

Dienst voor geneeskundige verzorging

Directie verzorgingsinstellingen en -diensten

Onze Referte: Omz-zh-9 -psy- 5

Brussel, 31/05/2011

Protocol voor elektronisch geneesmiddelenvoorschrift in ziekenhuizen

Geachte,

Volgens artikel 21 van het koninklijk besluit n° 78¹ wordt elk geneesmiddelenvoorschrift ondertekend en gedagtekend door de geneesheer of de beoefenaar van de tandheelkunde. Dit artikel voorziet eveneens dat als gebruik wordt gemaakt van de elektronische handtekening, deze geavanceerd moet zijn, gerealiseerd op basis van een gekwalificeerd certificaat en aangemaakt door een veilig middel. Hetzelfde artikel 21 laat aan de Koning toe om uitzonderingen op deze vereisten te voorzien voor het gebruik van de elektronische handtekening in de ziekenhuizen.

Het koninklijk besluit van 7 juni 2009² voorziet de sluiting van een informaticaprotocol tussen enerzijds, de directie van het ziekenhuis, de hoofdgeneesheer, de apotheker-titularis of hoofdapotheker en de verantwoordelijke voor het informaticasysteem, en anderzijds, elke voorschrijvende beoefenaar van een gezondheidszorgberoep.

Dit informaticaprotocol moet overeenstemmen met een algemeen protocol dat tot stand is gekomen conform het koninklijk besluit van 27 april 1999³.

Het algemene protocol in bijlage verduidelijkt:

- de inhoud van het elektronisch voorschrift
- de procedure van identificatie en authenticatie van de voorschrijver
- de hashingprocedure, opslag van het elektronisch voorschrift en van de bijhorende hashcode en logging
- de tijdsregistratie en opslag van de TSBags onderworpen aan de tijdsregistratie en de elektronische handtekening

¹ Koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorg beroepen.

² Koninklijk besluit van 7 juni 2009 tot regeling van het elektronisch document ter vervanging, binnen de ziekenhuizen van de voorschriften van de bevoegde geneesheer en van de bevoegde beoefenaar van de tandheelkunde, in uitvoering van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen.

³ Koninklijk besluit van 27 april 1999 betreffende de bewijskracht van de door de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen, het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en andere natuurlijke of rechtspersonen met toepassing van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en haar uitvoeringsbesluiten opgeslagen, verwerkte, weergegeven of meegedeelde gegevens.

Hierbij wordt aan de ziekenhuizen de vrijheid gelaten om bijzondere modaliteiten van identificatie en authenticatie van de beoefenaar van een gezondheidszorgberoep vast te stellen wanneer hij een voorschrift opstelt. Het is te voorzien dat de technische modaliteiten, gekozen door het ziekenhuis om een zorgverlener te identificeren, in de toekomst uitgebreid zullen worden naar andere types van voorschriften (bijvoorbeeld geneeskundige beeldvorming, paramedische zorgen) of andere gegevensmededeling.

Het protocol werd op 31 maart 2011 door de Minister van Sociale zaken goedgekeurd.

Informatie betreffende dit protocol is ook voorzien op de website van het Riziv onder de rubriek Zorgverleners → verzorgingsinstellingen –en diensten → ziekenhuizen → specifieke informatie. http://intranet/portal/websiteNEW/care/nl/hospitals/specific-information/prescription_date/index.htm

Voor juridische vragen kan u terecht bij jur_reg@riziv.fgov.be en voor technische vragen bij info@ehealth.fgov.be.

De leidend ambtenaar,

H. De Ridder,
directeur-generaal.

**Protocol, gesloten op 3 september 2009 en 1 december 2009 tussen de
representatieve organisaties van de verpleeginrichtingen en de
verzekeringinstellingen houdende de voorwaarden en modaliteiten volgens welke
een elektronisch document met precisie kan worden geassocieerd aan een
referentiedatum en een referentietijdstip en het niet meer onmerkbaar kan
worden gewijzigd**

Gelet op het koninklijk besluit van 7 juni 2009 tot regeling van het elektronisch document ter vervanging, binnen de ziekenhuizen, van de voorschriften van de bevoegde geneesheer en van de bevoegde beoefenaar van de tandheelkunde, in uitvoering van koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen;

Gelet op artikel 3 van het koninklijk besluit van 27 april 1999 betreffende de bewijskracht van de door de zorgverleners, de verzekeringinstellingen, het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en andere natuurlijke rechtspersonen met toepassing van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en haar uitvoeringsbesluiten opgeslagen, verwerkte, weergegeven of meegedeelde gegevens;

Gelet op het voorstel van protocol, opgemaakt op 3 september 2009 en aangepast op 1 december 2009, door de overeenkomstencommissie tussen de verpleeginrichtingen en de verzekeringinstellingen, bedoeld in artikel 14 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

Gelet op het advies van het Comité van de Dienst voor Administratieve Controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, aangevraagd op 29 september 2009;

Gelet op het advies van het Comité van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, uitgebracht op 28 augustus 2009;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, uitgebracht op 21 september 2009;

Gelet op de goedkeuring, gegeven door de Minister van Sociale Zaken op *31 maart 2011*,

Artikel 1. § 1. Voor de toepassing van dit protocol wordt verstaan onder:

- 1° "koninklijk besluit van 7 juni 2009": het koninklijk besluit van 7 juni 2009 tot regeling van het elektronisch document ter vervanging, binnen de ziekenhuizen, van de voorschriften van de bevoegde geneesheer en van de bevoegde beoefenaar van de tandheelkunde, in uitvoering van koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen;
- 2° "koninklijk besluit van 27 april 1999": het koninklijk besluit van 27 april 1999 betreffende de bewijskracht van de door de zorgverleners, de verzekeringinstellingen, het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en andere natuurlijke of rechtspersonen met toepassing van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en haar uitvoeringsbesluiten opgeslagen, verwerkte, weergegeven of meegedeelde gegevens;
- 3° "ziekenhuizen" : de inrichtingen die vallen onder de toepassing van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 10 juli 2008;
- 4° "Riziv" : het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering zoals bedoeld in artikel 10 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

- 5° "verzekeringsinstellingen": de instellingen bedoeld in artikel 2, i), van de hier voren genoemde wet van 14 juli 1994;
- 6° "informatieveiligheidsconsulent in de ziekenhuizen": de persoon bedoeld in punt 9^{quater} van punt III "Organisatorische normen" van de rubriek "A. Algemene normen die op al de inrichtingen van toepassing zijn" van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd;
- 7° "elektronisch voorschrift": het elektronisch document ter vervanging van het voorschrift van de bevoegde geneesheer en van de bevoegde beoefenaar van de tandheelkunde binnen de ziekenhuizen zoals bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 7 juni 2009;
- 8° "voorschrijver": de bevoegde geneesheer en de bevoegde beoefenaar van de tandheelkunde die voorschriften kan schrijven overeenkomstig koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen.

Artikel 2. Dit protocol komt tot stand in uitvoering van artikel 3 van het koninklijk besluit van 7 juni 2009 en artikel 3 van het koninklijk besluit van 27 april 1999, meer bepaald in het kader van de vervanging van de voorschriften van de bevoegde geneesheer en van de bevoegde beoefenaar van de tandheelkunde voor het gebruik binnen de ziekenhuizen, door een elektronisch document.

Dit protocol omschrijft de procedures waardoor:

1° het elektronisch voorschrift met precisie kan worden geassocieerd aan een referentiedatum en een referentietijdstip;

2° het elektronisch voorschrift niet meer onmerkbaar kan worden gewijzigd na de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer of van de betrokken beoefenaar van de tandheelkunde en na de hogervermelde associatie aan een referentiedatum en een referentietijdstip.

Artikel 3. De procedures vermeld in artikel 2 verlopen als volgt:

A. Inhoud van het elektronisch voorschrift

Het elektronisch voorschrift wordt binnen ieder ziekenhuis aangemaakt door middel van de eigen software van het ziekenhuis.

Onverminderd de wetgeving betreffende de verdovende, psychotrope en toxische stoffen, moet het elektronisch voorschrift overeenkomstig artikel 1 §2 van het koninklijk besluit van 7 juni 2009 de volgende inlichtingen bevatten:

- naam en voornaam van de betrokken voorschrijver;
- het identificatienummer bij het RIZIV in cijfers;
- de naam of de algemene benaming van het geneesmiddel;
- de naam en de voornaam van de patiënt, de dagdosering van het geneesmiddel en, indien van toepassing, de aanduiding dat het geneesmiddel bestemd is voor een kind of zuigeling;
- de toedieningsvorm;
- de sterkte van het geneesmiddel;
- de vermelding van het aantal eenheden in de verpakking en het aantal verpakkingen, of vermelding van therapieduur in weken en/of dagen, of het aantal toe te dienen dosissen.

B. Procedure van identificatie en authenticatie van de voorschrijver

Het ziekenhuis legt de nodige procedures vast om een correcte identificatie en authenticatie van de voorschrijver te garanderen. Hierbij wordt voorzien in één van de volgende procedures:

- authenticatie door middel van gebruikersnaam en paswoord;

De gebruikersnaam en het paswoord zijn strikt persoonlijk en niet overdraagbaar. Het paswoord kan eenmalig of meermaals gebruikt worden. Indien het paswoord meermaals kan worden gebruikt, dient de voorschrijver het paswoord zo snel mogelijk na de ontvangst en in elk geval bij het eerste gebruik ervan te wijzigen. Indien het paswoord meermaals kan worden gebruikt, dient de voorschrijver nadien dit paswoord te wijzigen op regelmatige tijdstippen.

Een veilig paswoord is idealiter samengesteld uit 15 tekens en minstens uit 8 tekens. Een paswoord kan hetzij eenmalig worden gebruikt doordat het bij elk gebruik wordt berekend op basis van een "challenge" (dynamisch paswoord), hetzij meermaals wordt gebruikt (statisch paswoord). Een paswoord dat meermaals kan worden gebruikt, bevat alfanumerieke karakters en symbolen, geplaatst in een volgorde die niet makkelijk kan worden geraden. Elke voorschrijver dient ervoor te zorgen dat het gekozen paswoord voldoet aan deze eisen. Elke voorschrijver is zelf aansprakelijk in de gevallen waarin een paswoord wordt achterhaald en / of misbruikt.

Elke voorschrijver dient zorgvuldig om te gaan met zijn gebruikersnaam en paswoord en is tot geheimhouding ervan gehouden. Elke voorschrijver is aansprakelijk voor elk al dan niet geoorloofd gebruik ervan, met inbegrip van elk gebruik door derden.

Indien een voorschrijver kennis heeft van verlies van zijn gebruikersnaam en / of paswoord of van elk ongeoorloofd gebruik door derden van zijn gebruikersnaam en / of paswoord, of een dergelijk verlies of ongeoorloofd gebruik vermoedt, dient hij onmiddellijk alle nodige maatregelen te treffen en de informatieveiligheidsconsulent binnen het ziekenhuis op de hoogte te brengen.

Zo spoedig mogelijk na de ontvangst van de melding en binnen de grenzen van de redelijkheid, worden alle mogelijke inspanningen geleverd om verder misbruik te voorkomen.

Elke voorschrijver blijft aansprakelijk voor alle rechtmatig gebruik van zijn gebruikersnaam en/of paswoord en alle onrechtmatig gebruik ingevolge nalatigheid van zijn gebruikersnaam en/of paswoord dat heeft plaatsgevonden vóór het tijdstip waarop de gebruikersnaam en het paswoord geïnactiveerd werden.

- authenticatie door middel van een sterkere authenticatieprocedure dan gebruikersnaam/paswoord, meer bepaald door middel van het authenticatiecertificaat op de elektronische identiteitskaart of een ander certificaat dat voldoet aan de bepalingen van de wet van 9 juli 2001 houdende vaststelling van bepaalde regels in verband met het juridisch kader voor elektronische handtekeningen en certificatediensten.

C. Hashingprocedure, opslag van het elektronisch voorschrift en van de bijhorende hashcode en logging

Het elektronisch voorschrift wordt binnen het ziekenhuis bewaard op een wijze dat het niet meer mogelijk is om deze te wijzigen of te wissen zonder sporen na te laten. Daartoe wordt de hierna beschreven procedure van hashing, tijdsregistratie, elektronische handtekening en opslag van het resultaat gevolgd.

Er wordt een hashing procedure toegepast op ieder elektronisch voorschrift. Het gebruikte hashalgoritme is minstens een SHA 256.

Het resultaat van de hashing (de hashcode) is berekend op basis van de specifieke inhoud van het gehashte bestand. Er kan met andere woorden op basis van een bepaalde hashing maar één hashcode overeenkomen met een welbepaalde inhoud. Indien de inhoud van een bestand wordt gewijzigd, dan is bij een nieuwe hashing met hetzelfde hashalgoritme de

hashcode verschillend. Aan de hand van de originele hashcode kan dan ook worden vastgesteld of het bestand nadien werd gewijzigd.

Het ziekenhuis voorziet in een systeem van veiligheidsloggings waardoor iedere aanmaak, wijziging of vernietiging van het elektronisch voorschrift en de bijhorende hashcode, die onderworpen is aan de tijdsregistratie, wordt gelogd.

Voor de tijdsregistratie van elektronische voorschriften wordt er binnen ieder ziekenhuis een specifieke databank gecreëerd.

Nadat de hashcode aan de procedure van tijdsregistratie zoals beschreven in dit protocol is onderworpen, wordt elk elektronisch voorschrift met de bijhorende hashcode onderworpen aan de tijdsregistratie in deze databank als afzonderlijk bestand opgeslagen.

De elektronisch voorschriften worden in de specifieke databank opgenomen in een KMEHR versie 1bis formaat van niveau 1 of 4. Hierbij worden minstens de identificatiegegevens betreffende de voorschrijver en de patiënt op gestructureerde wijze beschreven.

D. Tijdsregistratie en opslag van de TSBags onderworpen aan de tijdsregistratie en de elektronische handtekening

De hashcodes berekend op basis van het elektronisch voorschrift worden onderworpen aan een tijdsregistratie door het eHealth-platform.

Teneinde een overbelasting van de tijdsregistratiedienst te voorkomen, wordt niet voorzien in een tijdsregistratie van iedere hashcode van elke individueel elektronisch voorschrift. In plaats hiervan worden een aantal hashcodes gegroepeerd (in een *time stamp bag* of TSBag) waarvoor vervolgens één tijdsregistratie wordt aangevraagd.

Iedere vijf minuten zal een bij het ziekenhuis geïnstalleerd programma de nieuw aangemaakte elektronische voorschriften uit de voorlopige bewaarplaats selecteren en groeperen in een TSBag.

Het ziekenhuis maakt de TSBag over aan de tijdsregistratiedienst van het eHealth-platform waarbij een tijdsregistratie wordt gevraagd op het niveau van de TSBag.

Aan de TSBag wordt vervolgens een tijdsregistratie en een elektronische handtekening van het eHealth-platform toegekend.

Het eHealth-platform verzendt vervolgens de TSBag die onderworpen is aan een tijdsregistratie en een elektronische handtekening aan het ziekenhuis.

De software van het ziekenhuis slaat de betreffende hashcodes van de elektronische voorschriften, de TSBag, de tijdsregistratie en de handtekening in het archief van het ziekenhuis op.

Overeenkomstig artikel 1, §1, 4° van het koninklijk besluit van 7 juni 2009 tot regeling van het elektronisch document ter vervanging, binnen de ziekenhuizen, van de voorschriften van de bevoegde geneesheer en van de bevoegde beoefenaar van de tandheelkunde, in uitvoering van artikel 21, tweede lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen, is het ziekenhuis in principe gehouden te voorzien dat de elektronische voorschriften kunnen worden gelezen gedurende een periode van 10 jaar vanaf de aanmaak.

De tijdsregistratiedienst van het eHealth-platform archiveert eveneens in een daarvoor gecreëerde databank alle ontvangen TSBags en de afgeleverde tijdsregistraties teneinde de betrokken partijen in geval van betwistingen bij te staan.

Het ziekenhuis voorziet dat het archief kan worden geraadpleegd en dat de opgeslagen elektronische voorschriften kunnen worden gevisualiseerd. Hierbij wordt eveneens voorzien dat een uittreksel kan worden gecreëerd dat een selectie van elektronische voorschriften, de bijhorende TSBags en de tijdsregistraties omvat. In voorkomend geval moeten deze worden overgemaakt aan de toezichthoudende instanties. Indien dit onmogelijk blijkt, zijn de betrokken elektronische voorschriften niet rechtsgeldig.

Artikel 4. Controle, toezicht en beheer

Hier wordt de controle en het toezicht bedoeld op de correcte toepassing van de bepalingen van dit protocol en op de bepalingen van het koninklijk besluit van 27 april 1999.

1) op het niveau van het ziekenhuis

Het toezicht in het ziekenhuis op de voorwaarden zoals bedoeld in artikel 3 moet verricht worden door de informatieveiligheidsconsulent.

De ziekenhuizen moeten de naam, voornaam, hoedanigheid, naam werkgever en plaats van tewerkstelling van de informatieveiligheidsconsulent meedelen aan het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, afdeling gezondheid. Elke wijziging in deze gegevens moet door de ziekenhuizen binnen 14 kalenderdagen worden meegedeeld.

2) op het niveau van het RIZIV

Het toezicht op het respecteren van de bepalingen van dit artikel gebeurt door respectievelijk de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle en de Dienst voor Administratieve Controle, elk op vlak van hun bevoegdheden. Daartoe dient de informatieveiligheidsconsulent van het ziekenhuis een dossier bij te houden waarin het geheel van de procedures, het materiaal en de gebruikte programma's in detail worden beschreven, in het bijzonder om de controle-instanties toe te laten om onmiddellijk toegang te hebben tot de elektronische voorschriften, de bijhorende TSBags en de tijdsregistratie. Dit dossier moet regelmatig worden geactualiseerd. Dit dossier moet ter beschikking gehouden worden voor de controlediensten van het RIZIV.

Onverminderd hun eigen specifieke bevoegdheden zullen de Controlediensten eventuele onregelmatigheden of tekortkomingen meedelen aan de overeenkomstencommissie tussen de verpleeginrichtingen en de verzekeringinstellingen bedoeld in artikel 14 van het koninklijk besluit tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Artikel 5. Zonder afbreuk te doen aan de bepalingen van artikel 52, § 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, behoren de betwistingen in verband met de rechten en plichten voortvloeiend uit het protocol en zijn bijlagen, tot de bevoegdheid van de arbeidsrechtbank.

De bestreden administratieve rechtshandelingen moeten, op straffe van verval, binnen een maand na de kennisgeving ervan aan de bevoegde arbeidsrechtbank voorgelegd worden.

Brussel, 1 december 2009

Voor de representatieve organisaties van de
verpleeginrichtingen,

D. Hoomaert
I. Nolis
D. Goemaere
JC Praet
M. Mahaux
M. Lietar
M. Mahaux
G. Callewaert

Voor de verzekeringsinstellingen,

B. Horemans
A. Franssen
Y. Adriaens
J. Huchon
T. De Boeck
R. Van Hee
R. De Paepe
F. Maroy

Gezien en goedgekeurd,

De Minister van Sociale Zaken

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Laurette ONKELINX