

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

IVC/KSZG/22/030

BERAADSLAGING NR. 22/056 VAN 1 MAART 2022 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN IN HET KADER VAN DE TOEPASSING VIDIS (VIRTUAL INTEGRATED DRUG INFORMATION SYSTEM)

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

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 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

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 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*;

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

Gelet op de machtigingsaanvraag van het RIZIV;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform ;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 1 maart 2022, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. VIDIS (*Virtual Integrated Drug Information System*) wil gegevens over de medicamenteuze behandeling van een patiënt, die reeds bestaan in verschillende systemen voor gegevensdeling, virtueel bijeenbrengen en visualiseren aan wie er recht op heeft. VIDIS ontwikkelt met dit doel zowel een API (back-end) die de gegevens verzamelt, als een VIDIS WebApp en VIDIS Mobile App, die de gegevens in front-end visualiseert.

A. Bestaande beraadslagingen

2. Voor elk van de type gegevens die VIDIS wil visualiseren, alsook voor de randvoorwaarden (therapeutische relatie en geïnformeerde toestemming) bestaan er reeds afzonderlijke beraadslagingen. Het gaat met name over:

a. **Uitwisseling van persoonsgegevens**

Beraadslaging nr. 09/008 van 20 januari 2009 met betrekking tot de toepassing van het geïntegreerd gebruikers-en toegangsbeheer door het eHealth-platform bij de uitwisseling van persoonsgegevens.

b. **Therapeutische relatie en zorgrelatie**

Beraadslaging nr. 11/088 van 18 oktober 2011, laatst gewijzigd op 3 juli 2018, met betrekking tot de nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie.

c. **Geïnformeerde toestemming**

Beraadslaging nr. 11/046 van 17 mei 2011, laatst gewijzigd op 3 juli 2018, met betrekking tot de nota betreffende de geïnformeerde toestemming in het hub & metahubproject.

Beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012, laatst gewijzigd op 9 juni 2015, met betrekking tot de geïnformeerde toestemming van een betrokkenen met de elektronische uitwisseling van zijn persoonsgegevens die de gezondheid betreffen en de wijze waarop deze toestemming kan worden geregistreerd.

Beraadslaging nr. 12/081 van 19 september 2012, laatst gewijzigd op 28 juli 2015, met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens aan en door het eHealth-platform in het kader van de webtoepassing 'eHealthconsent' en webservice 'therapeutic links management' en de webservice 'Consent management'.

Beraadslaging nr. 14/016 van 18 februari 2014, laatst gewijzigd op 6 oktober 2020, betreffende het reglement betreffende de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen gezondheidssystemen verbonden via het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform.

d. Toegangsmatrix

Beraadslaging 18/190 van 4 december 2018 met betrekking tot de toegangsmatrix in het kader van de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

e. Medicatieschema & Journaal (Diary Notes)

Beraadslaging nr. 12/046 van 19 juni 2012, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, met betrekking tot de uitwisseling van gezondheidsgegevens via het Vitalink-platform.

f. Recip-e

Beraadslaging nr. 10/085 van 21 december 2010 met betrekking tot de organisatie van de mededeling van elektronische ambulante voorschriften in het kader van het project Recip-e.

g. Vitalink

Beraadslaging nr. 12/046 van 19 juni 2012, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, met betrekking tot de uitwisseling van gezondheidsgegevens via het Vitalink-platform.

h. Fratem (RSW)

Beraadslaging nr. 13/052 van 21 mei 2013 met betrekking tot de toetredingsaanvraag van de vzw FRATEM in het kader van het hubs en metahub-systeem.

i. Abrumet (RSB/GBN)

Beraadslaging nr. 13/064 van 18 juni 2013 met betrekking tot de toetredingsaanvraag van de vzw Abrumet in het kader van het hubs en metahub-systeem.

j. Gedeeld Farmaceutisch Dossier (GFD)

Beraadslaging nr. 12/082 van 18 september 2012, gewijzigd op 18 december 2012, met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen officina-apothekers in het kader van het gedeeld farmaceutisch dossier

B. Betrokkenen

3. Het gaat om alle **burgers** die in België gebruik maken van de gezondheidsdiensten en die beschikken over een identiteitsbewijs. Burgers hebben toegang op basis van inloggen van de burger op het PHV-portaal via authenticatie middelen (minimum niveau FAS350). Het gaat om personen die als burger/patiënt hun eigen medicamenteuze behandeling(en) wensen te consulteren.

4. **Mandaathouder** : personen die als burger/patiënt namens een andere burger/patiënt een mandaat gekregen hebben (zorgmandaat “beheer van gezondheidsgegevens” of “voorschriftenmandaat”) de medicamenteuze behandeling(en) wenst te consulteren van de mandaatgever
5. Voor de **zorgverstrekkers** gaat het om alle zorgverstrekkers¹ die binnen de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen* worden erkend én zijn opgenomen in de authentieke bron CoBRHA én die via de toegangsmatrix van het eHealth platform toegang hebben tot het medicatieschema.

Het gaat over zorgverstrekkers :

- die met een patiënt een therapeutische relatie zijn aangegaan met het oog op het starten, opvolgen, evalueren, verderzetten of uitvoeren van een medicamenteuze behandeling;
- op voorwaarde dat de patiënt zijn/haar geïnformeerde toestemming heeft gegeven betreffende de elektronische uitwisseling van zijn persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Dit kan door de patiënt zelf op Mijngezondheid.be, of via de betrokken zorgverstrekker of instelling (beraadslaging nr. 14/016 van 18 februari 2014, laatst gewijzigd op 6 oktober 2020);
- zoals gestipuleerd in beraadslaging nr. 14/016 van 18 februari 2014, laatst gewijzigd op 6 oktober 2020, betreffende het reglement betreffende de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen gezondheidssystemen verbonden via het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform : VIDIS zal de geïnformeerde toestemming zoals omschreven in het HUBs-METAHUB systeem hanteren.

De uitvoering van het VIDIS project zal echter gefaseerd gebeuren in functie van de directe meerwaarde van de web app per zorgverstrekker. In 2022 betreft het vooral toegang voor artsen, vroedvrouwen, tandartsen, apothekers en verpleegkundigen. Zorgverstrekkers hebben toegang op basis van :

- (a) van authenticatie middelen (minimum niveau FAS400) bij hun nominatief gekende 3rd party software, waarna wordt doorgeschakeld naar VIDIS, en
- (b) geldig visum in authentieke bron CoBHRA, en
- (c) toegangsmatrix van het eHealth platform.

C. Gegevens

6. De persoonsgegevens die de gezondheid betreffen worden aan de burger en aan de professionals in de gezondheidszorg meegedeeld door de hierna vermelde instanties:
- 1) de **regionale gezondheidskluisen** met name de vzw's Abrumet, Fratem (RSW) en het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid (Vitalink).

Het gaat om een één-op-één opvraging van een patiënt (hetzij in eigen naam, hetzij via zijn/haar zorgverstrekker met wie hij een therapeutische relatie is aangegaan) van zijn/haar gezondheidsgegevens die beschikbaar zijn in de regionale kluis waartoe hij/zij

¹ Vroeger koninklijk besluit nr 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

behoort. Het gaat met name om het medicatieschema et de diary notes. Er is slechts één medicatieschema per patiënt, en dit bevindt zich in de kluis van de domicilie van de patiënt.

- 2) **De vzw Recip-e** : het gaat om een één-op-één opvraging van een patiënt (hetzij in eigen naam, hetzij via zijn/haar zorgverstrekker met wie hij een therapeutische relatie is aangegaan) van zijn/haar gezondheidsgegevens die beschikbaar zijn in de Recip-e server. Het gaat met name om de lijst, alsook de inhoud, van alle geldige (niet vervallen en nog niet afgeleverde) voorschriften van de patiënt.
- 3) **De vzw Farmaflux** : het gaat om een één-op-één opvraging van een patiënt (in eigen naam) van zijn/haar gezondheidsgegevens die beschikbaar zijn als extract in de PCDH server van Farmaflux. Het gaat met name om een extract van de beschikbare informatie van de laatste 6 maanden over afgeleverde geneesmiddelen op voorschrift en over-the-counter.

D. Gegevensstromen

7. De gegevensstroom zal verlopen volgens het schema bijgevoegd als bijlage.
8. Deze aanvraag voor beraadslaging beoogt **de visualisatie van de gegevens die over de medicamenteuze behandeling van een patiënt** beschikbaar zijn in de verschillende bestaande systemen van gegevensdeling, voor zover deze bestaande systemen historiek mogen bijhouden. **VIDIS houdt zelf geen gegevens, noch historiek over deze gegevens bij van de patiënt.**
9. Het VIDIS-project ontwikkelt hiertoe :
 - Een **API (back-end)** waarbij de (authentieke) bronnen (kluizen, Recip-e, GFD in de vorm van PIS, SAM) via web-services worden bevraagd en waar, indien er gegevens beschikbaar zijn, tijdelijk gegevens worden bijgehouden om getoond te kunnen worden in de front-end van de VIDIS WebApp of de VIDIS mobiele app. Na elke individuele sessie wordt de cache volledig leeg gemaakt en blijft geen enkel persoonlijk gegeven bewaard op de VIDIS API ;
 - een **web applicatie** die virtueel de gegevens presenteert die zich bevinden in de back-end onder de vorm van welbepaalde views (actuele medicatie en historische gegevens in het actuele medicatieschema, zoals beschikbaar in de bronsystemen die deze gegevens beheren). De webapplicatie is zowel beschikbaar voor burgers / patiënten, als voor zorgverstrekkers met (zoals bvb huisartsen) of zonder eigen softwarepakket (zoals bvb vroedvrouwen en zelfstandige thuisverpleegkundigen, rusthuizen), en zal steeds aangeroepen worden, hetzij via een portaal-site, hetzij vanuit het softwarepakket van de zorgverstrekker, waarna de end-user via SSO zal doorgeschakeld worden naar de VIDIS WebApp. Na elke individuele sessie wordt de cache volledig leeg gemaakt en blijft, noch

op het toestel van de gebruiker, noch op de VIDIS API, noch in de VIDIS WebApp, geen enkel persoonlijk gegeven bewaard.

- Een **mobiele applicatie** die de patiënt in staat stelt om openstaande voorschriften op elektronische wijze te laten afleveren doordat de apotheker de barcode scant op de smartphone van de patiënt, en waarin op termijn andere geneesmiddel gegevens zullen kunnen worden gevisualiseerd (journaalnotities, medicatieschema, afleveringen). De mobiele app is enkel beschikbaar voor de doelgroep patiënten. Patiënten zullen in staat zijn de voorschriften voor zichzelf, voor hun minderjarige kinderen, en voor eventuele mandaatgevers (als ze hiertoe gemandateerd werden), te consulteren en te laten afleveren door de apotheker. Na (time-out van) elke individuele sessie wordt de cache volledig leeg gemaakt en blijft geen enkel persoonlijk gegeven bewaard op de VIDIS API. Er kan wel lokaal op de smartphone van de patiënt in de Mobile App een versleutelde kopie bewaard van de openstaande voorschriften. Deze kopie blijft maximaal 7 dagen offline beschikbaar, en wordt nadien automatisch verwijderd. De offline gestockeerde en geëncrypteerde gegevens zijn enkel toegankelijk op basis van een Pincode of fingerprint van de patiënt. Bij elke nieuwe online connectie met Recip-e wordt deze offline kopie gesynchroniseerd met de laatste status gevonden in de Recip-e server. De patiënt kan zelf kiezen of en hoe lang de kopie van de openstaande voorschriften versleuteld bewaard wordt. De patiënt kan dus dit principe zelf configureren van ‘geen offline bewaring’ tot 7 dagen offline bewaring.

10. Gegevens die via de VIDIS API, VIDIS web applicatie en VIDIS Mobile App uitgewisseld zullen worden.

- a. **Beoogde gegevens** : alle gegevens uit de bronnen (regionale kluisen, de Recip-e Server, de Farmaflux-server)
 - die datum-gebonden zijn (waarvoor een datum bepalend is om de historiek in de medicamenteuze behandeling te kunnen visualiseren),
 - voor zover ze beschikbaar zijn in het bevraagde systeem van gegevensuitwisseling,
 - voor zover er voldaan is aan de toegangsregels van het bevraagde systeem van gegevensuitwisseling (cfr beraadslaging van de respectievelijke systemen).
 - in de mate waarin ze relevant zijn voor de actieve medicamenteuze behandelingen van de patiënt en als informatie om contra-indicaties en foutieve medische beslissingen te helpen voorkomen.
- b. **Historiek** : Het gaat om de laatste stand van zaken van alle **geldige of lopende medicamenteuze behandelingen**. Als een bepaalde medicamenteuze behandeling chronisch is, zal er een historiek zijn vanaf de start van de behandeling. Voor afgeleverde geneesmiddelen via de PIS werd een historiek voorzien van 6 maand. Voor dagboeknotities werd standaard een historiek voorzien van 2 jaar² behoudens anders gespecificeerd door de eindgebruiker.

² Beraadslaging nr. 12/046 van 19 juni 2012, 12/046 VAN 19 juni 2012, laatst gewijzigd 6 juli 2021, met betrekking tot de uitwisseling van gezondheidsgegevens via het vitalink-platform.

II. BEVOEGDHEID

11. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen, een principiële beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.
12. Het Comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

III BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

13. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 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 (AVG).
14. Artikel 9, § 2, a) van de AVG bepaalt echter dat § 1 niet van toepassing is wanneer de betrokkene uitdrukkelijke toestemming heeft gegeven voor de verwerking van die persoonsgegevens voor een of meerdere welbepaalde doeleinden, behalve indien in Unierecht of lidstatelijk recht is bepaald dat het in lid 1 genoemde verbod niet door de betrokkene kan worden opgeheven.
15. Elke zorgverlener heeft, in het kader van de continue zorg voor de patiënt, en voor zover dat (i) de patiënt zijn geïnformeerde toestemming heeft gegeven en de zorgverlener niet heeft uitgesloten, (ii) dat er een therapeutische relatie bestaat tussen de patiënt en de zorgverlener, en (iii) dat de geraadpleegde gegevens kaderen in de toegangsregels die door eHealth zijn vastgelegd in de toegangsmatrix, het recht tot directe inzage in de persoonlijke gezondheidsgegevens over geneesmiddelen van de patiënt. De wettelijke basissen zijn uitdrukkelijk vermeld in alle beraadslagingen opgesomd in punt 2 van deze beraadslaging.
16. In uitzonderlijke gevallen kan de “*break-the-glass procedure*” gevolgd worden. Hierbij wordt een beroep gedaan op artikel 9.2.c) van de GDPR dat bepaalt dat “de verwerking noodzakelijk is ter bescherming van de vitale belangen van de betrokkene of van een andere natuurlijke persoon indien de betrokkene fysiek of juridisch niet in staat is zijn toestemming te geven”.
17. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS

1. DOELEINDEN

18. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
19. Het Comité stelt vast dat het gaat om een verdere verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen die ingezameld werden door de gezondheidskluizen, Recip-e en Farmaflux volgens de modaliteiten en wettelijke basissen die beschreven zijn in de respectievelijke beraadslagingen van het Comité of het vroegere Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.

De einddoelstelling van het VIDIS project is om een effectieve en efficiënte gegevens- en informatiedeling te bereiken tussen de ambulante zorgactoren, tussen de ambulante sectoren en het ziekenhuismilieu, en met en door de patiënt en zijn entourage, over alle aspecten van de medicamenteuze behandeling van een patiënt.

VIDIS wil dit bereiken door:

- a. De orkestratie van de processen rond geneesmiddelen (bv. het elektronisch voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen)
- b. De evolutie van bestaande systemen voor gegevensdeling zodat ze beter “compatibel” en op elkaar zijn afgestemd, en in lijn met de gewenste orkestratie van processen rond geneesmiddelen evolueren.
- c. De visualisatie van de gegevens die over de medicamenteuze behandeling van een patiënt beschikbaar zijn in de verschillende systemen van gegevensdeling.

Deze aanvraag voor beraadslaging beoogt **enkel de visualisatie van de gegevens die over de medicamenteuze behandeling van een patiënt beschikbaar zijn in de verschillende bestaande systemen van gegevensdeling.**

20. Het Comité is van oordeel dat de beoogde latere verwerking wettige doeleinden nastreeft gelet op het doeleinde van de oorspronkelijke gegevensinzameling.

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

21. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
22. Gegevens die via de VIDIS API, VIDIS web applicatie en VIDIS Mobile App uitgewisseld zullen worden.
- a. **Beoogde gegevens** : alle gegevens uit de bronnen (regionale kluizen, de Recip-e Server, de Farmaflux-server)

- die datum-gebonden zijn (waarvoor een datum bepalend is om de historiek in de medicamenteuze behandeling te kunnen visualiseren),
- voor zover ze beschikbaar zijn in het bevroegde systeem van gegevensuitwisseling,
- voor zover er voldaan is aan de toegangsregels van het bevroegde systeem van gegevensuitwisseling (cfr beraadslaging van de respectievelijke systemen).
- in de mate waarin ze relevant zijn voor de actieve medicamenteuze behandelingen van de patiënt en als informatie om contra-indicaties en foutieve medische beslissingen te helpen voorkomen.

- b. **Historiek** : Het gaat om de laatste stand van zaken van **alle geldige of lopende medicamenteuze behandelingen**. Als een bepaalde medicamenteuze behandeling chronisch is, zal er een historiek zijn vanaf de start van de behandeling. Voor afgeleverde geneesmiddelen via de PIS werd een historiek voorzien van 6 maand. Voor dagboeknotities werd standaard een historiek voorzien van 2 jaar behoudens anders gespecificeerd door de eindgebruiker.

23. Het Comité stelt vast dat de volgende gegevens afkomstig van verschillende bronnen gebruikt zullen worden.

a. **Systeem User and Access Management (UAM) eHealth**

1. Het **INSZ-nummer van de user** is nodig om de user te identificeren. Dit gebeurt via de IAM Connect. De gebruiker kan toegang krijgen tot de web applicatie na authenticatie via het KSZ-BCSS UAM systeem op basis van zijn INSZ-nummer. De authenticatie gegevens zullen eveneens gebruikt worden om via SSO naar andere applicaties door te linken zonder zich opnieuw te moeten authenticeren.
2. De **familienaam en voornaam van de patiënt** zoals die bekend is in het FAS-UAM systeem. Op het scherm dat de gegevens over de medicamenteuze behandeling van de patiënt zal tonen, is het belangrijk dat steeds de correcte naam van de patiënt wordt getoond op een zichtbare plaats, dit om te allen tijde te kunnen verifiëren wiens gegevens worden getoond, en zo de foutenmarge te verkleinen.
3. De **familienaam en voornaam van de zorgverstrekker** die bekend is in het UAM. De naam zal op het scherm getoond worden ter identificatie van de zorgverstrekker.
4. **RIZIV nummer van de zorgverstrekker** (via CoBHRA). De als RIZIV-nummer bekendstaande identificatie wordt gebruikt om de Belgische zorgverstrekker te authenticeren. Het zal ook de basis zijn om de “rol” te bepalen die de zorgverstrekker kan innemen in de webapp.
5. **Rol van de zorgverstrekker** (via CoBHRA). De rol van de zorgverstrekker moet dienen als filter om bepaalde functionaliteiten en bepaalde schermen te kunnen visualiseren op basis van die rol.

6. **Visum van de zorgverstrekker** (via CoBHRA). Een actief Visum hebben is een criterium dat VIDIS aftoetst om na te gaan of de toegang tot de VIDIS WebApp kan verleend worden aan de zorgverstrekkers.

b. Medicatieschema

1. **Het code nationa(a)l(e) codenummer (CNK)** wordt toegekend aan alle geneesmiddelen en parafarmaceutische producten (medische hulpmiddelen, biociden, voedingssupplementen, cosmetica, ...) die worden afgeleverd in de apotheek; zowel voor humaan, veterinair als fytofarmaceutisch gebruik. Dit codenummer is niet meer dan een volgnummer zonder enige analytische betekenis. Het wordt toegekend aan elk product op basis van zijn naam, galenische vorm, samenstelling, dosering, verpakking, vergunning voor in de handel te brengen. Het CNK nummer identificeert het geneesmiddel en is de unieke identifier waarmee gezondheids-informatie, die samen hoort in één medicamenteuze behandeling, samen kan worden gevisualiseerd. Bovendien biedt het CNK nummer de mogelijkheid om te linken naar SAM (Source Authentique de Médicaments) om extra informatie over dit product te kunnen tonen in de web applicatie. Die extra informatie zal op basis van de noden van de zorgverstrekkers getoond worden in specifieke schermen per zorgverstrekker.
2. **Medicationuse van het geneesmiddel.** De medicationuse (bv. « spierpijn », « hypertensie », « constipatie ») is een business standaard die de reden voor de medicamenteuze behandeling voorstelt. De medicationuse is (zijn) de aandoening(en) waarvoor het medicijn kan worden voorgeschreven. De medicationuse is een belangrijk (niet gestructureerd) gegeven voor degene die het medicatieschema consulteert.
3. **Dosis van het geneesmiddel.** De dosis per dag, per inname is, samen met de andere informatie uit het medicatieschema, nodig als instructie voor correcte inname van het geneesmiddel.
4. **Toedieningsweg van geneesmiddel.** De toedieningsweg is, samen met de andere informatie uit het medicatieschema, nodig als instructie voor correcte inname van het geneesmiddel.
5. **Farmaceutische vorm van geneesmiddel.** De farmaceutische vorm is, samen met de andere informatie uit het medicatieschema, nodig als instructie voor correcte inname van het geneesmiddel.
6. **Dosering van het geneesmiddel.** De dosering is cruciale informatie van een medicamenteuze behandeling en laat toe om een correcte instructie, handleiding of informatie te voorzien om het geneesmiddel op correcte wijze aan de patiënt toe te dienen. Op basis van de opgegeven gestructureerde dosering wordt een vertaalslag gemaakt naar een gebruiksvriendelijke versie van het medicatieschema voor de patiënt, naar een klaarzetschema van medicatie voor de verpleger of zorgkundige, etc.

7. De **duur van de inname/toediening** beschrijft hoe lang de behandeling dient te duren (onafhankelijk van de verpakkingsgrootte). Dit wordt berekend op basis van de begindatum en de einddatum van de behandeling. De duur is, samen met de andere informatie uit het medicatieschema, nodig als instructie voor correcte inname van het geneesmiddel.
8. De **temporaliteit** is een status-veld waarin wordt aangegeven over welk type van medicamenteuze behandeling het gaat. De drie mogelijke waarden van dit veld zijn: éénmalig, tijdelijk of chronisch. Op basis van dit veld kunnen filters toegepast worden in het scherm van de web applicatie.
9. De **familienaam en voornaam van de zorgverstreker** (voorschrijver of apotheker) door wie het medicatieschema (of een medicamenteuze behandeling) is aangemaakt, gewijzigd of gevalideerd. De naam van de zorgverstreker moet gevisualiseerd worden bij de medicamenteuze behandeling waarin hij/zij een wijziging of toevoeging heeft aangebracht. De zorgverstreker die iets heeft gewijzigd aan een lijn is ook de verantwoordelijke van de aangebrachte informatie en moet als auteur van de lijn kunnen geïdentificeerd worden.
10. De **contactgegevens van de zorgverstreker** (voorschrijver of apotheker) die een gegeven in de medicamenteuze behandeling van een patiënt heeft ingevuld of gewijzigd, bevatten een combinatie van minstens één of meerdere mogelijkheden om de zorgverstreker te contacteren (email adres, telefoon nummer, adres). Indien op basis van consultatie van de medicamenteuze behandeling iets onduidelijk is, verkeerd is of geverifieerd dient te worden, dan moet het mogelijk zijn de betreffende zorgverstreker te kunnen contacteren. Dit gegeven wordt m.a.w. niet actief getoond, enkel in geval contact dient genomen te worden met een specifieke zorgverstreker.
11. De **datum (dag/maand/jaar)** waarop de medicamenteuze behandeling werd aangemaakt, gewijzigd of verwijderd. De datum is belangrijk om een reconstructie te kunnen doen van de historiek van de informatie die in de medicamenteuze behandeling wordt getoond.

c. **Journal (Diary Notes met tag ‘medicatie’) – Beraadslaging nr. 12/046³**

In het kader van VIDIS zal aan de patiënt duidelijk gemaakt worden dat zijn journaalnota's zichtbaar zijn voor zorgverleners.

1. De **inhoud van het vrije tekstveld** dat werd bewaard nadat een zorgverstreker (of de patiënt zelf) een notitie heeft toegevoegd van het type ‘medicatie’. De inhoud van de notitie die gaat over een medicamenteuze behandeling uit het medicatieschema moet kunnen getoond worden samen met de medicamenteuze behandeling waarnaar hij refereert.

³ Beraadslaging nr. 12/046 van 19 juni 2012, laatst gewijzigd op 6 juli 2021, met betrekking tot de uitwisseling van gezondheidsgegevens via het Vitalink-platform.

2. De **familienaam en voornaam van de auteur** die de notitie heeft gemaakt.
3. De **rol** die de auteur had op het moment dat hij/zij de notitie heeft aangemaakt.
4. De **datum (dag/maand/jaar) waarop de notitie werd aangemaakt**. De datum is belangrijk om een reconstructie te kunnen doen van de historiek van de informatie die in de medicamenteuze behandeling wordt getoond.
5. **De tag**. Aan een journaalnota kunnen één of meerdere tags worden toegewezen die in de eHealth standaarden worden vastgelegd. Op dit moment bestaan volgende tags: Antibiotherapy, Dentalcare, Diabetes, Infectiology, Medication, Movement, Nutrition, Oncology, Pregnancy, Renalinsufficiency, Woundcare. In het kader van het VIDIS project ligt de focus op geneesmiddelen. Het is daarom de bedoeling de journaalnotities te kunnen filteren op de tag “medication”, dit om ervoor te zorgen dat de meest relevante journaalnotities worden getoond in het kader van de focus op geneesmiddelen.

d. Recip-e – Beraadslaging nr. 10/085⁴

1. De **status van het voorschrift** geeft informatie over de mate van aflevering van het voorschrift. Mogelijke statussen zijn: niet afgehaald, afgehaald, en vervallen. De status moet dienen als filter. Binnen de VIDIS web applicatie zijn we enkel geïnteresseerd in de niet vervallen en niet afgehaalde voorschriften.
2. De **RID (Recip-e Identifier) is de ID van het voorschrift** op basis waarvan het voorschrift in de Recip-e database kan opgehaald worden. Vanaf 1/10/2020 is het papieren bewijs van voorschrift niet meer nodig om het voorschrift af te halen, maar kan een apotheker op basis van de identiteit van de patiënt de voor de patiënt openstaande voorschriften visualiseren en afleveren. De RID is een element dat als unieke identifier kan toegevoegd worden aan de medicamenteuze behandeling. Dit kan echter maar vanaf 1/10/2020 nadat het atomair voorschrijven is geïmplementeerd in alle voorschrijfsoftware.
3. **Het code nationa(a)l(e) codenummer (CNK)** wordt toegekend aan alle geneesmiddelen en parafarmaceutische producten (medische hulpmiddelen, biociden, voedingssupplementen, cosmetica, ...) die worden afgeleverd in de apotheek; zowel voor humaan, veterinair als fytofarmaceutisch gebruik. Dit codenummer is niet meer dan een volgnummer zonder enige analytische betekenis. Het wordt toegekend aan elk product op basis van zijn naam, galenische vorm, samenstelling, dosering, verpakking, vergunning voor in de handel te brengen. Men moet snel kunnen tonen (in een lijst) welke openstaande medicamenten voor een patiënt voorgeschreven zijn. Dit gebeurt op basis van de CNK van het geneesmiddel.

⁴ Beraadslaging nr. 10/085 van 21 december 2010, laatst gewijzigd op 16 januari 2018, met betrekking tot de organisatie van de mededeling van elektronische ambulante voorschriften in het kader van Recip-e en de toepassing PARIS.

4. De **datum (dag/maand/jaar)** waarop het voorschrift werd aangemaakt door de voorschrijver. De datum is belangrijk om een reconstructie te kunnen doen van de historiek van de informatie die in de medicamenteuze behandeling wordt getoond. De datum is belangrijk om een reconstructie te kunnen doen van de historiek van de informatie die in de medicamenteuze behandeling wordt getoond.
5. De **“uitvoerbaar vanaf”** datum (dag/maand/jaar) is standaard gelijkgesteld aan de “aangemaakt op” datum, tenzij de voorschrijver in zijn voorschrijfsoftware heeft gespecificeerd dat het voorschrift pas op een latere datum mag uitgevoerd worden. In dat geval vult de voorschrijver in het elektronisch voorschrift de datum in van het beginmoment waarop het voorschrift mag uitgevoerd worden. Deze datum is belangrijke informatie voor het correct innemen van een geneesmiddel.
6. De **familienaam en voornaam van de auteur** die het voorschrift heeft aangemaakt. De naam van de auteur moet gevisualiseerd worden bij het voorschrift dat hij/zij heeft aangemaakt.
7. De **contactgegevens van de auteur** die het voorschrift heeft gemaakt, bevatten een combinatie van minstens één of meerdere mogelijkheden om de zorgverstrekker te contacteren: email adres, telefoon nummer, adres. Indien op basis van consultatie van het voorschrift iets onduidelijk is, verkeerd is of geverifieerd dient te worden, dan moet het mogelijk zijn de auteur van een specifiek voorschrift te kunnen contacteren. Dit gegeven wordt m.a.w. niet actief getoond, enkel in geval contact dient genomen te worden met een specifieke auteur.
8. De **status van de zichtbaarheid** van het voorschrift is “OPEN” dan wel “CLOSED”. Het geeft weer of een patiënt een VISI Flag heeft aangezet (“CLOSED” – waardoor het voorschrift bij geen enkele apotheek wordt getoond) of niet (“OPEN” – waardoor elke apotheek het voorschrift kan visualiseren op basis van een identificatie niveau 400). De zichtbaarheid status zal de filter zijn die toegepast wordt om het openstaand voorschrift in de web applicatie van een bepaalde zorgverstrekker te tonen of niet.
9. De **apothek waarvoor de inhoud van het voorschrift zichtbaar is**. Een patiënt die een VISI Flag op “CLOSED” heeft gezet (“open” is de standaard setting), geeft aan dat de apotheker het voorschrift NIET kan zien (op basis van een bestaande therapeutische relatie). De patiënt zal zelf de VISI Flag actief op “CLOSED” kunnen zetten maar kan toch, per uitzondering, het voorschrift zichtbaar maken voor (een) specifieke apotheek (apotheken). De inhoud van dit veld zal de filter zijn die bijkomend toegepast wordt om, als de “zichtbaarheid-status” op “OPEN” staat, het openstaand voorschrift in de web applicatie van een bepaalde zorgverstrekker toch te tonen of niet.
10. De **status van de reservatie** van het voorschrift is “OPEN” or “CLOSED”. Het geeft weer of een patiënt het voorgeschreven farmaceutisch product wil reserveren en laten klaarzetten bij een apotheek van zijn/haar keuze. Het visualiseren van de status laat toe door de betrokken apotheker en de betrokken patiënt, het afleveren van het

farmaceutisch product correct en efficiënt te kunnen afhandelen. Het laat toe om via de web applicatie hierop het overzicht te houden.

11. De **apothek waar bij het voorschrift werd gereserveerd**. Een patiënt kan in PHV aangeven of hij wenst dat het voorgeschreven farmaceutisch product wordt gereserveerd in een bepaalde apotheek van zijn keuze. Dit laat toe aan de apotheker in kwestie om via voorraadbeheer er zeker van te zijn dat dit het farmaceutisch product beschikbaar is op het moment dat de patiënt het komt afhalen. De apotheker aan wie gevraagd wordt het farmaceutisch product te reserveren, zal hierover via zijn apotheek-software genotificeerd worden zodat hij dit verzoek tijdig kan uitvoeren. Deze informatie toevoegen in de VIDIS web applicatie laat toe om het overzicht te houden.
12. De **dosering, inname-instructie, dosis van het voorschrift, en farmaceutische vorm** van de medicatie. Deze gegevens behoren tot de informatie die door de arts wordt meegegeven opdat de apotheker deze correct zou omzetten naar instructies voor de patiënt bij aflevering van het medicijn. Ze worden beknopt weergegeven in de web applicatie.
13. De **therapeutische instructie** is een instructie die de arts meegeeft en die bedoeld is voor de apotheker. Dit kan gaan om een aangepaste startdatum van de behandeling of een andere specifieke instructie. Dit is meestal leeg, maar indien het er informatie is ingevuld, is het belangrijke informatie voor de apotheker. Voor het correct uitvoeren (afleveren) van het geneesmiddel is dit belangrijk. Ook voor de patiënt is dit belangrijke informatie. Deze gegevens behoren tot de informatie die door de arts wordt meegegeven opdat de apotheker deze correct zou omzetten naar instructies voor de patiënt bij aflevering van het medicijn. Ze worden beknopt weergegeven in de web applicatie.
 - e. **Uittreksel uit het Gedeeld Farmaceutisch Dossier – beraadslaging nr. 12/082⁵**
 1. **De categorie van medicijn** is een veld dat het onderscheid tussen een medicijn afgeleverd op basis van een voorschrift, dan wel een medicijn afgeleverd zonder voorschrift (over-the-counter). De categorie is een veld dat als filter kan gebruikt worden door de zorgverstreker die gerichte informatie wenst op te zoeken in de lijst van afleveringen.
 2. **Het code nationa(a)l(e) codenummer (CNK)** wordt toegekend aan alle geneesmiddelen en parafarmaceutische producten (medische hulpmiddelen, biociden, voedingssupplementen, cosmetica, ...) die worden afgeleverd in de apotheek; zowel voor humaan, veterinair als fytofarmaceutisch gebruik. Dit codenummer is niet meer dan een volgnummer zonder enige analytische betekenis. Het wordt toegekend aan elk

⁵ Beraadslaging nr. 12/082 van 18 september 2012, gewijzigd op 18 december 2012 en op 1 juni 2021, betreffende de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen officina-apothekers in het kader van het Gedeeld Farmaceutisch Dossier.

- product op basis van zijn naam, galenische vorm, samenstelling, dosering, verpakking, vergunning voor in de handel te brengen.
3. **De datum (dag/maand/jaar)** waarop het medicijn of product werd afgeleverd door de apotheker. De datum is belangrijk om een reconstructie te kunnen doen van de historiek van de informatie die in de medicamenteuze behandeling wordt getoond.
 4. De **naam van de apotheek** die het medicijn op voorschrift, of het product zonder voorschrift heeft afgeleverd. De naam van de apotheek moet gevisualiseerd worden bij het voorschrift dat werd aangemaakt.
 5. De **contactgegevens van de apotheek** waar het medicijn of product werd afgeleverd, bevatten een combinatie van minstens één of meerdere mogelijkheden om de zorgverstrekker te contacteren email adres, telefoon nummer, adres. Indien op basis van consultatie van de aflevering iets onduidelijk is, verkeerd is of geverifieerd dient te worden, dan moet het mogelijk zijn de auteur van een specifieke aflevering te kunnen contacteren. Dit gegeven wordt m.a.w. niet actief getoond, enkel in geval contact dient genomen te worden met een specifieke auteur.
 6. Het **aantal verpakkingen dat werd afgeleverd**. Deze gegevens behoren tot de informatie die door de apotheker werden meegegeven als instructies voor de patiënt bij aflevering van het medicijn. Ze worden beknopt weergegeven in de web applicatie.
 7. De **dosering, inname-instructie, dosis van het afgeleverd product**, en indien mogelijk farmaceutische vorm van de medicatie.
 8. Het **INSZ nummer van de patiënt**. Men moet per aflevering kunnen weten aan wie het geneesmiddel werd voorgeschreven en/of afgeleverd.
 9. **Naam en voornaam van de voorschrijver** (in geval van een afgeleverd geneesmiddel op voorschrift). Als het gaat om een afgeleverd geneesmiddel op voorschrift, is het belangrijk te weten wie (welke voorschrijvende arts, tandarts of vroedvrouw) het voorschrift heeft aangemaakt.
24. Het team van zorgverstrekkers dat instaat voor de zorg van de patiënt, moet steeds in staat zijn over alle relevante informatie te beschikken om kwalitatief gezien de best mogelijke oplossing te kunnen voorstellen in het belang van de zorg voor de patiënt.
 25. Om de kwaliteit van de gegevensuitwisseling in het kader van de continuïteit van de gezondheid te verbeteren, vragen de overheid (en) de zorgsoftwareproviders voortdurend om gegevensuitwisselingssystemen te integreren zodat hun klanten (ook bekend als beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg) de relevante gezondheidsgegevens over geneesmiddelen kunnen delen over de patiënt. De softwareproviders in de gezondheidszorg worden regelmatig onder druk gezet om hun functionaliteiten te implementeren en continu te verbeteren met behulp van dat soort systemen, maar de noodzakelijke ontwikkelingen vereisen vaak investeringen die moeilijk te ondersteunen zijn gezien de snelheid van de

veranderingen. Om de kosten van de implementatie van een weergave van het geneesmiddeldossier door elke zorgverlener te vergemakkelijken en te minimaliseren, wil de federale overheid zorgen voor een zelfstandige en gratis webapplicatie die de respons van een reeks bestaande webservices presenteert in een kader en dat kan direct worden geraadpleegd en geïntegreerd in een bestaande (en 'geldige') gezondheidszorgsoftware met behulp van een frontend-switch-mechanisme met relevante contextwaarden (gebruiker, patiënt, taal, ...). Op deze manier worden toekomstige uitbreidingen van de webapp van het geneesmiddeldossier volgens de planning van het VIDIS-project automatisch weerspiegeld in het frame van het geneesmiddeldossier zonder dat een nieuwe release van de gezondheidszorgsoftware nodig is.

26. Daarnaast zal aan software die onderhevig is aan homologatiecriteria de VIDIS API worden aangeboden zodat de webservices die via VIDIS worden opgeroepen, kunnen geïntegreerd worden in de bestaande software.
27. De vraag rond uniciteit van gegevens stelt zich op 2 vlakken:

1) Waar worden gegevens op een unieke manier bewaard.

Zoals eerder aangegeven zijn er 5 databronnen : eHealth (authenticatiegegevens), het medicatieschema, het Journaal (notities), Recip-e (voorschriften), Extract uit het GFD (afgeleverde medicatie).

28. EHealth gebruikt als bron steeds unieke gegevens zoals het rijksregister en gegevens rond validatie van personen in relatie tot een specifiek beroep in de gezondheidszorg.
29. Gegevens rond **medicatie** ontstaan bij de voorschrijver. (Voor OTC geneesmiddelen ook bij de apotheker, maar dan gaat het over zelfmedicatie van de patiënt.)

De voorschrijver maakt gebruik van eigen software die deze gegevens overbrengt naar 2 gegevensbronnen: De regionale kluis voor wat betreft het medicatieschema en de medicatielijnen en anderzijds Recip-e voor wat betreft de voorschriften.

De gegevens zijn ook uniek in de zin dat er telkens maar één enkel medicatiesschema geldig is, namelijk het laatste. Indien een arts een medicatieschema opvraagt in de kluis, daar iets aan wijzigt, dan wordt er een nieuw medicatieschema gemaakt en dit vervangt het vorige. Het vorige schema wordt gearchiveerd, maar is niet zonder meer toegankelijk. (Toegang is bijvoorbeeld wel mogelijk als er een discussie is over aansprakelijkheid en de historische gegevens zijn nodig om e.e.a. uit te klaren. De gegevens worden dan geval per geval opgevraagd.)

Het is wel mogelijk dat een voorschrijver een kluis B gebruikt om gegevens bij te werken in kluis A. Tussen de kluisen onderling bestaat er een interkluisen flow om gegevens te delen. De vraag om gegevens te bekijken wordt door de gebruiker via zijn software of VIDIS echter aan één kluis gesteld. Deze kluis zal ervoor zorgen dat gegevens over een patiënt die

mogelijks in een andere kluis zitten, aangeleverd wordt zonder dat de gebruiker moet weten in welke kluis gegevens zitten.

30. Daarnaast zijn er **de journaalnotities**. Deze kunnen op verschillende plaatsen gegenereerd worden (bij de voorschrijver, maar ook door de patiënt in de VIDIS webapp bijvoorbeeld). Iedereen die gegevens toevoegt (voorschrijver, apotheker, patiënt,...) voegt enkel zijn eigen gegevens toe. Het medicatieschema, de medicatielijnen en de journaalnotities worden dus in de regionale kluis voor het eerst samengebracht. Het is pas hier dat we van een gedeeld medicatieschema kunnen spreken. De regionale kluis is hier de unieke bron om gegevens in weg te schrijven en later te gaan lezen.
31. **Recip-e** garandeert de uniciteit van gegevens met betrekking tot voorschriften. VIDIS maakt enkel gebruik van Recip-e als het gaat om gegevens van voorschriften. Er kunnen wel kopiën op papier gemaakt worden of voorschriften kunnen tijdelijk lokaal op een smartphone bewaard worden, maar voor het afleveren van een voorschrift gaat de apotheker steeds terug naar Recip-e als unieke bron om de status van een voorschrift te kennen en aan te passen.
32. **Extract uit het GFD**. Deze bron maakt de gegevens over afgeleverde geneesmiddelen uniek over België en wordt opgebouwd op basis van de aflever- en verkoopgegevens van apotheken. Het medicatieschema wordt hiermee bijgewerkt voor wat betreft de voorgeschreven geneesmiddelen.

2) Hoe worden gegevens op een unieke manier aan de gebruiker getoond

33. Het **medicatieschema en de medicatielijnen** zijn voor de gebruiker steeds een bron van unieke informatie omdat het door de voorschrijver/apotheker zo wordt aangemaakt en bijgewerkt.
34. Dit wil niet zeggen dat een bepaalde medicatielijn niet meerdere keren kan voorkomen (de zogenaamde dubbele lijnen). Echter in dit geval is de conclusie dat deze op zich wel uniek zijn en dat de voorschrijver de intentie gehad heeft om 2 unieke medicatielijnen te creëren die dezelfde / gelijkaardige informatie bevatten. Iedereen is het erover eens dat dit moet vermeden worden, maar het is en blijft de therapeutische vrijheid van de voorschrijver om een patient te behandelen zoals dit best past. Er worden wel richtlijnen opgesteld voor en door de voorschrijvers om deze gevallen te vermijden indien mogelijk. VIDIS, zoals elk ander systeem om informatie te raadplegen of toe te voegen zal niet verhinderen dat er dubbele lijnen worden aangemaakt. Het zal wel mogelijk zijn een waarschuwing te geven bij het creëren, maar het is de voorschrijver die beslist.
35. VIDIS toont dus enkel informatie aan de gebruiker die uniek is voor een medicatieschema / medicatielijn en het betrokken voorschrift.
36. Voor de **journaalnotities** zal VIDIS elk kluis apart bevragen en alle beschikbare en toegankelijke informatie tonen. De journaalnotities worden niet via de interkluisenflow

doorgegeven. VIDIS zal dus elke kluis apart aanspreken om de informatie op te halen. Het geheel blijft wel een unieke verzameling van gegevens.

37. Le Comité estime que la demande répond aux exigences de proportionnalité.

C. OPSLAGBEPERKING

38. Volgens artikel 5, § 1, e) van de AVG moeten persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").
39. Het Comité stelt vast dat de persoonsgegevens en de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen die gebruikt worden in het kader van de toepassing en de webservice VIDIS niet bewaard worden aangezien er geen opslag van gegevens plaatsvindt.

D. TRANPARANTIE

40. Krachtens artikel 12, § 1, van de AVG neemt de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen opdat de betrokkene de in de artikelen 13 en 14 bedoelde informatie en de in de artikelen 15 tot en met 22 en artikel 34 bedoelde communicatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt, in het bijzonder wanneer de informatie specifiek voor een kind bestemd is. De informatie wordt schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen, verstrekt. Indien de betrokkene daarom verzoekt, kan de informatie mondeling worden meegedeeld, op voorwaarde dat de identiteit van de betrokkene met andere middelen bewezen is.
41. Het Comité stelt vast dat de patiënten hun toestemming hebben gegeven voor het elektronisch delen van hun gegevens (eHealth Consent). Er is geen enkele andere bijkomende communicatie van informatie voorzien buiten de gebruikersreglementen van de mobiele toepassing en de webtoepassing.

E. INFORMATIEVEILIGHEID

42. Krachtens artikel 5, § 1, f) van de AVG moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid).

43. Het Comité stelt vast dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling zal worden uitgevoerd.
44. Het RIZIV heeft aan het Comité de veiligheidspolicy meegedeeld die opgesteld werd in het kader van het project VIDIS.
45. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende bijkomende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
 - 1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
 - 2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
 - 3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.
46. Het Comité acht het noodzakelijk eraan te herinneren dat de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, het RIZIV en alle instanties die betrokken zijn bij de gegevensstroom sedert 25 mei 2018 de bepalingen en de principes moeten naleven van 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). Deze instanties moeten tevens de bepalingen naleven van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*.

Om deze redenen besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

dat:

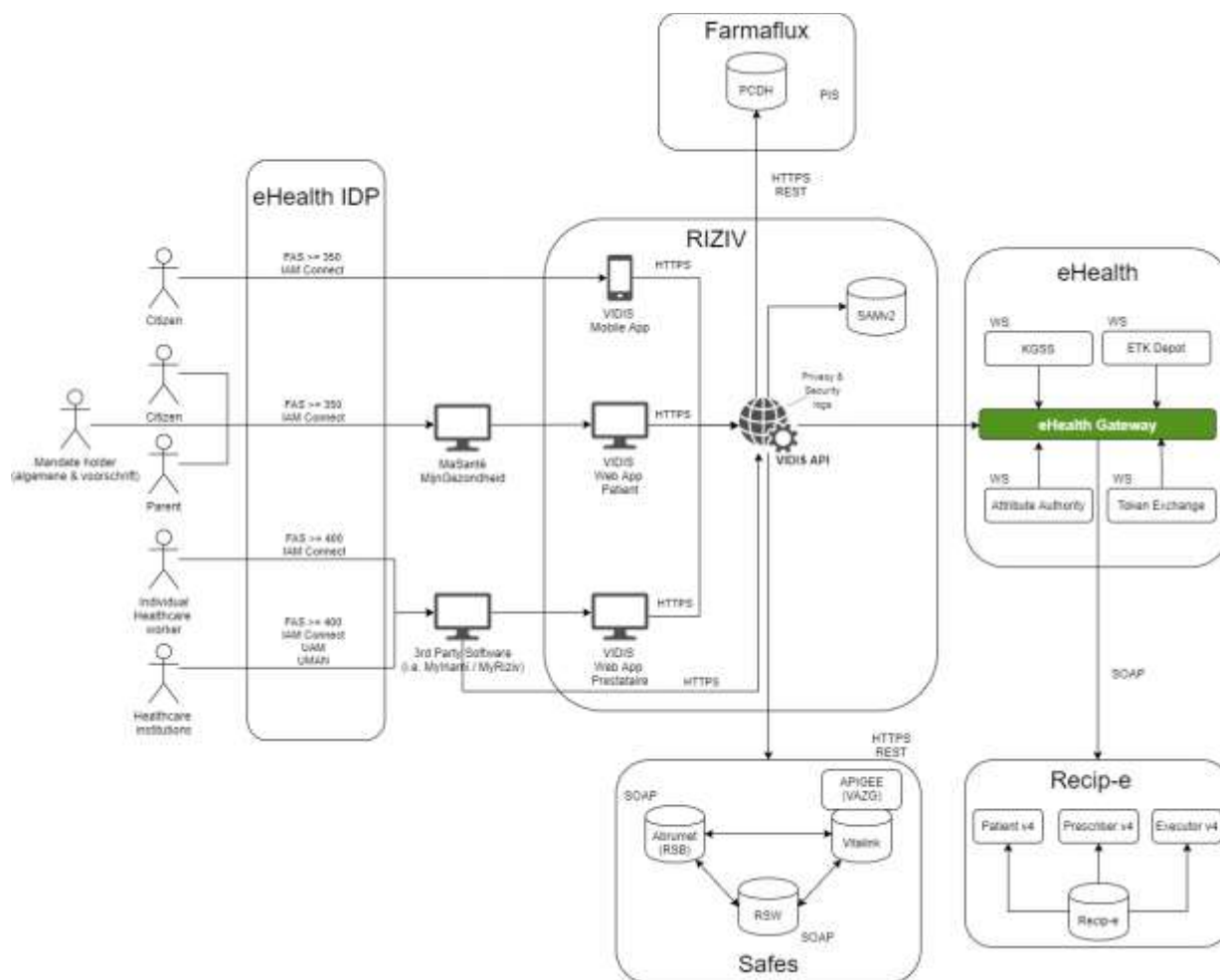
onder voorbehoud, in voorkomend geval, van de aanpassing van de voormelde beraadslagingen die verband houden met het project VIDIS met het oog op de visualisering van de betrokken gegevens,

de verwerking van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid

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: schema van de gegevensstroom



Er zijn 3 applicaties:

- 1) **De VIDIS API:** deze is de backend en haalt via webservices de gegevens van de patiënt op in de (authentieke) bron, op basis van de verkregen authenticatie gegevens en beperkt tot de scope en claims gespecificeerd in het JWT token (met name: gegevens over medicatie - hierbij worden de diary notes, medicatieschema, de PIS⁶ en Recip-e beschouwd worden als medicatiegegevens). Het is de rol van de (authentieke) bron om te verifiëren of de patiënt zijn geïnformeerde toestemming heeft gegeven, of er geen uitsluitingen zijn, en of er een therapeutische link bestaat tussen de zorgverlener en de patiënt. Deze verantwoordelijkheid ligt dus niet bij VIDIS. Wat VIDIS wel doet, is ervoor zorgen dat alle gegevens die door (authentieke) bronnen worden doorgestuurd, op een geëncrypteerde manier tot bij de VIDIS

⁶ De PIS staat voor de Patient Information Sheet. Dit is een extract van het GFD dat ter beschikking wordt gesteld voor opvraging via VIDIS. Het extract (de PIS beperkt zich tot de afleveringen van de laatste 6 maand voor zowel de voorschriftplichtige als de OTC geneesmiddelen, magistrale bereidingen, en beperkt tot de producten die gekend zijn in het magistraal formularium)

API terecht komen, en in de API worden gedecrypteerd. De VIDIS API kan geïntegreerd worden door nominatief gekende 3rd Party software fabrikanten (ambulant en ZH) zodat deze de gegevens kunnen integreren en presenteren in hun reeds bestaande front-end / interface. De beveiliging van het transport tussen de specifieke nominatief gekende 3rd party software en de VIDIS API gebeurt als volgt: de communicatie is end-to-end geëncrypteerd door HTTPS tussen de VIDIS API en de nominatief gekende 3rd party software. De eindgebruiker van de nominatief gekende 3rd party software moet zich eerst authenticeren op eHealth IDP om een Java Web Token te krijgen (OAuth authenticatie). Dit token wordt dan naar de VIDIS API doorgestuurd zodat de API de gegevens van de verschillende bronnen en diensten kan ontvangen in naam van de eindgebruiker.

- 2) **De VIDIS WebApp:** deze WebApp presenteert verschillende views van de gegevens die in de backend (VIDIS API) beschikbaar zijn. Het zijn visualisaties die in afspraak met gebruikers zijn opgesteld. De WebApp biedt dus een presentatie-laag bovenop wat de VIDIS API aanbiedt. Ook de WebApp kan ingebouwd of geïntegreerd worden in bestaande portalen (PHV of MyRiziv) of nominatief gekende 3rd party software pakketten. De beveiliging van het transport tussen de VIDIS API en de VIDIS WebApp gebeurt als volgt: de communicatie is end-to-end geëncrypteerd door HTTPS tussen de VIDIS API en de VIDIS WebApp. De eindgebruiker van de VIDIS WebApp moet zich eerst authenticeren op eHealth IDP om een Java Web Token te krijgen (OAuth authenticatie). Dit token wordt dan naar de API doorgestuurd zodat de API de gegevens van de verschillende bronnen en diensten kan ontvangen.
- 3) **De VIDIS Mobile App:** deze App presenteert verschillende views van de gegevens die in de backend (VIDIS API) beschikbaar zijn. Het zijn visualisaties die in afspraak met gebruikers zijn opgesteld. De App biedt dus een presentatie-laag bovenop wat de VIDIS API aanbiedt. De App zal aangeboden worden in de App Store Android (GoogleApp Store) en in de App Store Apple. De beveiliging van het transport tussen de VIDIS API en de VIDIS App gebeurt als volgt: de communicatie is end-to-end geëncrypteerd door HTTPS tussen de VIDIS API en de VIDIS Mobile App. De eindgebruiker van de VIDIS Mobile App moet zich eerst authenticeren op eHealth IDP om een Java Web Token te krijgen (OAuth authenticatie). Dit token wordt dan naar de API doorgestuurd zodat de API de gegevens van de verschillende bronnen en diensten kan ontvangen.

De **VIDIS API** zal:

- 1) Voor RIZIV gehost zijn in de server van SMALS.
- 2) Via een web service kunnen aangeroepen worden door een nominatief gekende 3rd party software applicatie (softwarepakketten van zorgverstrekkers) en hierin geïntegreerd kunnen worden.
 - 1) Via de IDP en basisdiensten van het eHealth platform een identificatie/ authenticatie doen van de user (met de vermelding van de scope & claims zoals vermeld hierboven, nl. enkel medicatiegegevens, met name: dairy notes, medicatieschema, PIS, Recip-e).

- 2) Via de API van de regionale kluizen gezondheidsgegevens opvragen over de patiënt (met name medicatieschema & diary notes met tag ‘medication’).
- 3) Via de API van de PCDH, gezondheidsgegevens opvragen over de patiënt (met name afgeleverde medicijnen opgenomen in de PIS).
- 4) Via de gateway van het eHealth platform en via de API van de Recip-e server, gezondheidsgegevens opvragen over de patiënt (openstaande en dus niet vervallen, niet afgeleverde voorschriften).
- 5) Kunnen koppelen naar de database SAM , gehost in de RIZIV Cloud.

De **VIDIS web applicatie** (patiënt + zorgverlener) zal:

- 1) Voor RIZIV gehost zijn in de server van SMALS
- 2) De VIDIS API aanroepen.
- 3) Via een URL rechtstreeks kunnen aangeroepen worden op om het even welke computer, laptop, Ipad of smartphone (hoewel dit niet de bedoeling is).
- 4) Via een URL kunnen aangeroepen worden via een nominatief gekende 3rd party software applicatie (PHV portaal voor patiënten, MyRiziv portaal voor zorgverleners, ...).
- 5) Bovendien kunnen, specifiek voor de zorgverlener, specifieke contextgegevens meegegeven worden vanuit de nominatief gekende 3rd party software (NISZ patiënt, taal, deeplinking naar specifieke view VIDIS, landingspagina na uitloggen). De interface en schermen aangeboden in de WebApp worden ook getoond in de nominatief gekende 3rd party software.
- 6) Via de IDP en basisdiensten van het eHealth platform een identificatie/ authenticatie doen van de user
- 7) Voorziet in patiënt context gegevens (cookies).

De **VIDIS Mobile App** zal:

- 1) Voor RIZIV gehost zijn in de appstores van Apple en Android (Google).
- 2) De VIDIS API aanroepen.
- 3) kunnen geïnstalleerd worden op en gebruikt worden door om het even welke iPad of smartphone.
- 4) Via de IDP en basisdiensten van het eHealth platform een identificatie/ authenticatie doen van de user.
- 5) Voorziet in patiënt context gegevens (cookies).