

**Het Reglement  
voor de algemene werking van het systeem van “hubs & metahub”**

---

---

---

## INHOUDSOPGAVE

<b>1</b>	<b>STATUUT VAN HET REGLEMENT</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>ONDERWERP VAN HET REGLEMENT: HET "HUBS &amp; METAHUB"-SYSTEEM</b>	<b>3</b>
2.1	Algemene context	3
2.2	Algemene doelstellingen van het « hubs & metahub »-systeem	4
2.3	Algemene principes en actoren	4
2.3.1	Hubs, metahub en verwijzingsrepertorium	4
2.3.2	Actoren en gebruikers	5
2.4	Aard van de uitgewisselde gegevens	6
2.5	Draagwijdte van het Reglement	6
<b>3</b>	<b>ARCHITECTUUR EN TAAKVERDELING</b>	<b>6</b>
3.1	Principes met betrekking tot de reguleringsfuncties	6
3.1.1	Geïnformeerde toestemming van de patiënt	6
3.1.2	Therapeutische relatie	7
3.1.3	Uitsluitingen	8
3.1.4	Toegangsrechten	8
3.1.5	Publicatie	8
3.1.6	Loggegevens	8
3.1.7	Noodsituaties	9
3.2	Architectuur en functionaliteiten van de componenten	9
3.2.1	Architectuur: algemene principes	9
3.2.2	Primaire functionaliteiten	10
3.2.3	Reguleringsfunctionaliteiten	11
3.2.4	Technische elementen	13
<b>4</b>	<b>GOVERNANCEPRINCIPES</b>	<b>15</b>
4.1	Organisatie en beheer	15
4.2	Hub	15
4.2.1	Voorwaarden	15
4.2.2	Toetreding tot het "hubs & metahub"-project	15
4.3	Verantwoordelijkheden	16
	<b>GLOSSARIUM</b>	<b>17</b>
	<b>REFERENTIES</b>	<b>17</b>

---

---

# 1 Statuut van het Reglement

Het Reglement heeft tot doel de algemene regels van de organisatie van de verwerking van persoonsgegevens in het hubs & metahub-systeem te beschrijven.

Het Reglement en iedere wijziging van het Reglement worden door het Beheerscomité van het eHealth-platform ter goedkeuring voorgelegd aan de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité.

Na goedkeuring door de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité is het Reglement en iedere wijziging van het Reglement bindend voor de hubs en alle gebruikers van het hubs & metahub-systeem.

Het Reglement respecteert te allen tijde de vigerende wetgeving, waaronder de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en haar uitvoeringsbesluit van 13 februari 2001, de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, het beroepsgeheim (art. 458 van het Strafwetboek), de wet van 21 augustus 2008 tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform, de wet van 15 januari 1990 tot oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

## 2 Onderwerp van het reglement: het "hubs & metahub"-systeem

### 2.1 Algemene context

De elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen (hierna gezondheidsgegevens genoemd) neemt een steeds belangrijker plaats in in België. 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. Deze uitwisseling ondersteunt in de eerste plaats de continuïteit van de zorgen en biedt de nodige waarborgen op het vlak van patiëntveiligheid. Het is evident dat adequate informatie over onder andere de medische voorgeschiedenis van de patiënt (zoals vroegere aandoeningen, vroegere medische ingrepen, resultaten van vroegere onderzoeken, vastgestelde allergieën, ...), de huidige gezondheidstoestand van de patiënt en de huidige gezondheidszorg die de patiënt krijgt (zoals resultaten van recente onderzoeken, geneesmiddelen, kinesitherapie, ...) van cruciaal belang zijn om optimale zorg aan de patiënt te verlenen. Deze informatie zit doorgaans verspreid over diverse informatiesystemen van zorgverleners en zorginstellingen, en moet op een goed georganiseerde en veilige manier ter beschikking gesteld worden van elke zorgverlener die de patiënt behandelt.

Een elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens kan bovendien voor de patiënt en de zorgverlener heel wat lasten voorkomen. Fysieke lasten kunnen worden vermeden voor de patiënt, door het vermijden van onnodige dubbele onderzoeken of het vermijden dat hij met allerlei formulieren en attesten moet rondzeulen. Maar ook de administratieve lasten kunnen aanzienlijk worden verminderd, doordat bijvoorbeeld zorgvoorschriften, aanvragen voor de terugbetaling van zorgverstrekkingen of doorverwijzingen veel sneller en met veel minder formulieren en schrijfwerk kunnen gebeuren.

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

---

Het “hubs & metahub”-project streeft naar een dergelijke veilige elektronische uitwisseling tussen zorgverleners die een therapeutische relatie hebben met de patiënt, in het kader van de zorgverstrekking aan de patiënt. Dit betekent ook dat het project niet gericht is op de elektronische uitwisseling van gegevens tussen zorgverleners die optreden in het kader van de verzekeringsgeneeskunde, gerechtelijke geneeskunde, arbeidsgeneeskunde en dergelijke.

## 2.2 Algemene doelstellingen van het « hubs & metahub »-systeem

De uiteindelijke doelstelling van het systeem van hubs en metahub in zijn geheel is om de koppeling tussen de regionale en lokale uitwisselingssystemen van medische informatie mogelijk te maken teneinde een zorgverlener de mogelijkheid te bieden de beschikbare elektronische medische documenten met betrekking tot een bepaalde patiënt terug te vinden en te raadplegen, ongeacht de plaats waar deze documenten opgeslagen zijn en ongeacht de plaats vanwaar de zorgverlener op het systeem inlogt. Het doel is om de uitwisseling van gegevens te ondersteunen in het kader van de continuïteit van de zorg, zonder centralisering van de gegevens maar via lokale of regionale netwerken die door vertegenwoordigers van de zorgverleners en de zorginstellingen worden georganiseerd en beheerd.

Het spreekt voor zich dat dit de uiteindelijke bedoeling is, maar dat de implementatie van een dergelijk systeem geleidelijk zal gebeuren. Er wordt in het bijzonder op gewezen dat niet « alle documenten » onmiddellijk en massaal beschikbaar zullen zijn. De alimentatie van het systeem zal geleidelijk gebeuren in functie van de prioriteiten van de verschillende betrokken actoren. Het is ook niet de bedoeling van het systeem om een exhaustief overzicht van de medische gegevens van een patiënt te bieden, rekening houdend met de principes omtrent de vrijheid om al dan niet gegevens ter beschikking te stellen (zie punt 3.1).

Bij de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens zijn een adequate bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt en een degelijke informatieveiligheid uiteraard heel belangrijk. De maatregelen inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer en informatieveiligheid moeten zodanig worden geïmplementeerd dat de risico's van onrechtmatig gebruik van de gezondheidsgegevens maximaal worden vermeden, terwijl de nagestreefde voordelen inzake kwaliteit en continuïteit van de zorg, patiëntveiligheid en lastenvermindering worden bereikt. Het komt er dus op aan een goed evenwicht te vinden tussen informatieveiligheid en efficiënte gegevensuitwisseling.

Bovendien dienen de werkingsprincipes van het systeem zeer goed te worden toegelicht aan elke patiënt van wie gezondheidsgegevens worden uitgewisseld. Elke patiënt moet een duidelijk en begrijpelijk overzicht krijgen omtrent wie wanneer welke gezondheidsgegevens kan uitwisselen met wie en voor welke doeleinden.

Vanuit een functioneel oogpunt volgt uit deze doelstellingen dat het systeem in zijn geheel twee belangrijke functionaliteitsgroepen moet ondersteunen:

- enerzijds moet het systeem de beschikbaarstelling en opzoeking van elektronische medische documenten met betrekking tot een patiënt mogelijk maken, alsook de selectie en raadpleging van deze documenten (functionaliteiten die hierna aangeduid worden als « *primaire functionaliteiten* »),
- anderzijds moet het systeem alle nodige functionaliteiten ondersteunen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt en de toepassing van de regels inzake uitwisseling van gezondheidsgegevens (functionaliteiten die hierna aangeduid worden als “*reguleringsfunctionaliteiten*”).

## 2.3 Algemene principes en actoren

### 2.3.1 Hubs, metahub en verwijzingsrepertorium

Zoals reeds vermeld in het kader van de doelstellingen van het systeem, is een van de hoofdkenmerken van het “hubs & metahub”-systeem dat het gaat om een systeem van uitwisseling van medische gegevens zonder centralisering van deze gegevens.

De implementatie van dit gedecentraliseerde uitwisselingssysteem is onlosmakelijk gelinkt aan de invoering van het “verwijzingsrepertorium”, bedoeld in artikel 5, 4°, b) van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform. Het verwijzingsrepertorium vormt immers de hoeksteen van dit systeem, aangezien op basis van dit repertorium kan worden achterhaald waar een document met betrekking tot een patiënt zich bevindt.

Het verwijzingsrepertorium in het kader van het “hubs & metahub”-systeem is opgebouwd uit twee lagen.

Een eerste, zeer gecondenseerde laag is op het niveau van het eHealth-platform opgeslagen. Deze laag, “metahub” genoemd, geeft enkel aan dat er informatie over een patiënt beschikbaar is binnen een lokaal of regionaal netwerk, “hub” genoemd.

Een tweede laag situeert zich op het niveau van elke hub. Ter ondersteuning van de primaire functionaliteiten van het systeem bestaat één van de hoofddoelstellingen van de hubs erin om een verwijzingsrepertorium bij te houden waarin aangeduid wordt bij welke zorginstelling aangesloten bij de hub een document over een patiënt beschikbaar is.

Er werd voor deze “gelaagde” aanpak gekozen omwille van twee redenen: enerzijds slaat het eHealth-platform aldus geen medische informatie over de patiënten op, ook niet indirect, en anderzijds worden de bestaande initiatieven die door de zorgverleners en de zorginstellingen werden geïmplementeerd dankzij deze aanpak gerespecteerd.

Het verwijzingsrepertorium bestaat dus uit het verwijzingsrepertorium van de metahub en alle verwijzingsrepertoria van de hubs.

Binnen het verwijzingsrepertorium (en dus in het systeem van hubs & metahub) wordt de patiënt geïdentificeerd op basis van zijn identificatienummer van de sociale zekerheid of INSZ.

### 2.3.2 Actoren en gebruikers

Dit gelaagde model betekent dat de werking van het “hubs & metahub”-systeem gebaseerd is op de samenwerking tussen de verschillende actoren. De bedoeling van dit document is om de rollen van deze actoren te beschrijven.

Zoals reeds vermeld wordt het verwijzingsrepertorium gezamenlijk bijgehouden door:

- het eHealth-platform voor wat het “metahub”-gedeelte betreft en
- de organisaties van zorgverleners of zorginstellingen die verantwoordelijk zijn voor de verschillende “hubs” (in wat volgt worden deze organisaties of instellingen zonder onderscheid “hubs” genoemd).

Binnen elke hub spelen de betrokken zorginstellingen een fundamentele rol aangezien zij uiteindelijk zelf verantwoordelijk blijven voor de bewaring en beschikbaarheid van de uitgewisselde documenten. Wat dit betreft blijft elke hub zelf verantwoordelijk voor zijn eigen interne organisatie (op voorwaarde dat de minimale principes nageleefd worden die beschreven zijn in dit reglement).

Op het niveau van de gebruikers beoogt het systeem op termijn de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen alle zorgverleners bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 en de zorginstellingen in de zin van de wet houdende oprichting van het eHealth-platform<sup>1</sup> (in het kader van de zorgverlening aan de patiënt). In een eerste fase zal het systeem, zoals beschreven in dit document, echter beperkt zijn tot de uitwisseling van gegevens tussen artsen (huisartsen en specialisten binnen en buiten een ziekenhuissetting) en algemene ziekenhuizen.

Ten slotte dient er gewezen te worden op de centrale rol van de patiënt, enerzijds als hoofdrolspeler in het systeem aangezien het systeem ontwikkeld wordt in het belang van de patiënt en dit belang dient te primeren op elke andere overweging en anderzijds als actieve gebruiker op het niveau van de

---

1 Cf. glossarium pagina 17.

“reguleringsfunctionaliteiten”, waarbij de patiënt het zeggenschap behoudt over de terbeschikkingstelling van de hem betreffende gegevens in het “hubs & metahub”-systeem.

## 2.4 Aard van de uitgewisselde gegevens

De gezondheidsgegevens die kunnen worden uitgewisseld via het “hubs & metahub”-systeem zijn de gezondheidsgegevens, met betrekking tot dewelke referenties in de hubs zijn voorzien, die zijn opgenomen in de patiëntendossiers. De inhoud van de gezondheidsgegevens die zijn opgenomen in het patiëntendossier valt onder de verantwoordelijkheid van de houder van het patiëntendossier. Op geen enkele wijze kunnen de hubs, de metahub of het eHealth-platform aansprakelijk worden gehouden voor de kwaliteit of de volledigheid van de gezondheidsgegevens die in het kader van het hubs & metahub-systeem worden uitgewisseld.

Een patiëntendossier bevat bijvoorbeeld resultaten van onderzoeken, resultaten van medische beeldvorming, ontslagbrieven en operatieverslagen.

Zelfs indien een zorgverlener toegang heeft tot alle dan wel bepaalde gezondheidsgegevens, mogen –conform het proportionaliteitsbeginsel– enkel die gegevens worden gebruikt die relevant, noodzakelijk en pertinent zijn voor de concrete behandeling van de patiënt en voor het verzekeren van de continuïteit van de zorg.

## 2.5 Draagwijdte van het Reglement

Het Reglement definieert de minimale gemeenschappelijke regels voor de organisatie van de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen de gebruikers die aangesloten zijn bij de verschillende hubs waarbij gebruik wordt gemaakt van het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform.

Een hub kan in het kader van de werking van haar lokaal of regionaal uitwisselingsnetwerk bijkomende modaliteiten of functionaliteiten voorzien, voor zover deze modaliteiten en functionaliteiten conform zijn aan de vigerende wetgeving en de minimale gemeenschappelijke regels zoals beschreven in dit Reglement.

# 3 Architectuur en taakverdeling

Hieronder worden de verschillende functies beschreven die de voornaamste “componenten” van het systeem, met name de hubs en de metahub, dienen te ondersteunen om de algemene werking van het systeem te waarborgen.

Eerst worden de basisprincipes met betrekking tot de “reguleringsfuncties” van het systeem in herinnering gebracht, zoals beschreven in [1] en [2]. Vervolgens wordt de algemene architectuur van het systeem beschreven en de taakverdeling die hieruit volgt.

## 3.1 Principes met betrekking tot de reguleringsfuncties

### 3.1.1 Geïnfomeerde toestemming van de patiënt

De patiënt dient zijn toestemming te verlenen alvorens de verwijzingen in het verwijzingsrepertorium kunnen worden geconsulteerd. De registratie van de toestemming kan uitsluitend worden uitgevoerd voor zover de patiënt correct wordt geïnformeerd over de draagwijdte en de gevolgen van zijn toestemming.

De inhoud en de modaliteiten van de informatieverstrekking aan de patiënt worden in overleg met de betrokken actoren door het Beheerscomité van het eHealth-platform aan de goedkeuring van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité voorgelegd.

Concreet kan de registratie van de toestemming via verschillende kanalen verlopen:

- ofwel rechtstreeks door de patiënt zelf (of door zijn wettelijke vertegenwoordiger);
- ofwel door een geneesheer, een apotheker, de administratieve diensten van een ziekenhuis of een mutualiteit.

Voor zover de registratie niet rechtstreeks door de patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger, een geneesheer of een apotheker wordt uitgevoerd, dient ze minstens onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer of een apotheker te gebeuren.

Indien een geneesheer, een apotheker, een ziekenhuis of een mutualiteit de registratie van de toestemming uitvoert, moet het identificatienummer van de sociale zekerheid van de patiënt worden verstrekt evenals ofwel het nummer van de elektronische identiteitskaart ofwel het nummer van de SIS-kaart van de patiënt.

Een hub kan erin voorzien dat de patiënten van de bij haar aangesloten zorgverleners en ziekenhuizen een document houdende de geïnformeerde toestemming dienen te ondertekenen. De zorgverlener of het ziekenhuis in kwestie is dan verantwoordelijk voor de ondertekening en de bewaring van het document betreffende de geïnformeerde toestemming. In dat geval is het nummer van de elektronische identiteitskaart ofwel het nummer van de SIS-kaart van de patiënt niet verplicht terwijl het identificatienummer van de sociale zekerheid onontbeerlijk blijft.

Een hub kan er bovendien in voorzien dat de toestemming van de patiënt in het kader van een ziekenhuissetting louter wordt geregistreerd aan de hand van het identificatienummer van de sociale zekerheid zonder mededeling van het nummer van de elektronische identiteitskaart of het nummer van de SIS-kaart. In dit geval dient de aanwezigheid van de patiënt en de effectieve informatieverstrekking door middel van andere elementen te worden gegarandeerd, zoals het voorzien van specifieke procedures van informatieverstrekking in de verschillende diensten van het ziekenhuis in kwestie.

De patiënt zelf –of in voorkomend geval zijn wettelijke vertegenwoordiger– kan de toestemming registreren via een specifiek hiervoor opgezette webtoepassing waarbij de authenticatie van de identiteit van de patiënt wordt gegarandeerd aan de hand van de elektronische identiteitskaart.

De registratie door een zorgverlener, een verzorgingsinstelling of de mutualiteit kan worden uitgevoerd ofwel door middel van hun respectieve gebruikelijke informaticamiddelen ofwel door middel van een webtoepassing. Iedere handeling met betrekking tot de registratie van een toestemming wordt gelogd.

De patiënt kan online verifiëren welke geneesheer, welke apotheker, welk ziekenhuis of welke mutualiteit de registratie van de toestemming heeft uitgevoerd. De patiënt heeft bovendien te allen tijde de mogelijkheid om zijn toestemming terug in te trekken.

Wat de mogelijkheid van minderjarigen om hun toestemming te registreren betreft, kan een minderjarige vanaf de leeftijd van 16 jaar zelf zijn toestemming (laten) registreren. Tot die leeftijd komt dit recht hun wettelijk vertegenwoordigers toe. De hoedanigheid van deze vertegenwoordigers wordt in principe geverifieerd in gevalideerde authentieke bronnen. Afwijkend hiervan, kan een hub de hoedanigheid van deze vertegenwoordigers eveneens registreren door middel van een papieren of elektronische procedure, waarbij in het laatste geval naast het lezen van de eID van de betrokken minderjarige de elektronische handtekening door middel van de eID van de betrokken wettelijk vertegenwoordiger wordt vereist.

Overige types van vertegenwoordiging zullen aan het Reglement worden toegevoegd.

### **3.1.2 Therapeutische relatie**

De consultatie van een gezondheidsgegeven via het hubs & metahub-systeem vereist de voorafgaande verificatie van het bestaan van een therapeutische relatie tussen de zorgverlener die het consultatieverzoek verzendt en de patiënt.

De categorieën van elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie die in het hubs & metahub-systeem gelden, worden bepaald door de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité [1].



### 3.1.3 Uitsluitingen

De patiënt die zijn toestemming heeft verleend voor opname in het verwijzingsrepertorium heeft de mogelijkheid om individuele zorgverleners aan de hand van hun RIZIV-erkenningsnummer uit te sluiten om het verwijzingsrepertorium te kunnen consulteren.

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. 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 kan uitstrekken tot deze groep<sup>2</sup> in functie van de context van de verleende zorgen.

In tegenstelling tot de registratie van de toestemming, die naast de patiënt eveneens door een geneesheer, apotheker, ziekenhuis of mutualiteit kan worden uitgevoerd, kan de uitsluiting van zorgverleners in principe enkel door de patiënt zelf –of zijn wettelijk vertegenwoordiger– worden uitgevoerd.

Desalniettemin kan een hub erin voorzien dat – indien hij dit wenst – eveneens een zorgverlener op vraag van de patiënt een uitsluiting kan registreren, op voorwaarde dat er een voorafgaande therapeutische relatie wordt bewezen tussen de patiënt en de zorgverlener die de uitsluiting registreert.

### 3.1.4 Toegangsrechten

In het kader van het hubs & metahub-systeem wordt er in de technische mogelijkheid voorzien dat bepaalde documenten met gezondheidsgegevens slechts toegankelijk kunnen worden gemaakt voor één of meerdere categorieën van zorgverleners.

De concrete toegang tot de verschillende categorieën van documenten van gezondheidsgegevens wordt per categorie van zorgverlener bepaald door de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité.

### 3.1.5 Publicatie

Wat de publicatie van gezondheidsgegevens betreft, behoudt zowel de zorgverlener als de patiënt steeds de mogelijkheid om te beslissen dat een gezondheidsgegeven niet wordt gepubliceerd. In dat geval wordt er geen verwijzing naar het gezondheidsgegeven opgenomen in het hubs & metahub-systeem.

De hubs voorzien in dit opzicht in een beleid betreffende de publicatie van “voorafgaande” documenten. Meer bepaald wordt, in het geval van stopzetting van de professionele activiteiten van een zorgverlener (bijvoorbeeld ten gevolge van het overlijden of het pensioen), de verantwoordelijkheid voor de publicatie van de gegevens van de medische ziekenhuisdossiers van deze zorgverlener overgedragen aan de hoofdgeneesheer van het betreffende ziekenhuis.

### 3.1.6 Loggegevens

Er worden loggings- en opsporingsmechanismen voorzien, teneinde in geval van noodzaak toe te laten dat de identiteit kan worden teruggevonden van iedere persoon die toegang had tot de persoonsgegevens of ze bewerkt heeft.

Het beheer en de bewaring van deze loggegevens gebeurt volgens een "cascadesysteem". Aldus zal het eHealth-platform alle loggegevens bewaren met betrekking tot de toegang tot de verwijzingen die beschikbaar zijn in het "metahub"-gedeelte van het verwijzingsrepertorium, terwijl de hubs de loggegevens zullen bewaren met betrekking tot de toegang tot hun eigen verwijzingen en documenten.

---

<sup>2</sup> Dit betekent niet dat de patiënt effectief de samenstelling van deze groepen zal kennen maar wel dat hij correct dient te worden geïnformeerd over de mogelijkheid van de uitbreiding van de draagwijdte van een individuele uitsluiting.



### 3.1.7 Noodsituaties

In het geval van een therapeutische noodsituatie is er geen voorafgaande verificatie van de aanwezigheid van een therapeutische relatie vereist (*smash the window*). In dergelijk geval wordt er evenmin rekening gehouden met geregistreerde uitsluitingen.

Deze uitzondering vereist wél dat er in de loggegevens wordt geregistreerd dat de betrokken zorgverlener het bestaan van een noodsituatie heeft ingeroepen.

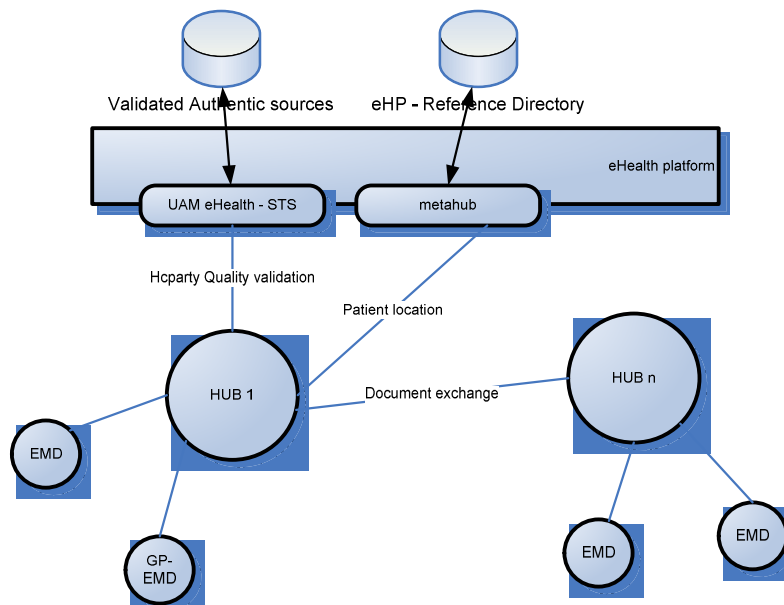
## 3.2 Architectuur en functionaliteiten van de componenten

In wat volgt worden de belangrijkste principes van de architectuur van het "hubs & metahub"-systeem in herinnering gebracht, teneinde de voornaamste functionele verantwoordelijkheden van de verschillende actoren te kunnen identificeren. Deze architectuur zal uiteraard verder evolueren, onder meer op basis van de ervaring met het systeem. Het komt erop aan de architectuur te doen evolueren in samenspraak met de verschillende betrokken actoren.

### 3.2.1 Architectuur: algemene principes

De gekozen architectuur is een gedistribueerde architectuur van het type "System-to-System", met de hubs als kernelement. Elke hub laat de uitwisseling van documenten toe tussen systemen en artsen die aangesloten zijn bij de hub. Elke hub houdt een verwijzingsrepertorium bij waarin aangeduid staat bij welk systeem van het netwerk één of meerdere documenten met betrekking tot een patiënt beschikbaar zijn.

De basisdienst "*metahub*", die door het eHealth-platform ter beschikking wordt gesteld, biedt ondersteuning bij de gegevensuitwisseling tussen hubs. Deze dienst laat een hub meer bepaald toe te weten of er binnen een andere hub documenten met betrekking tot een patiënt bestaan. De eigenlijke gegevensstromen verlopen echter via de hubs en niet via de metahub. Met behulp van het "User and Access Management" van het eHealth-platform worden de vereiste hoedanigheden gevalideerd om toegang te krijgen tot de diensten van de metahub of om de verbindingen tussen hubs tot stand te brengen. De metahub wordt gevoed door de hubs.



**Figuur 2 : Algemene architectuur**

Ter ondersteuning van deze architectuur interageert iedere hub hoofdzakelijk met drie soorten actoren: zijn eigen klanten (de ziekenhuizen en artsen die aangesloten zijn bij de hub), de andere hubs en de metahub. We onderscheiden dus drie standaardinteracties: de functionaliteiten

aangeboden door de hub aan zijn klanten of “intrahub”-functionaliteiten, de functionaliteiten ten behoeve van de andere hubs of “interhub”-functionaliteiten en de interacties met de metahub.

### 3.2.2 Primaire functionaliteiten

#### Intrahub-functionaliteiten

Een hub moet aan zijn klanten de mogelijkheid bieden om zijn verwijzingsrepertorium te voeden en te raadplegen. Een hub moet met andere woorden toelaten om :

- een document met betrekking tot een patiënt te melden door een aantal minimale gegevens, zoals de medische auteur van het document, op te geven;
- de lijst van de referenties van documenten met betrekking tot een patiënt te raadplegen (en daarbij een aantal bijkomende zoekcriteria ondersteunen, zoals de auteur of het type document bv. “onderzoeksresultaten” of “aankondiging van opname”).
- de melding van een document te herroepen.

Een hub moet zijn klant ook de mogelijkheid bieden om een document te verkrijgen op basis van een referentie. Een hub moet dus de beveiligde mededeling toelaten van een document dat ofwel bij één van zijn klanten bewaard wordt ofwel bij een klant van een andere hub (vanaf deze hub).

De raadplegingsacties dienen betrekking te hebben op het volledige “hubs & metahub”-systeem.

Bij een interne hubraadpleging zijn alle controles met betrekking tot de toegangsregeling de verantwoordelijkheid van de hub. Bij een interhubraadpleging zijn de controles die betrekking hebben op de zorgverlener en de patiënt de verantwoordelijkheid van de hub waar het raadplegingsverzoek verricht wordt, terwijl de controles met betrekking tot de specifieke toegangsrechten op het niveau van het document de verantwoordelijkheid zijn van de hub bij wie het document beschikbaar is.

Elke toegang tot medische documenten (of tot de referenties) dient te worden geregistreerd.

Een hub kan eveneens tussenkomen in de ondersteuning van de communicatie met de eerstelijnszorg.

#### Interhub-functionaliteiten

Om opzoeken en raadplegingen in het volledige systeem toe te laten, dient elke hub aan de andere hubs dezelfde functionaliteiten aan te bieden. Een hub moet meer bepaald aan de andere hubs toelaten om:

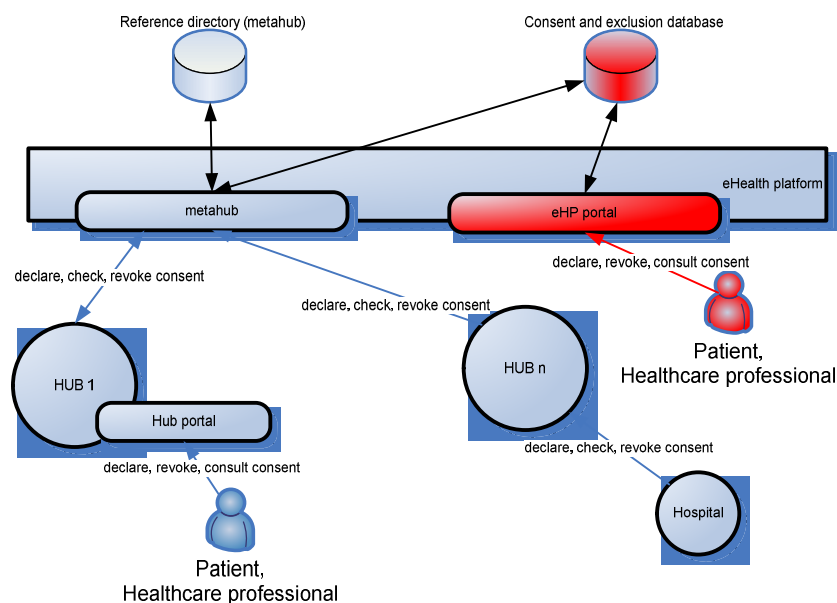
- binnen de eigen hub de lijst van referenties van documenten m.b.t. een patiënt te raadplegen (en daarbij minimale zoekcriteria ondersteunen die gedefinieerd zijn op het niveau van de intrahub-functionaliteiten);
- op basis van een referentie een document te verkrijgen dat opgeslagen is bij één van zijn klanten.

Er wordt op gewezen dat wanneer een hub gebruik maakt van de diensten van een andere hub, de gebruiker-hub dient te garanderen dat de patiënt instemt met het systeem en dat de raadpleging gerechtvaardigd wordt door het bestaan van een therapeutische relatie tussen de zorgverlener en de patiënt.

#### Interactie met de metahub

Bij een globale opzoeking van documenten zal de hub die de opzoeking verricht de metahub raadplegen om de andere hubs te identificeren die mogelijk beschikken over verwijzingen naar documenten met betrekking tot de patiënt. Opdat de metahub deze functie zou kunnen vervullen, moet de hub die naar een document m.b.t. een patiënt verwijst aangifte doen van een link met die patiënt op het niveau van de metahub. Een dergelijke link kan slechts consulteerbaar zijn mits de patiënt zich akkoord verklaard heeft met het systeem.

### 3.2.3 Reguleringsfunctionaliteiten



**Figuur 2 : Toestemmingen**

#### 3.2.3.1 Toestemmingen

Geen enkele verwijzing met betrekking tot een patiënt kan worden geraadpleegd indien de patiënt zich niet akkoord verklaard heeft met het systeem. De toestemmingen van de patiënten worden geregistreerd in een databank van het eHealth-platform. Deze toestemmingen kunnen worden ingevoerd, herroepen of geraadpleegd via verschillende toegangskanalen (volgens de modaliteiten uiteengezet in punt 3.1.1 en verder uitgewerkt in [2]).

Meer bepaald zal een webtoepassing ter beschikking worden gesteld door het eHealth-platform, op basis waarvan het beheer van deze machtigingen door de verschillende gemachtigde actoren verricht zal worden.

#### Intrahub-functionaliteiten

Elke hub biedt zijn klanten de mogelijkheid om na te gaan of er een toestemming van de patiënt bestaat en informatie hieromtrent te verkrijgen (bv. actor die de toestemming heeft ingevoerd), een toestemming te melden of een toestemming te herroepen.

Bepaalde hubs bieden portalen aan voor het beheer van de toestemmingen.

#### Interactie met de metahub

De metahub moet de hubs de mogelijkheid geven om toestemmingen te melden of te herroepen. Hij moet ook toelaten om het bestaan van een toestemming te controleren en informatie hieromtrent te verkrijgen (bv. actor die de toestemming heeft ingevoerd).

Om dit systeem te laten werken moet iedere melding of herroeping van een toestemming op het niveau van een hub door deze hub worden meegedeeld aan de metahub. Omgekeerd biedt de metahub aan de hubs een mechanisme aan dat toelaat om kennis te nemen van de wijzigingen die op het niveau van de toestemmingen zijn uitgevoerd.

#### 3.2.3.2 Therapeutische relaties

Een zorgverlener mag geen enkel gegeven met betrekking tot een patiënt raadplegen als er geen therapeutische relatie bestaat die deze raadpleging rechtvaardigt. Het is de verantwoordelijkheid van

de hub van waar het raadplegingsverzoek vertrekt om na te gaan of er een melding van een therapeutische relatie bestaat.

#### **Intrahub-functionaliteiten**

Een hub biedt zijn klanten de mogelijkheid om een therapeutische relatie te melden, het bestaan van een therapeutische relatie te controleren of een bestaande therapeutische relatie te herroepen (volgens de principes inzake bewijs beschreven in [1]).

Bepaalde hubs bieden portalen aan voor het beheer van de therapeutische relaties (eigen aan de hub).

#### **Interactie met de metahub**

De metahub slaat geen enkele informatie op met betrekking tot de therapeutische relaties. De therapeutische relaties die geregistreerd zijn in een gevalideerde authentieke bron die toegankelijk is via de basisdiensten van het eHealth-platform (zoals het bestaan van een GMD) zouden echter geraadpleegd kunnen worden via de "metahub"-dienst, zodat er slechts één technische interface aangeboden wordt aan de hubs.

#### **3.2.3.3 Uitsluitingen**

Een referentie met betrekking tot een patiënt kan niet worden geraadpleegd door een zorgverlener als er voor deze zorgverlener een uitsluiting bestaat. Het is de verantwoordelijkheid van de hub van waar het raadplegingsverzoek vertrekt om na te gaan of er een dergelijke uitsluiting bestaat.

Net als bij de toestemmingen worden de uitsluitingen van het type "patiënt - zorgverlener" geregistreerd in een databank van het eHealth-platform. Ook hier kunnen de uitsluitingen worden ingevoerd, geraadpleegd en herroepen via verschillende toegangskanalen (in het bijzonder via de bovenvermelde webtoepassing van het eHealth-platform voor de toestemmingen).

#### **Intrahubfunctionaliteiten**

Elke hub biedt zijn klanten de mogelijkheid om de afwezigheid van een uitsluiting te controleren en eventueel een dergelijke uitsluiting te melden of te herroepen (volgens de modaliteiten beschreven in [2]).

Bepaalde hubs bieden portalen aan voor het beheer van de uitsluitingen.

#### **Interactie met de metahub**

De metahub moet de hubs de mogelijkheid geven om uitsluitingen te melden of te herroepen. Hij moet ook toelaten om de afwezigheid van een uitsluiting te controleren en informatie hieromtrent te verkrijgen (bv. actor die de uitsluiting heeft ingevoerd).

Om dit systeem te laten werken moet iedere melding of herroeping van een uitsluiting op het niveau van een hub door deze hub worden meegedeeld aan de metahub. Omgekeerd biedt de metahub aan de hubs een mechanisme aan dat toelaat om kennis te nemen van de wijzigingen die op het niveau van de uitsluitingen zijn uitgevoerd.

#### **3.2.3.4 Toegangsrechten tot de documenten**

De specifieke toegangsrechten met betrekking tot de documenten worden gecontroleerd door de hub die over het document beschikt, op basis van de informatie die geleverd wordt door de hub die het raadplegingsverzoek verricht.

#### **Intrahub-functionaliteiten**

De hubs bieden technische diensten aan voor de melding, de herroeping en de controle van de specifieke toegangsrechten met betrekking tot de documenten.

#### **3.2.3.5 Loggegevens**

Elke toegang tot medische documenten (of tot de referenties) dient te worden geregistreerd.

#### **Intrahub-functionaliteiten**

---

Iedere hub laat zijn klanten toe om de gerealiseerde toegangen tot de gegevens van een patiënt (in het volledige systeem) te raadplegen.

#### **Interhub-functionaliteiten**

Elke hub laat de andere hubs toe om de gerealiseerde toegangen tot de gegevens van een patiënt (binnen de eigen hub) te raadplegen.

#### **Interactie met de metahub**

De metahub biedt de hubs de mogelijkheid om de verrichtingen te raadplegen die uitgevoerd werden op de gegevens van een patiënt (op het niveau van de metahub).

### **3.2.4 Technische elementen**

Zonder in detail in te gaan op de technische specificaties, worden hierna een aantal algemene principes uitgelegd die nageleefd dienen te worden bij de implementatie.

#### **3.2.4.1 Uitwisselingsstandaarden**

Om een dergelijke architectuur te ondersteunen is het noodzakelijk om de technische interfaces te standaardiseren die de uitwisselingen tussen de verschillende actoren bepalen. De algemene regel is dat de technische interfaces geïmplementeerd worden via standaardwebservices (KMEHR-webservices genoemd), waarvan de specificaties gepubliceerd worden door het eHealth-platform.

Deze specificaties omvatten drie aspecten:

1. De specificatie van de basisdienst "metahub" van het eHealth-platform.
2. De specificatie van de webservices voor de interhub-functionaliteiten.

Deze specificatie wordt gezamenlijk vastgesteld door de partners en dient te worden geïmplementeerd door alle hubs die deel uitmaken van het "hubs & metahub"-systeem.

3. De specificatie van de webservices voor de intrahub-functionaliteiten.

Deze specificatie wordt gezamenlijk vastgesteld door de partners en wordt aanbevolen voor alle partners.

Hoewel een hub de in punt 3.2 beschreven intrahub-functionaliteiten dient te ondersteunen, kan hij ervoor kiezen om intern geen gebruik te maken van de gemeenschappelijke berichtstructuur die hiervoor vastgesteld werd. Aangezien deze structuur gebruikt zal worden voor de uitwisselingen tussen hubs, zal een dergelijke hub de nodige technische conversies moeten voorzien.

Het zijn uitsluitend deze "standaardwebservices" die door het eHealth-platform worden onderhouden en gepubliceerd en die dus geïntegreerd zullen worden op het niveau van de hefbomen die door het eHealth-platform ondersteund worden op het vlak van standaardisatie (zoals de registratie van software of de ontwikkeling van connection libraries).

#### **3.2.4.2 Vercijfering**

De primaire doelstelling van een hub is om een verwijzingsrepertorium te ontwikkelen voor de opzoeking van documenten met betrekking tot een patiënt, maar het is niet de bedoeling dat de hub de documenten opslaat waarnaar het verwijst. Op termijn maakt de opslag van medische documenten dus geen deel uit van de standaardfunctionaliteiten van een hub. Het is a priori ook niet de taak van een hub om een medisch document te visualiseren. De hub staat in voor de beveiligde mededeling van het medische document maar houdt zich niet bezig met de uiteindelijke presentatie van dit document aan de zorgverlener. Deze functionaliteit is de verantwoordelijkheid van de "klant" van de hub (het ziekenhuis of de software van de arts buiten een ziekenhuissetting).

De primaire doelstellingen van een hub vereisen bijgevolg niet dat de hub toegang krijgt tot de medische inhoud van een document. De eenvoudigste oplossing om de vertrouwelijkheid van de medische inhoud te waarborgen bestaat erin een systeem van end-to-end versleuteling te implementeren. Het spreekt evenwel voor zich dat de hubs die niet met standaardwebservices zullen werken ten behoeve van hun klanten, een dergelijk systeem niet zullen kunnen implementeren gelet op de technische conversies die ze zullen moeten ondersteunen. Deze hubs zullen dus de garanties inzake vertrouwelijkheid op organisatorisch niveau moeten verzekeren.

Concreet zal de inhoud<sup>3</sup> van de uitwisselingen tussen hubs bij voorkeur end-to-end versleuteld zijn (bv. van ziekenhuis tot ziekenhuis). Als een hub "zonder versleuteling" tussenkomt bij een dergelijke uitwisseling zal de versleuteling en de ontversleuteling ten laste van deze hub zijn en zal die hub via andere middelen de vertrouwelijkheid van het document moeten waarborgen.

Met het oog op vereenvoudiging en een globale visie zal er slechts een enkel versleutelingssysteem gebruikt worden. Dit systeem maakt gebruik van de versleutelooplossing die door het eHealth-platform werd gespecificeerd en ontwikkeld. De uiteindelijke bedoeling is dat elke zorgverlener (natuurlijke persoon of organisatie) die een versleuteling moet verrichten<sup>4</sup> hiervoor slechts met één technische specificatie geconfronteerd wordt.

Aangezien sommige hubs het principe van 'end-to-end' versleuteling zullen toepassen en andere niet, ondersteunt de voorgestelde oplossing verschillende 'dieptes' van versleuteling. Bijvoorbeeld, een ziekenhuis binnen een hub die het principe van 'end-to-end' versleuteling toepast, zal zowel berichten naar andere ziekenhuizen moeten kunnen versleutelen als naar andere hubs.

---

<sup>3</sup> Het betreft hier enkel de medische inhoud van de uitwisselingen en niet de globale beveiliging van het systeem.

<sup>4</sup> Ter herinnering, het gaat hier enkel om de versleuteling van medische gegevens op berichtniveau en niet om de versleuteling op het niveau van de transportlagen.

---

---

## 4 Governanceprincipes

### 4.1 Organisatie en beheer

Het Beheerscomité van het eHealth-platform staat in voor de coördinatie en de organisatie van het “hubs & metahub”-project.

Teneinde het Beheerscomité bij te staan bij de coördinatie en organisatie van het “hubs & metahub”-project, wordt een Werkgroep opgericht, waarvan de samenstelling en de werkingsregels worden vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform.

Minstens volgende entiteiten en personen zijn vertegenwoordigd in de Werkgroep:

- het eHealth-platform;
- iedere hub die conform het Reglement is aangesloten bij het “hubs & metahub”-project;
- het RIZIV;
- de FOD Volksgezondheid;
- het NIC;
- de gebruikers van het “hubs & metahub”-project (verzorgingsstellingen en zorgverleners).

De Werkgroep volgt de dagelijkse werking van het “hubs & metahub”-project en verleent advies met betrekking tot o.a.:

- kleinere aanpassingen van de technische architectuur;
- het onderhoud en de ondersteuning van het systeem;
- de vertegenwoordiging en de communicatie met betrekking tot het “hubs & metahub”-project;

De toetreding van een nieuwe hub evenals de wijziging van het reglement vinden plaats op voorstel van de werkgroep aan het Beheerscomité van het eHealth-platform.

### 4.2 Hub

#### 4.2.1 Voorwaarden

Om te kunnen toetreden tot het “hubs & metahub”-project dient iedere hub te voldoen aan de voorwaarden zoals in dit Reglement beschreven.

Iedere hub is ertoe gehouden de nodige organisatorische maatregelen te nemen teneinde de uitvoering van de functionele regels zoals bepaald in dit Reglement te kunnen garanderen, onder andere op het vlak van procedures, middelen en beveiligingsmaatregelen.

Iedere hub dient het recht op vrije keuze van aansluiting van de gebruikers van het hubs & metahub-project te garanderen.

#### 4.2.2 Toetreding tot het “hubs & metahub”-project

Iedere kandidaat-hub is gehouden een toetredingsaanvraag in te dienen bij de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité.

Na ontvangst van een toetredingsaanvraag, verifieert de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité of de kandidaat-hub voldoet aan de voorwaarden zoals in dit Reglement beschreven.

---



Slechts indien de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité vaststelt dat een kandidaat-hub voldoet aan de voorwaarden zoals beschreven in het Reglement, kan een hub toetreden tot het “hub & metahub”-project.

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité kan toezicht uitoefenen op de naleving van de bepalingen van dit Reglement door de toetredende hubs. In het kader van dit toezicht is iedere hub ertoe gehouden elk verzoek tot informatieverstrekking vanwege de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité onmiddellijk te honoreren.

Indien een hub om welke reden dan ook uit het “hubs & metahub”-project wenst te treden, is hij ertoe gehouden het eHealth-platform hier tijdig over te informeren. In voorkomend geval is de hub ertoe gehouden alle noodzakelijke maatregelen te nemen om de continuïteit van het “hubs & metahub”-project te verzekeren. Dit houdt onder andere in dat hij de gegevens van zijn verwijzingsrepertorium evenals de gegevens van de *audit trail* ter beschikking stelt van het “hubs & metahub”-project.

### 4.3 Verantwoordelijkheden

Het eHealth-platform, de hubs en iedere gebruiker dienen als verantwoordelijke van de verwerking te worden beschouwd met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens die onder hun respectievelijk toezicht en respectievelijke controle wordt uitgevoerd.

De verantwoordelijkheden en de aansprakelijkheid van het eHealth-platform zijn alleszins beperkt tot de wettelijk voorziene bepalingen.

De verbintenissen van het eHealth-platform en van de hubs worden gekwalificeerd als inspanningsverbintenissen.

Het eHealth-platform, de hubs en de gebruikers zijn ieder voor zich en met uitsluiting van de anderen verantwoordelijk voor ieder verlies, schade of onrecht aan derden als gevolg van het uitvoeren van hun verantwoordelijkheden in het kader van het “hubs & metahub”-project overeenkomstig het Reglement.

## Glossarium

1. **afdeling gezondheid van het Sectoraal comité:** de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid zoals bedoeld in artikel 37, §1, tweede alinea, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;
2. **eHealth-platform:** de openbare instelling bedoeld in artikel 2 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform;
3. **hub:** een regionaal of lokaal uitwisselingsnetwerk dat conform de bepalingen van het huidig Reglement aangesloten is bij het hub & metahub-systeem;
4. **gezondheidsgegevens:** persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, meer bepaald alle gegevens van persoonlijke aard waaruit informatie kan worden afgeleid omtrent de vroegere, huidige of toekomstige fysieke of psychische gezondheidstoestand van de natuurlijke persoon die is of kan worden geïdentificeerd;
5. **metahub:** het verwijzingsrepertorium dat door het eHealth-platform wordt beheerd;
6. **patiënt:** de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;
7. **zorgverleners:** de beoefenaars van een gezondheidszorgberoep zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;
8. **verzorgingsinstellingen:** de instellingen en diensten bedoeld in respectievelijk de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987, artikel 5 van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging en de artikelen 22, 6°, 34, 12° en 21°, 63 en 65 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

## Referenties

- [1] *Nota betreffende het elektronisch bewijs van een therapeutische relatie tussen een ziekenhuis of een geneesheer enerzijds en een patiënt anderzijds*,  
[https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/nl/pdf/Verwijzingsrepertorium/nota\\_therapeutische\\_relatie\\_19012010\\_final.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/nl/pdf/Verwijzingsrepertorium/nota_therapeutische_relatie_19012010_final.pdf)
- [2] *Nota betreffende de geïnformeerde toestemming in het hub & metahub-project*,  
[https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/nl/pdf/Verwijzingsrepertorium/nota-hubmetahubproject\\_nl.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/nl/pdf/Verwijzingsrepertorium/nota-hubmetahubproject_nl.pdf)
- [3] *Nota betreffende de doelstellingen en standaardfunctionaliteiten van een “hub” in de context van het project “hubs-metahub”*,  
[https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/unknown/fiche/functionaliteiten\\_hub\\_1\\_0.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/unknown/fiche/functionaliteiten_hub_1_0.pdf)