

## COOKBOOK

# Algemene introductie tot Vitalink

Versie 5.3  
© VAZG

# INHOUD

<b>1.1</b>	<b>Historiek van het document</b>	<b>3</b>
<b>1.2</b>	<b>Documentreferenties</b>	<b>4</b>
<b>1.3</b>	<b>Doel van het document</b>	<b>4</b>
<b>3.1</b>	<b>Visie</b>	<b>6</b>
<b>4.1</b>	<b>Doelstelling Vitalink</b>	<b>7</b>
<b>4.2</b>	<b>Wat is Vitalink</b>	<b>7</b>
<b>4.3</b>	<b>Kerngedachten van Vitalink</b>	<b>7</b>
<b>5.1</b>	<b>Toegang tot de acceptatieomgeving</b>	<b>9</b>
<b>5.2</b>	<b>Toegang tot de productieomgeving</b>	<b>9</b>
<b>6.1</b>	<b>Overzicht van de Vitalink oplossing</b>	<b>10</b>
6.1.1	Voorstelling van de technische oplossing	10
6.1.2	Samenwerking met andere services en initiatieven	12
<b>6.2</b>	<b>Integratie met Vitalink door externe software en hub</b>	<b>13</b>
6.2.1	Gebruik van de Vitalink Gateway	14
6.2.2	Welke diensten levert de Vitalink Gateway?	14
6.2.3	Welke verantwoordelijkheden heeft de eindgebruiker van een softwaretoepassing?	15
6.2.4	Welke documentatie is beschikbaar?	16
6.2.5	Versiebeheer en wijzigingen aan de Vitalink Gateway	16
6.2.6	Aanvullende service: Communicatie tussen verschillende kluzen	16
<b>7.1</b>	<b>Veiligheid</b>	<b>17</b>
7.1.1	Authenticatie en autorisatiemodel	17
7.1.2	Versleutelde opslag van gevoelige gegevens	18
7.1.3	Gedetailleerde audit en security logging	19
<b>7.2</b>	<b>Organisatie van gegevens</b>	<b>19</b>
7.2.1	Algemene structuur	19
7.2.2	Data-element	19
7.2.3	Unieke identificatie van gegevens binnen Vitalink: URI	20
7.2.4	Versiebeheer	21
<b>7.3</b>	<b>Weergave van gegevens</b>	<b>22</b>
7.3.1	(Diepe) integratie in de eindgebruikerssoftwaretoepassing	22
7.3.2	Eenvoudige weergave	23
<b>7.4</b>	<b>Identificatie van de patiënt</b>	<b>23</b>
<b>9.1</b>	<b>Basisprincipes</b>	<b>30</b>
<b>9.2</b>	<b>Herkenbaarheid van Vitalink</b>	<b>30</b>
<b>9.3</b>	<b>Data</b>	<b>31</b>
<b>9.4</b>	<b>Afdrukbare versie van gegevens uit Vitalink</b>	<b>31</b>
<b>9.5</b>	<b>Richtlijnen i.v.m. communicatie en logo Vitalink</b>	<b>31</b>
<b>9.6</b>	<b>Richtlijnen i.v.m. privacy van de zorggebruiker (patiënt/cliënt)</b>	<b>32</b>
9.6.1	De wet verwerking persoonsgegevens (WVP)	32
9.6.2	De wet patiëntenrechten (WPR)	32
9.6.3	Beraadslagingen Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer	32
9.6.4	Wetgeving en regelgeving met betrekking tot de bescherming van persoonsgegevens t.o.v. de verwerking van persoonsgegevens	33

# 1

## DOCUMENTBEHEER

### 1.1

#### Historiek van het document

Versie	Datum	Beschrijving van de wijzigingen / opmerkingen
0.2	30/01/2012	Initiële (draft) versie van het cookbook, gebaseerd op template.
0.3	02/02/2012	Update op basis van input VAZG (Wim Van Slambrouck, Thomas Van Langendock).
0.4	20/04/2012	Update van cookbook.
1.0	10/05/2012	Update van cookbook.
1.1	01/06/2012	Update cookbook n.a.v. release 1.0.0 van de Vitalink Connector: <ul style="list-style-type: none"><li>– Toevoeging paragraaf 6.2.1;</li><li>– Toevoeging gebruik Vitalink Connector,</li><li>– Update lijst statuscodes en foutboodschappen.</li></ul>
1.2	04/07/2012	Geen wijziging aan dit document, enkel aanpassing van versienummer in lijn met de andere cookbooks.
1.3	08/08/2012	Update cookbook: <ul style="list-style-type: none"><li>– Precisering van de te gebruiken certificaten (paragraaf 4.6.1);</li><li>– Lijst statuscodes en foutboodschappen (paragraaf 5).</li></ul>
1.4	10/09/2012	Update cookbook: <ul style="list-style-type: none"><li>– Update lijst statuscodes en foutboodschappen in paragraaf 5;</li><li>– Verduidelijking bij paragraaf 4.4 en 4.5.</li></ul>
1.5	05/11/2012	Update cookbook: <ul style="list-style-type: none"><li>– Update lijst statuscodes en foutboodschappen in paragraaf 5.</li></ul>
1.6	27/11/2012	Update cookbook: <ul style="list-style-type: none"><li>– Toevoegen van hulpmethoden voor paginatie (paragraaf 3.4);</li><li>– Toevoegen van central platform endpoint (paragraaf 4.4);</li><li>– Update lijst statuscodes en foutboodschappen in paragraaf 5.</li></ul>
1.7	17/12/2012	Update cookbook: <ul style="list-style-type: none"><li>– Toevoegen property 'encryption.certificate' (paragraaf 4.4).</li></ul>
2.0	01/07/2013	Update cookbook: <ul style="list-style-type: none"><li>– Bijwerken naar nieuwe context (beëindiging pilootfase);</li><li>– Uitbreiding van de documentatie in functie van het aangepaste autorisatiemodel: geïnformeerde toestemming en uitsluitingen (paragrafen 6.1.2, 6.2.3 en 7.1.1);</li><li>– Uitbreiding van de documentatie n.a.v. de toegevoegde toegangslijst voor software-toepassingen (paragrafen 7.1.1, 8.1.2 en 8.4);</li><li>– Uitbreiding van de documentatie n.a.v. de toegevoegde controle op connector versie (paragraaf 7.1.1);</li><li>– Uitbreiding van versiebeheer met versiebeheer op node-niveau (paragraaf 7.2.4);</li><li>– Toelichting m.b.t. de optioneel beschikbare functie voor de weergave van gegevens (paragraaf 7.3);</li><li>– Verduidelijking van de runtime configuratie i.f.v. het meegeven van de NIS-code van de eindgebruiker (paragraaf 8.4);</li><li>– Update van de statuscodes en foutboodschappen gebruikt binnen de Vitalink oplossing (hoofdstuk 9).</li></ul>
	20/06/2013	<ul style="list-style-type: none"><li>– Lay-out en opmaak herstellen</li><li>– Informatie toevoegen zie track-changes</li></ul>

		– Verklarende woordenlijst-
2.1	30/08/2013	Update cookbook: – Update lijst statuscodes en foutboodschappen gebruikt binnen de Vitalink oplossing (hoofdstuk 9).
2.2	30/10/2013	Update cookbook: – Toelichting bij UTF-8 encoding van de businessdata (paragraaf 7.2.2).
3.0	10/01/2014	Update cookbook: – Verduidelijking n.a.v. release Vitalink Connector Release 3.x (hoofdstuk 6); – Hoofdstuk 8 (uit versie 2.2) uitgebreid en in apart cookbook ondergebracht om het verschil tussen de Vitalink Connector Release 1.x/2.x en de Vitalink Connector Release 3.x te verduidelijken.
4.0	29/04/2014	Update cookbook: – Update n.a.v. nieuwe GetTransactionList-service; – Update lijst statuscodes en foutboodschappen (hoofdstuk 8).
4.1	29/09/2014	Update cookbook: – Verduidelijking van de paginatiefunctie (paragraaf 7.5).
4.2	09/03/2015	Update cookbook: – Update n.a.v. nieuwe PatientAuditTrail-service (paragraaf 6.2.2).
5	17/02/2017	Update cookbook: – Update n.a.v. nieuwe gateway.
5.1	22/02/2017	Algemene revisie
5.2	27/10/2017	Update statuscodes en foutboodschappen
5.3	15/12/2017	Correctie Vitalink URI

## 1.2 Documentreferenties

Niet van toepassing.

## 1.3 Doel van het document

Als onderdeel van de set van documenten die aan softwareontwikkelaars ter beschikking wordt gesteld geeft dit document een algemeen overzicht van de Vitalink oplossing. Het bevat functionele en technische informatie met betrekking tot de gebruikte concepten, gegevensstromen en werking.

De informatie opgenomen in dit document, samen met alle andere technische informatie die aangeboden wordt, moet een softwareontwikkelaar of IT-afdeling van een organisatie in staat stellen om een integratie met de Vitalink oplossing te realiseren.

Dit document is geen volledige handleiding voor de ontwikkeling of aanpassing van een softwaretoepassing, maar geeft alle informatie om zulke implementatie te analyseren en uit te voeren.

Vitalink is het Vlaamse platform van de zorg- en welzijnssector voor het veilig delen van gezondheids- en welzijnsgegevens. Het platform wordt uitgebouwd met partners uit de zorg- en welzijnssector en uit de privésector. En wordt verder uitgebouwd voor Brussel en Wallonië.

Producenten van software voor zorggebruikers (patiënten/cliënten), zorg- en hulpverleners en voorzieningen kunnen Vitalink integreren in hun software. Om dit te vergemakkelijken worden er cookbooks aangeboden. Ook is er nu de mogelijkheid connectie te maken via de gateway.

Momenteel bestaan er negen cookbooks:

- Algemene introductie tot Vitalink (Cookbook\_Algemeen.pdf): (onderhavig document) met een algemene beschrijving
- Gebruik en Integratie van de Vitalink Gateway (Cookbook\_Gateway.pdf): beschrijft het gebruik en de integratie van de Vitalink Gateway
- Safe\_Cookbook\_Medicatieschema .pdf: document met technische informatie over het medicatieschema
- Safe\_Cookbook\_Vaccinaties .pdf: document met technische informatie over vaccinaties
- Safe\_Cookbook\_Sumehr.pdf: document met technische informatie over het Sumehr
- Safe\_Cookbook\_Bevolkingsonderzoek.pdf: document met technische informatie over bevolkingsonderzoeken
- Safe\_Cookbook\_Kinddossier.pdf: document met technische informatie over kinddossiers.

Dit algemene cookbook geeft de nodige achtergrondinformatie over wat Vitalink is, het algemene architectuurmodel en een aantal procedures.

## 3.1

**Visie**

In zowel het Vlaamse, Brusselse en Waalse zorg- en welzijnsbeleid neemt de inzet van informatie- en communicatietechniek een belangrijke plaats in. Het is immers de overtuiging van Vlaanderen, Brussel en Wallonië dat het gebruik van ICT nodig is om de enorme uitdagingen in de sector aan te kunnen.

Binnen het ruime domein van ICT in de zorg wordt er gefocust op gegevensdeling.

Er zal nu een samenwerking zijn tussen de verschillende kluizen.

Op deze manier zal het uitwisselen van patiëntgegevens vlotter en correcter gebeuren; het medisch personeel beschikt over de correcte gegevens en kan deze ook aanpassen indien nodig.

Een goede multidisciplinaire gegevensdeling kan namelijk zorgen voor een verbetering op verschillende vlakken, zoals:

- de samenwerking tussen zorgverleners
- de efficiëntie van de zorg (vermijden van dubbele onderzoeken)
- administratieve vereenvoudiging
- grotere participatie van de patiënt / cliënt

### 4.1 Doelstelling Vitalink

Met behulp van ICT-toepassingen en -netwerken wil Vlaanderen de samenwerking tussen de verschillende actoren in de zorg binnen de eerstelijns ondersteunen en faciliteren door op een efficiënte manier gegevens over de zorggebruiker (patiënt/cliënt) te delen, de kwaliteit en de beschikbaarheid van de gegevens te verhogen en zo de administratieve lasten te verminderen, waar de zorggebruiker ook verblijft.

### 4.2 Wat is Vitalink

Vitalink is een digitaal platform van de eerstelijnsactoren in de gezondheidszorg voor het veilig delen van zorg- en welzijnsgegevens, ondersteund door de Vlaamse overheid.

Op de Eerstelijnsgezondheidszorgconferentie (december 2010) werd duidelijk dat er oplossingen nodig waren om efficiënter met elkaar te kunnen samenwerken en om gegevens veilig en gemakkelijk te kunnen delen. Om aan die behoefte te beantwoorden werd er samen met de sector beslist om Vitalink te bouwen. Ook de verdere uitbouw van het platform wordt aangestuurd door de sector, via het Samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg.

Via Vitalink kunnen zorg- en hulpverleners belangrijke informatie over de zorggebruiker delen. Zo werken ze beter samen en krijgt de zorggebruiker de beste begeleiding. Via toepassingen, aangeboden door ziekenfondsen en andere organisaties, kan de patiënt/cliënt de gegevens uit Vitalink consulteren en kan deze zijn zorg zelf mee opvolgen. Dankzij Vitalink, via een integratie in een softwaretoepassing, beschikt iedere zorg- en hulpverlener over correcte en volledige informatie over zijn patiënten.

Evoluties (in 2017) zorgen ervoor dat Vitalink, i.s.m. de andere eerstelijnskluisen van Wallonië en Brussel, een evolutie ondergaat. Als onderdeel daarvan werden de interfaces gebruikt door de verschillende kluisen gestandaardiseerd en een gegevensuitwisseling (van gemeenschappelijke gegevens) tussen de kluisen uitgewisseld.

### 4.3 Kerngedachten van Vitalink

Vitalink is dus een digitaal platform voor het delen van informatie tussen zorg- en hulpverleners met een centrale rol voor de zorggebruiker (patiënt/cliënt).

Maar wat zijn nog kenmerken van Vitalink?

- enkel voor gezondheids- en welzijnsinformatie<sup>1</sup>
- met een focus op delen van de meest recente informatie:
  - uit 1<sup>ste</sup> lijn en de 2<sup>de</sup> lijn, die niet 24u/24 7d/7 beschikbaar zijn,
  - uit authentieke bronnen,
  - uit netwerken voor gezondheids- en welzijnsinformatie,
  - met en tussen zorgverleners en patiënten/cliënten, verzorgingsinstellingen of welzijnsvoorzieningen (ziekenhuizen, residentiële ouderenvoorzieningen, woonzorgcentra, rust- en verzorgingstehuizen, Centra Algemeen Welzijnswerk, thuiszorg, ouderenzorg, ...)

---

<sup>1</sup> Gezondheids- en welzijnsinformatie: informatie met betrekking tot de zorg of welzijn, met inbegrip van persoonsgegevens in het kader van zorg en/of hulpverlening aan een patiënt/cliënt.

- enkel mits voorafgaandelijke geïnformeerde toestemming van de patiënten/cliënten
- waarbij de zorgrelatie bepaalt wie wat mag zien



## 5 TOEGANG TOT OMGEVINGEN VAN VITALINK

### 5.1 Toegang tot de acceptatieomgeving

Om nieuwe integraties van Vitalink in een gecontroleerde en veilige omgeving uit te proberen, voorziet het Vlaamse Agentschap Zorg en Gezondheid samen met het eHealth-platform in een acceptatieomgeving.

Softwarebedrijven die toegang wensen tot de Vitalink acceptatieomgeving kunnen een aanvraag indienen via het [webformulier](#) op de website.

Na aanvaarding van de aanvraag ontvangt de aanvrager van de Vitalink Service Desk een unieke identificatiecode en meer informatie over de technische toegang tot de acceptatieomgeving en de ondersteuning die het VAZG aanbiedt.

Voor meer vragen hierover kan u terecht bij de Vlaamse infolijn op het telefoonnummer 1700. U kunt uw vraag ook stellen per mail of via een chatbox op de site [www.vlaanderen.be](http://www.vlaanderen.be)

Het eHealth-platform voorziet in testcertificaten voor producenten van software. Dit laat toe om de software uit te proberen en gebruik te maken van de eHealth-basisdiensten in een ontwikkelomgeving. Meer informatie vindt u op de website van het eHealth-platform, <https://www.ehealth.fgov.be/nl/basisdiensten/ehealth-certificaten/presentatie>. Voor ondersteuning bij de certificaten neemt u het best contact op met contactcenter eHealth, <https://www.ehealth.fgov.be/nl/contact>.

### 5.2 Toegang tot de productieomgeving

De toegang tot de productieomgeving wordt strikt afgeschermd.

Een softwarepakket kan maar tot de productieomgeving worden toegelaten als het technisch conform is aan de specificaties (cookbooks) en als het ook functioneel voldoende gebruiksvriendelijk is. Het is aan de koepelorganisatie van de doelgroep van de software om het eindoordeel te vellen.

Een pakket dat wenst toegelaten te worden op de productieomgeving volgt de volgende procedure:

1. De softwareleverancier stuurt een mail naar [1700@vlaanderen.be](mailto:1700@vlaanderen.be) (met de koepelorganisatie in cc) met de vraag om toegelaten te worden op de productieomgeving.
2. Wat de pakketten die schrijven naar Vitalink betreft doet VAZG een technische analyse van een voorbeeldschema dat door de softwareleverancier wordt opgeladen op de Vitalink acceptatieomgeving.
3. VAZG stuurt, op basis van de technische analyse, een feedback met technisch advies naar de softwareleverancier en naar de betrokken koepelorganisatie.
4. De koepelorganisatie beslist of het pakket kan worden toegelaten tot de productieomgeving of niet en aan welke voorwaarden. Ze doet dit aan de hand van een verklaring via een specifieke template die het VAZG ter beschikking stelt.
5. Bij ontvangst van een positieve verklaring van de koepelorganisatie genereert VAZG een unieke toegangscode die wordt overgemaakt aan de softwareleverancier.

U vindt een overzicht van de koepelorganisaties waar VAZG mee samenwerkt op de [website](#).

## 6.1 Overzicht van de Vitalink oplossing

Vitalink is een platform dat gegevensuitwisseling tussen actoren in de zorg rond een zorggebruiker (patiënt/cliënt) toelaat en het mogelijk maakt om een groeiend aantal aan businessprojecten (bv: het medicatieschemaproject) te ondersteunen.

Vitalink stelt geen eindgebruikerstoepassingen ter beschikking. Er worden enkel services aangeboden die integratie met nieuwe of bestaande softwareoplossingen toelaat. Op deze wijze kunnen toepassingen ontwikkeld worden die specifiek zijn toegepast op maat van elk (type) zorgactor of andere gebruiker.

Zoals verder in dit document wordt toegelicht laat Vitalink toe om verschillende soorten gegevens rond een patiënt uit te wisselen. In een eerste fase is dit beperkt tot het medicatieschema, consultatie van vaccinaties en het Sumehr, maar Vitalink als platform laat toe om dit via dezelfde concepten en integratiewijze uit te breiden naar andere businessprojecten en types van gegevens. Momenteel ondersteunt Vitalink volgende gegevens:

- Medicatieschema
- Vaccinaties
- Sumehr
- Journaal
- Bevolkingsonderzoek
- Kinddossier

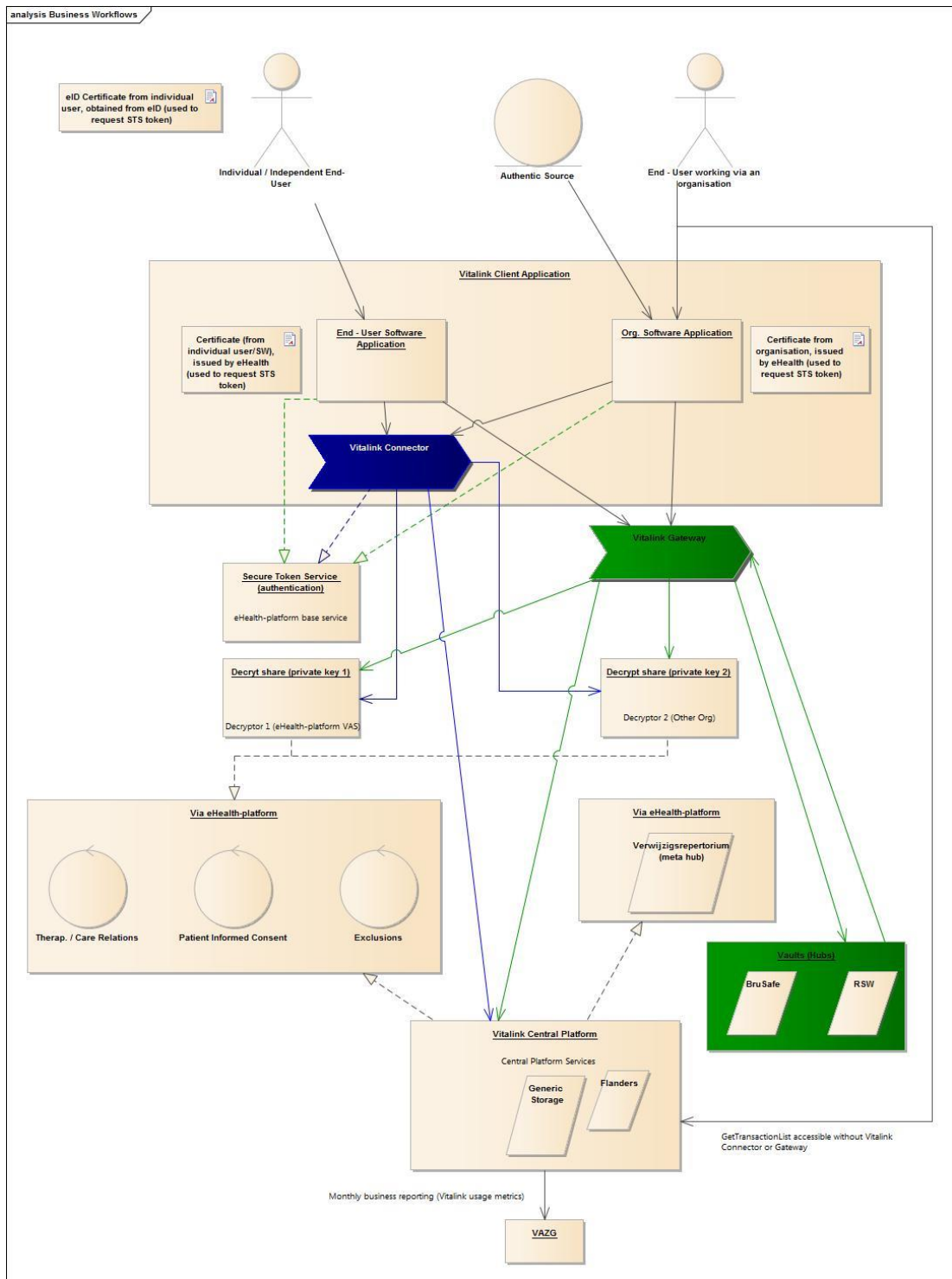
Als uitwisselingsplatform slaat Vitalink de gegevens rond een zorggebruiker op een centrale plaats op om de beschikbaarheid ervan 24/7 te kunnen garanderen. Hierbij wordt er voldaan aan de strengste eisen op vlak van beveiliging om de nodige waarborgen te kunnen garanderen wat betreft het respect van de privacy van patiënten en het beroepsgeheim van zorgactoren. O.a. volgende maatregelen worden getroffen:

- Strikte regels m.b.t. authenticatie van eindgebruikers;
- Strikte autorisatieregels m.b.t. de toegang tot de opgeslagen gegevens;
- Versleutelde opslag van gegevens op het centrale platform, de gegevens zijn enkel leesbaar na decryptie door de eindgebruiker of geautoriseerde organisatie (d.m.v. gebruik van de Vitalink Gateway);
- Beveiligde hosting van de infrastructuur.

Eén van de belangrijkste principes van Vitalink is de end-to-end beveiliging van de gevoelige gegevens tussen eindgebruiker (of een geautoriseerde zorgorganisatie) en de oplossing. Dit wordt verder versterkt door gebruik van een sterke versleuteling van de gegevensopslag.

### 6.1.1 Voorstelling van de technische oplossing

Hieronder wordt een schematisch overzicht gegeven van de Vitalink oplossing. De verschillende onderdelen worden nadien kort toegelicht.



Figuur 1: Globaal overzicht van de Vitalink oplossing

### Het Vitalink Centraal Platform

Het Vitalink Centraal Platform is de centrale opslag engine waarop de geëncrypteerde data opgeslagen wordt voor uitwisseling met de zorgactoren. Het zorgt voor de nodige logica m.b.t. het opslaan en ophalen van de gegevens door gebruikers, volgens een strikt authenticatie- en autorisatiemodel (meer informatie is terug te vinden in de Cookbook Gateway hoofdstuk 3).

Diensten worden enkel ontsloten d.m.v. sterk beveiligde web services.

## Decryptor 1 en 2

In de Vitalink oplossing zijn 2 “decryptoren” aanwezig, deze spelen een cruciale rol tijdens het ontcijferen van de centraal opgeslagen geëncrypteerde gegevens. Na succesvolle evaluatie op vlak van authenticatie en autorisatie (afzonderlijk van het Vitalink Centraal Platform) ontcijferen ze elk één deel van sleutel die op de Gateway samengesteld kan worden voor decryptie van de centraal opgehaalde gegevens.

Elke decryptor biedt slechts één dienst aan voor het ontcijferen van een deel van de sleutel en dit via een sterk beveiligde web service. Beide decryptoren worden op een afzonderlijke plaats gehost en staan onder verschillende controle.

## De Vitalink Gateway

Om de gegevensdeling en consultatie via Vitalink op een eenvoudige en uniforme wijze mogelijk te maken, worden web services aangeboden via het gateway-platform. Deze web services laten integratie in externe softwaretoepassingen en hubs toe. Meer informatie m.b.t. deze gateway wordt verder in dit document en in de meer specifieke cookbook toegelicht.

### 6.1.2 Samenwerking met andere services en initiatieven

Vitalink maakt ook gebruik van bestaande services en initiatieven. Er wordt uitermate belang gehecht aan de opname van Vitalink in het algemene eHealth ecosysteem.

Volgende eHealth-platform services worden geïntegreerd:

#### 6.1.2.1 Secure Token Service (STS)

Het eHealth-platform laat eindgebruikers (individueel en/of via een organisatie) toe zich te identificeren. Daarbij wordt een SAML-token aangemaakt door het eHealth-platform die gedurende een sessie van bepaalde duur kan gebruikt worden om te communiceren met Vitalink.

Meer informatie m.b.t. deze services is beschikbaar op de eHealth-platform website: <https://www.ehealth.fgov.be/nl/support/sts-secure-token-service>.

#### 6.1.2.2 Geïnformeerde toestemming

Alvorens gegevens van een patiënt elektronisch mogen worden uitgewisseld tussen verschillende zorgverstrekkers, dient de patiënt hiervoor zijn geïnformeerde toestemming te geven. Deze geïnformeerde toestemming dient te worden geregistreerd bij het eHealth platform (voor meer informatie: <https://www.ehealth.fgov.be/nl/burgers/on-line-diensten/patientconsent>).

Als onderdeel van het strikte Vitalink autorisatiemodel dat gehanteerd wordt om toegang te verkrijgen tot de opgeslagen gegevens, zal Vitalink controleren of deze geïnformeerde toestemming aanwezig is. Dit via een daarvoor aangeboden service van het eHealth-platform. Zonder een dergelijke geïnformeerde toestemming zal niemand toegang krijgen tot de gegevens van de patiënt in kwestie.

Vitalink (of de Vitalink gateway) voorziet niet de mogelijkheid om dergelijke geïnformeerde toestemming aan te maken. De functionaliteit moet wel aanwezig zijn binnen de software van de gebruiker. Het eHealth-platform stelt hiervoor een dienst ter beschikking.

### 6.1.2.3 **Therapeutische/zorgrelatie**

Naast de controle van de geïnformeerde toestemming van een patiënt zal er ook gevalideerd worden of er een relatie bestaat tussen de zorg- of hulpverlener (die de actie uitvoert) en de betrokken patiënt. Dit wordt de verificatie van het bestaan van een therapeutische/zorgrelatie genoemd. Hiervoor zal de desbetreffende service aangeboden via het eHealth-platform geïntegreerd worden.

Het verifiëren van de therapeutische/zorg relatie tussen de zorgactor en de patiënt stelt Vitalink in staat om alleen die eindgebruikers toegang te geven die daartoe recht hebben. Vitalink zal dus nagaan of er een therapeutische/zorg relatie bestaat tussen de zorgactor en de patiënt.

Deze validatie van de therapeutische/zorgrelatie via eHealth-platform is voorzien voor individuele/zelfstandige zorgactoren. Voor gebruikers via een organisatie zal er een controle plaatsvinden binnen Vitalink.

Vitalink (of de Vitalink gateway) voorziet niet de mogelijkheid om dergelijke therapeutische/zorgrelaties aan te maken. De functionaliteit moet wel aanwezig zijn binnen de software van de eindgebruiker ten einde een therapeutische/zorgrelatie aan te maken voor de eindgebruiker en zijn/haar patiënt. Het eHealth-platform stelt hiervoor een dienst ter beschikking, actueel gebaseerd op eID registratie of door gebruik te maken van de GMD<sup>2</sup> data.

### 6.1.2.4 **Uitsluitingen (exclusies)**

Bij het elektronisch uitwisselen van gegevens over een patiënt, is het mogelijk voor de patiënt in kwestie om een uitsluiting te definiëren tussen hem en een individuele/zelfstandige zorg- of hulpverlener. Op deze manier geeft hij/zij aan dat de gespecificeerde zorgactor zijn/haar medische gegevens niet mag consulteren of aanpassen.

Wanneer een individuele/zelfstandige zorg- of hulpverlener toegang vraagt tot de medische gegevens van een patiënt, zal Vitalink controleren of er een uitsluiting bestaat tussen de zorg- of hulpverlener en de patiënt. Dit zal gebeuren door het aanroepen vanuit de Vitalink oplossing van de desbetreffende service aangeboden via het eHealth-platform.

Enkel zorggebruikers kunnen uitsluitingen registreren. Individuele zorgverleners kunnen het niet voor hen doen.

Vitalink (of de Vitalink gateway) voorziet niet de mogelijkheid om een dergelijke uitsluiting te definiëren. Het eHealth-platform stelt hiervoor een dienst ter beschikking. Softwareleveranciers van individuele zorgverleners moeten deze dienst echter niet in hun pakketten inbouwen aangezien zorgverleners geen uitsluitingen kunnen registreren. Voor fabrikanten van software voor patiënten kan het aanspreken van deze eHealth-dienst wel een interessante optie zijn.

## 6.2 **Integratie met Vitalink door externe software en hub**

De “Vitalink Gateway” is een platform die de integratie met Vitalink voor softwaretoepassingen en hubs vereenvoudigt door gebruik te maken van de gestandaardiseerde web services. Op deze wijze kan er maximaal aandacht besteedt worden aan de integratie van de gegevens die via Vitalink uitgewisseld kunnen worden.

---

<sup>2</sup> GMD : Globaal Medisch Dossier

### 6.2.1 Gebruik van de Vitalink Gateway

De Vitalink Gateway wordt aangesproken door web services. Deze dienen op de correcte manier opgeroepen te worden, zoals beschreven in de specifieke cookbook.

Samen met de Vitalink Gateway cookbook worden ook de verschillende transacties/operaties omschreven in de documentatie aangeboden door eHealth-platform<sup>3</sup>. Deze voorbeelden hebben enkel tot doel om het gebruik van de web services aangeboden door de Vitalink gateway te illustreren. Het is de verantwoordelijkheid van de softwareleverancier om op correcte wijze het aanspreken van en het afhandelen van antwoorden en eventuele foutmeldingen van de Vitalink gateway te integreren.

Vitalink maakt gebruik van de Secure Token Service (STS) van het eHealth-platform. Deze kan rechtstreeks aangesproken worden of via de Business- of Technical-connector van eHealth. Eindgebruikers (of geautoriseerde zorgorganisaties) dienen een geldige SAML-token aan te vragen via deze externe service alvorens de Vitalink-diensten aan te spreken. Een geldige SAML-token afgeleverd door het eHealth-platform is nodig voor elke oproep, maar gedurende de geldigheidsduur van deze token kan deze hergebruikt worden.

Een SAML-token afgeleverd door de STS van het eHealth-platform kan, afhankelijk van de daarin beschikbare attributen en designators, gebruikt worden door verschillende diensten met toegevoegde waarde (waarvan Vitalink er een is).

### 6.2.2 Welke diensten levert de Vitalink Gateway?

De Vitalink Gateway biedt een gebruikersvriendelijke interface aan die kan geïntegreerd worden in de eindgebruikerssoftware en hubs via web services. Volgende diensten worden aangeboden:

#### Toegang tot de Vitalink diensten

Het consulteren of toevoegen van gegevens op Vitalink is de basisfunctionaliteit van de Vitalink Gateway, hiervoor worden de volgende diensten aangeboden:

- a. Opslaan van één of meerdere data-elementen;
- b. Ophalen van gegevens beschikbaar op Vitalink:
  - b.1. Ophalen van alle gegevens m.b.t. een patiënt;
  - b.2. Ophalen van gegevens a.d.h.v. specifieke criteria;
- c. Verwijderen van een specifiek data-element (verwijderen is enkel mogelijk indien het de meest actuele versie is van een data-element en door de eigenaar zelf);
- d. Ophalen van het meest recente versienummer en tijdstip van laatste aanpassing op Vitalink (deze operatie laat toe om op een eenvoudige en snelle wijze na te gaan of Vitalink nieuwe gegevens ter beschikking heeft).
- e. Ophalen van een 'Patient Audit Trail'. Dit is een overzicht van de verschillende uitgevoerde acties op de data van een specifieke patiënt. Alleen de patiënt zelf mag deze Audit Trail opvragen.

Het is belangrijk te vermelden dat:

- bovenstaande operaties steeds dienen aangesproken te worden in de context van een welbepaalde patiënt (geïdentificeerd door zijn INSZ);
- een eindgebruiker enkel toegang heeft tot die gegevens die volgens zijn profiel beschikbaar worden gesteld;
- de Vitalink Gateway de complexiteit m.b.t. treshold encryptie/decryptie van gegevens, inclusief communicatie met de decryptoren, voor zijn rekening neemt (end-to-end

---

<sup>3</sup> Deze informatie is beschikbaar op de eHealth-platform KMEHR website : <https://www.ehealth.fgov.be/standards/kmehr/content/page/web-services>

encryptie/decryptie van de uitgewisselde gegevens is nog noodzakelijk door de aansprekende toepassing)

- de Vitalink Gateway de nodige verificatie voorziet van de uitgestuurde gegevens om de kwaliteit ervan te waarborgen.

### 6.2.3 **Welke verantwoordelijkheden heeft de eindgebruiker van een softwaretoepassing?**

De eindgebruikerssoftwaretoepassing is verantwoordelijk voor het correct gebruik van de Vitalink Gateway, met specifieke aandacht voor:

#### 1. Creatie van een geldige eHealth-platform sessie

Bij het gebruik van de Vitalink Gateway zal de eindgebruikerssoftware zelf instaan voor het aanleveren van een geldige STS token. Dit kan via de technische of business connector aangeboden door eHealth-platform.

#### 2. Identificatie van de patiënt d.m.v. een Identificatienummer van de Sociale Zekerheid (INSZ)

De softwaretoepassing moet een geldig, geverifieerd en gevalideerd INSZ aanleveren.

#### 3. De softwareontwikkelaar mag op geen enkel moment gebruik maken van de ontcijferde gegevens. Deze gegevens mogen enkel beschikbaar zijn voor de zorgverstrekkers en de patiënt.

#### 4. Registratie van de geïnformeerde toestemming van de patiënt (indien nog niet aanwezig).

Als onderdeel van het Vitalink autorisatiemodel (zie hoofdstuk 7.1.1) wordt gecontroleerd of de bevroagde patiënt zijn geïnformeerde toestemming heeft gegeven. Dit wordt gevalideerd via de desbetreffende eHealth-platform service. Bij het ontbreken van een dergelijke toestemming zal niemand toegang krijgen tot de medische gegevens van de patiënt.

Het is dan ook belangrijk dat een dergelijke toestemming kan worden geregistreerd vanuit de eindgebruikerssoftwaretoepassing of hub via het aanspreken van de overeenkomstige eHealth-platform service.

#### 5. Registratie van therapeutische/zorgrelatie tussen patiënt en zorg- of hulpverlener voor individuele/zelfstandige zorgactoren (indien nog niet aanwezig).

Als onderdeel van het Vitalink autorisatiemodel (zie hoofdstuk 7.1.1) wordt voor individuele/zelfstandige zorgactoren die Vitalink gebruiken de therapeutische/zorg relatie tussen de patiënt en zorgactor gevalideerd via de desbetreffende eHealth-platform service.

Daardoor is het belangrijk dat voor nieuwe patiënten, of bij het verstrijken van de geldigheidsduur van de relatie, een nieuwe of aangepaste relatie wordt geregistreerd via het aanspreken van de overeenkomstige eHealth-platform service.

Dit is enkel noodzakelijk voor individuele/zelfstandige zorgactoren, niet voor gebruik via een organisatie. Voor huisartsen zullen de centraal beschikbare GMD gegevens reeds als therapeutische/zorg relatie op automatische wijze geregistreerd worden.

#### 6. Aanspreken van de verschillende Vitalink services volgens de gespecificeerde API en interpretatie en verwerking van het antwoord

Dit omvat o.a. het aanleveren van de businessgegevens volgens het geldige formaat, rekening houdend met de minimum validatiecriteria, bij het opslaan en de interpretatie van de ontvangen gegevens bij consultatie.

Afhankelijk van het specifieke businessproject zal er een bepaalde standaard gebruikt worden voor het uitwisselen van deze businessgegevens. Deze standaard kan evolueren gedurende de levensduur van Vitalink, de specifieke standaard (naam en versie) die van toepassing is zal als metadata worden meegegeven.

Voorbeeld: voor het medicatieschema zullen de businessgegevens volgens de Kmehr standaard uitgewisseld worden.

7. Correcte visualisatie van de gegevens in de GUI, idealiter rekening houdend met de specificaties en suggesties die door een specifiek businessproject worden aangeboden.

#### 6.2.4 **Welke documentatie is beschikbaar?**

Om de ontwikkeling van toepassing die de Vitalink Gateway gebruiken te ondersteunen zijn volgende technische hulpmiddelen beschikbaar:

- Een inleiding tot het gebruik van de Vitalink Gateway (voorwaarden, configuratie, etc.): beschikbaar in het afzonderlijk cookbook “Gebruik en Integratie van de Vitalink Gateway”.
- Een beschrijving van de web services die de Vitalink Gateway aanbiedt. Deze web services volgen de door eHealth-platform beheerde standaard.;
- Voorbeelden die het gebruik van de Vitalink Gateway illustreren.

#### 6.2.5 **Versiebeheer en wijzigingen aan de Vitalink Gateway**

Net zoals elke andere IT oplossing is de Vitalink oplossing onderhevig aan wijzigingen en aanpassingen, dit om bijkomende functionaliteit te ondersteunen, bestaande onderdelen aan te passen of eventuele bugs op te lossen. Ook de Vitalink Gateway zal in de toekomst wijzigingen ondergaan.

Volgende principes wensen we hierbij te hanteren:

- Correcte, snelle en vooruitziende communicatie naar alle betrokkenen;
- Wijzigingen a.d.h.v. een duidelijke release kalender met periodieke, gegroepede, aanpassingen;

#### 6.2.6 **Aanvullende service: Communicatie tussen verschillende kluisen**

In eerste instantie werden via de Vitalink oplossing enkel de gegevens opgeslagen in eigen kluis teruggegeven. Door de afspraken tussen de verschillende Belgische kluisen en de ontwikkeling van de Vitalink Gateway zal het ook mogelijk zijn om via hetzelfde kanaal verschillende kluisen aan te spreken; namelijk deze van Vlaanderen, Brussel en Wallonië. Hierdoor zal het mogelijk zijn gegevens op te zoeken door de verschillende kluisen heen. De gebruiker hoeft ook niet te weten welke kluis er aangesproken moeten worden, dit proces verloopt transparant via de Gateway.



Dit hoofdstuk tracht aan de hand van 3 onderdelen (veiligheid, organisatie van gegevens en identificatie van de patiënt) een overzicht te geven van de belangrijkste principes en concepten die als onderdeel van de Vitalink oplossing worden gehanteerd.

## 7.1 Veiligheid

Zoals eerder in dit document reeds aangehaald is de veiligheid en betrouwbaarheid van Vitalink een belangrijk aspect van de oplossing. Een hele reeks maatregelen worden hiervoor genomen, de belangrijkste worden hieronder toegelicht.

### 7.1.1 Authenticatie en autorisatiemodel

Een van de fundamenten van de Vitalink oplossing is de fijnmazige toegangscontrole tot de opgenomen gegevens. Hierbij worden strikte veiligheid- en autorisatieregels afgedwongen vooraleer een eindgebruiker toegang verkrijgt tot de gegevens van een specifieke patiënt. Hierbij wordt er geïntegreerd met de diensten ter beschikking gesteld door het eHealth-platform (o.a. Secure Token Service).

Bij elke raadpleging en/of toevoeging van gegevens zullen onderstaande principes gevalideerd worden als onderdeel van de toegangscontroleprocedure, enkel na succesvolle authenticatie en autorisatie wordt er toegang verleend.

#### Authenticatie

Eindgebruikers (individueel en/of via een organisatie) dienen succesvol geïdentificeerd en geauthentiseerd te worden door het eHealth-platform. Dit om absolute garantie te hebben over hun identiteit en hoedanigheid. De Secure Token Service (STS) van eHealth-platform wordt hiervoor gebruikt. Deze maakt gebruik van verschillende authentieke bronnen en kadasters om deze authenticatie uit te voeren.

Bij gebruik van STS is de identificatie gebaseerd op de elektronische identiteitskaart en/of een eHealth-platform certificaat.

#### Autorisatie

Er wordt gebruik gemaakt van een gelaagd autorisatiemodel, gestoeld op de volgende principes.

- De identificatie van de eindgebruikerssoftwaretoepassing dient te zijn gekend binnen de Vitalink toegangslijst voor softwaretoepassingen.
- Er moet een geïnformeerde toestemming bestaan voor de bevraagde patiënt. Vitalink zal hiervoor de desbetreffende eHealth-platform dienst aanspreken.
- Een therapeutische/zorg relatie tussen zorgverstreker en patiënt is noodzakelijk (enkel van toepassing voor individuele/zelfstandige zorgactoren). Vitalink zal hiervoor de desbetreffende eHealth-platform dienst aanspreken. De principes voor het registreren van een therapeutische/zorg relatie zijn gevalideerd door het Sectoraal Comité Gezondheid.
- Er mag geen uitsluiting bestaan tussen de zorgverstreker en de patiënt (enkel van toepassing voor individuele/zelfstandige zorgactoren). Vitalink zal hiervoor de

desbetreffende dienst van het eHealth-platform aanspreken.

- Voor toegang door zorgorganisaties zal Vitalink een controle uitvoeren of deze toegelaten is.
- Afhankelijk van het betrokken data-element dat opgehaald of weggeschreven wordt in Vitalink is er een autorisatiematrix van toepassing die weergeeft welke gebruikersgroep toegang heeft en met welke rechten (lezen, update). Deze rechten worden per businessproject gedefinieerd. Niet alle gebruikersgroepen beschikken dus over dezelfde rechten.

Volgende bijkomende principes zijn in dit kader belangrijk:

- Patiënten/burgers zijn in dit kader een specifieke gebruikersgroep en zullen op deze wijze ook opgenomen worden in de autorisatiematrix met specifieke rechten.
- In noodgevallen is het mogelijk om toegang te verkrijgen tot de gegevens in Vitalink zonder validatie van de therapeutische/zorg relatie of uitsluitingen. Dit wordt de “break the glass” uitzonderingsprocedure genoemd. Hierbij is identificatie en authenticatie van de eindgebruikers nog steeds van toepassing, samen met het bestaan van de geïnformeerde toestemming, en dient een reden van gebruik van deze uitzonderingsprocedure vermeld te worden. De toegang wordt dan onmiddellijk aan de gebruiker verleend zonder de therapeutische relatie na te gaan of uitsluitingen te controleren. Dit zal eveneens afzonderlijk gelogd worden in de security log waarop controle uitgeoefend kan worden. Deze mogelijkheid wordt aangeboden aan gebruikers voor dewelke het overeenkomstige gebruikersprofiel binnen Vitalink over leesrechten beschikt.

### 7.1.2 **Versleutelde opslag van gevoelige gegevens**

Zoals reeds toegelicht in paragraaf 6.1.1 wordt de inhoud van de businessdata die op het Vitalink Centraal platform wordt opgeslagen versleuteld volgens een specifiek algoritme. Hierbij zijn deze gegevens onleesbaar voor iedereen, behalve voor een geautoriseerde eindgebruiker binnen zijn eigen omgeving en softwaretoepassing alsook tijdelijk tijdens de verwerking op de Gateway. De principes van end-to-end encryptie worden toegepast voor de versleutelde uitwisseling van gegevens tussen de eindgebruiker (of organisatie) en de Vitalink Gateway.

De softwareontwikkelaar mag op geen enkel moment gebruik maken van de ontcijferde gegevens. Deze gegevens zijn enkel beschikbaar voor de zorgverstrekkers en de patiënt.

Dit concept is gebaseerd op volgende principes die steeds lokaal bij de eindgebruiker (of een geautoriseerde zorgorganisatie) uitgevoerd worden:

#### **Voor de versleuteling (bij opladen van gegevens):**

- Creatie van een unieke encryptiesleutel voor alle businessdata die door een eindgebruiker via de Vitalink Gateway wordt opgeladen;
- Versleuteling van de businessdata a.d.h.v. de unieke encryptiesleutel;
- Versleuteling van de unieke encryptiesleutel a.d.h.v. de publieke sleutel van de Vitalink decryptoren (via een threshold algoritme);
- De versleutelde businessdata en de versleutelde encryptiesleutel worden op het Vitalink Centraal platform opgeslagen, samen met enkele metadata.

#### **Voor het ontcijferen (bij ontvangst van gegevens):**

- De versleutelde businessdata en de versleutelde encryptiesleutel worden door het Vitalink Centraal platform teruggegeven;
- De versleutelde encryptiesleutel wordt naar beide decryptoren verstuurd. Beide ontcijferen elk 1 deel van de encryptiesleutel en geven dit als resultaat terug;
- Beide delen worden door de Vitalink Gateway gecombineerd tot een encryptiesleutel;

– Deze encryptiesleutel wordt gebruikt voor decryptie van de businessdata.

De encryptie- en decryptielogica maakt integraal onderdeel uit van de Vitalink Gateway.

### 7.1.3 Gedetailleerde audit en security logging

Alle acties die uitgevoerd worden op het Vitalink Centraal Platform en/of Vitalink Gateway worden geregistreerd. Deze kunnen gebruikt worden om onrechtmatig gebruik te controleren en/of mee te delen aan een betrokken gebruiker of patiënt.

Het gebruik van de “break the glass” uitzonderingsprocedure wordt afzonderlijk gelogd.

## 7.2 Organisatie van gegevens

Vitalink is een generiek platform dat open staat om verschillende soorten en een groeiend aantal gegevens rond een specifieke patiënt uit te wisselen met betrokken zorgactoren. Om deze hoeveelheid en waaiers aan gegevens te structureren en het gebruik ervan door externe toepassingen te vereenvoudigen is een generieke structuur opgesteld. In deze paragraaf wordt deze structuur en de daaraan gerelateerde concepten verduidelijkt.

### 7.2.1 Algemene structuur

Vitalink is een generiek platform met een generieke gegevensstructuur. Dit wil zeggen dat het mogelijk moet zijn om een grote verscheidenheid van gegevens op te slaan. Deze gegevens moeten wel steeds gelinkt kunnen worden aan één patiënt.

Voor elke patiënt is het mogelijk om meerdere soorten of types van gegevens te plaatsen, hiervoor gebruiken we soms de term “node”. Met behulp van dergelijke “node” is het mogelijk om verschillende dataelementen functioneel te groeperen en op te vragen. Elk dataelement dat onder een bepaalde “node” wordt geplaatst heeft dezelfde structuur (zie paragraaf 7.2.4.2). Conceptueel kan dit aanzien worden als een boomstructuur.

Overzicht van de actueel ondersteunde type data-elementen / nodes:

Data-element	Naamgeving type / node	CD-TRANSACTIONTYPE (KMEHR)
Medicatieschema	medication-scheme	medicationscheme
Vaccinatie	vaccination	vaccination
Sumehr	sumehr	sumehr
Journal	journal	note
Bevolkingsonderzoek	population-based-screening	population-based-screening
Kinddossier	childrecord	child-prevention

### 7.2.2 Data-element

Een belangrijke bouwsteen van de Vitalink gegevensstructuur is het data-element. Het data-element bestaat op zich uit twee delen:

#### Metadata

De metadata is informatie over de businessdata. Deze metadata beschrijven de eigenlijke businessdata en worden door het Vitalink Centraal Platform gebruikt voor verschillende doeleinden. De metadata zal per businessproject gedefinieerd worden en kan dus anders zijn voor verschillende soorten data-elementen.

Er wordt een onderscheid gemaakt tussen enerzijds metadata die door de eindgebruiker (zijn softwaretoepassing) wordt toegevoegd en deze die door het Vitalink Centraal Platform automatisch wordt toegekend.

Typische metadata-elementen zijn gegevens zoals: de gebruikte standaard en het versienummer voor creatie van de businessdata, auteur, creatiedatum en unieke identificatie van het element (URI).

De metadata wordt gevalideerd vooraleer een data-element wordt opgenomen in Vitalink. Elk businessproject zal definiëren welke metadata-elementen noodzakelijk zijn per type data-element.

### **Businessdata**

Dit is de daadwerkelijke “nuttige” informatie over de patiënt die de eindgebruiker wil delen. Per businessproject wordt gedefinieerd op welke wijze (te gebruiken standaard en versie) deze gegevens dienen aangeleverd te worden. Het is de rol van de eindgebruikerssoftwaretoepassing om de gegevens volgens deze specificatie aan te leveren. Specifieke documentatie wordt per businessproject hiervoor voorzien.

Voorbeeld: voor het medicatieschema pilootproject wordt Kmehr gebruikt voor uitwisseling van de businessdata.

Aangezien de businessdata zeer confidentieel is, mag deze alleen zichtbaar zijn voor eindgebruikers die over de nodige toegangsrechten beschikken. De businessdata zal dan ook via E2EE-geëncrypteerd verzonden worden naar de Vitalink Gateway. Op de Vitalink Gateway wordt de businessdata via threshold-encryptie dubbel geëncrypteerd en zodoende geëncrypteerd opgeslagen op het Vitalink Centraal Platform. Op deze wijze beschikt het Vitalink Centraal Platform enkel over de versleutelde gegevens.

Om de uitwisseling van gegevens tussen gebruikers met verschillende softwaretoepassingen te faciliteren dient UTF-8 als character encoding gebruikt te worden, ook voor creatie van de businessdata.

## 7.2.3

### **Unieke identificatie van gegevens binnen Vitalink: URI**

De unieke manier om een data-element te identificeren binnen Vitalink is de URI (Unique Resource Identifier). Deze URI wordt steeds op dezelfde gestructureerde wijze opgebouwd:

1. een identificatie type prefix (“subject”) [verplicht];
2. de identificatie van de patiënt (INSZ-nummer) [verplicht];
3. de node(s)-structuur waaronder het data-element zich bevindt [verplicht];
4. een unieke code van het data-element (deze wordt gegenereerd binnen Vitalink) [optioneel];
5. de versienummer van dat data-element [optioneel].

De combinatie van deze vijf elementen zorgt steeds voor een unieke referentie naar één specifiek data-element.

Enkele voorbeelden van het gebruik van dergelijke URI's:

URI voorbeeld	Omschrijving
/subject/86091415968/medication-scheme/12345	Deze URI verwijst naar het medicijn met ID 12345 binnen het medicatieschema voor de patiënt met INSZ nummer 86091415968.
/subject/86091415968/vaccination/98765	Deze URI verwijst naar de vaccinatie met ID 98765

	voor de patiënt met INSZ nummer 86091415968.
/subject/86091415968/sumher/56789/5	Deze URI verwijst naar het Sumehr-bericht met ID 56789 en versienummer 5 voor de patiënt met INSZ nummer 86091415968.
/subject/86091415968/medication-scheme	Deze URI kan gebruikt worden bij het opvragen van het alle data-elementdata-elementen van het type "medication-scheme" (dit is het actuele medicatieschema) van de patiënt met INSZ 86091415968.

## 7.2.4 Versiebeheer

### 7.2.4.1 Data-element niveau

Vitalink wil vermijden dat gegevens verloren gaan. Bij het opslaan van nieuwe gegevens (d.w.z. een nieuw data-element) zal er steeds een nieuwe versie worden aangemaakt, dit om te voorkomen dat een oudere versie wordt overschreven en de gegevens verloren zijn.

Naast het overschrijven van gegevens bestaat het gevaar dat een eindgebruiker met een out-of-date versie van een data-element werkt en bij het toevoegen van gegevens dus geen rekening houdt met onlangs toegevoegde informatie. Om dit te voorkomen zal Vitalink controleren of de nieuwe versie gebaseerd is op de tot dan toe meest recente versie die is opgeslagen binnen Vitalink. Indien dit niet het geval is, stuurt Vitalink een foutmelding met de uitleg dat de nieuwe versie niet gebaseerd is op de meest recente versie. Het is dan aan de eindgebruiker (of de softwaretoepassing) om de nieuwste versie op te halen, de gewenste aanpassingen te doen en dit opnieuw op te versturen naar Vitalink.

### 7.2.4.2 Node-niveau

Voor sommige type data-elementen (bv., medicatieschema) dient men zich niet alleen te baseren op de laatste versie van het aan te passen data-element, maar ook op de laatste versie van alle gegevens van hetzelfde type (bv., alle medicaties die het gehele schema vormen).

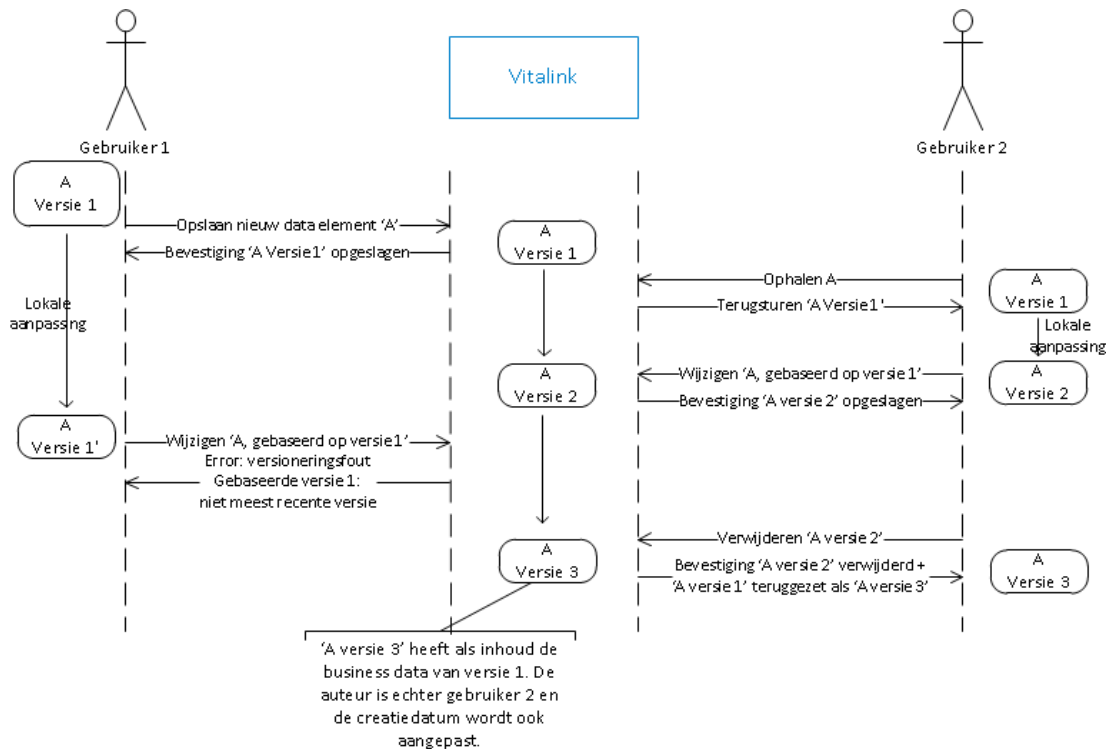
Om te voorkomen dat een eindgebruiker zich niet heeft gebaseerd op de laatste versie van het gehele schema, zal bij een aanvraag tot aanpassing van zulke gegevens steeds het versienummer van het gehele schema moeten worden meegestuurd<sup>6</sup>. Vitalink zal dan controleren of men zich gebaseerd heeft op de tot dan toe meest recente versie van het gehele schema. Indien dit niet het geval is, stuurt Vitalink een foutmelding met de uitleg dat men zich niet heeft gebaseerd op de meest recente versie van het schema. Het is dan aan de eindgebruiker (of de softwaretoepassing) om de nieuwste versie van het schema op te halen, de gewenste aanpassingen te doen en dit opnieuw te versturen naar Vitalink.

Opmerking: het versiebeheer op niveau van node wordt niet afgedwongen voor alle data types. Op moment van publicatie van dit document wordt het versiebeheer op node uitgevoerd voor de volgende data types:

- Medicatieschema

<sup>6</sup> Bij het aanmaken van de aller eerste versie van schema dient er geen versienummer te worden meegestuurd.

### Illustratie van het versiebeheer op data-element niveau a.d.h.v. een voorbeeld



Figuur 2: Versiebeheer (data-element niveau) toegepast

Bovenstaande figuur geeft een voorbeeld van hoe gebruiker 1 een foutboodschap ontvangt omwille van een versieconflict op data-element-niveau. Hij probeert immers een aangepaste versie (op basis van zijn lokale versie 1) op te slaan in Vitalink. In Vitalink staat echter reeds een versie 2 opgeslagen, en dit geeft dus een foutboodschap.

Om dit probleem te voorkomen, is een “best practice” om na te gaan of er “nieuwere” versies bestaan in Vitalink alvorens aanpassingen op te slaan. Indien men toch nog een foutboodschap ontvangt, is het ook mogelijk om achteraf de laatste versie op te vragen, en daar de aanpassingen op uit te voeren.

Vervolgens kan men zien hoe gebruiker 2, de laatste versie (versie 2) in Vitalink verwijdert. Dit zorgt ervoor dat een derde versie wordt gegenereerd met de businessdata van de vorige versie (versie 1). Daarbij wordt wel de auteur aangepast alsook de creatiedatum van de nieuwe versie.

## 7.3

### Weergave van gegevens

De gegevens die worden opgehaald uit Vitalink, via de Vitalink Gateway, zijn niet rechtstreeks toonbaar aan een eindgebruiker (arts, apotheker, ...). Opdat de nuttige medische/zorg informatie een meerwaarde kan bieden voor de zorgactor, dient deze op een overzichtelijke wijze te worden getoond. Hierbij speelt de eindgebruikerssoftwaretoepassing een belangrijke rol en kan veel toegevoegde waarde aan de eindgebruiker aangeboden worden.

### 7.3.1

#### (Diepe) integratie in de eindgebruikerssoftwaretoepassing

Een (diepe) integratie van de medische informatie in de softwaretoepassing van een zorgactor biedt de eindgebruiker de mogelijkheid om de informatie te visualiseren, bewerken en bewaren binnen zijn toepassing.

### 7.3.2 **Eenvoudige weergave**

Om de weergave te vereenvoudigen zal er in een latere fase een pdf versie van het medicatieschema voorzien worden op de Vitalink Gateway.

### 7.4 **Identificatie van de patiënt**

Het spreekt voor zich dat een unieke en correcte identificatie van de patiënt van uitermate belang is voor het gebruik van Vitalink. Het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid (INSZ) zal hierbij gebruikt worden als identificatiesleutel.

Het is een verplichting voor eindgebruikers om enkel gegevens op te slaan in Vitalink indien deze betrekking hebben op de patiënt met het vermelde INSZ. Daarvoor is het een noodzaak om met zekerheid de patiënt te identificeren alvorens de gegevens aan hem/haar toegewezen kunnen worden.

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de status – en foutcodes die door het Vitalink platform kunnen worden teruggegeven. Deze tabel kan steeds wijzigen en/of uitgebreid worden.

Status Code	Omschrijving
<b>Generic status code</b>	
200	The request was successfully completed.
201	The request completed with partial success.
202	The request was successfully completed, but no data is available for your criteria or profile.
203	No data is returned as you already have the latest version of the subject's data.
500	An unforeseen technical error occurred on the Server. Please retry and if this problem persists, please contact support with the following server message UID: {{0}}.
<b>Authentication and Authorization</b>	
300	Authentication failed: Required security token not found.
301	Authentication failed: Invalid security token provided.
302	Authentication failed: Security Token not issued by eHealth
303	Authentication failed: Author of the request is not a recognized safe. Reason: {{0}}
304	Authentication failed: author of the request is not valid.
305	Authentication failed: author of the request does not match the attributes in the SAML-tokens.
306	The destination of the transaction is not a valid safe
350	Authorization failed: No access to safe
351	Authorization failed: No access to node(s) {{0}} via interhub service.
360	Authorization failed: Invalid therapeutic relation for actor with SSIN {{0}} on subject with SSIN {{1}}.
361	Authorization failed: Forbidden to access other subject with profile patient.
362	Authorization failed: Role {{2}} is not allowed to perform action {{3}} on node {{4}}.
363	Authorization failed: Access denied for organization.
364	Authorization failed: Operation {{0}} not permitted by actor {{1}} on subject {{2}}
365	Authorization failed: No consent is given by subject with SSIN {{0}}.
366	Authorization failed: Exclusion exists between actor with SSIN {{0}} and subject with SSIN {{1}}.
367	Authorization failed: Role {{0}} is not allowed to perform action {{1}}
368	The organization with identification number {{0}} and role {{1}} is not an authorized organization within Vitalink.
369	The organization with identification number {{0}} and role {{1}} is not allowed to access the bulkServices.
370	The person with ssin {{0}} has no mandate or is not the parent of patient with ssin {{1}}
<b>Business exceptions</b>	
400	Subject with SSIN {{0}} unknown.



401	No data entry found matching the URI [{0}].
402	Version mismatch: it is only allowed to update a data entry of node [{0}] based on its latest NodeVersion [{1}]. NodeVersion of request = [{2}].
403	When deleting a data entry of node [{0}], the node version has to be specified in the request.
404	When storing a data entry for an existing node [{0}], the node version has to be specified in the request.
405	All correlation IDs must be provided within the request message.
406	No node found matching the URI: [{0}].
407	Node name must be provided.
408	Businessdata for URI [{0}] not found in Vitalink.
409	Unable to store a data entry if encrypted key is not provided.
410	Unable to store a data entry if no businessdata is provided.
411	Invalid data entry: invalid data URI [{0}].
412	Invalid SSIN encountered: [{0}].
413	Empty Value For Data Entry URI.
414	Data entry for URI [{0}] is not created because only URIs with format "/[prefix]/[ssin]/[node-name]/new" are allowed when the data entry does not exist.
415	Invalid number of data entries available within the request.
416	Invalid URI format [{0}] : format should be "/[prefix]/[ssin]/[node-name]/new" or "/[prefix]/[ssin]/[node-name]/[data-entry-id]/new/[version]".
417	Invalid URI format [{0}] : format should be "/[prefix]/[ssin]/[node-name]/[data-entry-id]/[version]".
418	The URI with value [{0}] is invalid.
419	Invalid number of timestamps requested, must be between 1 and 10, but was {0}.
420	Version mismatch: it is only allowed to update a data entry when based on its latest version.
421	Subject mismatch (different SSIN in specified subject [{0}] and URI [{1}]).
422	Remove is only allowed when the actor is the author of the data. SSIN of the actor is [{0}], while author was [{1}]
423	An invalid actor tried to perform an operation. Actor ssin [{0}].
424	Invalid "Client Message Id". It can't be empty.
425	Invalid "Connector Version": [{0}]. It cannot be empty and has to be one of the allowed values.
426	Invalid "End User Software Info": [{0}]. It cannot be empty and has to be one of the allowed values.
427	Invalid "Region Information". It must be a valid and existing NIS code.
428	Unable to complete your request if the encrypted key is not recognized.
429	Cannot store data entry based on a deleted version, error on URI: [{0}].
430	It is not allowed to use URI with value [{0}].
431	The prefix of the URI is invalid for URI [{0}].
432	Invalid character near expression [{0}].
433	Cannot search for metadata with key [{0}].
434	Criteria may not contain more than one URI.
435	Duplicate occurrence of metadata with key [{0}].
436	Invalid expression near [{0}].
437	The provided URI [{0}] was invalid. Make sure that it is of the following format /[prefix]/[ssin]/[node-name]/[data-entry-id]/[version].
438	Storage of a new version of data-element with URI [{0}] is not allowed for a new subject.

439	Subject with SSIN [{0}] is no longer accessible.
440	Meta-data validation failed for property {0}. Expected: {1}. But was: {2}.
441	Meta-data validation failed because of an unexpected property: {0}.
442	Meta-data validation failed because of missing mandatory properties: {0}.
443	Meta-data validation failed because of duplicated metadata entry: {0}.
444	Meta-data validation failed. Meta-data of property is empty.
445	Vitalink has a newer version of the Medication [{0}]
446	The applicationDate minValue [{0}] is bigger or equal than the applicationDate maxValue [{1}]. The minValue can not be >= than the maxValue.
447	The applicationDate format must be dd/MM/yyyy. Found: [{0}].
448	Invalid number of subjects requested, must be between 1 and 100, but was {0}
449	The wrong service was used to get data of the type {0}.
450	Request cannot be completed because of a problem with external service [STS].
451	Request cannot be completed because of a problem with external service [TR].
452	Request cannot be completed because of a problem with external service [AA].
453	Request cannot be completed because of a problem with another safe: [{0}]
454	Request cannot be completed because the data of this patient is waiting for migration on another safe.
455	The requested data does not belong to Vitalink.
456	Result might contain unfiltered data from other safes.
457	RevokeTransaction is only allowed for Sumehr through the Interhub Communicaton
459	Different URI's are not allowed.
460	Remove is only allowed on the most recent version of a data entry.
461	Remove is not allowed on this version since the previous one is deleted.
462	Audit trail criteria: Subject's SSIN is not provided.
463	At least 1 data entry must be provided for store.
464	Remove is not allowed if the data entry is already deleted.
465	Invalid EHP encountered: [{0}].
466	Adding or modifying data by an organisation is only allowed when the latest version of the WS interface is used. In this case the organisation has to use interface version V3.
467	Invalid CBE encountered: [{0}].
468	Invalid NIHII encountered: [{0}].
469	Audit trail criteria: Node is not provided.
470	The motivation provided for Break The Glass - request was invalid : Must be between 10 and 200 characters.
471	Person Information is Required when Organization is specified for Actor.
472	Person Information : The provided SSIN was empty.
473	Person Information : The provided SSIN [{0}] was invalid.
474	Person Information : The value provided for [{0}] was empty.
475	Person Information : The provided NIHII [{0}] was invalid. The value should be Numeric and can only be 8 or 11 characters long.
476	Person Information : The provided role [{0}] was invalid.
477	Organisation Information: The provided role [{0}] was invalid.
478	Audit trail criteria: It is not allowed for the BeginDate [{0}] to come after the EndDate [{1}].
479	Audit trail criteria: It is not allowed for the BeginDate [{0}] or EndDate [{1}] to be situated in the future.
480	All data entries failed to store.
481	No requested timestamp could be retrieved.

482	The user used to download the file is not the same user used to upload the file.
483	A part of the file was treated but an error occurred during the treatment.
484	The treatment of the file is in progress.
485	An error occurred during the treatment of the file.
486	The subject version in Vitalink [{0}] is lower than the one provided in the request [{1}]. No data can therefore be returned..
487	The version can not be null.
488	Invalid request type for sequence number [{0}]. Only requests of type [{1}] are expected.
489	No requested LatestUpdate could be retrieved.
490	Pagination Information was invalid : Incorrect reference type [{0}].
491	No reference was provided in pagination info.
492	The node with uri [{0}] could not be found to apply pagination.
493	The value [{0}] for uri in the pagination reference is invalid.
494	Invalid index! The index provided in the pagination information must not be empty and should be bigger than 0!
495	Invalid index! The index provided in the pagination request is not available.
496	SSIN specified in the reference differs from the SSIN specified in the request.
497	URI [{0}] specified in the reference differs from the URI [{1}] specified in the request.
498	No data found for the specified bulk id.
499	The file signature is invalid.
588	Invalid updated by tag. Missing values.
600	XML schema validation failed.
601	Technical exception: No data entry URI is provided.
620	The same dayperiod may be present only once per day.
<b>Vitalink Decryptor specific</b>	
602	Technical exception: No encrypted key is provided.
603	Technical exception: No signed key envelope is provided.
604	Technical exception : Key Entry doesn't contain a valid ID and fails decryption of all keys.
606	Technical exception: Key envelope doesn't contain a valid actorID source.
607	Technical exception: Key envelope doesn't contain a valid actorID value.
608	Key envelope evaluation failed because of actorID in the KeyEnvelope doesn't match with the STS.
609	According to the KeyEnvelope, actor must be an organization of type [{0}], but actor is [{1}].
610	Technical exception: PDP evaluation for the encrypted key failed.
611	According to the KeyEnvelope, actor must be a technical facilitator of type [{0}], but actor is [{1}].
612	Technical exception: Mismatch between SSIN in dataEntryURI [{0}] and subjectID [{1}].
613	Technical exception: Exception when decrypting key.
614	Can not upload the file, too many files in process to HFS for this actor.
680	All keys failed to decrypt.
701	System Error returned from [{0}] - {1}].
702	Business Error returned from [{0}] - {1}].
703	Generic Error [{0}].
711	Could not create technical web service client for [{0}].
712	Could not create handler [{0}] for technical web service client [{1}].

713	SOAP Fault returned from [{0}]: {1}.
714	Problem with connection to [{0}] at endpoint [{1}].
715	Problem with calculating hash for batch.
716	Problem with the batch builder [{0}].
721	Could not request SAML token from eHealth STS.
722	No session available, please request or load in an SAML token.
731	The Decryption Info returned from the Vitalink Central Platform does not contain info for exactly 2 Vitalink Decryptors, this connector only support ElGamal Threshold Decryption with exactly 2 Decryptors.
732	An unidentified error has occurred when request key decryption from one of the decryptors.
733	Decryptor [{0}] was unable to process your request.
734	No KeyEnvelope found in the response, but some data entries require decryption.
735	No matching key found for data entry with URI [{0}].
741	Businessdata passed validation with warnings.
742	Businessdata did not pass validation.
743	No businessdata present.
744	Businessdata has errors.
745	URI not correct.
746	FormatCode not correct.
747	No validation profile found.
748	Node not allowed.
791	The eID middleware could not be found.
792	Could not initialize eID due to technical errors, consult the log file for detailed information.
793	eID card not found, please make sure the card is entered in the card reader.
794	Node [{0}] can not be transformed into html, no xsl present.
795	xsl transformation failed.
<b>Vitalink GetTransactionList specific</b>	
800	No HCParties are specified within the AuthorType element.
801	More then one HCParty is specified for the type [{0}].
802	No HCParty is specified for the type Person, while it is required.
803	Mismatch between actorID and HcParty block [{0}]: ID found in the actor is [{1}], while ID in the HcParty block is [{2}].
804	No valid {0} tag was found for the HCParty [Individual] block.
805	Exactly one CD-HCPARTY entry is expected for the HCParty [Individual] block.
806	No valid {0} tag was found for the HCParty [Organization] block.
807	Exactly one CD-HCPARTY entry is expected for the HCParty Organization block.
808	No valid {0} tag was found for the HCParty [Hub] block.
809	Exactly one CD-HCPARTY entry is expected for the HCParty [Hub] block.
810	Every HCParty block must contain exactly one CD_HCPARTY tag, but [{0}] was found.
811	Invalid node name.
812	For the business operations Store/Remove, the Patient Information must contain one of the valid roles, but [{0}] was passed.
815	The tag PERSON_INFORMATION must be empty if the Actor.role is not an organization.
817	The tag OrganizationInformation must be empty if the Actor.role is not a ORG_HUB.
818	The patient identification must be of type [INSS].

<b>819</b>	The Bulk-Put and Bulk-Get requests are not using the same interface version.
<b>820</b>	The type of the organization identification is not valid.
<b>821</b>	The organization identification number is not valid.
<b>822</b>	The provided value [{0}] for CD-HCPARTY is not one of the allowed values.
<b>823</b>	Exactly one ID-HCPARTY entry is expected for the HCParty Organization block.
<b>824</b>	Exactly one ID-HCPARTY entry is expected for the HCParty Person block.
<b>825</b>	Organization Information : The provided identification number [{0}] is invalid.
<b>826</b>	Organization Information : The provided identification type [{0}] is invalid.
<b>827</b>	Organisation Information : The provided role [{0}] is invalid.
<b>828</b>	Exactly one PatientID must be specified for schema [{0}], but we found [{1}] entries.
<b>829</b>	The value [{0}] found for CD tag with schema CD-TRANSACTION is not supported by Vitalink.
<b>830</b>	Invalid schema [{0}] found for CD tag within transaction.
<b>831</b>	Transaction criteria: It is not allowed for the BeginDate [{0}] to come after the EndDate [{1}].
<b>832</b>	First request HCParty block did not match with provided SAML token.
<b>833</b>	The value [{0}] belonging to the INSS schema of the HCParty is invalid.
<b>834</b>	The value [{0}] of the ID_HC_PARTY schema of the HCParty [Individual] is invalid.
<b>835</b>	The value [{0}] of the ID_HC_PARTY schema of the HCParty [Organization] is invalid.
<b>836</b>	The value [{0}] of the ID_HC_PARTY schema of the HCParty [Hub] is invalid.
<b>837</b>	This operation is only allowed when the actor is the author of the data. NIHII of the actor is [{0}], while author was [{1}]

## AANBEVELINGEN EN RICHTLIJNEN VOOR INTEGRATIE EN GEBRUIK VITALINK IN SOFTWARETOEPASSINGEN

Hieronder worden een aantal aanbevelingen en richtlijnen beschreven voor producenten van software die gebruik willen maken van Vitalink. Het niet respecteren van deze richtlijnen en aanbevelingen kan aanleiding geven tot het ontzeggen van de toegang tot de productieomgeving van Vitalink.

### 9.1

#### Basisprincipes

Wij verwachten dat de integratie van Vitalink op die manier wordt uitgevoerd dat de basisprincipes van usability (gebruiksvriendelijkheid) worden gerespecteerd. Concreet wilt dat zeggen dat wij verwachten dat de Vitalink-integratie duidelijk herkenbaar is voor de gebruiker. De gebruiker moet m.a.w. onmiddellijk kunnen zien/begrijpen welke informatie via Vitalink gedeeld zal worden en welke informatie enkel in het eigen pakket bewaard wordt. Bovendien moet de informatie en de navigatie logisch zijn (termen, menu's, pictogrammen en knoppen moeten overeenkomen met de functie die een gebruiker ervan verwacht).

Voorts moeten:

- overbodige of onnodige handelingen voorkomen worden;
- de schermen en de navigatie helpen voorkomen dat de gebruiker een fout maakt;
- de bediening eenvoudig te begrijpen en aan te leren zijn;
- de gebruikers steeds begrijpen waar zij mee bezig zijn en met welke informatie zij aan het werken zijn via een systeem van feedbacks (pop-ups, informatie- en waarschuwingsboodschappen enz.): als informatie wordt weggeschreven naar Vitalink moet de gebruiker daarvan op de hoogte gesteld worden, als er wijzigingen in het gegeven (bv. medicatieschema) werden uitgevoerd door een andere actor moet dat duidelijk zichtbaar zijn, als een gegeven (bv. medicatie-element) wordt verwijderd door de gebruiker wordt hij best gewaarschuwd etc.

Informatie gaat enkel gelezen of gedeeld worden op Vitalink als de gebruiker vanuit het medicatieschema in zijn eigen softwarepakket op een snelle manier:

- informatie kan wegschrijven;
- informatie kan oproepen;
- informatie kan updaten.

Wij adviseren daarom aan om deze functionaliteiten met een minimum aantal handelingen (muisklikken) mogelijk te maken.

### 9.2

#### Herkenbaarheid van Vitalink

Zoals hierboven reeds vermeld, moet het voor de gebruiker steeds duidelijk zijn:

- welke informatie van Vitalink komt en welke informatie van het eigen softwarepakket;
- welke (nieuwe) ingevoerde informatie op Vitalink wordt gedeeld en welke informatie enkel lokaal wordt bijgehouden;

Hieruit volgend raden wij aan de informatie zo te presenteren dat de informatie die in principe via Vitalink wordt gedeeld, duidelijk herkenbaar is.

Wij stellen ook voor dat de gebruiker op een eenvoudige, duidelijke en eenvormige manier kan aangeven welke informatie (die in principe via Vitalink gedeeld kan worden) hij NIET wilt delen (of omgekeerd: de gebruiker geeft aan welke informatie hij WEL wilt delen).

### 9.3 **Data**

Voor de bruikbaarheid van de informatie op Vitalink is het belangrijk dat voor elk type actor voldoende gegevens van het informatiemodel zichtbaar zijn voor de gebruiker.

### 9.4 **Afdrukbare versie van gegevens uit Vitalink**

Voor het gebruik in de praktijk is het erg belangrijk dat gegevens, bijvoorbeeld het medicatieschema, ook op papier beschikbaar kan gesteld worden. Dit geeft de mogelijkheid om de patiënt, thuisverpleger en mantelzorger te helpen bij de opvolging van de dagelijkse zorg van de patiënt/cliënt.

Wij raden dan ook aan een gebruiksvriendelijke printfunctie in te bouwen. De papieren versie moet een voor de zorggebruiker begrijpbaar document zijn met alle voor hem relevante informatie.

Om verwarring en (gevaarlijke) misverstanden te voorkomen, is het essentieel dat de volgende basisgegevens duidelijk worden aangegeven op het papieren medicatieschema:

- Naam van de patiënt;
- Geboortedatum van de patiënt;
- Datum dat de gegevens (bv. medicatieschema) zijn afgedrukt;
- Naam en rol van de actor die het medicatieschema heeft afgedrukt.

Verder bevat het document een voor de patiënt een overzicht van de relevante gegevens. Bijvoorbeeld voor het medicatieschema is dit de medicatie met posologie en frequentie. De informatie wordt best gepresenteerd met de dagelijkse praktijk in gedachten, zodat de patiënt (en zijn entourage) duidelijk weet wanneer en hoeveel hij welk medicament moet innemen.

Indien deze bestaan zal er per gegevens-type, op de Vitalink website ook voorbeelden en gebruikers richtlijnen toegevoegd worden. Ook de contactpersonen van diverse koepelorganisaties kunnen advies en voorbeelden gegeven hierover. Voor Vitalink worden de patiënten/cliënten vertegenwoordigd door het Vlaams Patiëntenplatform vzw en Nationaal Intermutualistisch College. Zij hebben zich geëngageerd om producenten van software te ondersteunen voor de doelgroep patiënten/cliënten. Een actueel overzicht van contactpersonen van koepelorganisaties per doelgroep vindt u terug op de website van Vitalink.

### 9.5 **Richtlijnen i.v.m. communicatie en logo Vitalink**

De producenten van software respecteert de algemene richtlijnen over het gebruik van het logo en de communicatie van Vitalink.

Er is maar één merknaam: Vitalink, maar subprojecten mogen als dusdanig wel herkenbaar zijn. Dat kan door het gebruik van een subnaam, waarbij ingespeeld wordt op de inhoud/het thema van het project. Een voorbeeld voor het medicatieschema is: Vitalink Medicatieschema.

De richtlijnen omtrent het gebruik van het Vitalink-logo en huisstijl worden gerespecteerd. Die staan beschreven in de huisstijlgids. De huisstijlgids wordt ter beschikking gesteld op de website van Vitalink.

## 9.6 Richtlijnen i.v.m. privacy van de zorggebruiker (patiënt/cliënt)

De producenten van software respecteren onderstaande regelgeving die de privacy van de zorggebruiker (patiënt/cliënt) regelt:

- de wet verwerking persoonsgegevens (WVP)
- de wet patiëntenrechten (WPR)
- beraadslagingen Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer
- bepalingen van de wet op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer

### 9.6.1 De wet verwerking persoonsgegevens (WVP)

De voorziening onderschrijft [de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens](#). Hierna “WVP” als afkorting voor de wet verwerking persoonsgegevens.

Zowel de rechten en plichten van de persoon wiens gegevens worden verwerkt als die van de verwerker van deze gegevens, werden in deze wet vastgelegd.

### 9.6.2 De wet patiëntenrechten (WPR)

De voorziening onderschrijft [de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt](#). Hierna “WPR” als afkorting voor de wet patiëntenrechten.

Hierin worden een aantal belangrijke rechten, van de zorggebruiker (patiënt/cliënt) en van de zorgverlener of hulpverlener (beroepsbeoefenaar), opgelijst.

Rechten van de zorggebruiker zijn:

1. het recht op een kwaliteitsvolle dienstverlening
2. het recht op vrije keuze van zorgverlener of hulpverlener
3. het recht op informatie over de gezondheidstoestand
4. het recht op toestemming na informatie
5. de rechten i.v.m. een patiëntendossier
6. het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer
7. het recht om een klacht neer te leggen bij de bevoegde ombudsinstantie

De WPR regelt de rechten van een beperkte groep van patiënten. Voor Vitalink is er geen beperking, en gelden de rechten voor alle zorggebruikers (zowel zorg als welzijn).

### 9.6.3 Beraadslagingen Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Beraadslaging nr 11/088 van 18 oktober 2011 met betrekking tot de nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie. Raadpleeg de nota over de elektronische bewijsmiddelen op [https://www.ehealth.fgov.be/sites/default/files/assets/nl/pdf/sector\\_committee/sector\\_comm ittee\\_11-088-n134-nota.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/sites/default/files/assets/nl/pdf/sector_committee/sector_comm ittee_11-088-n134-nota.pdf). (SCSZG/11/134)

Beraadslaging nr 12/046 van 19 juni 2012, laatst gewijzigd op 29 november 2012, met betrekking tot het pilootproject betreffende de uitwisseling van medicatiegegevens tussen zorgverleners via het vitalink-platform. (SCSZG/12/146)<sup>7</sup>

Beraadslaging nr 12/047 van 19 juni 2012 met betrekking tot de geïnformeerde toestemming van een betrokkene met de elektronische uitwisseling van zijn persoonsgegevens die de

---

<sup>7</sup> Een aanvraag voor een nieuwe machtiging voor Vitalink is in uitvoering.



gezondheid betreffen en de wijze waarop deze toestemming kan worden geregistreerd.  
(SCSZG/12/146)

9.6.4

#### **Wetgeving en regelgeving met betrekking tot de bescherming van persoonsgegevens t.o.v. de verwerking van persoonsgegevens**

Bij de elektronische dienstverlening worden vaak persoonsgegevens verwerkt. Hierbij moeten de bepalingen van de wet op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (Wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid<sup>1</sup>, geconsolideerde versie 2007<sup>8</sup>) en het uitvoeringsbesluit (KB van 13 februari 2001) worden nageleefd.

Het is de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer die over de toepassing van deze wetgeving waakt. De commissie heeft over de complexe materie een toegankelijke informatienota<sup>9</sup> uitgewerkt.

Een overzicht van de relevante wetgeving in verband met de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de verwerking van persoonsgegevens en de werking van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer vindt u terug op de website van de privacycommissie<sup>10</sup>.

---

<sup>8</sup> [http://www.corve.be/docs/juridisch/E\\_GOV\\_decreet\\_BVR\\_VEILIGHEID.pdf](http://www.corve.be/docs/juridisch/E_GOV_decreet_BVR_VEILIGHEID.pdf)

<sup>9</sup> <http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/bescherming-van-persoonsgegevens-in-belgie.pdf>

<sup>10</sup> <http://www.privacycommission.be/nl/>

**actoren in de zorg:** de zorgverleners, de hulpverleners en de voorzieningen;

**administratie:** de administratie van de diensten van de Vlaamse Regering die bevoegd is voor het gezondheids- of welzijnsbeleid, met uitzondering van het Agentschap;

**authentieke gegevensbron:** een authentieke gegevensbron, vermeld in artikel 2, 1°, van het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer;

**Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer:** de commissie, opgericht bij artikel 23 van de Wet Verwerking Persoonsgegevens;

**dienstenintegrator:** een instantie als vermeld in artikel 2, 3°, van het decreet van 13 juli 2012 houdende de oprichting en organisatie van een Vlaamse dienstenintegrator;

**gecodeerde persoonsgegevens:** gecodeerde persoonsgegevens als vermeld in artikel 1, 3°, van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de Wet Verwerking Persoonsgegevens;

**gegevensdeling:** het elektronisch delen, meedelen of uitwisselen van gegevens;

**gezondheidsbeleid:** het beleid met betrekking tot het geheel van aangelegenheden, vermeld in artikel 5, §1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen waarvoor de Vlaamse Gemeenschap bevoegd is;

**hulpverlener:** de natuurlijke persoon, met uitzondering van de zorgverlener, die op beroepsmatige basis zorg verstrekt;

**ICT:** informatie- en communicatietechnologie;

**Kaderdecreet:** het Kaderdecreet Bestuurlijk Beleid van 18 juli 2003;

**machtiging:** de machtiging, vermeld in artikel 8 van het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer, verleend door de toezichtcommissie, of de machtiging verleend door het bevoegde sectoraal comité, naargelang de elektronische mededeling van persoonsgegevens onderworpen is aan een machtiging van de toezichtcommissie of van een sectoraal comité;

**persoonsgegevens:** iedere informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon als vermeld in artikel 1 van de Wet Verwerking Persoonsgegevens;

**privacyregelgeving:** het geheel van de geldende regelgeving ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

**sectoraal comité:** een sectoraal comité, opgericht binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer overeenkomstig artikel 31bis van de Wet Verwerking Persoonsgegevens;

**toezichtcommissie:** de Vlaamse toezichtcommissie voor het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer, opgericht bij artikel 10 van het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronisch bestuurlijke gegevensverkeer;

**verzorgingsinstellingen:** de instellingen bedoeld in respectievelijk de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 10 juli 2008 en de artikelen 22, 6°, 34, 12° en 21°, 63 en 65 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994;

**voorziening:** een verzorgingsinstelling of elke andere organisatie die in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid instaat voor de organisatie of uitvoering van zorg of instaat voor de toekenning van rechten;

**welzijnsbeleid:** het beleid inzake de bijstand aan personen met betrekking tot het geheel van aangelegenheden, vermeld in artikel 5, §1, II, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen waarvoor de Vlaamse Gemeenschap bevoegd is, met uitzondering van het beleid inzake onthaal en integratie van inwijkelingen;

**Wet Verwerking Persoonsgegevens:** de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;

**ziekenfonds:** de rechtspersoon, vermeld in de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, erkend volgens artikel 26 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, voor zover ze een activiteit verrichten in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid;

**zorg:** één activiteit of het geheel van activiteiten in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid, waaronder hulp, dienstverlening, ondersteuning en Vlaamse sociale bescherming;

**zorggebruiker:** de patiënt, met name de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek, of elke andere natuurlijke persoon aan wie zorg wordt verleend, al dan niet op eigen verzoek;

**zorgverlener:** de beoefenaar, bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.