

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

SCSZG/11/010

**ADVIES NR 11/01 VAN 15 FEBRUARI 2011 MET BETREKKING TOT HET  
PROTOCOL HOUDENDE DE VOORWAARDEN EN MODALITEITEN VOLGENS  
WELKE EEN ELEKTRONISCH DOCUMENT MET PRECISIE KAN WORDEN  
GEASSOCIEERD AAN EEN REFERENTIEDATUM EN EEN REFERENTIETIJDSTIP  
EN HET NIET MEER ONMERKBAAR KAN WORDEN GEWIJZIGD, IN HET KADER  
VAN HET ELEKTRONISCH ZIEKENHUISVOORSCHRIFT**

Gelet op de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, in het bijzonder artikel 46, § 2;

Gelet op het koninklijk besluit van 27 april 1999 betreffende de bewijskracht van de door de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen, het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en andere natuurlijke of rechtspersonen met toepassing van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en haar uitvoeringsbesluiten opgeslagen, verwerkte, weergegeven of meegedeelde gegevens, in het bijzonder artikel 9, tweede alinea;

Gelet op het verzoek van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid van 5 januari 2011;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

**I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG**

1. Volgens artikel 21 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt elk geneesmiddelenvoorschrift ondertekend en gedagtekend door de geneesheer of de beoefenaar van de tandheelkunde. Dit artikel voorziet dat als gebruik wordt gemaakt van de elektronische handtekening, deze geavanceerd moet zijn, gerealiseerd op basis van een gekwalificeerd certificaat en

aangemaakt door een veilig middel. Hetzelfde artikel 21 laat aan de Koning toe om uitzonderingen op deze vereisten te voorzien voor het gebruik van de elektronische handtekening in de ziekenhuizen.

2. Het koninklijk besluit van 7 juni 2009 *tot regeling van het elektronisch document ter vervanging, binnen de ziekenhuizen van de voorschriften van de bevoegde geneesheer en van de bevoegde beoefenaar van de tandheelkunde, in uitvoering van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen* voorziet dat binnen de ziekenhuizen het geneesmiddelenvoorschrift van de bevoegde beoefenaar van een gezondheidszorgberoep kan worden vervangen door een elektronisch document, voor zover dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- 1° het vermeldt de identiteit van de beoefenaar van een gezondheidszorgberoep die verantwoordelijk is voor het voorschrift, geauthentiseerd volgens de procedure vermeld in een informaticaprotocol gesloten tussen enerzijds de directie van het ziekenhuis, de hoofdgeneesheer, de apotheker-titularis of hoofdapotheker en de verantwoordelijke van het informaticasysteem en anderzijds elke voorschrijvende beoefenaar van een gezondheidszorgberoep;

- 2° het kan met precisie worden geassocieerd aan een referentiedatum en een referentietijdstip, die worden toegekend hetzij door het eHealth-platform bedoeld in artikel 2 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* hetzij door een andere instantie die aan het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering heeft bewezen te voldoen aan de voorwaarden vastgelegd voor verleners van een elektronische tijdsregistratiedienst door en krachtens de wet van 15 mei 2007 *tot vaststelling van een juridisch kader voor sommige verleners van vertrouwensdiensten*;

- 3° het kan niet meer onmerkbaar worden gewijzigd na de vermelding van de identiteit van de beoefenaar van een gezondheidszorgberoep en na de associatie aan een referentiedatum en een referentietijdstip;

- 4° het kan elektronisch worden gelezen gedurende de periode vermeld in artikel 33, § 5, van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 *houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten*; dat artikel voorziet dat de registers, de fotokopieën, de computerafdrukken en de magnetische informatiedragers gedurende tien jaar in de apotheek worden bewaard, op zodanige wijze dat niets van de opgeslagen persoonsgegevens verloren gaat;

- 5° het bevat de inlichtingen bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 *houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik*.

3. Overeenkomstig voormeld koninklijk besluit van 27 april 1999 dient de procedure door de toepassing waarvan het elektronisch document met precisie kan worden geassocieerd aan een referentiedatum en een referentietijdstip en niet meer onmerkbaar kan worden gewijzigd na de vermelding van de identiteit van de beoefenaar van een

gezondheidszorgberoep en na de associatie aan een referentiedatum en een referentietijdstip overeen te stemmen met een algemeen protocol dat is tot stand gekomen conform artikel 3 van het koninklijk besluit van 27 april 1999 *betreffende de bewijskracht van de door de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en andere natuurlijke of rechtspersonen met toepassing van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en haar uitvoeringsbesluiten opgeslagen, verwerkte, weergegeven of meegedeelde gegevens.*

4. Conform de procedure voorzien in artikel 3 van voormeld koninklijk besluit van 27 april 1999, werd een voorstel van protocol opgemaakt op 3 september 2009 en aangepast op 1 december 2009 door de overeenkomstencommissie tussen de verpleeginrichtingen en de verzekeringinstellingen, bedoeld in artikel 14 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Eveneens conform de procedure voorzien in artikel 3 van voormeld koninklijk besluit van 27 april 1999, hebben het Comité van de Dienst voor Administratieve Controle van het RIZIV, het Comité van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle van het RZIV en het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het RIZIV hun respectievelijke adviezen uitgebracht, waarna de definitieve versie van het protocol ter ondertekening aan de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid voorgelegd werd.

5. Overeenkomstig artikel 9, tweede lid, van voormeld koninklijk besluit van 27 april 1999 dient de Minister, alvorens een beslissing te nemen, het protocol voor te leggen aan het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid dat de Minister zijn eventuele opmerkingen binnen een termijn van twee maanden bezorgt.

## II. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

6. Het protocol specificeert de inhoud van het elektronisch voorschrift, de procedure van identificatie en authenticatie van de voorschrijver, de hashingprocedure, de opslag van het elektronisch voorschrift en van de bijhorende hashcode en logging, en tot slot de tijdsregistratie en de opslag van de gebundelde hashcodes onderworpen aan de tijdsregistratie en de elektronische handtekening.
- 7.1. Wat betreft de inhoud van het elektronisch ziekenhuisvoorschrift voorziet het protocol dat het voorschrift binnen ieder ziekenhuis wordt aangemaakt door middel van de eigen software van het ziekenhuis.

Onverminderd de wetgeving betreffende de verdovende, psychotrope en toxische stoffen, moet het elektronisch voorschrift overeenkomstig artikel 1 §2 van het koninklijk besluit van 7 juni 2009 de volgende inlichtingen bevatten:

- de naam en voornaam van de betrokken voorschrijver;
- het identificatienummer bij het RIZIV in cijfers;
- de naam of de algemene benaming van het geneesmiddel;

- de naam en de voornaam van de patiënt, de dagdosering van het geneesmiddel en, indien van toepassing, de aanduiding dat het geneesmiddel bestemd is voor een kind of zuigeling;
- de toedieningsvorm;
- de sterkte van het geneesmiddel;
- de vermelding van het aantal eenheden in de verpakking en het aantal verpakkingen, of vermelding van therapieduur in weken en/of dagen, of het aantal toe te dienen dosissen.

**7.2.** Wat betreft de procedure van identificatie en authenticatie van de voorschrijver, dient ieder ziekenhuis de nodige procedures vast te leggen om een correcte identificatie en authenticatie van de voorschrijver te garanderen. Hierbij kan slechts worden voorzien in twee soorten van authenticatieprocedures, meer bepaald een authenticatie door middel van gebruikersnaam en paswoord dan wel door middel van het authenticatiecertificaat op de elektronische identiteitskaart of een ander certificaat dat voldoet aan de bepalingen van de wet van 9 juli 2001 houdende vaststelling van bepaalde regels in verband met het juridisch kader voor elektronische handtekeningen en certificatediensten.

Aangaande de authenticatie door middel van gebruikersnaam en paswoord specificiert het protocol dat de gebruikersnaam en het paswoord strikt persoonlijk en niet overdraagbaar dienen te zijn. Het paswoord kan eenmalig of meermaals gebruikt worden. Indien het paswoord meermaals kan worden gebruikt, dient de voorschrijver het paswoord zo snel mogelijk na de ontvangst en in elk geval bij het eerste gebruik ervan te wijzigen. Indien het paswoord meermaals kan worden gebruikt, dient de voorschrijver nadien dit paswoord te wijzigen op regelmatige tijdstippen.

Het protocol wijst er op dat een veilig paswoord idealiter is samengesteld uit 15 tekens en minstens uit 8 tekens. Een paswoord kan hetzij eenmalig worden gebruikt doordat het bij elk gebruik wordt berekend op basis van een “challenge” (dynamisch paswoord), hetzij meermaals wordt gebruikt (statisch paswoord). Een paswoord dat meermaals kan worden gebruikt, bevat alfanumerieke karakters en symbolen, geplaatst in een volgorde die niet makkelijk kan worden geraden. Elke voorschrijver dient ervoor te zorgen dat het gekozen paswoord voldoet aan deze eisen. Elke voorschrijver is zelf aansprakelijk in de gevallen waarin een paswoord wordt achterhaald en / of misbruikt.

Elke voorschrijver dient zorgvuldig om te gaan met zijn gebruikersnaam en paswoord en is tot geheimhouding ervan gehouden. Elke voorschrijver is aansprakelijk voor elk al dan niet geoorloofd gebruik ervan, met inbegrip van elk gebruik door derden.

Indien een voorschrijver kennis heeft van verlies van zijn gebruikersnaam en / of paswoord of van elk ongeoorloofd gebruik door derden van zijn gebruikersnaam en / of paswoord, of een dergelijk verlies of ongeoorloofd gebruik vermoedt, dient hij onmiddellijk alle nodige maatregelen te treffen en de informatieveiligheidsconsulent binnen het ziekenhuis op de hoogte te brengen.

Zo spoedig mogelijk na de ontvangst van de melding en binnen de grenzen van de redelijkheid, worden alle mogelijke inspanningen geleverd om verder misbruik te voorkomen.

Elke voorschrijver blijft aansprakelijk voor alle rechtmatig gebruik van zijn gebruikersnaam en/of paswoord en alle onrechtmatig gebruik ingevolge nalatigheid van zijn gebruikersnaam en/of paswoord dat heeft plaatsgevonden vóór het tijdstip waarop de gebruikersnaam en het paswoord geïnactiveerd werden.

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid stelt aldus vast dat bij de aanwending van het elektronisch voorschrift binnen de ziekenhuizen conform het protocol afdoende zekerheid bestaat aangaande de identiteit van de betrokken beoefenaar van een gezondheidszorgberoep.

- 7.3.** Wat betreft de procedure waardoor het elektronisch voorschrift niet meer onmerkbaar kan worden gewijzigd, voorziet het protocol in een hashingprocedure, een opslag van het elektronisch voorschrift en van de bijhorende hashcode, en een logging.

Er wordt een hashing procedure toegepast op ieder elektronisch voorschrift. Het gebruikte hashalgoritme moet minstens een SHA 256 zijn.

Het resultaat van de hashing (de hashcode) is berekend op basis van de specifieke inhoud van het gehashte bestand. Er kan met andere woorden op basis van een bepaalde hashing maar één hashcode overeenkomen met een welbepaalde inhoud. Indien de inhoud van een bestand wordt gewijzigd, dan is bij een nieuwe hashing met hetzelfde hashalgoritme de hashcode verschillend. Aan de hand van de originele hashcode kan dan ook worden vastgesteld of het bestand nadien werd gewijzigd.

Ieder ziekenhuis dient te voorzien in een systeem van veiligheidsloggings waardoor iedere aanmaak, wijziging of vernietiging van het elektronisch voorschrift en de bijhorende hashcode, die onderworpen is aan de tijdsregistratie, wordt gelogd.

Voor de tijdsregistratie van elektronische voorschriften wordt er binnen ieder ziekenhuis een specifieke databank gecreëerd.

Nadat de hashcode aan de procedure van tijdsregistratie zoals beschreven in dit protocol is onderworpen, wordt elk elektronisch voorschrift met de bijhorende hashcode onderworpen aan de tijdsregistratie in deze databank als afzonderlijk bestand opgeslagen.

De elektronisch voorschriften worden in de specifieke databank opgenomen in een KMEHR versie 1bis formaat van niveau 1 of 4. Hierbij worden minstens de identificatiegegevens betreffende de voorschrijver en de patiënt op gestructureerde wijze beschreven.

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid stelt aldus vast dat bij de aanwending van het elektronisch voorschrift binnen de ziekenhuizen conform het protocol afdoende zekerheid bestaat aangaande de onveranderbaarheid en de leesbaarheid van het voorschrift.

- 7.4.** Wat betreft de procedure waardoor het elektronisch voorschrift met precisie kan worden geassocieerd aan een referentiedatum en een referentietijdstip, voorziet het protocol in een

tijdsregistratie en een opslag van gebundelde hashcodes die onderworpen werden aan de tijdsregistratie en de elektronische handtekening.

De hashcodes die berekend zijn op basis van het elektronisch voorschrift, worden onderworpen aan een tijdsregistratie door het eHealth-platform.

Teneinde een overbelasting van de tijdsregistratiedienst te voorkomen, wordt niet voorzien in een tijdsregistratie van iedere hashcode van elke individueel elektronisch voorschrift. In plaats hiervan worden een aantal hashcodes gegroepeerd (in een *time stamp bag* of TSBag) waarvoor vervolgens één tijdsregistratie wordt aangevraagd.

Iedere vijf minuten zal een bij het ziekenhuis geïnstalleerd programma de nieuw aangemaakte elektronische voorschriften uit de voorlopige bewaarplaats selecteren en groeperen in een TSBag.

Het ziekenhuis maakt de TSBag over aan de tijdsregistratiedienst van het eHealth-platform waarbij een tijdsregistratie wordt gevraagd op het niveau van de TSBag.

Aan de TSBag wordt vervolgens een tijdsregistratie en een elektronische handtekening van het eHealth-platform toegekend.

Het eHealth-platform verzendt vervolgens de TSBag die onderworpen is aan een tijdsregistratie en een elektronische handtekening aan het ziekenhuis.

De software van het ziekenhuis slaat de betreffende hashcodes van de elektronische voorschriften, de TSBag, de tijdsregistratie en de handtekening in het archief van het ziekenhuis op.

Overeenkomstig artikel 1, §1, 4° van het koninklijk besluit van 7 juni 2009 tot regeling van het elektronisch document ter vervanging, binnen de ziekenhuizen, van de voorschriften van de bevoegde geneesheer en van de bevoegde beoefenaar van de tandheelkunde, in uitvoering van artikel 21, tweede lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen, is het ziekenhuis in principe gehouden te voorzien dat de elektronische voorschriften kunnen worden gelezen gedurende een periode van 10 jaar vanaf de aanmaak.

De tijdsregistratiedienst van het eHealth-platform archiveert eveneens in een daarvoor gecreëerde databank alle ontvangen TSBags en de afgeleverde tijdsregistraties teneinde de betrokken partijen in geval van betwistingen bij te staan.

Het ziekenhuis voorziet dat het archief kan worden geraadpleegd en dat de opgeslagen elektronische voorschriften kunnen worden gevisualiseerd. Hierbij wordt eveneens voorzien dat een uittreksel kan worden gecreëerd dat een selectie van elektronische voorschriften, de bijhorende TSBags en de tijdsregistraties omvat. In voorkomend geval moeten deze worden overgemaakt aan de toezichthoudende instanties. Indien dit onmogelijk blijkt, zijn de betrokken elektronische voorschriften niet rechtsgeldig.

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid stelt aldus vast dat bij de aanwending van het elektronisch voorschrift binnen de ziekenhuizen conform het protocol afdoende zekerheid bestaat aangaande de datum en het tijdstip van het voorschrift.

- 7.5.** In zijn advies nr. 09/06 van 21 april 2009 met betrekking tot het ontwerp van koninklijk besluit tot regeling van het elektronisch document ter vervanging, binnen de ziekenhuizen, van het voorschrift van de bevoegde beoefenaar van een gezondheidszorgberoep, heeft het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid uitdrukkelijk gesteld dat het eHealth-platform zelf (of in voorkomend geval een andere instantie die instaat voor de elektronische datering) onder geen beding in de mogelijkheid mag worden gesteld om toegang te krijgen tot de persoonsgegevens die zijn opgenomen in de voorschriften die het voorwerp van een tijdsregistratie uitmaken. Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid stelt vast dat in uitvoering van voormelde procedure het eHealth-platform inderdaad geen toegang heeft tot de persoonsgegevens die zijn opgenomen in de voorschriften die het voorwerp van een tijdsregistratie uitmaken.
- 8.** Wat betreft de controle en het toezicht op de correcte toepassing van de bepalingen van dit protocol en op de bepalingen van het koninklijk besluit van 27 april 1999, wordt voorzien dat op het niveau van het ziekenhuis, het toezicht moet verricht worden door de informatieveiligheidsconsulent van het ziekenhuis. De ziekenhuizen moeten de naam, voornaam, hoedanigheid, naam van de werkgever en de plaats van tewerkstelling van de informatieveiligheidsconsulent meedelen aan het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, afdeling gezondheid. Elke wijziging in deze gegevens moet door de ziekenhuizen binnen 14 kalenderdagen worden meegedeeld.

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid neemt akte van deze verplichting ten aanzien van de ziekenhuizen.

Op het niveau van het RIZIV wordt het toezicht op het respecteren van de bepalingen van het protocol uitgevoerd door respectievelijk de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle en de Dienst voor Administratieve Controle, elk op het vlak van hun bevoegdheden. Daartoe dient de informatieveiligheidsconsulent van het ziekenhuis een dossier bij te houden waarin het geheel van de procedures, het materiaal en de gebruikte programma's in detail worden beschreven, in het bijzonder om de controle-instanties toe te laten om onmiddellijk toegang te hebben tot de elektronische voorschriften, de bijhorende TSBags en de tijdsregistratie. Dit dossier moet regelmatig worden geactualiseerd. Dit dossier moet ter beschikking gehouden worden voor de controlediensten van het RIZIV.

Onverminderd hun eigen specifieke bevoegdheden zullen de Controlediensten eventuele onregelmatigheden of tekortkomingen meedelen aan de overeenkomstencommissie tussen de verpleeginrichtingen en de verzekeringinstellingen bedoeld in artikel 14 van het koninklijk besluit tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid stelt aldus vast dat bij de aanwending van het elektronisch voorschrift binnen de ziekenhuizen conform het

protocol afdoende controle en toezicht wordt gegarandeerd op het respecteren van de bepalingen van het protocol.

Gelet op het voorgaande verleent

**het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid**

een gunstig advies met betrekking tot het hem voorgelegde protocol houdende de voorwaarden en modaliteiten volgens welke een elektronisch document met precisie kan worden geassocieerd aan een referentiedatum in het kader van het elektronisch ziekenhuisvoorschrift.

Yves ROGER  
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres : Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel (tel. 32-2-741 83)



