

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

SCSZ/09/039

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, IN UITVOERING VAN ARTIKEL 21, TWEEDE LID, VAN HET KONINKLIJK BESLUIT NR. 78 VAN 10 NOVEMBER 1967 BETREFFENDE DE UITOEFENING VAN DE GEZONDHEIDSZORGBEROEPEN

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 de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, in het bijzonder artikel 9bis;

Gelet op het verzoek van het eHealth-platform van 20 april 2009;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

1. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

- 1.1.** Overeenkomstig artikel 21 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt elk voorschrift voor een geneesmiddel door de geneesheer of de beoefenaar van de tandheelkunde ondertekend en gedagtekend en vermeldt het zo uitvoerig mogelijk de gebruiksaanwijzing van het geneesmiddel. Indien gebruik gemaakt wordt van de elektronische handtekening dient deze geavanceerd te zijn, gerealiseerd op basis van een gekwalificeerd certificaat en aangemaakt door een veilig middel. De Koning kan eventuele toepassingsmodaliteiten bepalen alsook voorzien in mogelijke afwijkingen van deze vereisten voor het gebruik van de elektronische handtekening binnen de ziekenhuizen.

Overeenkomstig artikel 9bis van de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*, gecoördineerd op 14 juli 1994, kan de Koning de voorwaarden bepalen waaronder bewijskracht tot bewijs van het tegendeel kan worden verleend aan de in het raam van deze gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten vereiste persoonsgegevens die door (onder meer) zorgverleners door middel van fotografische, optische, elektronische, magnetische of elke andere techniek worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld, alsmede aan de weergave van dergelijke persoonsgegevens op een papieren of andere leesbare informatiedrager.

- 1.2. Op grond van voormelde bepalingen werd een 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, in uitvoering van artikel 21, tweede lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen* opgesteld.
- 1.3. Ingevolge artikel 9bis, derde lid, van de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*, gecoördineerd op 14 juli 1994, dient het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid voorafgaandelijk zijn advies met betrekking tot het ontwerp van koninklijk besluit te verlenen.

2. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

- 2.1. Het ontwerp van koninklijk besluit 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*; het hogervermelde informaticaprotocol bevat de procedure door de toepassing waarvan het elektronisch document voldoet aan deze voorwaarde;
 - 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; het hogervermelde

informaticaprotocol bevat de procedure door de toepassing waarvan het elektronisch document voldoet aan deze voorwaarde;

- 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*; het betreft onder meer de naam, de voornaam en het adres van de betrokken beoefenaar van een gezondheidszorgberoep, de naam en de voornaam van de betrokken patiënt, de gedagtekende handtekening van de betrokken beoefenaar van een gezondheidszorgberoep en de benaming, toedieningsvorm en sterkte van het geneesmiddel.

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 afdoende zekerheid dient te bestaan aangaande de identiteit van de betrokken beoefenaar van een gezondheidszorgberoep, aangaande de datum en het tijdstip van het voorschrift en aangaande de onveranderbaarheid en de leesbaarheid van het voorschrift.

- 2.2.** 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 dient 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*.

Het protocol wordt binnen de maand na zijn goedkeuring door de Minister van Sociale Zaken overgemaakt aan de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

- 2.3.** Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid neemt kennis van de hogerbeschreven procedure, die het mogelijk zal maken om binnen de ziekenhuizen een aanzienlijke administratieve vereenvoudiging door te voeren.

Het neemt eveneens kennis van de mogelijke tussenkomst van het eHealth-platform, dat kan instaan voor de elektronische datering van de voorschriften binnen de ziekenhuizen. Het wenst te beklemtonen 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 time stamping zijnentwege uitmaken.

- 2.5.** Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is voorts van oordeel dat de voorgestelde procedure geen afbreuk doet aan de beginselen inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

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 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, in uitvoering van artikel 21, tweede lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.*

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)

