

Reglement betreffende de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen gezondheidssystemen verbonden via het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform¹

¹ Het Reglement werd goedgekeurd door de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bij beraadslaging nr. 14/016 van 18 februari 2014, gewijzigd op 21 februari 2017, op 3 juli 2018, op 6 oktober 2020 en op 5 december 2023.

INHOUDSOPGAVE

1	STATUUT VAN HET REGLEMENT	4
2	ONDERWERP VAN HET REGLEMENT: DE UITWISSELINGSSYSTEMEN	5
2.1	Algemene context	5
2.2	Algemene doelstellingen	5
2.3	Algemene principes en actoren	6
2.3.1	Hubs, andere uitwisselingssystemen, metahub en verwijzingsrepertorium	6
2.3.2	Actoren en gebruikers	7
2.4	Aard van de uitgewisselde gegevens	7
2.5	Draagwijdte van het Reglement	8
3	ARCHITECTUUR EN TAAKVERDELING	8
3.1	Principes met betrekking tot de reguleringsfuncties	8
3.1.1	Geïnformeerde toestemming van de patiënt	8
3.1.2	Therapeutische relatie, zorgrelatie	10
3.1.3	Uitsluitingen	11
3.1.4	Toegangsrechten	11
3.1.5	Publicatie	11
3.1.6	Loggegevens	11
3.1.7	Noodsituaties	12
3.2	Architectuur en taakverdeling	12
3.2.1	Hubs & metahub	12
3.2.2	Inter-Med	17
3.2.3	BruSafe	18
3.2.4	Vitalink	19
3.2.5	Gedeeld farmaceutisch dossier (GFD)	20
3.2.6	Interacties hubs, Inter-Med, BruSafe en Vitalink	21
4	GOVERNANCE-PRINCIPES	22
4.1	Organisatie en beheer	22
4.2	Hubs- en metahubsysteem	23
4.2.1	Voorwaarden	23
4.2.2	Toetreding tot het hubs- en metahubsysteem	23
4.3	Verantwoordelijkheden	23
	REFERENTIES	25
	Algemene principes: toestemmingen en bewijzen van therapeutische relaties en de zorgrelaties	25
	Systemen voor het delen van gegevens waarop geïnformeerde toestemming van toepassing is	25
	Toepassing eHealthConsent	25

1 Statuut van het Reglement

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

De wijze waarop de betrokkenen toestemmen met de opname van de referenties naar hun gezondheidsgegevens in het verwijzingsrepertorium werd goedgekeurd bij beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012 van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité.

In het kader van de beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012 zijn thans volgende uitwisselingssystemen betrokken:

- het **hubs- en metahubsysteem**, gemachtigd bij beraadslaging nr. 11/046 van 17 mei 2011 en beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012 van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité
- **Inter-Med** dat integraal deel uitmaakt van de hub Réseau Santé Wallonen waarvan het reglement zal worden voorgelegd aan de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité
- **BruSafe** dat integraal deel uitmaakt van de hub Réseau Santé Bruxellois/Brussels Gezondheidsnetwerk en waarvan het reglement zal worden voorgelegd aan de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité
- **Vitalink**, gemachtigd bij beraadslaging nr. 12/046 van 19 juni 2012 van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité
- het **Gedeeld Farmaceutisch Dossier**, gemachtigd bij beraadslaging nr. 12/082 van 18 september 2012 van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité

De beraadslagingen van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité², inclusief mogelijke wijzigingen, maken integraal deel uit van dit Reglement.

Het Reglement respecteert te allen tijde de vigerende wetgeving, waaronder de 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 (Algemene Verordening Gegevensbescherming), 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, de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, het beroepsgeheim (art. 458 van het Strafwetboek), de wet van 21 augustus 2008 tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform, de wet van 15 januari 1990 tot oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

² Krachtens 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, behoren de eventuele aanpassingen van de beraadslagingen van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid voortaan tot de bevoegdheid van het Informatieveiligheidscomité.

2 Onderwerp van het reglement: de uitwisselingssystemen

2.1 Algemene context

De elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen (hierna gezondheidsgegevens genoemd) neemt een steeds belangrijker plaats in België. Dit kan gemakkelijk worden verklaard door de talrijke voordelen die deze uitwisseling biedt.

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

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

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

De uitwisselingssystemen vermeld in dit reglement streven naar een dergelijke veilige elektronische uitwisseling tussen zorgverleners in het specifieke kader van de zorg voor de gezondheid van de betrokken persoon. De zorgverleners in het kader van de zorg voor de gezondheid omvatten niet de zorgverleners die optreden in het kader van de verzekeringsgeneeskunde, de gerechtelijke geneeskunde, de arbeidsgeneeskunde en de activiteiten van de ziekenfondsen. De gegevensuitwisseling voor deze laatste categorieën wordt geregeld door de vigerende wetgeving. In overeenstemming met de wetgeving kan deze uitwisseling gebeuren hetzij door gebruik te maken van andere systemen dan het in dit reglement beschreven systeem, zoals eHealthBox, hetzij door gebruik te maken van bepaalde componenten die in dit reglement beschreven zijn, met de uitdrukkelijke toestemming van de instantie die het betrokken component ter beschikking stelt en met een machtiging van het Sectoraal Comité van de Gezondheid.

2.2 Algemene doelstellingen

De uiteindelijke doelstelling is om de koppeling tussen de regionale en lokale uitwisselingssystemen van gezondheidsinformatie mogelijk te maken teneinde een zorgverlener de mogelijkheid te bieden de beschikbare elektronische gegevens met betrekking tot de gezondheid van een bepaalde patiënt terug te vinden en te raadplegen, ongeacht de plaats waar deze gegevens opgeslagen zijn en ongeacht de plaats vanwaar de zorgverlener op het systeem inlogt. Het doel is om de uitwisseling van gegevens te ondersteunen in het kader van de zorg voor de gezondheid van de betrokkene, zonder

noodzakelijkerwijs een centralisering van de gegevens maar via lokale of regionale netwerken die door vertegenwoordigers van de zorgverleners, zorginstellingen of samenwerkingsplatformen worden georganiseerd en beheerd.

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

Bovendien dienen de werkingsprincipes van de betrokken uitwisselingssystemen toegankelijk te zijn voor elke patiënt van wie gezondheidsgegevens worden uitgewisseld. Elke patiënt moet een duidelijk en begrijpelijk overzicht kunnen hebben omtrent wie wanneer welke gezondheidsgegevens kan uitwisselen met wie en voor welke doeleinden.

2.3 Algemene principes en actoren

2.3.1 Hubs, andere uitwisselingssystemen, metahub en verwijzingsrepertorium

Zoals reeds vermeld, is een van de hoofdkenmerken dat het gaat om de realisatie en de koppeling van de betrokken uitwisselingssystemen zonder systematische centralisering van deze gegevens.

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

Het verwijzingsrepertorium in het kader van de betrokken uitwisselingssystemen is opgebouwd uit twee lagen.

Een eerste, zeer gecondenseerde laag is op het niveau van het eHealth-platform opgeslagen. Deze laag, "metahub" genoemd, geeft enkel aan dat er informatie over een patiënt beschikbaar is:

- binnen een lokaal of regionaal netwerk, "hub" genoemd, (Abrumet, Réseau Santé Wallon, Antwerpse Regionale Hub, Collaboratief Zorgplatform, Vlaams Ziekenhuisnetwerk KU Leuven) of
- voor zover niet zelf aan een hub aangesloten, in een gezondheidskluis ("coffre fort", bv. Vitalink) of in een reeks van gedecentraliseerde databanken (bv. "Pharmaceutical Care Data Hub" voor wat het Gedeeld Farmaceutisch Dossier betreft)

Een tweede laag situeert zich vervolgens op het niveau van de hubs. Ter ondersteuning van de primaire functionaliteiten van het metahubstelsel bestaat één van de hoofddoelstellingen van de hubs erin om een verwijzingsrepertorium bij te houden waarin aangeduid wordt bij welke zorginstelling of welk ander uitwisselingsnetwerk die aangesloten is bij de hub een gezondheidsgegeven over een patiënt beschikbaar is.

Er werd voor deze "gelaagde" aanpak gekozen omwille van twee redenen: enerzijds slaat het eHealth-platform aldus geen gezondheidsgegevens over de patiënten op, ook niet indirect, en anderzijds worden de bestaande initiatieven op het vlak van gegevensuitwisseling dankzij deze aanpak gerespecteerd.

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

Binnen het verwijzingsrepertorium (en dus in de betrokken uitwisselingssystemen) wordt de patiënt geïdentificeerd op basis van zijn identificatienummer van de sociale zekerheid of INSZ.

2.3.2 Actoren en gebruikers

Dit gelaagde model betekent dat de werking van de betrokken uitwisselingssystemen gebaseerd is op de samenwerking tussen de verschillende actoren. De bedoeling van dit document is om de rollen van deze actoren te beschrijven.

Zoals reeds vermeld wordt het verwijzingsrepertorium gezamenlijk bijgehouden door:

- het eHealth-platform voor wat het “metahub”-gedeelte betreft;
- de organisaties van zorgverleners of zorginstellingen die verantwoordelijk zijn voor de verschillende “hubs”;
- de vzw FarmaFlux die instaat voor de organisatie van het uitwisselingssysteem ‘Gedeeld Farmaceutisch Dossier’;
- het Samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg dat instaat voor de organisatie van het uitwisselingssysteem ‘Vitalink’;

De betrokken zorginstellingen die aangesloten zijn bij een hub spelen een fundamentele rol aangezien zij uiteindelijk zelf verantwoordelijk blijven voor de bewaring en beschikbaarheid van de uitgewisselde gegevens.

In de andere uitwisselingssystemen (Vitalink, Inter-Med, BruSafe, Gedeeld Farmaceutisch Dossier) hebben de systemen de opdracht om in de bewaring en de beschikbaarheid van de uitgewisselde gegevens te voorzien. Deze systemen zijn immers opgebouwd als ‘kluizen’ (‘coffres forts’) waarin de verschillende categorieën van gemachtigde gebruikers gezondheidsgegevens kunnen opslaan en consulteren.

De beheerders van de uitwisselingssystemen (zowel hubs als de andere) zijn zelf verantwoordelijk voor hun eigen interne organisatie (op voorwaarde dat de minimale principes nageleefd worden die beschreven zijn in dit reglement).

Op het niveau van de gebruikers beogen de uitwisselingssystemen de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen alle zorgverleners bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967³ en de zorginstellingen in de zin van de wet houdende oprichting van het eHealth-platform (in het kader van de zorgverlening aan de patiënt). Mits uitdrukkelijk machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité, kan ook de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen zorgverleners andere dan bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967⁴ worden voorzien.

Ten slotte dient er gewezen te worden op de centrale rol van de patiënt, enerzijds als hoofdrolspeler in het systeem aangezien het systeem ontwikkeld wordt in het belang van de patiënt en dit belang dient te primeren op elke andere overweging en anderzijds als actieve gebruiker op het niveau van de “reguleringsfunctionaliteiten”, waarbij de patiënt het zeggenschap behoudt over de terbeschikkingstelling van de hem betreffende gegevens in de betrokken uitwisselingssystemen.

2.4 Aard van de uitgewisselde gegevens

De gezondheidsgegevens die kunnen worden uitgewisseld via de betrokken uitwisselingssystemen zijn de gezondheidsgegevens die zijn opgenomen in de patiëntendossiers of een gezondheidskluis. De inhoud van de gezondheidsgegevens die zijn opgenomen in het patiëntendossier of in een gezondheidskluis valt onder de verantwoordelijkheid van de houder van het patiëntendossier of de verstrekker van het gezondheidsgegeven. Op geen enkele wijze kunnen de organiserende actoren (de hubs, de vzw FarmaFlux, het Samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg, en het eHealth-

³ Gecoördineerd bij wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidsszorgberoepen.

⁴ Gecoördineerd bij wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidsszorgberoepen.

platform) aansprakelijk worden gehouden voor de kwaliteit of de volledigheid van de gezondheidsgegevens die in het kader van de betrokken uitwisselingssystemen, worden uitgewisseld.

Een patiëntendossier bevat bijvoorbeeld resultaten van onderzoeken, resultaten van medische beeldvorming, ontslagbrieven, operatieverslagen en medicatiehistoriek. In een gezondheidskluis kan bijvoorbeeld een medicatieschema, een vaccinatieschema en/of een Sumehr zijn opgenomen.

De toegang tot de categorieën van gezondheidsgegevens wordt per categorie van zorgverlener voor ieder uitwisselingssysteem bepaald door de betreffende machtiging van het Sectoraal comité.

Zelfs indien een zorgverlener toegang heeft tot alle dan wel bepaalde gezondheidsgegevens, mag hij – conform het proportionaliteitsbeginsel – enkel die gegevens gebruiken die relevant, pertinent en niet overbodig zijn voor de zorg voor de gezondheid van de betrokken persoon.

Al het personeel dat handelt onder de verantwoordelijkheid van de behandelende arts (bv. secretaris/secretaresse, verpleger, transplantatiecoördinator) kan in de onderstaande gevallen toegang krijgen tot de medische informatie van de patiënt van de behandelende arts. Desgevallend kan een personeelslid door middel van een schriftelijk mandaat, bijvoorbeeld opgenomen in de arbeidsovereenkomst, in de naam van de behandelende arts de gegevens van de patiënten verwerken. Dit mandaat bevat het aspect van het medisch beroepsgeheim dat hen bindt en het feit dat de behandelende arts de verantwoordelijkheid op zich neemt voor de verwerking van persoonsgegevens en toeziet op de correcte verwerking ervan. Bij het gebruik van het hub-metahubnetwerk wordt de identiteit van de arts gebruikt bij de vraagstelling. De identiteit van de behandelende arts wordt opgeslagen in de loggings van de hub. De identiteit van het personeelslid, dat handelt onder de verantwoordelijkheid van de behandelende arts, wordt in de loggings van het lokaal informaticasysteem opgeslagen. Dit hogervermeld mandaat kan worden verleend voor:

- transplantatiecoördinatoren.

2.5 Draagwijdte van het Reglement

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

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

3 Architectuur en taakverdeling

Hieronder worden de verschillende functies beschreven die noodzakelijk zijn om de gegevensuitwisseling tussen de verschillende betrokken systemen te waarborgen.

Het systeem in zijn geheel moet twee belangrijke functionaliteitsgroepen ondersteunen.

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

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

3.1 Principes met betrekking tot de reguleringsfuncties

3.1.1 Geïnformeerde toestemming van de patiënt

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

De inhoud en de modaliteiten van de toestemming van de patiënt werden goedgekeurd door het Sectoraal comité bij beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012.

De uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, vereist geen toestemming van de betrokkene wanneer, conform art. 7, §2, j) van de privacywet, de uitwisseling noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene en de gegevens worden verwerkt onder toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. De toestemming waarvan sprake in dit Reglement is bijgevolg beperkt tot de registratie en consultatie van de referenties in het verwijzingsrepertorium.

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

- ofwel rechtstreeks door de patiënt zelf (of door zijn wettelijke vertegenwoordiger);
- ofwel door een arts, een apotheker, een verpleegkundige⁵, een vroedvrouw⁵, een tandarts⁵, een kinesitherapeut⁵, een zorginstelling, een overheidsinstelling die handelingen verricht in het kader van preventieve geneeskunde, zoals Kind & Gezin, Office de la Naissance et de l'Enfance, Centra voor Leerlingenbegeleiding, Centres Psycho-Médico-Sociaux, of een mutualiteit; een zorginstelling wordt hier gedefinieerd als een instelling of een overkoepelende organisatie in de gezondheidszorg, die de vorm aannemen 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)
- ofwel door een gemandateerde in naam van de patiënt, bv. familieleden die instaan voor de verzorging, vertrouwenspersonen, ...

Voor zover de registratie niet rechtstreeks door de patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger, een arts, een apotheker, een verpleegkundige, een vroedvrouw, een tandarts of een kinesitherapeut wordt uitgevoerd, dient ze minstens door een persoon die handelt onder de verantwoordelijkheid van een arts, een apotheker, een verpleegkundige, een vroedvrouw, een tandarts of een kinesitherapeut te gebeuren.

Indien een arts, een apotheker, een verpleegkundige, een vroedvrouw, een tandarts, een kinesitherapeut, een zorginstelling of een overheidsinstelling die handelingen verricht in het kader van preventieve geneeskunde de registratie van de toestemming uitvoert, moet het identificatienummer van de sociale zekerheid van de patiënt worden verstrekt evenals ofwel het nummer van de elektronische identiteitskaart ofwel het nummer van de ISI+-kaart van de patiënt.

Indien een huisarts die houder is van het GMD van de betrokken patiënt of een mutualiteit de registratie van de toestemming uitvoert, volstaat het dat het identificatienummer van de sociale zekerheid van de betrokkene wordt verstrekt.

Wat de hubs betreft, werden bovendien in volgende bijkomende modaliteiten gemachtigd:

- Een hub kan erin voorzien dat de patiënten van de bij haar aangesloten zorgverleners en ziekenhuizen een document houdende de geïnformeerde toestemming dienen te ondertekenen. De zorgverlener of het ziekenhuis in kwestie is dan verantwoordelijk voor de ondertekening en de bewaring van het document betreffende de geïnformeerde toestemming. In dat geval is het nummer van de elektronische identiteitskaart ofwel het nummer van de ISI+-kaart van de patiënt niet verplicht terwijl het identificatienummer van de sociale zekerheid onontbeerlijk blijft.
- Een hub kan er bovendien in voorzien dat de toestemming van de patiënt in het kader van een ziekenhuissetting louter wordt geregistreerd aan de hand van het identificatienummer van de sociale zekerheid zonder mededeling van het nummer van de elektronische identiteitskaart of het nummer van de ISI+-kaart. In dit geval dient de aanwezigheid van de patiënt en de effectieve informatieverstrekking door middel van andere elementen te worden gegarandeerd, zoals het

⁵ Deze mogelijkheid gaat pas van kracht vanaf het ogenblik dat de software voor deze sector rechtstreeks de centrale gegevensbank kan voeden voor de toestemmingen van het eHealth-platform.

voorzien van specifieke procedures van informatieverstrekking in de verschillende diensten van het ziekenhuis in kwestie.

Iedere actor die betrokken is bij de totstandkoming van de geïnformeerde toestemming is ertoe gehouden deze onmiddellijk mee te delen aan de centrale databank van toestemmingen van het eHealth-platform.

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

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

De patiënt kan online verifiëren welke arts, welke apotheker, welke verpleegkundige, welke vroedvrouw, welke tandarts, welke kinesitherapeut, welke zorginstelling, welke overheidsinstelling die handelingen verricht in het kader van preventieve geneeskunde of welke mutualiteit de registratie van de toestemming heeft uitgevoerd. De patiënt heeft bovendien te allen tijde de mogelijkheid om zijn toestemming terug in te trekken.

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

Overige types van vertegenwoordiging zullen aan het Reglement worden toegevoegd.

3.1.2 Therapeutische relatie, zorgrelatie

Een zorgverlener die de patiënt persoonlijk behandelt of verzorgt, beschikt over een zorgrelatie met de patiënt. Indien het gaat om een zorgrelatie tussen de patiënt en een zorgverlener bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967⁶, is er bovendien sprake van een therapeutische relatie.

De consultatie van een gezondheidsgegeven via de betrokken uitwisselingssystemen, vereist de voorafgaande verificatie van het bestaan van een **therapeutische relatie** tussen de zorgverlener die het consultatieverzoek verzendt en de patiënt.

Indien, mits uitdrukkelijk machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité, de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen zorgverleners andere dan bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967⁷ wordt voorzien, vereist de consultatie van een gezondheidsgegeven de voorafgaande verificatie van het bestaan van een **zorgrelatie** tussen de zorgverlener die het consultatieverzoek verzendt en de patiënt.

De categorieën van elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie, worden beschreven in een nota die werd goedgekeurd door de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité bij beraadslaging nr. 11/088 van 18 oktober 2011. Iedere wijziging van deze nota zal het voorwerp uitmaken van een voorafgaand overleg in de schoot van het Overlegcomité met de gebruikers van het eHealth-platform.

⁶ Gecoördineerd bij wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidsszorgberoepen.

⁷ Gecoördineerd bij wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidsszorgberoepen.

3.1.3 Uitsluitingen

De patiënt die zijn toestemming heeft verleend, heeft de mogelijkheid om individuele zorgverleners uit te sluiten om elektronisch toegang te hebben tot zijn gezondheidsgegevens.

De vereiste van kwaliteitsvolle behandeling impliceert echter dat het niet aangewezen is dat één bepaald lid van een team van zorgverleners kan worden uitgesloten, bijvoorbeeld in een zorgvoorziening. Immers, het functioneren van het team komt in gedrang indien één van de leden zou worden uitgesloten. Dit heeft tot gevolg dat het verzet ten aanzien van één lid van een vaste groep van zorgverleners kan uitstreken tot deze groep⁸ in functie van de context van de verleende zorgen.

In tegenstelling tot de registratie van de toestemming, die naast de patiënt eveneens door een arts, apotheker, verpleegkundige, vroedvrouw, tandarts, kinesitherapeut, zorginstelling, overheidsinstelling die handelingen verricht in het kader van preventieve geneeskunde of mutualiteit kan worden uitgevoerd, kan de uitsluiting van zorgverleners in principe enkel door de patiënt zelf –of zijn wettelijk vertegenwoordiger– worden uitgevoerd.

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

3.1.4 Toegangsrechten

In het kader van de verschillende betrokken uitwisselingssystemen wordt er in de technische mogelijkheid voorzien dat bepaalde gezondheidsgegevens slechts toegankelijk kunnen worden gemaakt voor één of meerdere categorieën van zorgverleners.

De concrete toegang tot de verschillende categorieën van gezondheidsgegevens wordt per categorie van zorgverlener en per project bepaald door de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité, na overleg in de schoot van het Overlegcomité met de gebruikers van het eHealth-platform.

3.1.5 Publicatie

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

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

3.1.6 Loggegevens

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

Het beheer en de bewaring van deze loggegevens gebeurt volgens een "cascadesysteem". Aldus zal het eHealth-platform alle loggegevens bewaren met betrekking tot de toegang tot de verwijzingen die

⁸ Dit betekent niet dat de patiënt effectief de samenstelling van deze groepen zal kennen maar wel dat hij correct dient te worden geïnformeerd over de mogelijkheid van de uitbreiding van de draagwijdte van een individuele uitsluiting.

beschikbaar zijn in het "metahub"-gedeelte van het verwijzingsrepertorium, terwijl de betrokken uitwisselingssystemen de loggegevens zullen bewaren met betrekking tot de toegang tot hun eigen verwijzingen en gezondheidsgegevens.

3.1.7 Noodsituaties

In het geval van een therapeutische noodsituatie is er geen voorafgaande verificatie van de aanwezigheid van een toestemming, een therapeutische relatie of een zorgrelatie vereist (*break the glass*). In dergelijk geval wordt er evenmin rekening gehouden met geregistreerde uitsluitingen.

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

3.2 Architectuur en taakverdeling

In wat volgt worden de belangrijkste principes van de architectuur binnen de verschillende systemen in herinnering gebracht, teneinde de voornaamste functionele verantwoordelijkheden van de verschillende actoren te kunnen identificeren. Deze architectuur zal uiteraard verder evolueren, onder meer op basis van de ervaring met het systeem, van eventuele uitbreidingen op het vlak van gebruik en interactie tussen de verschillende systemen. Het komt erop aan de architectuur te doen evolueren in samenspraak met de verschillende betrokken actoren.

Dit hoofdstuk beperkt zich tot de grote principes die aan de basis liggen van de systemen en tot de principes waarbij de coördinatie tussen de verschillende systemen wordt geregeld. De interne architectuur is de verantwoordelijkheid van elk systeem en maakt dus niet het voorwerp uit van dit reglement.

Dit hoofdstuk bestaat bijgevolg uit zes subhoofdstukken: de eerste vijf hebben respectievelijk betrekking op de hub- en metahubsystemen, Inter-Med, BruSafe, Vitalink en het Gedeeld Farmaceutisch Dossier terwijl het laatste betrekking heeft op de interactie tussen deze drie systemen (zoals op dit ogenblik afgesproken).

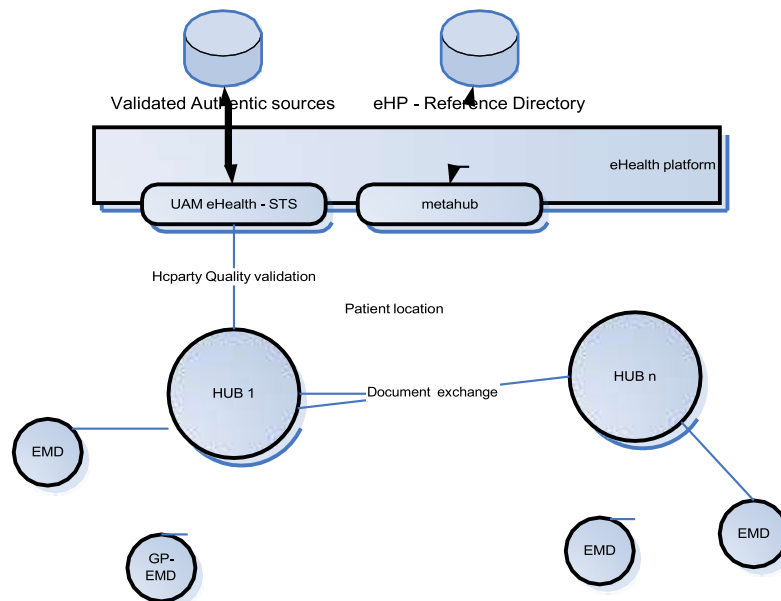
Aangezien het hub- en metahubstelsel zelf op de samenwerking tussen de verschillende hubs is gebaseerd, zal de beschrijving ervan vanzelfsprekend meer gedetailleerd zijn.

3.2.1 Hubs & metahub

3.2.1.1 Architectuur: algemene principes

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

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



Figuur 2 : Algemene architectuur

Ter ondersteuning van deze architectuur interageert iedere hub hoofdzakelijk met drie soorten actoren: zijn eigen klanten (de ziekenhuizen en zorgverleners die aangesloten zijn bij de hub), de andere hubs en de metahub. We onderscheiden dus drie standaardinteracties: de functionaliteiten aangeboden door de hub aan zijn klanten of "intrahub"-functionaliteiten, de functionaliteiten ten behoeve van de andere hubs of "interhub"-functionaliteiten en de interacties met de metahub.

3.2.1.2 Primaire functionaliteiten

Intrahub-functionaliteiten

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

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

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

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

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

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

Interhub-functionaliteiten

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

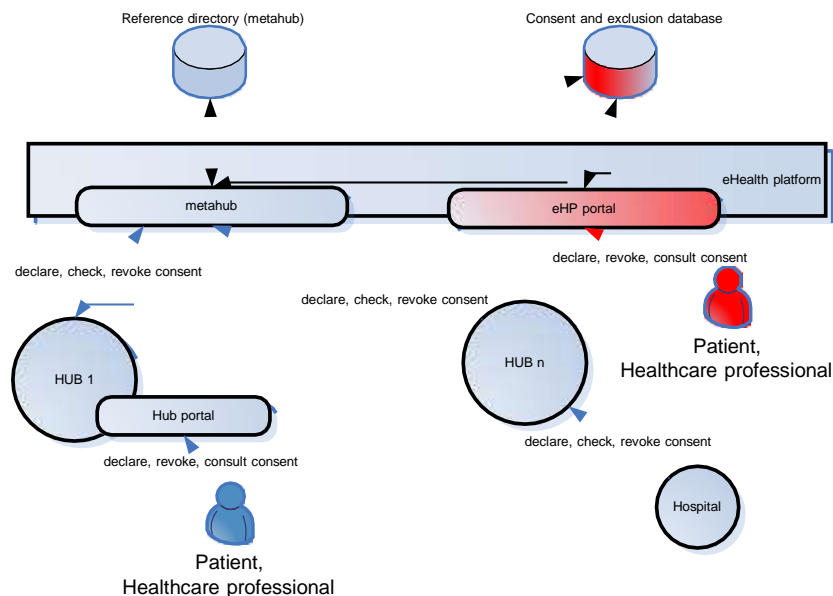
- binnen de eigen hub de lijst van referenties van documenten m.b.t. een patiënt te raadplegen (en daarbij minimale zoekcriteria ondersteunen die gedefinieerd zijn op het niveau van de intrahub-functionaliteiten);
- op basis van een referentie een document te verkrijgen dat opgeslagen is bij één van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

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

Interactie met de metahub

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

3.2.1.3 Reguleringsfunctionaliteiten



Figuur 2 : Toestemmingen

Toestemmingen

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

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

Intrahub-functionaliteiten

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

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

Interactie met de metahub

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

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

Therapeutische relaties

Een zorgverlener mag geen enkel gegeven met betrekking tot een patiënt raadplegen als er geen therapeutische relatie bestaat die deze raadpleging rechtvaardigt. Het is de verantwoordelijkheid van de hub van waar het raadplegingsverzoek vertrekt om na te gaan of er een melding van een therapeutische relatie bestaat.

Intrahub-functionaliteiten

Een hub biedt zijn klanten de mogelijkheid om een therapeutische relatie te melden, het bestaan van een therapeutische relatie te controleren of een bestaande therapeutische relatie te herroepen (volgens de principes inzake bewijs beschreven in [3]).

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

Interactie met de metahub

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

Uitsluitingen

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

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

Intrahubfunctionaliteiten

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

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

Interactie met de metahub

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

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

Toegangsrechten tot de documenten

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

Intrahub-functionaliteiten

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

Loggegevens

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

Intrahub-functionaliteiten

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

Interhub-functionaliteiten

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

Interactie met de metahub

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

3.2.1.4 Technische elementen

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

Uitwisselingsstandaarden

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

Deze specificaties omvatten drie aspecten:

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

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

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

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

Hoewel een hub de in punt **Error! Reference source not found.** beschreven intrahub-functionaliteiten dient te ondersteunen, kan hij ervoor kiezen om intern geen gebruik te maken van de gemeenschappelijke berichtstructuur die hiervoor vastgesteld werd. Aangezien deze structuur gebruikt zal worden voor de uitwisselingen tussen hubs, zal een dergelijke hub de nodige technische conversies moeten voorzien.

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

Vercijfering

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

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

Concreet zal de inhoud⁹ van de uitwisselingen tussen hubs bij voorkeur end-to-end vercijferd zijn (bv. van ziekenhuis tot ziekenhuis). Als een hub "zonder vercijfering" tussenkomt bij een dergelijke uitwisseling zal de vercijfering en de ontcijfering ten laste van deze hub zijn en zal die hub via andere middelen de vertrouwelijkheid van het document moeten waarborgen.

Met het oog op vereenvoudiging en een globale visie zal er slechts een enkel vercijferingssysteem gebruikt worden. Dit systeem maakt gebruik van de vercijferingsoplossing die door het eHealth-platform werd gespecificeerd en ontwikkeld. De uiteindelijke bedoeling is dat elke zorgverlener (natuurlijke persoon of organisatie) die een vercijfering moet verrichten¹⁰ hiervoor slechts met één technische specificatie geconfronteerd wordt.

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

3.2.2 Inter-Med

3.2.2.1 Architectuur: algemene principes

Het Inter-Med-project is in feite een onderdeel van de hub Réseau Santé Wallon dat ter ondersteuning optreedt bij de mededeling met de eerste lijn. Dit project beoogt om gegevens afkomstig van

⁹ Het betreft hier enkel de medische inhoud van de uitwisselingen en niet de globale beveiliging van het systeem.

¹⁰ Ter herinnering, het gaat hier enkel om de vercijfering van medische gegevens op berichtniveau en niet om de vercijfering op het niveau van de transportlagen.

zorgverleners van de eerste lijn op te slaan en te delen. In de huidige fase gaat het om de SUMEHRs en medicatieschema's.

De architectuur van Inter-Med valt samen met de architectuur van zijn "hub". De Inter-Med-server kan beschouwd worden als een soort "gegevensleverancier" van de hub (zoals een ziekenhuis dat aangesloten is op de hub) die de gegevens bevat die door de zorgverleners van de eerste lijn opgeladen zijn.

3.2.2.2 Primaire functionaliteiten

Het Inter-Med-systeem laat toe om gegevens van de eerste lijn op te slaan en te delen via het "hubs & metahub"-systeem. Het kan worden beschouwd als een "gezondheidskluis" die in de hub is opgenomen.

De gezondheidsgegevens die op het niveau van Inter-Med worden opgeslagen, worden in het verwijzingsrepertorium van de hub opgenomen.

3.2.2.3 Reguleringsfunctionaliteiten

De reguleringsfunctionaliteiten zijn dezelfde als de functies die binnen de hub waartoe hij behoort, werden geïmplementeerd.

3.2.2.4 Technische elementen

De webservices die de communicatie met Inter-Med toelaten, maken integraal deel uit van de webservices die gedefinieerd werden in het kader van het systeem van "hubs & metahub".

3.2.3 BruSafe

3.2.3.1 Architectuur: algemene principes

Het BruSafe-project is in feite een onderdeel van de hub Réseau Santé Bruxellois / Brussels Gezondheidsnetwerk dat ter ondersteuning optreedt bij de mededeling met de eerste lijn. Dit project beoogt om gegevens afkomstig van zorgverleners van de eerste lijn op te slaan en te delen. In de huidige fase gaat het om de SUMEHRs en medicatieschema's.

De architectuur van BruSafe valt samen met de architectuur van zijn "hub". De BruSafe-server kan beschouwd worden als een soort "gegevensleverancier" van de hub (zoals een ziekenhuis dat aangesloten is op de hub) die de gegevens bevat die door de zorgverleners van de eerste lijn opgeladen zijn.

3.2.3.2 Primaire functionaliteiten

Het BruSafe-systeem laat toe om gegevens van de eerste lijn op te slaan en te delen via het "hubs & metahub"-systeem. Het kan worden beschouwd als een "gezondheidskluis" die in de hub is opgenomen.

De gezondheidsgegevens die op het niveau van Inter-Med worden opgeslagen, worden in het verwijzingsrepertorium van de hub opgenomen.

3.2.3.3 Reguleringsfunctionaliteiten

De reguleringsfunctionaliteiten zijn dezelfde als de functies die binnen de hub waartoe hij behoort, werden geïmplementeerd.

3.2.3.4 Technische elementen

De webservices die de communicatie met BruSafe toelaten, maken integraal deel uit van de webservices die gedefinieerd werden in het kader van het systeem van "hubs & metahub".

3.2.4 Vitalink

Hier worden enkel de principes meegedeeld die aan de basis liggen van het systeem. De functies en de veiligheidswaarborgen staan gedetailleerd beschreven in [5].

3.2.4.1 Architectuur: algemene principes

Zoals het hubs- en metahubstelsel is het Vitalink-systeem in de eerste plaats gebaseerd op een architectuur van het type "system-to-system" waarbij een reeks webservices rechtstreeks kunnen worden opgenomen in de informaticasystemen van de zorgverleners en verzorgingsinstellingen die klant zijn.

Bij het Vitalink-systeem gaat het echter niet om een gedistribueerd systeem. Het Vitalink-systeem beoogt het multidisciplinair delen van gegevens inzake gezondheid en welzijn tussen alle eerstelijnsactoren betrokken bij de zorg van de patiënt waarbij een "kluis" wordt geïmplementeerd waarin de hiertoe noodzakelijke gegevens kunnen worden bewaard.

3.2.4.2 Primaire functionaliteiten

Het Vitalink-systeem¹¹ stelt de klanten in staat om:

- gezondheidsgegevens op te slaan (door een reeks metagegevens zoals het "type" gezondheidsgegeven mee te delen);
- deze gezondheidsgegevens bij te werken;
- gezondheidsgegevens met betrekking tot een patiënt te raadplegen (door een paar bijkomende zoekcriteria zoals het type gezondheidsgegeven te ondersteunen).

3.2.4.3 Reguleringsfunctionaliteiten

Toestemmingen

Geen enkel gegeven met betrekking tot een patiënt kan worden gepubliceerd indien de patiënt geen toestemming heeft verleend. Vitalink gaat via het « User and Access Management eHealth » na of deze toestemming werd verleend.

Therapeutische relaties

Een zorgverlener mag geen enkel gegeven met betrekking tot een patiënt raadplegen als er geen zorgrelatie bestaat die deze raadpleging rechtvaardigt. Vitalink moet nagaan of er deze zorgrelatie werd aangegeven.

Wat de individuele zorgverleners betreft, controleert Vitalink dit bij het « User and Access Management » van het eHealth-platform. Wat de verzorgingsinstellingen betreft, past Vitalink het principe van de "onafhankelijke derde" toe.

Uitsluitingen

Een gegeven met betrekking tot een patiënt kan niet worden geraadpleegd door een zorgverlener als er voor deze zorgverlener een uitsluiting bestaat. Vitalink controleert in het "User and Access Management" van het eHealth-platform of er geen dergelijke uitsluiting bestaat.

Toegangsrechten tot de documenten

Vitalink beperkt de toegang tot bepaalde gegevenscategorieën op basis van het type zorgverlener, conform de beslissingen van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité (cf. [5] voor de tabel met de huidige toegangen).

Loggegevens

Alle toegangen tot de gezondheidsgegevens worden gelogd.

¹¹ Deze afdeling betreft uitsluitend het Vitalink-systeem op zich. De principes betreffende de gegevensuitwisseling Hubs-Vitalink worden beschreven in afdeling 3.2.5.

3.2.4.4 Technische elementen

Versleutelen

De gegevens die ter beschikking worden gesteld via het Vitalink-project worden immers bewaard volgens het "threshold encryption"-principe met twee partijen. Naast de eerder vermelde principes is de toegang tot de gegevens slechts technisch mogelijk voor zover men over de twee delen van een private sleutel beschikt die verdeeld zijn over twee onafhankelijke actoren (in dit geval het eHealth-platform en een "onafhankelijk comité van sleutelbeheerders" bestaande uit vertegenwoordigers van de artsen, de patiënten, de ziekenfondsen en eerstelijnsactoren).

3.2.5 Gedeeld farmaceutisch dossier (GFD)

Hier worden enkel de principes meegedeeld die aan de basis liggen van het systeem. De functies en de veiligheidswaarborgen staan gedetailleerd beschreven in [6].

3.2.5.1 Architectuur: algemene principes

Het GFD-systeem berust op twee componenten, TIP (« Trusted Intermediary for Pharmacists » en PCDH (« Pharmaceutical Care Data Hub »). De TIP is een soort centraal systeem van coherente en kwalitatieve inzameling van gegevens van de apotheken, dat voorziet in de uniformiteit en beveiliging van gegevensstromen, terwijl het systeem voor de eigenlijke opslag en het delen van gegevens verzekerd wordt door de PCDH.

Zoals bij de hierboven beschreven systemen, bieden de TIP en de PCDH hun diensten aan in de vorm van webservices waarbij een rechtstreekse integratie in de software van de apothekers beoogd wordt.

De TIP is een generische component van het type "uitlezen van de gegevens" binnen de apotheken die buiten het toepassingsgebied valt van de systemen voor het delen van gegevens zoals bedoeld in dit document.

3.2.5.2 Primaire functionaliteiten

Dankzij het GFD kunnen de klanten (apotheken):

- de gegevens met betrekking tot de opvolging van de farmaceutische zorg van een patiënt binnen de PCDH worden opgeslagen,
- de gezondheidsgegevens van een patiënt in het kader van de farmaceutische zorg worden geraadpleegd.

3.2.5.3 Reguleringsfunctionaliteiten

Toestemmingen

Geen enkel gegeven met betrekking tot een patiënt kan worden geraadpleegd indien de patiënt geen toestemming heeft verleend. De PCDH gaat via het « User and Access Management eHealth » na of deze toestemming werd verleend.

Therapeutische relaties

Een zorgverlener mag geen enkel gegeven met betrekking tot een patiënt raadplegen als er geen therapeutische relatie bestaat die deze raadpleging rechtvaardigt. De PCDH moet nagaan of er deze therapeutische relatie werd aangegeven. De PCDH implementeert een eigen systeem voor de verificatie van de therapeutische relaties.

Uitsluitingen

Een gegeven met betrekking tot een patiënt kan niet worden geraadpleegd door een zorgverlener als er voor deze zorgverlener een uitsluiting bestaat. De PCDH controleert in het "User and Access Management" van het eHealth-platform of er geen dergelijke uitsluiting bestaat.

Loggegevens

Alle toegangen tot de gezondheidsgegevens worden gelogd.

3.2.5.4 Technische elementen

Versleutelen

De gegevens binnen de PDCH worden op een gecijferde manier bewaard¹² volgens hetzelfde principe van gecijferen, dat toegepast wordt in het systeem Recip-e.

Dit systeem is gebaseerd op het principe van symmetrische gecijfering: elk afgeleverd voorschrift wordt gecijferd aan de hand van een gecijferingssleutel, die bewaard wordt op het niveau van het eHealth-platform, terwijl het Recip-e-systeem enkel het gecijferde afgeleverd voorschrift bijhoudt. Het voorschrift wordt enkel ontcijferd wanneer het afgeleverd voorschrift effectief wordt geraadpleegd.

3.2.6 Interacties hubs, Inter-Med, BruSafe en Vitalink

Enkel de principes met betrekking tot de interacties tussen de hubs (ook de componenten Inter-Med en BruSafe) en Vitalink werden besproken¹³.

3.2.6.1 Architectuur: algemene principes

De voornaamste doelstelling bestaat erin een zorgverlener toegang te verlenen tot alle informatie die beschikbaar gesteld wordt via het ene of het andere deelnemende systeem met inachtneming van de toegangsregels die voor deze systemen opgesteld werden: de systemen die conform zijn met de minimale principes vervat in de nota betreffende de geïnformeerde toestemming van de patiënt [1].

De raadpleging via een hub verleent toegang tot alle beschikbare informatie, terwijl de raadpleging via Vitalink beperkt is tot de informatie die erop beschikbaar is. Met andere woorden, de geïmplementeerde verbinding verloopt in één richting (van de hubs naar Vitalink). Het is bijgevolg niet mogelijk om via Vitalink toegang te verkrijgen tot een gegeven dat zich niet in Vitalink bevindt, terwijl het wel mogelijk is om, via een hub, toegang te verkrijgen tot gegevens van de hubs, van Inter-Med en in Vitalink.

Een tweede doelstelling bestaat erin de ziekenhuizen de mogelijkheid te bieden om gegevens binnen Vitalink bij te werken/beschikbaar te stellen. De gegevens mogen via de hubs bijgewerkt/beschikbaar worden gesteld. Deze tweede doelstelling betreft enkel Nederlandstalige ziekenhuizen.

Tussen de drie eerstelijnskluizen (Vitalink, Inter-Med en BruSafe) wordt afgesproken dat de gegevens van personen met een INSZ die in elk van de kluizen zouden kunnen worden opgeslagen (bijvoorbeeld de Sumehr of het medicatieschema) slechts in één eerstelijnskluis effectief worden opslagen. Hierbij bepaalt het gewest waar de burger woont de kluis. Dit betekent vanzelfsprekend dat indien een burger van het ene gewest naar het andere verhuist, de bewaring van de gegevens zal overgaan naar de kluis van de nieuwe woonplaats. Deze werkwijze vereist de consultatie van het Rijksregister waarvoor een machtiging van het Sectoraal comité van het Rijkregister moet worden bekomen. Indien een burger geen woonplaats heeft, maar wel een INSZ-nummer dan zullen de gegevens in de Brusselse kluis, BruSafe, worden opgeslagen.

3.2.6.2 Primaire functionaliteiten

Interactie hubs-Vitalink

Het Vitalink-systeem stelt een hub in staat om:

- gezondheidsgegevens op te slaan (door een reeks metagegevens zoals het "type" gezondheidsgegeven mee te delen);
- deze gezondheidsgegevens bij te werken;

¹² De historiek van afgeleverde geneesmiddelen is beperkt tot één jaar.

¹³ Deze principes werden nog niet geïmplementeerd. Dit hoofdstuk is dus van toepassing zodra de vereiste ontwikkelingen zijn gerealiseerd.

- gezondheidsgegevens met betrekking tot een patiënt te raadplegen (door een paar bijkomende zoekcriteria zoals het type gezondheidsgegeven te ondersteunen).

Interactie met de metahub

In het kader van de aansluiting op het hubs- en metahubsysteem declareert Vitalink een relatie met een persoon wanneer er informatie over die patiënt beschikbaar is.

3.2.6.3 Reguleringsfunctionaliteiten

Vitalink beschouwt een hub als een "onafhankelijke derde". Met andere woorden, de principes die op het niveau van de interhub uitwisselingen hieromtrent werden bepaald, zijn van toepassing.

3.2.6.4 Technische elementen

Volgende vereisten worden opgelegd:

- **Vereiste 1**
Eén vereiste bestaat erin de technische impact voor de klanten van de partnersystemen (hubs en Vitalink) te reduceren. De gekozen oplossing moet het meer bepaald mogelijk maken om doelstelling 1 te verwezenlijken zonder de aangeboden interfaces voor de huidige klanten van de hubs en Vitalink te moeten wijzigen.
- **Vereiste 2**
Bovendien kunnen de geïmplementeerde vercijferingsprincipes voor elk systeem niet in vraag gesteld worden.

De combinatie van deze twee vereisten houdt in dat de hubs de rol van "onafhankelijke derde" op zich moeten kunnen nemen voor Vitalink op het niveau van de vercijfering van de gegevens..

De hubs sluiten zich aan bij het Vitalink-systeem volgens de Vitalink-standaarden (concreet via de Vitalink-connector). Het Vitalink-systeem ondersteunt echter bijkomend de functie "zoeken naar de referenties met betrekking tot een patiënt" volgens de standaard van de Kmer-webservices die in het kader van het hubs- en metahubsysteem werd vastgelegd.

4 Governance-principes

4.1 Organisatie en beheer

Het Beheerscomité van het eHealth-platform staat in voor de coördinatie en de organisatie van het hubs- en metahub-systeem.

Het Beheerscomité van het eHealth-platform staat tevens in voor de coördinatie van de samenwerking tussen de verschillende uitwisselingssystemen, meer bepaald:

- het hubs- en metahubsysteem
- Vitalink
- Gedeeld Farmaceutisch Dossier
- Inter-Med
- BruSafe

De wijze waarop de verwerking van persoonsgegevens binnen de systemen Vitalink, het Gedeeld Farmaceutisch Dossier, Inter-Med en BruSafe wordt georganiseerd, wordt bepaald door respectievelijk het Samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg en de vzw FarmaFlux, de vzw Fratem en de vzw Abrumet, mits goedkeuring van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité.

Teneinde het Beheerscomité bij haar organiserende en coördinerende opdrachten te ondersteunen, richt het Overlegcomité met de gebruikers van het eHealth-platform, conform haar wettelijke opdrachten, op verzoek van het Beheerscomité of op eigen initiatief specifieke werkgroepen op. De opdracht en samenstelling van deze werkgroepen worden bepaald in overleg met het Overlegcomité.

Het Reglement geeft een beschrijving van de actuele toestand van de samenwerking tussen de betrokken uitwisselingssystemen en heeft een onmiskenbaar evolutief karakter. Het wordt, voor zover relevant, aangepast aan de maatschappelijke en technologische ontwikkelingen terzake.

Na voorafgaandelijk overleg op het niveau van het Overlegcomité met de gebruikers van het eHealth-platform of een werkgroep opgericht door voormeld Overlegcomité, worden het Reglement en iedere wijziging van het Reglement ter goedkeuring voorgelegd aan de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité.

Na goedkeuring door de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité is het Reglement en iedere wijziging van het Reglement bindend voor de betrokken uitwisselingssystemen en alle gebruikers van deze uitwisselingssystemen.

4.2 Hubs- en metahubsysteem

4.2.1 Voorwaarden

Om te kunnen toetreden tot het hubs- en metahubsysteem dient iedere hub te voldoen aan de voorwaarden zoals in dit Reglement beschreven.

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

Iedere hub dient het recht op vrije keuze van aansluiting van de gebruikers van het hubs- en metahubsysteem te garanderen.

4.2.2 Toetreding tot het hubs- en metahubsysteem

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

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

Slechts indien de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité vaststelt dat een kandidaat-hub voldoet aan de voorwaarden zoals beschreven in het Reglement, kan een hub toetreden tot het hubs- en metahubsysteem.

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

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

4.3 Verantwoordelijkheden

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

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

De verbintenissen van het eHealth-platform, van de hubs, Inter-Med, BruSafe, Vitalink en de vzw "FarmaFlux" worden gekwalificeerd als inspanningsverbintenissen.

Het eHealth-platform, de betrokken uitwisselingssystemen, en de gebruikers zijn ieder voor zich en met uitsluiting van de anderen verantwoordelijk voor ieder verlies, schade of onrecht aan derden als gevolg van het uitvoeren van hun verantwoordelijkheden in het kader van de modaliteiten van de uitwisselingssystemen zoals vastgelegd in dit Reglement.

Referenties

<https://www.ehealth.fgov.be/nl/basisdiensten/verwijzingsrepertorium/meer-weten>

Algemene principes: toestemmingen en bewijzen van therapeutische relaties en de zorgrelaties

[1] Beraadslaging nr. 12/047 (juni 2016) over de draagwijdte van de geïnformeerde toestemming

[2] Bijlage bij beraadslaging nr. 11/046 (juni 2016) over de modaliteiten van de geïnformeerde toestemming

[3] Bijlage bij beraadslaging nr. 11/088 van 18 oktober 2011 (juni 2016) met betrekking tot de "bewijzen van de therapeutische relaties"

<https://www.ehealth.fgov.be/nl/over-het-ehealth-platform/organisatie/sectoraal-comite/presentatie>

Systemen voor het delen van gegevens waarop geïnformeerde toestemming van toepassing is

[4] Bijlage bij beraadslaging nr. 11/089 van 22 november 2011 waarin het "algemeen reglement van het hubs- & metahubproject" wordt beschreven

[5] Beraadslaging nr. 12/046 van 19 juni 2012, laatst gewijzigd op 17 september 2013, met betrekking tot het Vitalink-project

[6] Beraadslaging nr. 12/082 van 18 september 2012 met betrekking tot het GFD-DPP

<https://www.ehealth.fgov.be/nl/over-het-ehealth-platform/organisatie/sectoraal-comite/presentatie>

Toepassing eHealthConsent

De projecten betrokken bij de toepassing eHealthConsent staan vermeld op de volgende pagina :

<https://www.ehealth.fgov.be/nl/burgers/on-line-diensten/ehealthconsent/meer-weten-0>
