

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

SCSZG/16/140

BERAADSLAGING NR. 11/046 VAN 17 MEI 2011, LAATST GEWIJZIGD OP 21 JUNI 2016, MET BETREKKING TOT DE NOTA BETREFFENDE DE GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING IN HET HUB & METAHUBPROJECT

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

Gelet op de beraadslaging nr. 11/046 van 17 mei 2011, gewijzigd op 20 mei 2014 en op 9 juni 2015;

Gelet op het Reglement betreffende de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen gezondheidssystemen verbonden via het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform, goedgekeurd bij beraadslaging nr. 14/016 van 18 februari 2014, gewijzigd op 19 mei 2015, op 9 juni 2015 en op 21 juni 2016;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 21 juni 2016, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP

1. In samenwerking met regionale uitwisselingsnetwerken ontwikkelt het eHealth-platform het hub & metahub-project waarin wordt gestreefd naar een systeem van veilige elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgverleners in het kader van de zorg voor de patiënt.

2. De concrete doelstelling van het systeem van hubs en metahub is om een zorgverlener de mogelijkheid te bieden alle elektronische documenten houdende gezondheidsgegevens die met betrekking tot een bepaalde patiënt beschikbaar zijn, 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.
3. Bij de implementatie van het gedecentraliseerde uitwisselingssysteem van hubs en metahub wordt gebruik gemaakt van het “*verwijzingsrepertorium*” voorzien in artikel 5, 4°, b) van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform.
4. Het algemene verwijzingsrepertorium is uit twee lagen opgebouwd.
 - 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 binnen een lokaal of regionaal netwerk, “*hub*” genoemd, aanwezig is.
 - Een tweede laag bevindt zich op het niveau van elke hub. Een van de voornaamste functionaliteiten van de hubs is immers het bijhouden van een verwijzingsrepertorium waarin wordt aangegeven bij welke zorgverlener of zorginstelling die op een hub is aangesloten, een document met betrekking tot een patiënt zich bevindt.
5. 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.
6. De inschrijving in het verwijzingsrepertorium vereist overeenkomstig artikel 5, 4°, b), van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform het akkoord van de betrokken patiënt.
7. De wijze waarop de patiënt zijn akkoord verleent om opgenomen te worden in het verwijzingsrepertorium evenals de modaliteiten van dit akkoord worden uiteengezet in een nota die door het Beheerscomité van het eHealth-platform werd goedgekeurd op haar zitting van 10 mei 2011.

Het Sectoraal comité heeft de nota goedgekeurd op haar zitting van 17 mei 2011, waarna wijzigingen aan de nota werden goedgekeurd op 20 mei 2014 en 9 juni 2015.

Op 1 juni 2016 heeft het Overlegcomité een positief advies geformuleerd met betrekking tot een aantal bijkomende modaliteiten voor de registratie van de toestemming, die door het Beheerscomité op 14 juni 2016 werden goedgekeurd. De nota werd dan ook in die zin aangepast.

De nota gaat als bijlage bij deze beraadslaging.

8. In concreto wordt er in een opt-in systeem voorzien, waarbij de patiënt expliciet zijn toestemming verleent alvorens de verwijzingen in het verwijzingsrepertorium kunnen worden geconsulteerd. Teneinde de administratieve last die een traditionele opt-in zou kunnen betekenen voor zowel de patiënt als de betrokken zorgverleners en zorginstellingen

te beperken, vereist deze oplossing niet de effectieve handtekening van de patiënt doch slechts een expliciete registratie van het bestaan van de toestemming van de patiënt. De registratie van de toestemming kan uitsluitend worden uitgevoerd voor zover de patiënt correct werd geïnformeerd over de draagwijdte en de gevolgen van zijn toestemming.

9. De ziekenfondsen zullen maandelijks hun eigen leden voor wie de maand voordien de geïnformeerde toestemming door derden werd geregistreerd, hierover informeren (schriftelijk dan wel elektronisch). Om dit mogelijk te maken zal het eHealth-platform maandelijks een lijst met INSZ van de betrokken personen aan het Nationaal Intermutualistisch College (NIC) ter beschikking stellen. Het NIC bezorgt vervolgens de INSZ aan het ziekenfonds in kwestie.
10. De toestemmingen die reeds in het kader van de bestaande regionale uitwisselingsnetwerken werden geregistreerd, zullen systematisch worden opgenomen in de gemeenschappelijke gegevensbank van de toestemmingen in het kader van het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform. De betrokkenen zullen hieromtrent worden geïnformeerd door hun ziekenfonds. Zoals steeds, beschikken de betrokkenen over de mogelijkheid om hun toestemming in te trekken. Om de informatieverstrekking mogelijk te maken, zullen de regionale uitwisselingsnetwerken Réseau Santé Wallon en Abrumet/Brussels Gezondheidsnetwerk een lijst met INSZ van de betrokken personen aan het Nationaal Intermutualistisch College (NIC) ter beschikking stellen. Het NIC bezorgt vervolgens de INSZ aan het ziekenfonds in kwestie.

II. BEHANDELING

11. In het kader van voorliggende beraadslaging, toetst het Sectoraal comité de wijze waarop de patiënt zijn toestemming verleent aan de grondbeginselen van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, en meer bepaald aan de beginselen van finaliteit, proportionaliteit, transparantie, zoals opgenomen in de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van voormelde wet van 8 december 1992.
12. Het Sectoraal comité stelt vast dat de toestemming van de patiënt met het gebruik van het verwijzingsrepertorium tot doel heeft om de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen 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 Sectoraal comité acht de doeleinden dan ook welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd.
13. Overeenkomstig de nota zijn de gezondheidsgegevens die kunnen worden uitgewisseld na consultatie van het verwijzingsrepertorium de gezondheidsgegevens die zijn opgenomen in de patiëntendossiers van de zorgverleners en zorginstellingen die aangesloten zijn bij een hub. Als voorbeeld worden resultaten van onderzoeken, resultaten van medische beeldvorming, ontslagbrieven en operatieverslagen gegeven.

14. Rekening houdend met het voorgaande, beschouwt het Sectoraal comité de verwerking van de persoonsgegevens als relevant, evenredig en niet buitensporig voor de uitvoering van de beoogde doeleinden.
15. Wat betreft de modaliteiten van de toestemming stelt het Sectoraal comité vast dat de toestemming wordt geregistreerd ofwel rechtstreeks door de patiënt ofwel door een arts, een apotheker, een verpleegkundige, een tandarts, of de administratieve diensten van een zorginstelling of een mutualiteit, ofwel door een gemandateerde in naam van de patiënt, bv. familieleden die instaan voor de verzorging, vertrouwenspersonen, Een zorginstelling wordt gedefinieerd als een instelling of een overkoepelende organisatie in de gezondheidszorg, die de vorm aanneemt van een rechtspersoon (bijvoorbeeld een ziekenhuis) of een geïdentificeerd collectief van zorgverleners (bijvoorbeeld in het geval van een groepspraktijk van huisartsen, groeperingen van thuisverpleegkundigen, rusthuizen en dergelijke). In alle gevallen wordt erin voorzien dat de patiënt voorafgaandelijk aan de registratie van zijn toestemming correct wordt geïnformeerd over de draagwijdte en de gevolgen van zijn toestemming. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de informatieverstrekking in het kader van het verlenen van de toestemming onderdeel vormt van een structureel aanwezige communicatiestrategie die zich zowel richt op het grote publiek als op de individuele patiënt. De concrete realisatie van deze communicatiestrategie wordt voorbereid en uitgevoerd in samenwerking tussen alle betrokken actoren, zijnde de zorgverleners, de mutualiteiten, de betrokken overheidsdiensten en de patiëntenorganisaties.
16. Indien een andere gemachtigde dan de patiënt de registratie van de toestemming uitvoert, moet in principe het identificatienummer van de sociale zekerheid van de betrokkene worden verstrekt evenals ofwel het nummer van de elektronische identiteitskaart ofwel het nummer van de ISI+/SIS-kaart van de betrokkene.
17. Voor de registratie van de toestemming van pasgeborenen volstaat het dat enkel het identificatienummer van de sociale zekerheid van de betrokkene wordt verstrekt, totdat de pasgeborene de leeftijd van drie maanden bereikt heeft. Na drie maanden dient eveneens het nummer van de ISI+kaart te worden verstrekt. De reden hiervoor is dat de aflevering van de ISI+kaart niet binnen een kortere termijn kan worden gegarandeerd. De beslissing over de toestemming wordt genomen door een wettelijke vertegenwoordiger van de pasgeborene.
18. Indien de administratieve diensten van een ziekenfonds dan wel de GMD-houdende huisarts van de betrokkene de toestemming registreren, volstaat het steeds om het INSZ van de betrokkene mee te delen.
19. Daarnaast kan iedere hub –indien het dit wenst– 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 ISI+/SIS-kaart van de betrokkene niet verplicht.

20. Tot slot is het eveneens mogelijk dat een hub –indien het dit wenst– er in voorziet dat de toestemming van de betrokkene 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 betrokkene 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.
21. Het Sectoraal comité wijst er op dat het gebruik van het Rijksregisternummer niet vrij is, en onderworpen is aan de machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister.
22. Het Sectoraal comité gaat ermee akkoord dat wat betreft minderjarigen erin wordt voorzien dat minderjarigen vanaf de leeftijd van 16 jaar zelf hun toestemming kunnen (laten) registreren.
23. Wat betreft de modaliteiten van de toestemming, stelt het Sectoraal comité vast dat de patiënt de mogelijkheid heeft om individuele zorgverleners uit te sluiten om het verwijzingsrepertorium te kunnen consulteren. Het Sectoraal comité acht het inderdaad aangewezen dat de identificatie van de betrokken zorgverlener door de patiënt kan gebeuren aan de hand van het RIZIV-erkenningsnummer van de zorgverlener, doch wijst er op dat –gelet op het mogelijks wijzigend karakter van dit identificatienummer– er voldoende opzoekings- en verificatiemogelijkheden voorhanden moeten zijn voor de patiënt, bijvoorbeeld aan de hand van de voornaam, naam, specialiteit en professioneel adres, zoals beschikbaar in het kadaster van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg.
24. Wat betreft de confidentialiteit van de gegevens die worden uitgewisseld door gebruik te maken van het verwijzingsrepertorium, stelt het Sectoraal comité vast dat er zowel in de authenticatie van de betrokken zorgverleners als in de verificatie van de therapeutische relatie wordt voorzien. Wat betreft de verificatie van de therapeutische relatie, wordt een beroep gedaan op de elektronische bewijsmiddelen, opgenomen in de nota die door het Sectoraal comité werd goedgekeurd.
25. Tot slot wordt voorzien dat de patiënt de loggegevens van de verschillende handelingen die in het kader van het hub & metahub-project worden verricht, kan consulteren. Hierbij voorziet de nota dat het op termijn technisch mogelijk zal worden gemaakt dat de patiënt door middel van één centraal aanspreekpunt de loggegevens op het niveau van de hubs betreffende welke zorgverlener in welke hoedanigheid het patiëntendossier heeft geconsulteerd, kan verifiëren.
26. Het Sectoraal comité acht het doeleinde van de mededeling van de lijst van INSZ door het eHealth-platform aan het NIC teneinde de betrokkenen te kunnen informeren over de registratie van de geïnformeerde toestemming door derden welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd evenals toereikend, terzake dienend en niet overmatig. Het eHealth-platform gebruikt overeenkomstig artikel 8 van de wet van 21 augustus 2008 bij de mededeling van niet-gecodeerde persoonsgegevens uitsluitend de identificatienummers bedoeld in artikel 8 van de Wet Kruispuntbank Sociale Zekerheid. Bovendien is het

Sectoraal comité gemachtigd om het gebruik van het Rijksregisternummer toe te staan overeenkomstig artikel 5 van de wet van 5 mei 2014 houdende verankering van het principe van de unieke gegevensinzameling in de werking van de diensten en instanties die behoren tot of taken uitvoeren voor de overheid en tot vereenvoudiging en gelijkschakeling van elektronische en papieren formulieren. Het gebruik van het Rijksregisternummer voor voormeld doeleinde kan bijgevolg worden toegestaan.

27. Het Sectoraal comité acht de opname van de toestemmingen die in het kader van de regionale uitwisselingsnetwerken werden verleend, in de gemeenschappelijke gegevensbank van toestemmingen in het kader van het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform toelaatbaar. De mededeling van de lijst van INSZ van de betrokkenen door de regionale uitwisselingsnetwerken Réseau Santé Wallon en AbruMet/Brussels Gezondheidsnetwerk aan het NIC met het oog op de informatieverstrekking aan de betrokkenen is eveneens aanvaardbaar. In uitvoering van artikel 5 van voormelde wet van 5 mei 2014, kan het gebruik van het Rijksregisternummer door de betrokken partijen voor dit doeleinde worden gemachtigd.

Om deze redenen, verleent

de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid,

de goedkeuring aan de nota betreffende de geïnformeerde toestemming in het hub & metahub-project.

Het Sectoraal comité machtigt de maandelijkse mededeling van de lijst van INSZ van de personen voor wie een derde de toestemming heeft geregistreerd, door het eHealth-platform aan het Nationaal Intermutualistisch College in het licht van de informatieverstrekking in kwestie door de ziekenfondsen aan de betrokkenen.

Het Sectoraal comité machtigt de opname van de toestemmingen die in het kader van de regionale uitwisselingsnetwerken werden verleend, in de gemeenschappelijke gegevensbank van toestemmingen in het kader van het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform evenals de de mededeling van de lijst van INSZ door de Réseau Santé Wallon en Abrumet/Brussels Gezondheidsnetwerk aan het Nationaal Intermutualistisch College in het licht van de informatieverstrekking over deze opname.

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 : Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83).