

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

IVC/KSZG/24/216

**BERAADSLAGING 18/190 VAN 4 DECEMBER 2018, GEWIJZIGD OP 6 JULI 2021 EN 4 JUNI 2024, MET BETREKKING TOT DE TOEGANGSMATRIX IN HET KADER VAN DE ELEKTRONISCHE UITWISSELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN**

Het Informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid (hierna “het Comité” genoemd);

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

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 het auditoraatsverslag van het eHealth-platform van 13 mei 2024;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist op 4 juni 2024, na beraadslaging, als volgt:

## I. VOORWERP

1. In de nota “betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie” en in de beraadslaging nr. 11/088, werd de volgende referentie naar de toegangsmatrix opgenomen:

“Wat de toegangsrechten van geneesheren betreft, wordt bepaald dat gelet op de draagwijdte van de tussenkomst bij de behandeling en de vereiste van een zo volledig mogelijk beeld van de gezondheidssituatie van de betrokkene voor de verstrekking van de meest adequate behandeling of verzorging, het noodzakelijk is dat geneesheren – voor zover een therapeutische relatie is bewezen en voor zover de betrokken geneesheer niet is uitgesloten – toegang hebben tot alle gezondheidsgegevens die rechtmatig via het uitwisselingsnetwerk ter beschikking worden gesteld.

Wat de toegangsrechten van de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg andere dan geneesheren, en zorgverleners andere dan beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg betreft, wordt bepaald dat per toepassing waarbij er in de verificatie van de therapeutische relatie wordt voorzien, het geheel van toegangsrechten in het kader van de in voorkomend geval vereiste beraadslaging van het comité zal worden vastgelegd.”

2. Er wordt op gewezen dat de toegangsmatrix aldus uitsluitend kadert binnen de uitwisseling van gezondheidsgegevens.
3. Het is nuttig om kort de verschillende fasen in herinnering te brengen.
4. Na bespreking in de werkgroep "Toegang" van het Overlegcomité met de gebruikers van het eHealth-platform werden de volgende richtlijnen met betrekking tot de toegangsmatrix goedgekeurd door het Beheerscomité van het eHealth-platform op 13 juni 2017.
  - vóór elke wijziging van de toegangsregels worden de partners hierover geïnformeerd via het Overlegcomité met de gebruikers van het eHealth-platform. In voorkomend geval is een afstemming aldus mogelijk, maar bij gebrek beslist de bevoegde openbare instelling;
  - het principe van horizontale toegang wordt in acht genomen: de informatie die door een gezondheidszorgberoep of een subgroep van een gezondheidszorgberoep ter beschikking wordt gesteld is standaard toegankelijk voor alle andere leden van dit beroep of deze subgroep die een therapeutische relatie hebben met de patiënt (verpleegkundige/verpleegkundige, apotheker/apotheker, tandarts/tandarts, kinesitherapeut/kinesitherapeut, vroedvrouw/vroedvrouw, zorgkundige/zorgkundige, enz.);
  - het principe van "gemene deler" wordt toegepast: alles wat gemeenschappelijk is voor beide systemen wordt gedeeld en de uitbreiding van documenten/gegevens naar andere doelgroepen is enkel van toepassing in het systeem waarin dit toegelaten is.
  - de interoperabiliteit van de systemen en het gebruik van gemeenschappelijke standaarden wordt in acht genomen. Dit betekent dat de definities,

gegevenscategorieën en parameters identiek zijn. Elk systeem beschikt over een marge voor wat het toepassingsgebied van deze parameters betreft;

- een patiënt kan, met of zonder de hulp van een zorgverlener, documenten of types van documenten openstellen voor de gegevensuitwisseling of ervan uitsluiten, ongeacht de geldende regels voor het type document die van kracht zijn op het platform waar de documenten of de verwijzing naar de documenten zich bevinden;
- er wordt gepleit voor overleg en coördinatie met het oog op een maximale afstemming van de regels, in plaats van te allen prijze de regels van de systemen te willen harmoniseren.

Op het vlak van governance behoort het toegangsbeheer tot de federale bevoegdheid van het Overlegcomité met de gebruikers van het eHealth-platform (OCG). Binnen het OCG werd daartoe een werkgroep "Toegang" opgericht die vertegenwoordigers van de Gewesten en Gemeenschappen telt, teneinde belangrijke verschillen of tegenstrijdigheden in het kader van het toegangsbeheer te vermijden.

Het Overlegcomité met de gebruikers van het eHealth-platform waakt erover dat alle federale projecten rekening houden met de toegangsmatrix. Indien nodig wordt de toegangsmatrix aangepast in functie van deze projecten, maar ook in functie van de projecten van de Gemeenschappen en Gewesten.

5. Een voorstel tot actualisering van de toegangsmatrix, waarbij rekening wordt gehouden met de evolutie van de maatschappij en de nieuwe multidisciplinaire projecten, werd besproken tijdens de plenaire zitting van het Overlegcomité met de gebruikers van 4 september 2018. Een eerste versie van deze matrix werd in eerste lezing voorgelegd aan het Beheerscomité van 11 september 2018 en de werkgroep Toegang werd samengeroepen op 11 oktober om dit opnieuw te bespreken. Op 24 oktober werd een schriftelijke procedure gestart bij het Overlegcomité met de gebruikers met als einddatum 31 oktober. Verschillende adviezen werden verleend en een definitief voorstel werd op 13 november 2018 in tweede lezing voorgelegd aan het Beheerscomité van het eHealth-platform.
6. Deze versie van de toegangsmatrix, aangepast aan de opmerkingen die geformuleerd werden door het Beheerscomité van het eHealth-platform op 13 november 2018, werd goedgekeurd door de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité op 4 december 2018.
7. Na advies van het Overlegcomité met de gebruikers van het eHealth-platform op 1 juni 2021 en van het Beheerscomité van het eHealth-platform op 8 juni 2021, werd er beslist om de toegang van de verpleegkundigen en kinesitherapeuten uit te breiden tot bepaalde rubrieken van de SumEHR, mits aanpassing van de geldigheidsduur van de therapeutische relatie. Er werd benadrukt dat elke patiënt de volgende keuze heeft: hetzij een therapeutische relatie met een individuele verpleegkundige/kinesitherapeut, hetzij een therapeutische relatie met een groepering, een organisatie of een vereniging van verpleegkundigen/kinesitherapeuten. Als de patiënt kiest voor de individuele zorgverlener, dan zal enkel die toegang hebben tot de gegevens. Als de patiënt kiest voor een organisatie of groepering, dan zal die organisatie of groepering de toegangen beheren en waarborgen

dat de toegang beperkt wordt tot de personen die belast zijn met de zorg voor de patiënt, volgens de principes van de CoT.

Voor de verpleegkundigen worden de volgende toegangen voorgesteld mits aanpassing van de geldigheidsduur van de therapeutische relatie:

- Social Risks (geïdentificeerde sociale of andere risico's, bv. isolement, tabaksgebruik, enz.)
- Problems (actieve problemen of diagnoses/relevante voorgeschiedenis)
- Treatments (lopende behandelingen of actieve geneesmiddelen/relevante voorgeschiedenis)
- Patient Will (wilsbeschikkingen van de patiënt inzake bloedtransfusies, reanimatie, enz.)
- Discharge Letters (ontslagbrieven)
- LabResults (resultaten klinische biologie)
- Toegang tot de voorschriften van de patiënt

8. Voor de kinesitherapeuten worden de volgende toegangen voorgesteld, mits aanpassing van de geldigheidsduur van de therapeutische relatie tot 3 maanden:

- HC professional treating the patient (zorgteam)
- Adverse Drugs reaction (nevenwerkingen van een geneesmiddel)
- Allergies (bv. allergie voor amoxicilline, pinda's)
- Resultaten van technische beeldvormingsonderzoeken specifiek voor de kinesitherapiebehandeling (RX & Nucl Med)

9. Na opening van de toegangen zal een evaluatie van het nieuwe systeem worden verricht om eventuele misbruiken te identificeren en de evolutie van de toegangsmatrix te beoordelen. Over deze evaluatie zal verslag worden uitgebracht bij het Beheerscomité van het ehealth-platform.

10. Het Beheerscomité heeft op 13 februari 2024 volgende wijzigingen betreffende de toegangsmatrix goedgekeurd:

- Toevoeging van de toegang “problem & treatment” voor de tandartsen, apothekers en kinesitherapeuten alsook de risico's voor de kinesitherapeuten;
- Toevoeging van de toegang “result of other technical examination” voor de verpleegkundigen;
- Toevoeging van de resultaten van de beeldvorming voor de tandartsen;
- Toevoeging van de “social risks” voor de vroedvrouwen;
- Toevoeging van het medicatieschema voor de kinesitherapeuten;
- Toevoeging van de “laboratoria-resultaten” voor de officina-apothekers (bij gebrek aan metadata is iedere fijnmazigheid op dit ogenblik onmogelijk);
- Verwijdering van de ontslagrapporten en de psychiatrische contactrapporten voor de verpleegkundigen.

11. Daarnaast zal de patiënt beschikken over twee parametriseringsopties. Ten eerste de evolutie van de matrix waarbij alle vakken van de matrix zijn aangevinkt. Er is dan sprake van een maximale openstelling van alle documenten en/of informatie voor alle types van zorgverleners die een therapeutische relatie hebben met de patiënt. De uitsluiting van een

specifiek gegeven kan gebeuren tijdens een overleg tussen de patiënt en de gezondheidszorgbeoefenaar. Ten tweede kan de patiënt zijn matrix zelf parametriseren door het aanvinken of uitvinken van vakjes, zowel de categorieën van zorgverleners als de categorieën van documenten/gegevens in de matrix, voor een onbepaalde duur, d.w.z. tot wanneer hij beslist dit opnieuw te wijzigen. Om ervoor te zorgen dat de patiënt geen keuzes maakt die nadelig zouden zijn voor de kwaliteit van zijn zorg, zullen er berichten verschijnen om de patiënt alert te maken voor de gevolgen van zijn keuzes (pop-up, warning, ...). Er zullen bijgevolg generieke pop-ups verschijnen als de patiënt vakjes aanvinkt (naast de vakjes in de standaard toegangsmatrix) of als de patiënt vakjes uitvinkt (minder dan de vakjes in de standaard toegangsmatrix). Bij het aanvinken van vakjes zal er een generieke pop-up verschijnen die de patiënt waarschuwt dat andere zorgverstrekkers ook toegang kunnen hebben tot bepaalde documenten. Bij het uitvinken van vakjes zal een generieke pop-up verschijnen die de patiënt waarschuwt dat zijn keuzes een vermindering van de kwaliteit van zijn zorg kunnen veroorzaken. Er zal een evenwicht gevonden worden tussen de invoering van voldoende warnings en de gebruiksvriendelijkheid en het gebruiksgemak van het systeem. In het kader van de parametrisering zal de patiënt de toegang van de leden binnen een COT-instelling niet kunnen regelen. Het Informatieveiligheidscomité zal later bepalen wanneer deze wijzigingen in werking treden als de nodige aanpassingen aan de toepassingen zijn gebeurd.

12. Er wordt op gewezen dat de toegangsmatrix evolutief is en dat elke aanpassing systematisch voorgelegd wordt aan het Overlegcomité met de gebruikers van het eHealth-platform, aan het Beheerscomité et aan het Informatieveiligheidscomité.

## **II. BEHANDELING**

13. Wat de beperking van toegangsrechten betreft, acht het Comité het opportuun om op principiële wijze exhaustief vast te leggen per categorie van zorgverlener welke gegevens kunnen worden geconsulteerd in het kader van de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Het comité stelt vast dat de matrix hiertoe reeds een eerste aanzet heeft genomen.
14. Art. 9, punt 2, h) van de AVG stelt dat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen toegelaten is voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van de werknemer, medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker. De toegangsmatrix legt de toegang tot deze persoonsgegevens vast, waardoor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg louter toegang krijgen tot die gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwerking met het oog op het hogervermelde finaliteit. Hiermee wordt een minimale gegevensverwerking vooropgesteld.
15. Het Comité dringt erop aan dat de betrokken instellingen, autoriteiten en zorgverleners concrete maatregelen nemen om de patiënten te informeren over het bestaan van deze toegangsmatrix.

## **De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité**

besluit dat de toegangsmatrix in het kader van de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, toegestaan is.

Michel DENEYER  
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 volgend adres: Willebroekkaai 38 - 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).