

<p>Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid</p>
--

IVC/KSZG/22/204

BERAADSLAGING NR. 19/210 VAN 5 NOVEMBER 2019, GEWIJZIGD OP 7 APRIL 2020 EN OP 3 MEI 2022, BETREFFENDE DE TOETREDING VAN HET HELENA-PLATFORM TOT DE BERAADSLAGING NR. 19/152 VAN 3 SEPTEMBER 2019 BETREFFENDE HET GEBRUIK VAN ELEKTRONISCHE IDENTIFICATIEMIDDELEN AANGEBODEN DOOR PRIVEORGANISATIES IN HET KADER VAN DE BASISDIENST “GEINTEGREERD GEBRUIKERS- EN TOEGANGSBEHEER” VAN HET EHEALTH-PLATFORM IN SAMENWERKING MET DE FEDERALE AUTHENTICATIEDIENST VAN DE FOD BOSA

Het Informatieveiligheidscomité,

Gelet op de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (Algemene Verordening Gegevensbescherming);

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG*;

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

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 3 mei 2022, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Bij *beraadslaging nr. 19/152 van 3 september 2019 betreffende het gebruik van elektronische identificatiemiddelen aangeboden door privéorganisaties in het kader van de basisdienst 'geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer' van het eHealth-platform in samenwerking met de federale authenticatiedienst van de FOD BOSA* legde het Informatieveiligheidscomité voorwaarden vast aan dewelke de aanbieder van een elektronisch identificatiemiddel moet voldoen. Mits voldaan aan deze voorwaarden mag een privéorganisatie het identificatiemiddel aanbieden binnen de gezondheidssector voor toegang van patiënten tot hun medisch dossier.
2. Helena is een online platform waarmee de patiënt/gebruiker in een beveiligde omgeving kan communiceren met zijn zorgverleners en toegang kan krijgen tot medische documenten die op hem betrekking hebben. Als zodanig biedt Helena – onverminderd eventuele toekomstige uitbreidingen of beperkingen van Helena – aan de gebruiker (burger) aan om persoonlijke berichten van de zorgverleners te ontvangen en om duiding te ontvangen bij volgende documenten:
 - medicatievoorschriften;
 - labo-resultaten;
 - medische documenten (zoals doorverwijsbrieven, medische verslagen, medische attesten);
 - medische samenvattingen (zoals medicatie-schema, samenvatting medisch dossier, overzicht van toegediende vaccinaties).
3. De authenticatie van een patiënt/gebruiker op het Helena-platform kan geschieden met een authenticatiemiddel dat binnen de Federal Authentication Service (FAS) ingeschaald is op niveau 400 of hoger (zoals de elektronische identiteitskaart of Itsme) of met een geldig Helena-authenticatiemiddel, en geschiedt steeds via de Federal Authentication Service (FAS).
4. Een Helena-authenticatiemiddel wordt enkel toegewezen na een registratie van de identiteit van de patiënt op één van volgende wijzen:
 - hetzij door de GMD-houder van de patiënt of door een ziekenhuis waarmee de patiënt een zorgrelatie heeft aan de hand van een officieel identiteitsdocument, bij voorkeur de elektronische identiteitskaart; dit document moet niet elektronisch worden ingelezen; de identiteit van de patiënt en zijn rijksregisternummer worden door de GMD-houder of door het ziekenhuis ingegeven in de gegevensbank van de Helena-authenticatiemiddelen zoals ze vermeld staan op het voorgelegde officieel identiteitsdocument;
 - door de patiënt zelf doordat hij zich elektronisch authentiseert aan de hand van zijn elektronische identiteitskaart of Itsme; de identiteit van de patiënt en zijn rijksregisternummer worden opgenomen in de gegevensbank van de Helena-authenticatiemiddelen zoals ze vermeld staan in het authenticatiecertificaat.
5. De identiteitsgegevens van de patiënt in de gegevensbank van de Helena-authenticatiemiddelen kunnen door de patiënt of door een derde niet worden gewijzigd.

Wanneer materiële fouten worden vastgesteld, wordt het Helena-authenticatiemiddel ongeldig gemaakt, en dient een nieuwe registratie van de identiteit te geschieden op één van de wijzen vermeld in punt 4.

6. De activatie van een Helena-authenticatiemiddel na een registratie van de identiteit van de patiënt door zijn GMD-houder of door een ziekenhuis waarmee hij een zorgrelatie heeft, geschiedt als volgt
 - 1) de zorgverlener neemt de identiteitsgegevens van de patiënt overeenkomstig punt 4. elektronisch op in de gegevensbank van de Helena-authenticatiemiddelen via het daartoe voorziene registratievenster;
 - 2) de patiënt ontvangt van de zorgverlener die de registratie van de identiteit heeft uitgevoerd een activatiecode die door Helena na de invoer van gegevens in de gegevensbank van de Helena-authenticatiemiddelen wordt gegenereerd; de zorgverlener is verantwoordelijk om de activatiecode enkel aan de betrokken patiënt te overhandigen;
 - 3) de patiënt activeert het Helena-authenticatiemiddel met de activatiecode via het daartoe voorziene accountvenster; hierbij wordt gebruikt gemaakt van een tweestapsverificatie waarbij de patiënt eveneens moet beschikken over een GSM via dewelke een bijkomende verificatiecode (Time-based One-Time Password = TOTP) wordt verzonden per SMS om de activatieprocedure te voltooien;
 - 4) nadien stelt de patiënt zelf een PIN code (naar keuze) in, die hij dient in te geven bij elk gebruik van het Helena-authenticatiemiddel.
 - 5) de patiënt heeft hierna de keuze om deze TOTP steeds te ontvangen via SMS of hij kan via de Helena web-toepassing er voor kiezen om het toestel waarop hij steeds werkt te registreren als vertrouwd toestel.

De persoon die de registratie van de identiteit van de patiënt uitvoert met het oog op de activatie van diens Helena-authenticatiemiddel verbindt er zich uitdrukkelijk toe om die identiteit vooraf te controleren en om te controleren dat de aanvrager in het bezit is van de GSM waarnaar de code voor het aanmaken van het Helena-authenticatiemiddel wordt gestuurd. Hij gaat daartoe onverkort akkoord met de verklaring die, bij wijze van pop-up, op het toepasselijk registratievenster verschijnt (en ook als bijlage bij deze beraadslaging gaat). Het niet-naleven van de geldende regels kan in hoofde van die persoon leiden tot een burgerrechtelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid.

7. Om mogelijke fouten bij de opname van de identiteit in de gegevensbank van de Helena-authenticatiemiddelen door een zorgverlener op te vangen, wordt hetzij bij de ingave van de gegevens door de zorgverlener, hetzij bij het eerste gebruik van een Helena-authenticatiemiddel een vergelijking gedaan tussen de identiteitsgegevens en het rijksregisternummer in de gegevensbank van de Helena-authenticatiemiddelen en die beschikbaar in het rijksregister; indien de gegevens in de gegevensbank van de Helena-authenticatiemiddelen bij het eerste gebruik van het authenticatiemiddel niet overeenkomen met deze uit het rijksregister, wordt het Helena-authenticatiemiddel ongeldig gemaakt, en dient een nieuwe registratie van de identiteit te geschieden op één van de wijzen vermeld in punt 4.

8. Een zorgverlener heeft enkel toegang tot de inhoud die hij zelf heeft toegevoegd aan Helena en tot de inhoud die in Helena specifiek aan die zorgverlener is gericht en dit voor zover de zorgverlener een geldig account heeft op Helena overeenkomstig de gebruiksvoorwaarden voor zorgverleners.

II. BEHANDELING

9. Het informatieveiligheidscomité stelt vast dat Helena voldoet aan de voorwaarden opgenomen in de beraadslaging nr. 19/152 van 3 september 2019.
10. De actoren die de registratie bij Helena kunnen opstarten, worden beperkt tot enerzijds de zorgverlener van wie het houderschap van het globaal medisch dossier (GMD) van de betrokken patiënt vaststaat en anderzijds de zorgverleners van het ziekenhuis waar de patiënt is ingeschreven met als voorwaarde dat er een therapeutische relatie tussen de zorgverlener en de patiënt wordt geregistreerd, zoals beschreven in de nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en een zorgrelatie¹ goedgekeurd door het Beheerscomité van het eHealth-platform en het Informatieveiligheidscomité.

De organisatie die het Helena-authenticatiemiddel aanbiedt, gaat steeds vooraf na of de persoon die de registratie van de identiteit van de patiënt uitvoert met het oog op de activatie van het Helena-authenticatiemiddel daartoe wel degelijk over de hogervermelde geldige hoedanigheid beschikt, hetzij de hoedanigheid van zorgverlener van wie het houderschap van het GMD van de patiënt vaststaat, hetzij de hoedanigheid van zorgverlener van het ziekenhuis waar de patiënt is ingeschreven van wie de therapeutische relatie met de patiënt is geregistreerd.

¹ Zie: “Elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en een zorgrelatie”
<https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/reglementen>

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

verleent Helena de toelating om toe te treden als aanbieder van identificatiemiddelen zoals beschreven in beraadslaging nr. 19/152 van 3 september 2019, voor zover wordt voldaan aan de in deze beraadslaging opgenomen voorwaarden.

Bart VIAENE
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).

Bijlage: Verklaring van de persoon die de registratie van de identiteit van de patiënt uitvoert met het oog op de activatie van diens Helena-authenticatiemiddel (zie randnummer 6)

“Ik verklaar dat bij de aanmaak van dit authenticatiemiddel:

- *de aanvrager fysiek aanwezig is op het moment van de aanvraag,*
- *de identiteit van de aanvrager werd gecontroleerd aan de hand van een geldig identiteitsbewijs voorgelegd door de aanvrager, waarbij*
 - o *gecontroleerd werd dat de identiteit van de aanvrager overeenstemt met de gegevens op het identiteitsbewijs en,*
 - o *de geldigheid van het identiteitsbewijs werd gecontroleerd aan de hand van online systemen (ConsultRN),*
- *gecontroleerd werd dat de aanvrager in het bezit is van de GSM waarnaar de code voor het aanmaken van het middel wordt gestuurd,*
- *de aanvrager op de hoogte is dat dit middel toegang tot zijn gegevens betreffende sociale zekerheid en gezondheid zal verschaffen.*

Ik ben er mij van bewust dat het niet-naleven van de hogervermelde voorwaarden kan leiden tot mijn burgerrechtelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid.”