekers enerzijds, en zorgverleners niet-KB78 anderzijds, wordt per toepassing waarbij er in de verificatie van de therapeutische relatie of zorgrelatie wordt voorzien, het geheel van toegangsrechten in het kader van de vereiste beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité vastgelegd. Deze rechten worden beschreven in de toegangsmatrix.

Hierbij kan worden voorzien dat de zorggebruiker zelf bepaalde aspecten van het toegangsbeheer kan beheren dan wel dat één of meerdere categorieën van beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (bijvoorbeeld een arts) onder mandaat van de zorggebruiker de toegangsrechten beheert.

Appendix 1: Lijst met beroepen van zorgverleners niet-KB78

De bedoeling van deze lijst is om de beroepen en diploma's op te sommen waarvan de beoefenaars een zorgrelatie met een patiënt/begunstigde kunnen hebben, waaruit toegangsrechten kunnen ontstaan tot de gezondheidsgegevens van de patiënt/begunstigde.

- Maatschappelijke assistent (wet van 12 juni 1945 tot bescherming van de titel van maatschappelijk assistent)
- Master / licentiaat in de gerontologie
- Bachelor na bachelor opleiding psychosociale gerontologie
- Bachelor / graduaat in de opvoedkunde
- Bachelor / graduaat in de arbeidstherapie
- Bachelor / graduaat in de readaptatiewetenschappen
- Master in het sociaal werk
- Bachelor in het sociaal werk
- Bachelor / graduaat in de sociale gezondheidszorg
- Bachelor / graduaat in de gezinswetenschappen
- Master /licentiaat in de psychomotorische therapie
- Bachelor / graduaat / postgraduaat in de psychomotoriek
- Bachelor / graduaat in de toegepaste psychologie

Of te voldoen aan één van de volgende voorwaarden:

- Begeleidende personeelsleden van de diensten gezinszorg die beschikken over het diploma van:
 - bachelors in het studiegebied sociaalagogisch werk: gezinswetenschappen of sociaal werk;
 - houders van eens masterdiploma;
 - gegradueerden, in het studiegebied gezondheidszorg van het hoger beroepsonderwijs: verpleegkunde, bijscholing voor verpleegkundigen in de geestelijke gezondheidszorg, gezondheidszorg voor bejaarden, kaderopleiding nursing of orthoptie;
 - gegradueerden in het studiegebied sociaalagogisch werk van het hoger beroepsonderwijs: agogische bijscholing orthopedagogie, assistent in de psychologie, maatschappelijk werk, orthopedagogie, personeelswerk, seniorenconsulentenvorming, sociaal-cultureel werk, sociale readaptatiewetenschappen of syndicaal werk
- Een medewerker met het statuut van zorgkundige op basis van de opleidingsvoorwaarden *vermeld in de 1^{ste} kolom (type onderwijs) en de 2^{de} kolom (type getuigschrift) van het document in bijlage*



Adobe Acrobat
Document

()