

**Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling "gezondheid"**

SCSZG/12/292

BERAADSLAGING NR 12/046 VAN 19 JUNI 2012, GEWIJZIGD OP 18 SEPTEMBER 2012, MET BETREKKING TOT HET PILOOTPROJECT BETREFFENDE DE UITWISSELING VAN MEDICATIEGEGEVENS TUSSEN ZORGVERLENERS VIA HET VITALINK-PLATFORM

De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid (*hierna genoemd: "het Sectoraal comité"*),

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

Gelet op de beraadslaging nr. 12/046 van 19 juni 2012;

Gelet op het verzoek tot wijziging ontvangen op 25 juli 2012;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 14 september 2012;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger,

Beslist op 18 augustus 2012, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. In het kader van het project Vitalink organiseert het Samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg binnen de Vlaamse Gemeenschap een platform voor de elektronische uitwisseling van informatie tussen zorgverleners.
2. Het Vitalink-platform bestaat uit een gecentraliseerde databank waarin zorgverleners gezondheids- en welzijnsgegevens betreffende een patiënt kunnen opslaan die vervolgens enkel kunnen worden geraadpleegd door gemachtigde gebruikers. Een

Vitalink-connector wordt ter beschikking gesteld zodat deze kan worden geïntegreerd in nieuwe of bestaande softwareoplossingen.

3. Algemeen gesteld, zal de gegevensverwerking via het Vitalink-platform aan volgende principes worden onderworpen:

3.1. Vercijfering van de gezondheids- en welzijnsgegevens

De opgeslagen gezondheids- en welzijnsinformatie in het Vitalink-platform zijn vercijferd volgens een systeem van dubbele versleuteling. In dit systeem worden de gezondheids- en welzijnsinformatie vercijferd met een symmetrische sleutel. De symmetrische sleutel wordt op zijn beurt vercijferd via een publieke sleutel. De ontcijfering van de symmetrische sleutel gebeurt door 2 onafhankelijke decryptoren die autonoom handelen. De ontcijfering van de gezondheids- en welzijnsinformatie gebeurt via diezelfde symmetrische sleutel. De symmetrische sleutel wordt aangemaakt in de ingebouwde Vitalink-connector in de softwaretoepassing van de gebruiker. Deze sleutel is uniek en wordt bij elk schrijfverzoek opnieuw aangemaakt. De publieke sleutel is een gemeenschappelijke sleutel die aanwezig is in de Vitalink-connector. De sleutel wordt aangemaakt door een speciale procedure (*key signing ceremony*) waarbij de beide decryptoren betrokken zijn. De eerste decryptor staat onder controle van eHealth-platform, de tweede decryptor staat onder controle van Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid (VAZG).

Dit systeem heeft tot gevolg dat de ontcijfering van de gegevens steeds de medewerking van twee onafhankelijke organisaties (eHealth-platform en VAZG) vereist. Geen van deze organisaties kan zelf, zonder de medewerking van de andere, de versleutelde gegevens ontcijferen. Dit systeem garandeert dat de beheerder van het Vitalink-platform zich geen oneigenlijke toegang tot de inhoud van de gezondheids- en welzijnsgegevens kan verschaffen.

3.2. Geïnformeerde toestemming van de betrokkene

De aanvrager voorziet erin dat slechts na toestemming van de betrokkene diens gezondheids- en welzijnsgegevens op Vitalink kunnen worden opgeslagen en geraadpleegd.

Voor de registratie van de toestemming zal gebruik worden gemaakt van het formulier van geïnformeerde toestemming betreffende de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals goedgekeurd door de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bij beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012.

3.3. Identificatie en authenticatie van de gebruiker, en verificatie van de therapeutische of zorgrelatie

Voor de identificatie en authenticatie van de gebruikers wordt een beroep gedaan op de basisdienst m.b.t. het gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform. De identificatie van de gebruiker gebeurt op basis van een elektronische identiteitskaart, een persoonlijk certificaat of een servercertificaat voor zorgvoorzieningen. Bij de

authenticatie verifieert het eHealth-platform in de beschikbare authentieke bronnen¹ of de gebruiker daadwerkelijk is wie hij beweert te zijn (bv. huisarts, apotheker, verpleegkundige, ...)

Iedere geïdentificeerde en geauthenticeerde gebruiker die toegang wil krijgen tot de gezondheidsgegevens moet beschikken over een therapeutische of zorgrelatie met de patiënt².

Voor wat betreft de verificatie van de therapeutische relatie van individuele zorgverstrekkers zal er een beroep worden gedaan op de diensten van het eHealth-platform om het bestaan van een elektronisch bewijsmiddel te controleren (overeenkomstig de nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie, zoals goedgekeurd door het Sectoraal comité).

Wat de therapeutische relatie of zorgrelatie in het kader van een zorgvoorziening betreft, wordt er –naar analogie met het elektronisch bewijsmiddel van een therapeutische relatie op het niveau van een ziekenhuis– in voorzien dat het bewijsmiddel wordt geleverd door de inschrijving van de patiënt in de zorgvoorziening³. Zoals geldt voor ziekenhuizen wordt toepassing gemaakt van het principe van *circles of trust*. Dit betekent dat zorgvoorzieningen die aangesloten zijn bij het Vitalink-platform voldoende garanties moeten kunnen bieden om te verzekeren dat er daadwerkelijk een therapeutische relatie bestaat tussen de betrokken patiënt en de medewerker van de voorziening in kwestie voor wie men de toegang tot de gegevens op het Vitalink-platform wil bekomen. Deze garanties worden opgenomen in een overeenkomst die tussen de machtigingsaanvrager en iedere aangesloten zorgvoorziening wordt afgesloten en door een checklist die deze zorgvoorziening zal dienen in te vullen.

4. Pilootproject: medicatieschema

4.1. De machtigingsaanvraag die aan het Sectoraal comité wordt voorgelegd, betreft een pilootproject van het Vitalink-platform met betrekking tot de uitwisseling van medicatiegegevens tussen bepaalde zorgverleners, verspreid over vier regio's: de regio Aalst, de provincie Vlaams-Brabant, de regio Turnhout en de provincie Limburg. Hierbij zullen ongeveer 640 patiënten effectief worden betrokken. De pilootfase zal een aanvang nemen in november 2012 en zal duren tot mei 2013. Vanaf mei 2013 is er een evaluatie voorzien om te bepalen hoe de uitrol van het project zal verlopen.

4.2. In het kader van het pilootproject zal op het Vitalink-platform uitsluitend een medicatieschema betreffende de betrokkene worden opgeslagen. Een medicatieschema geeft ten eerste een overzicht van alle medicatie die een zorggebruiker op een bepaald moment inneemt. Ten tweede wordt er per individueel geneesmiddel aangegeven gedurende welke periode wanneer welke dosis moet ingenomen/toegediend worden (duur, frequentie en dosering).

¹ Het bestand van zorgverstrekkers, het kadaster van de gezondheidsberoepen en het bestand van de verzorgingsinstellingen.

² Zie 'Nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie', goedgekeurd door het Sectoraal comité bij beraadslaging nr. 11/088 van 18 oktober 2011.

³ Naar aanleiding van de inschrijving zal de patiënt zich ten aanzien van de zorgvoorziening dienen te identificeren en authentifieren, bijvoorbeeld door het overhandigen of het elektronisch lezen van diens SIS-kaart. De inschrijving wordt immers in principe gevolgd door de aanmaak van een patiëntendossier dat in de loop van de verzorging zal worden vervolledigd.

- 4.3. De gebruikers die toegang kunnen hebben tot het medicatieschema zullen in het pilootproject bestaan uit:
- huisartsen;
 - apothekers;
 - zelfstandig verpleegkundigen;
 - verpleegkundigen, zorgkundigen en verzorgenden tewerkgesteld in geselecteerde zorgvoorzieningen⁴.
- 4.4. De gebruikers zullen evenwel niet allemaal dezelfde toegangsrechten hebben:
- huisartsen kunnen gegevens in het medicatieschema invoeren⁵ en raadplegen;
 - apothekers kunnen gegevens in het medicatieschema invoeren en raadplegen. Gegevens betreffende voorgeschreven geneesmiddelen die door apothekers worden ingevoerd moeten evenwel door een huisarts worden gevalideerd;
 - verpleegkundigen (binnen en buiten een zorgvoorziening) kunnen gegevens in het medicatieschema invoeren en raadplegen. Iedere invoer van gegevens door verpleegkundigen vereist de validatie door een huisarts.
 - zorgkundigen en verzorgenden kunnen enkel gegevens in het medicatieschema raadplegen.
- 4.5. In het kader van het pilootproject ‘medicatieschema’ wordt erin voorzien dat de betrokkene voorafgaandelijk zijn geïnformeerde toestemming verleent. De betrokkene ontvangt een informatiebrochure betreffende het pilootproject waarin concrete uitleg wordt verstrekt betreffende het Vitalink-project, de modaliteiten van het proefproject ‘Medicatieschema’ (finaliteit, betrokken actoren, aard persoonsgegevens), een toelichting over de rechten van de patiënt, een beschrijving van de veiligheidsmaatregelen met een verwijzing naar voorliggende machtiging van het Sectoraal comité en de coördinaten van een contactpunt voor verdere vragen.

De toestemming wordt geregistreerd via de toepassing die door het eHealth-platform ter beschikking wordt gesteld. Dit betekent dat de toestemming zowel door de patiënt zelf als door een zorgverlener kan worden geregistreerd, conform de modaliteiten zoals bepaald in de beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012 van het Sectoraal comité betreffende de geïnformeerde toestemming van een betrokkene met de elektronische uitwisseling van zijn persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

Echter, zolang de technische integratie van voormelde toepassing van het eHealth-platform in het Vitalink-platform nog niet gerealiseerd is, kan de toestemming eveneens worden verkregen door middel van een papieren versie van voormeld formulier. De toestemming wordt in dat geval verkregen door een zorgverlener (arts, apotheker, verpleegkundige, verzorgende of zorgkundige) of een zorgvoorziening die deel uitmaakt van het pilootproject. In dit geval is de zorgverlener of zorgvoorziening die de geïnformeerde toestemming heeft bekomen verantwoordelijk voor de bewaring van het document.

- 4.6. Een medicatieschema kan in principe slechts voor de eerste keer worden aangemaakt, voor zover de betrokken zorgverlener de geïnformeerde toestemming van de betrokkene heeft bekomen (ofwel via de toepassing van het eHealth-platform ofwel op papier). In het kader van het pilootproject wordt naar aanleiding van de creatie of de consultatie van

⁴ Familiehulp, Wit-Gele Kruis, Woonzorgcentra Zonnestraat Lint en Meunyckenhof Koekelare.

⁵ Onder ‘invoeren’ wordt verstaan: creëren, wijzigen en verwijderen.

een medicatieschema evenwel niet geverifieerd of de betrokkene daadwerkelijk zijn toestemming heeft verleend. De creatie en het bestaan van een medicatieschema impliceert immers dat de eerst betrokken zorgverlener de geïnformeerde toestemming heeft bekomen.

- 4.7. In het kader van het pilootproject wordt er tevens in voorzien dat de betrokkene zijn medicatieschema zelf kan raadplegen via een webtoepassing die wordt ontwikkeld door het Nationaal Intermutualistisch College (NIC). De ontwikkeling en het technisch beheer van deze webtoepassing worden uitgevoerd door het NIC. Het eHealth-platform waakt erover dat de ziekenfondsen zich op geen enkele wijze toegang kunnen verschaffen tot de gegevens in kwestie en kan hiertoe alle nodige maatregelen treffen.

De betrokkene dient zich door middel van zijn eID te authenticeren waarbij gebruik wordt gemaakt van het gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform. Door middel van een "*on-behalf-of*" autorisatie zal de betrokkene zijn medicatieschema in een beveiligde sessie in de browser kunnen raadplegen

Het "*on-behalf-of*" principe zorgt voor een gecontroleerde toegang van de portaal toepassing tot de gegevens die zijn opgeslagen in Vitalink. Het principe garandeert dat de toepassing enkel op expliciete vraag van de betrokkene diens gegevens kan ophalen uit Vitalink. Dit kan technisch geverifieerd worden door de identiteit van de betrokkene (burger) via zijn/haar eID vast te stellen en over te maken aan Vitalink. De gegevens worden gedecrypteerd op het portaal en daarna via een beveiligde verbinding (https) naar de web browser van de gebruiker doorgestuurd.

Buiten het eigen gebruik biedt dit ook de kans voor de betrokkene om op eigen initiatief zijn gegevens beschikbaar te stellen in een thuiszorg omgeving naar derden toe (thuisverzorgers en familieleden) en zo de kwaliteit van de zorg te verbeteren.

- 4.8. Tot slot voorziet de aanvrager eveneens dat er in het kader van de evaluatie van het pilootproject een statistisch onderzoek zal worden gevoerd. Hiervoor worden enerzijds anonieme gegevens verwerkt afkomstig van de log-gegevens van het pilootproject. Dit betreft algemene gegevens zonder dat er individuele persoonsgegevens (identificatiegegevens, gezondheidsgegevens, e.a.) worden verwerkt. Anderzijds zullen op vrijwillige en anonieme basis enquêtes worden afgenomen bij zorggebruikers, zorgverleners en zorgvoorzieningen. Hierbij is geen koppeling van de gegevens afkomstig van de enquêtes en de persoonsgegevens in Vitalink voorzien.

II. BEVOEGDHEID

5. Overeenkomstig artikel 42, §2, 3^o, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid⁶ is de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Op deze bevoegdheid bestaat een aantal uitzonderingen, onder andere indien de mededeling gebeurt tussen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die door het beroepsgeheim gebonden zijn en persoonlijk betrokken zijn bij de

⁶ Wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, B.S. 22 december 2006, p. 73782.

uitvoering van diagnostische, preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van een patiënt.

In het kader van het pilootproject wordt voorzien in de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen zorgverleners. Hierbij dient vastgesteld te worden dat het gaat om zowel beoefenaars van een gezondheidszorgberoep in de zin van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967⁷ (meer bepaald huisartsen, apothekers, verpleegkundigen en zorgkundigen) als beoefenaars van een gezondheidszorgberoep die niet onder voormeld koninklijk besluit vallen (meer bepaald verzorgenden, zoals thuis- en bejaardenhulp).

De mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen aan laatst vermelde categorie vereist dan ook de machtiging van het Sectoraal comité.

6. Overeenkomstig artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform⁸ vereist elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

Wat de mededeling door of aan het eHealth-platform in het kader van het gebruikers- en toegangsbeheer betreft, verwijst het Sectoraal comité naar de beraadslaging nr. 09/008 van 20 januari 2009, gewijzigd op 16 maart 2010 en op 15 juni 2010, met betrekking tot de toepassing van het geïntegreerde gebruikers- en toegangsbeheer door het eHealth-platform bij de uitwisseling van persoonsgegevens.

In het kader van deze beraadslaging werd een machtiging verleend met betrekking tot, enerzijds, de toepassing van het geïntegreerde gebruikers- en toegangsbeheer door het eHealth-platform bij de uitwisseling van persoonsgegevens en, anderzijds, de daartoe vereiste uitwisseling van persoonsgegevens met betrekking tot de identiteit, de kenmerken, de mandaten en de autorisaties van de betrokken partijen.

7. Verder is de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid belast met het verzekeren van het toezicht op de naleving van de door of krachtens de wet vastgestelde bepalingen tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Daarbij kan zij alle aanbevelingen formuleren die zij nuttig acht en bijdragen tot het oplossen van principiële problemen of geschillen.⁹

Het Sectoraal comité acht zich bijgevolg bevoegd om zich uit te spreken over de voorgelegde machtigingsaanvraag.

⁷ Koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, *B.S.* 14 november 1967, p. 11881.

⁸ Wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, *B.S.* 13 oktober 2008, p. 54454.

⁹ Artikel 46, §2, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, *B.S.* 22 februari 1990, p. 3288.

III. BEHANDELING

A. FINALITEIT

8. Krachtens artikel 4, § 1, 2°, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna de “privacywet”)¹⁰ is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

Het Sectoraal comité stelt vast dat de verwerking van de gezondheids- en welzijnsgegevens in het kader van het Vitalink-platform (meer bepaald de creatie, wijziging en verwijdering van de gezondheidsgegevens in de centrale databank en de organisatie van de uitwisseling van de gegevens tussen zorgverleners) tot doel heeft om aan de zorggebruiker de best mogelijk zorg te kunnen verstrekken doordat zoveel mogelijk gegevens die noodzakelijk kunnen zijn voor zijn verzorging ter beschikking worden gesteld aan de zorgverleners die bij de verzorging van de patiënt betrokken zijn.

In het pilootproject wordt *in concreto* in de verwerking van persoonsgegevens voorzien die het aan de bij de zorg van een patiënt betrokken zorgverleners mogelijk maakt om informatie betreffende de aard van de medicatie die de betrokkene inneemt, uit te wisselen. Deze informatie moet onder meer toelaten om te vermijden dat conflicterende medicatie wordt voorgeschreven of afgeleverd (huisarts, apotheek, ...). Een medicatieschema verstrekt aan een zorgverlener eveneens een eerste inzicht in de medische toestand van de betrokkene. Bovendien zal het gebruik van een medicatieschema het beheer van de medicatie verbeteren, bijvoorbeeld in de gevallen waarin patiënten niet langer in staat zijn het beheer zelf op te nemen en hiervoor een beroep moeten doen op thuisverpleging of thuiszorg.

Het pilootproject m.b.t. het medicatieschema zal de machtigingsaanvrager bovendien in staat stellen een evaluatie van het Vitalink-platform te maken en de diverse functionaliteiten van de gegevensverwerking in het kader van het Vitalink-platform op punt te stellen.

Het Samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg werd bij Besluit van de Vlaamse Regering van 9 september 2011¹¹ opgericht. Dit Samenwerkingsplatform heeft onder meer als opdracht het organiseren van gegevensdeling tussen de verschillende zorgactoren binnen de eerstelijns via een ICT-platform, de Eerstelijnskluis¹². Er wordt tevens bepaald dat het intern verzelfstandigd agentschap Zorg en Gezondheid (het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid genaamd) de secretariaatstaken van het voormeld Samenwerkingsplatform waarneemt, namelijk de administratieve en logistieke ondersteuning van het Samenwerkingsplatform.

Het Sectoraal comité stelt dan ook vast dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

¹⁰ B.S. 18 maart 1993, p. 5801.

¹¹ Besluit van de Vlaamse Regering van 9 september 2011 tot oprichting van het Samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg, B.S. 5 oktober 2011, p. 61910.

¹² Art. 3, 4°, van voormeld Besluit van de Vlaamse Regering van 9 september 2011.

9. Overeenkomstig artikel 7, §1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, verboden behoudens in het geval van de uitdrukkelijk voorziene uitzonderingen vermeld in artikel 7, §2, van de privacywet.
- 9.1. Het sectoraal comité stelt vast dat de verwerking van persoonsgegevens zoals voorzien in het pilootproject de uitwisseling van persoonsgegevens tussen zorgverleners in het kader van de zorgverlening aan de patiënt beoogt, waarbij de modaliteiten van de verwerking van de medicatiegegevens (schrijf- en/of leesrechten) door de verschillende betrokken zorgverleners in functie van de noodzakelijkheid worden vastgelegd. Derhalve is de verwerking van persoonsgegevens toegelaten op grond van artikel 7, §2, j), van de privacywet (wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, 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).
- 9.2. In het kader van de concrete organisatie van de elektronische uitwisseling van de gezondheidsgegevens via het Vitalink-platform voorziet de aanvrager erin dat de patiënt zijn geïnformeerde toestemming dient te verlenen. Zodoende is er tevens een toelaatbaarheidsgrond overeenkomstig artikel 7, §2, a), van de privacywet.

Het Sectoraal comité stelt vast dat *in concreto* gebruik wordt gemaakt van het formulier houdende de geïnformeerde toestemming met de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zoals goedgekeurd door het Sectoraal comité bij beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012.

Overeenkomstig voormelde beraadslaging kan een elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen uitsluitend gedekt zijn door de geïnformeerde toestemming in kwestie voor zover is voldaan aan de voorwaarden die in de toestemming zijn vermeld.

De aanvrager wijst erop dat van zodra de toepassing die het eHealth-platform ter beschikking stelt voor de registratie en het beheer van de geïnformeerde toestemming, volledig geïntegreerd zal zijn in de werking van het Vitalink-platform, de patiënt de mogelijkheid zal hebben om een specifieke zorgverlener uit te sluiten om elektronische toegang te kunnen hebben tot diens gezondheidsgegevens.

Rekening houdend met het voorgaande, stelt het Sectoraal comité vast dat aan alle overige voorwaarden zoals vermeld in voormeld formulier houdende de geïnformeerde toestemming wordt voldaan, meer bepaald:

- de vereiste machtiging van het Sectoraal comité wordt in het kader van voorliggende beraadslaging verleend;
- er wordt verzekerd dat alleen zorgverleners met wie de patiënt daadwerkelijk een zorgrelatie heeft, toegang kunnen krijgen tot zijn gezondheidsgegevens;
- een zorgverlener heeft slechts toegang tot de gezondheidsgegevens die voor hem relevant zijn in het kader van de zorg voor de gezondheid van de betrokkene (zie bespreking proportionaliteit);
- de patiënt heeft steeds de mogelijkheid om aan zijn zorgverlener te vragen om bepaalde gezondheidsgegevens niet uit te wisselen;
- de patiënt kan vragen dat wordt geverifieerd welke zorgverlener toegang heeft gehad tot zijn gezondheidsgegevens;

- de patiënt kan zijn toestemming op ieder ogenblik intrekken.

Gelet op het voorgaande meent het Sectoraal comité dat in het kader van het Vitalink-project wordt voldaan aan de voorwaarden om een beroep te kunnen doen op de geïnformeerde toestemming betreffende de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals goedgekeurd door het Sectoraal Comité bij beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012.

B. PROPORTIONALITEIT

10. Artikel 4, § 1, 3°, van de privacywet stelt dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
11. In het kader van het Vitalink-project zullen de betrokkenen worden geïdentificeerd aan de hand van hun identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ). Het Sectoraal comité acht het gebruik van het INSZ aanvaardbaar, gelet op de noodzaak om de betrokkene op eenduidige wijze te kunnen identificeren in het kader van diens behandeling of verzorging.
12. Het INSZ bestaat uit één van de identificatienummers zoals vermeld in artikel 8 van het de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, meer bepaald het identificatienummer van het Rijksregister (het Rijksregisternummer) dan wel het identificatienummer toegekend door de Kruispuntbank van de sociale zekerheid. Het Sectoraal comité wijst er op dat het gebruik van het Rijksregisternummer niet vrij is en een machtiging vereist ofwel door of krachtens de wet ofwel op grond van een beraadslaging van het Sectoraal comité van het Rijksregister.

De afdeling gezondheid van het Sectoraal comité dient dan ook een voorbehoud te formuleren wat het gebruik van het Rijksregisternummer betreft.

13. Het Sectoraal comité stelt vast dat in het kader van het pilootproject het principe van proportionaliteit wordt verzekerd door de volgende elementen:
 - 13.1. Uitsluitend volgende gegevens kunnen in het medicatieschema zelf worden opgenomen:
 - informatie betreffende het tijdstip en de oorsprong van de gegevensinvoer (zorgverlener/patiënt)
 - informatie betreffende de identiteit van de zorgverlener die het schema voor het laatst heeft gewijzigd (RIZIV-nummer, INSZ, naam, voornaam, rol en –in voorkomend geval-organisatie)
 - identificatie van de patiënt (INSZ, naam en voornaam)
 - informatie betreffende de medicatie (productnaam, beschrijving, medicatietype, informatie over de medicatie- en componentencodes, galenische vorm, doseringsvorm, voorschrift, EM-code, formularium, begin- en einddatum, en duurtijd van behandeling)
 - informatie over de posologie (dosering)
 - informatie over de beëindiging van de medicatie.

- 13.2. De medicatiegegevens worden uitgewisseld tussen een beperkt aantal categorieën van zorgverleners, meer bepaald huisartsen, apothekers, verpleegkundigen, zorgkundigen en verzorgenden (thuis- en bejaardenhulp).

Hierbij is het enkel voor de categorieën van huisartsen, apothekers en verpleegkundigen mogelijk om gegevens in het medicatieschema te consulteren evenals te creëren, wijzigen of te verwijderen. De medicatiegegevens die door de apothekers (voor wat betreft de voorgeschreven geneesmiddelen) en de verpleegkundigen worden gecreëerd, gewijzigd of verwijderd, dienen bovendien te worden gevalideerd door een huisarts. De categorieën van zorgkundigen en verzorgenden beschikken enkel over de mogelijkheid om het medicatieschema te consulteren.

De aanvrager argumenteert de deelname van de verschillende categorieën van zorgverleners aan de uitwisseling van het medicatieschema als volgt:

- huisarts: een huisarts weet welke medicatie hij heeft voorgeschreven. Meerdere artsen kunnen medicatie voorschrijven voor een patiënt. Deze informatie wordt niet steeds uitgewisseld. Een huisarts heeft de behoefte om te beschikken over informatie betreffende het recent en actueel medicatiegebruik om een aangepaste medicatie te kunnen voorschrijven, een juiste posologie te kunnen aangeven en controle te kunnen uitoefenen op het gebruikspatroon t.o.v. de gezondheid van de patiënt, het algemeen medicatiegebruik en de noodzakelijke behandeling.

- apotheker: een apotheker weet welke medicatie werd afgeleverd. Hoewel dit tot op zekere hoogte overeenstemt met de voorgeschreven medicatie, wordt vaak niet elk voorschrift exact uitgevoerd (bv. bij vervanging van het voorgeschreven geneesmiddel door een gelijkwaardig). Naast de voorgeschreven medicatie kan een patiënt ook *over-the-counter* medicatie gebruiken (medicatie zonder voorschrift). Een apotheker beschikt niet enkel over meer of minder informatie, maar ook over aanvullende informatie. Bij een voorschrift op stofnaam moet een corresponderend geneesmiddel toegekend worden. Een apotheker heeft de behoefte om informatie te bekomen over het huidig medicatiegebruik. Zo kan de apotheker een aangepaste medicatie afleveren, een juiste posologie aangeven en controle uitoefenen op het gebruikspatroon t.o.v. de gezondheid van de patiënt, het algemeen medicatiegebruik en de noodzakelijke behandeling.

- thuisverpleegkundigen, zorgkundigen en verzorgenden: deze hebben zicht op de medicatie die patiënten effectief gebruiken. De kans bestaat dat niet elk medicament dat afgeleverd werd door een apotheek effectief wordt ingenomen/toegediend. Anderzijds heeft de patiënt misschien nog medicatie in huis en begint hij die nu opnieuw te gebruiken. Verpleegkundigen, zorgkundigen en verzorgenden hebben de behoefte om een plan over het huidig medicatiegebruik van een patiënt te hebben teneinde hem te helpen bij het toedienen/de inname ervan en alsook enige controle uit te oefenen op het werkelijke medicatiegebruik.

- 13.3. De toegang tot het medicatieschema vereist voor ieder van bovenvermelde categorieën van zorgverleners dat de zorgverlener in kwestie daadwerkelijk beschikt over een therapeutische (voor wat de huisartsen, apothekers, verpleegkundigen en zorgkundigen betreft) dan wel zorgrelatie (voor wat de verzorgenden betreft) met de betrokken patiënt.

Alvorens toegang kan worden verleend, dient bijgevolg het bestaan van een therapeutische relatie dan wel zorgrelatie tussen de zorgverlener en de betrokkene te worden bevestigd.

In het kader van het pilootproject wordt erin voorzien dat wat de huisartsen, apothekers en verpleegkundigen (buiten een zorginstelling) betreft, het bestaan van een therapeutische relatie overeenkomstig de modaliteiten van de nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie, zoals goedgekeurd door het Sectoraal comité, zal worden geverifieerd via de diensten van het eHealth-platform.

Uitsluitend in het geval van een noodsituatie wordt het bestaan van een therapeutische relatie met één van de in de voorgaande paragraaf vermelde zorgverleners niet geverifieerd. In een dergelijk geval moet de noodsituatie uitdrukkelijk worden gemotiveerd en kunnen uitsluitend gegevens worden geraadpleegd. Zowel de motivatie als de identiteit en hoedanigheid van de gebruiker worden gelogd op het Vitalink-platform.

Wat de zorgverleners werkzaam binnen een zorginstelling betreft, wordt erin voorzien dat het bewijsmiddel van een therapeutische relatie of een zorgrelatie wordt geleverd door de zorginstelling zelf, overeenkomstig de modaliteiten zoals bepaald in de nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie.¹³ Zoals uitdrukkelijk gestipuleerd in voormelde nota vereist een dergelijk bewijsmiddel dat de instelling of organisatie in kwestie over een adequaat gebruikers- en toegangsbeheer beschikt dat garandeert dat enkel zorgverleners die effectief ten aanzien van de patiënt voldoen aan de vereisten van een therapeutische relatie of een zorgrelatie, zich kunnen beroepen op het bewijsmiddel van een therapeutische relatie of een zorgrelatie. De aanvaarding van het bewijsmiddel van een therapeutische relatie of een zorgrelatie op het niveau van een organisatie of instelling, heeft tot gevolg dat de partijen die aan de organisatie van de uitwisseling van de gezondheidsgegevens deelnemen uitdrukkelijk hun wederzijds vertrouwen stellen in (en dus hun impliciet akkoord geven met) de door de aangesloten organisatie en instellingen gehanteerde systemen van gebruikers- en toegangsbeheer. Deze werkwijze wordt ‘*circles of trust*’ genoemd. 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 of instelling een getrappt systeem van veiligheidslogging te worden voorzien zodat het steeds mogelijk is om vast te stellen wie welke gegevens heeft geraadpleegd.¹⁴

Het Sectoraal comité stelt vast dat in het kader van het pilootproject m.b.t. het medicatieschema de garanties die door de zorginstellingen dienen te worden geleverd om toepassing te kunnen maken van het principe van ‘*circles of trust*’, worden geleverd door middel van een overeenkomst betreffende het strategisch ICT-veiligheidsbeleid in het kader van Vitalink tussen de Vlaamse Gemeenschap en iedere zorgvoorziening die wil aansluiten bij het Vitalink-platform. Bovendien dient iedere zorgvoorziening een concrete checklist in te vullen betreffende de conformiteit met de regelgeving en met de machtigingen van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer (waaronder eveneens de sectorale comités worden begrepen), de toegang tot de diensten van het eHealth-platform, garanties op het gebied van informatieveiligheidsbeleid, van

¹³ Nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en een zorgrelatie, goedgekeurd door het Sectoraal comité bij beraadslaging nr. 11/088 van 18 oktober 2011 van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

¹⁴ Voormelde nota, p. 8-9.

logische toegangsbeveiliging, procedures voor het beheer van therapeutische relaties en zorgrelaties, klachtenprocedures, de interne organisatie van de zorgvoorziening en opleidingen.

Wat het elektronisch bewijsmiddel zelf betreft, aanvaardt het Sectoraal comité dat het bewijs van een therapeutische relatie of een zorgrelatie op het niveau van de zorgvoorziening kan geleverd worden door de inschrijving van de patiënt in de zorgvoorziening, naar analogie met de ziekenhuizen.

- 13.4. Rekening houdend met de hoger beschreven garanties en modaliteiten, meent het Sectoraal comité dat voldoende garanties worden voorzien om te verzekeren dat uitsluitend gemachtigde zorgverleners toegang kunnen krijgen tot het medicatieschema en dat de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zodoende toereikend, ter zake dienend en niet overmatig zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen.
- 13.5. Het Sectoraal comité stelt bovendien vast dat de betrokkene zelf over de mogelijkheid beschikt om via een specifiek portaal en gebruik maken van zijn eID kennis te nemen van de gezondheidsgegevens die betreffende zijn eigen persoon in Vitalink worden bewaard.
- 13.6. De organisatie van de voormelde uitwisseling van gezondheidsgegevens vereist eveneens dat het Vitalink-platform zelf een aantal persoonsgegevens moet verwerken, meer bepaald het medicatieschema opslaan. Het medicatieschema zoals het is opgeslagen in de centrale databank bevat volgende gegevens:
- het INSZ van de betrokkene (patiënt) voor wie een medicatieschema bestaat;
 - het datatype: namelijk het feit dat het een medicatieschema betreft;
 - de meta-data: deze tekst is leesbaar voor het Vitalink-platform. Het is noodzakelijk voor de logische werking van de toepassing. Het gaat meer bepaald om: de taal, de beschikbaarheid (actief of afgesloten), het formaat (bv. KMEHR), MIME type, status versleuteling, validatiestatus, identificatie van de auteur, hash-resultaat en omvang van de gegevensinvoer, datum van creatie, unieke code van de gegevensinvoer.
 - de *business*-data: dit zijn de concrete gezondheidsgegevens van de betrokkene. Deze gegevens zijn uitsluitend versleuteld opgeslagen in de centrale databank en kunnen enkel ontcijferd worden door gemachtigde gebruikers (cfr. supra).

Gelet op het voorgaande, meent het Sectoraal comité dat voormelde persoonsgegevens die worden verwerkt door het Vitalink-platform in het kader van de organisatie van de uitwisseling van de gezondheidsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen.

14. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5°, van de Privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt.

Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat het pilootproject een looptijd heeft van november 2012 tot mei 2013. Vervolgens wordt een evaluatie van het pilootproject uitgevoerd waarbij een statistisch onderzoek aan de hand van gegevens die geen persoonsgegevens bevatten wordt voorzien evenals een enquête bij zorgverleners,

zorgvoorzieningen en zorggebruikers. Deze gegevens van deze enquête, die eveneens op anonieme wijze zou plaatsvinden, worden op geen enkele wijze gekoppeld aan de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen die in het kader van het pilootproject worden verwerkt. In het kader hiervan verzoekt de aanvrager de gegevens gedurende een periode van 3 jaar te mogen bewaren. Rekening houdend met het feit dat de aanvrager geen toegang kan verkrijgen tot de dubbel versleutelde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, kan het Sectoraal comité hiermee instemmen.

C. VERTROUWELIJKHEID

15. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg¹⁵. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist, verdient het volgens het sectoraal comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer. Het Sectoraal comité mocht effectief de identiteit van de betrokken verantwoordelijke geneesheer in het kader van het Vitalink-platform ontvangen.
16. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de aanvrager alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's. Het Sectoraal comité verwijst hieromtrent naar de referentiemaatregelen die gelden voor de beveiliging van iedere verwerking van persoonsgegevens, opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.
17. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat onder andere volgende veiligheidsmaatregelen worden getroffen:
 - een dubbele versleuteling van de gezondheidsgegevens waarbij wordt verzekerd dat uitsluitend gemachtigde gebruikers toegang hebben tot de gegevens;
 - een beveiligde opslag van de centrale gegevensbank;
 - het gebruik van de basisdienst van het gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform voor de identificatie en authenticatie van de gebruikers;
 - de verificatie van de therapeutische relatie (ofwel door Vitalink ofwel door de zorgvoorzieningen zelf);
 - een contractuele overeenkomst tussen Vitalink en iedere zorgvoorziening betreffende het ICT-veiligheidsbeleid, met inbegrip van een checklist;
 - een loggingsmechanisme op het niveau van het Vitalink-platform, op het niveau van het eHealth-platform en op het niveau van de zorgvoorzieningen, ieder wat hun concrete tussenkomsten betreft.
18. Het Sectoraal comité wijst er tot slot op dat overeenkomstig artikel 458 van het Strafwetboek alle 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 of voor een parlementaire onderzoekscommissie getuigenis af te leggen en buiten het geval dat de wet hen verplicht die geheimen bekend te maken, gestraft worden met gevangenisstraf en met geldboetes. Het Sectoraal

¹⁵ Art. 7, §2, j) en §4, van de privacywet.

comité wijst er op dat overeenkomstig artikel 5 van het wetboek van strafvordering eveneens rechtspersonen strafrechtelijk aansprakelijk kunnen worden gesteld voor misdrijven die hetzij een intrinsiek verband hebben met de verwezenlijking van zijn doel of de waarneming van zijn belangen, of die, naar blijkt uit de concrete omstandigheden, voor zijn rekening zijn gepleegd.

19. Het Sectoraal comité is van mening dat voormelde maatregelen een afdoend veiligheidsniveau vormen om de confidentialiteit van de persoonsgegevens te garanderen.

Om deze redenen,

onder voorbehoud van de machtiging van het sectoraal comité van het Rijksregister betreffende het gebruik van het Rijksregisternummer;

verleent de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid,

een machtiging voor de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het pilootproject betreffende de uitwisseling van medicatiegegevens tussen zorgverleners via het Vitalink-platform overeenkomstig de modaliteiten zoals bepaald in deze beraadslaging.

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 11)
