



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

SCSZG/13/195

BERAADSLAGING NR. 13/092 VAN 22 OKTOBER 2013 MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DOOR HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSgezONDHEID VAN DE FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSgezONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU IN HET KADER VAN HET BELGISCHE INITIATIEF VOOR KWALITEITSBEVORDERING EN EPIDEMIOLOGIE BIJ DIABETES (IKED-IPQED)

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna “het Sectoraal Comité” genoemd),

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, inzonderheid op artikel 42, § 2, 3°;

Gelet op de aanvraag van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid van 18 juni 2013;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 6 september 2013;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 22 oktober 2013, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De globale behandeling van de patiënt met een ernstige vorm van diabetes wordt geregeld in revalidatieovereenkomsten die worden afgesloten tussen het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering ("RIZIV") en de ziekenhuiscentra met deskundigheid op het vlak van diabetes.

Sinds 1988 mogen de Belgische diabetescentra ook een revalidatieovereenkomst inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten met het RIZIV afsluiten ("diabetesovereenkomst").

Met deze overeenkomst streeft men ernaar de autonomie van de patiënt te verhogen bij de zelfregulatie van zijn diabetes, in samenwerking met een team dat gespecialiseerd is in diabetologie en met zijn behandelend geneesheer. De overeenkomst staat open voor volwassen (ouder dan 18 jaar) ambulante diabetespatiënten die dagelijks minstens 3 insuline-inspuitingen krijgen en die willen leren hoe zij onmiddellijk hun behandeling en de verschillende onderdelen ervan kunnen aanpassen.

In artikel 17, § 1, van de diabetesovereenkomst wordt bepaald dat elke geconventioneerde inrichting aan een door de Akkoordraad goedgekeurd initiatief van gegevensinzameling met epidemiologische en kwaliteitsbevorderende doeleinden participeert¹; het Initiatief voor Kwaliteitsbevordering en Epidemiologie bij Diabetes ("IKED-IPQED").

Sinds 2001 staat het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid ("WIV-ISP") in voor het wetenschappelijk en praktisch beheer van dit initiatief in samenwerking met een wetenschappelijke raad die uit verschillende Belgische universiteiten is samengesteld, de ziekenfondsen, het RIZIV, de patiëntenverenigingen en waarin artsen zetelen met een specifieke ervaring op het vlak van de kwaliteitsbevorderingstechnieken. In de praktijk analyseert en beheert het WIV-ISP de gegevensbank, maakt het jaarlijks een *feedback* over aan elk centrum en een algemene *feedback* aan het RIZIV.

Tussen het WIV-ISP en ieder ziekenhuiscentrum werd bovendien een specifieke overeenkomst bij dit project ondertekend.

2. In opdracht van het RIZIV wordt met het IKED-project de kwaliteit van de zorgverlening aan volwassene diabetespatiënten bestudeerd. Het project heeft twee doelstellingen. Het IKED-project heeft vooreerst als doel het realiseren van een audit van de kwaliteit van de zorgverlening aan diabetespatiënten en het promoten van een kwaliteitsverbetering bij de medische hulpverleners. Om deze doelstelling te realiseren is het noodzakelijk om de performantie van de centra op anonieme wijze te vergelijken ("benchmarking"). Op basis van deze vergelijking kunnen de centra hun sterkte en zwakte punten ten opzichte van het gemiddelde achterhalen. Het WIV-ISP stelt vervolgens een verslag *feedback* op voor de centra met daarin deze analyse en eventuele aanbevelingen voor het verbeteren van deze zwakten of het met elkaar delen van de goede praktijken. Dankzij dit project kunnen de

¹ Dit initiatief werd goedgekeurd door de Akkoordraad van het RIZIV.

centra zichzelf evalueren, hun respectievelijke performanties vergelijken en de zorgverlening aan diabetespatiënten verbeteren dankzij de uitwerking van kwaliteitscirkels.

Het IKED-project heeft vervolgens tot doel om op basis van de ingezamelde gegevens de evolutie en de impact van de gezondheidszorg aan diabetespatiënten te analyseren en diabetes vanuit epidemiologisch oogpunt te bestuderen.

3. Er bestaan op dit ogenblik twee andere gelijkaardige projecten: het IKE-KAD-project dat betrekking heeft op diabetes bij kinderen en adolescenten en het IKED-Voet-project dat meer specifiek betrekking heeft op patiënten met een diabetesvoet. Deze twee projecten maken ook het voorwerp uit van een beraadslaging van het Sectoraal Comité.

1° De geconventioneerde ziekenhuiscentra

4. Worden bedoeld de ziekenhuiscentra die de revalidatieovereenkomst inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten hebben ondertekend². Deze centra beschikken over een gespecialiseerd multidisciplinair team dat is samengesteld uit geneesheren-specialisten in de endocrino-diabetologie, verpleegkundigen gespecialiseerd in de revalidatie van diabetespatiënten en uit diëtisten. Het team kan ook worden uitgebreid met een maatschappelijk assistent, een sociaal verpleegkundige of een psycholoog.

2° Geregistreerde persoonsgegevens

5. De persoonsgegevens die in de IKED-gegevensbank worden opgeslagen, zijn zowel afkomstig van het Rijksregister als van het medisch dossier van de patiënt. Ze worden ongeveer om de 18 maanden ingezameld. Dergelijk proces duurt ongeveer 4 maanden.

De geregistreerde persoonsgegevens hebben betrekking op een steekproef van 10% van de patiënten met diabetesovereenkomst, ofwel 12.000 personen.

a) De gegevens die in het Rijksregister worden opgenomen en bewaard

6. Voor elke betrokkene wordt de volgende informatie gevraagd:
 - het identificatienummer van de sociale zekerheid (hierna « INSZ » genoemd). Dit nummer wordt door het eHealth-platform gecodeerd, de code wordt vervolgens overgemaakt aan het WIV-ISP (zie verder);
 - bepaalde demografische gegevens, namelijk het geboortjaar, het geslacht, het arrondissement en in voorkomend geval het jaar van overlijden.

b) De gegevens afkomstig van het patiëntendossier

² De volledige lijst van deze centra is beschikbaar op de website van het RIZIV.

7. Zoals hierboven vermeld, zullen de betrokken persoonsgegevens betrekking op de kenmerken, de behandelingen en de complicaties voor een steekproef van 10% de personen (ofwel 12.000 patiënten).

De steekproef van 10% wordt als volgt bepaald. Bij het begin van de inzameling bepaalt het WIV-ISP een letter uit het alfabet. De centra leveren vervolgens de gegevens voor 10% van hun patiënten waarbij ze bij de gekozen letter beginnen en vervolgens alfabetisch tewerk gaan. Deze werkwijze laat het WIV-ISP toe om al dan niet voor een overlapping tussen twee gegevensinzamelingen te kiezen. Door af en toe gegevens over eenzelfde persoon bij opeenvolgende gegevensinzamelingen te krijgen, kan de evolutie van de patiënt worden opgevolgd, wat belangrijk is voor de studie naar de kwaliteit van de zorgverlening aan de patiënt.

8. Voor elke betrokken patiënt worden de volgende gegevens opgevraagd:
- "vaste" gegevens: geslacht, geboortejaar, type diabetes (1, 2, onbekend), jaar waarin de diagnose van diabetes werd vastgesteld, jaar waarin een behandeling met orale antidiabetica werd gestart, jaar waarin een behandeling met insuline werd gestart.
 - "klinische" gegevens: werd deze patiënt aan de steekproef toegevoegd om over 25 patiënten met diabetes type 1 te beschikken, is de patiënt overleden in de periode van 15 maanden vóór de gegevensinzameling, aantal glycemietingen per maand, tabaksverbruik, aantal sigaretten per dag, aantal gram tabak per dag, gewicht, lengte, buikomtrek, TA sys, TA diast, HbA1c (in %), aantal HbA1c-metingen in de afgelopen 12 maanden, totale cholesterol, HDL-cholesterol, triglyceriden, nuchter, creatinine, werd het albuminegehalte bepaald in de afgelopen 15 maanden (in voorkomend geval, het resultaat + eenheid waarin dit resultaat wordt uitgedrukt)?, heeft de patiënt reeds een niertransplantatie, een hemodialyse, peritoneale dialyse ondergaan?, vond er in de afgelopen 15 maanden een oogonderzoek plaats?, lijdt de patiënt aan een retinopathie?, heeft de patiënt een fotocoagulatie ondergaan voor de behandeling van retinopathie (in voorkomend geval, wanneer)?, heeft de patiënt een fotocoagulatie ondergaan voor de behandeling van maculopathie (in voorkomend geval, wanneer)?, blindheid, resultaat van de tactiele test (monofilament of vibratoire test) die in de afgelopen 15 maanden werd uitgevoerd, lijdt de patiënt reeds aan voetzweren of koudvuur, heeft de patiënt reeds een perifere overbrugging en een angioplastie (ballonnetje) ondergaan?, heeft de patiënt een amputatie ondergaan?, heeft de patiënt een myocardinfarct gehad en wanneer?, cerebrovasculair accident/transitoir ischemisch accident (wanneer)?, heeft het CVA/TIA gevolgen, PTCA of CABG (wanneer)?, aantal insuline-inspuitingen per dag, inname van metformine, inname van sulfonylure en/of van gliniden, inname van glitazonen, statinen, fibraten, geneesmiddel tegen bloedplaatjesaggregatie of anticoagulantia, ACE-I of Sartans, krijgt de patiënt andere anti-hypertensiemiddelen?

3° Voorgestelde methode

9. Tot nu toe werden de betrokken persoonsgegevens via een MS Access toepassing ingezameld. Hiervoor moesten de gegevens handmatig worden ingebracht en vervolgens

elektronisch via e-mail of op een drager zoals een cd-rom of USB-sleutel worden verstuurd. De patiënten werden geïdentificeerd aan de hand van een identificatienummer dat op hun geboortedatum, de initialen van hun naam en hun geslacht is gebaseerd.

10. Het WIV-ISP stelt nu een semi-automatisch systeem voor het versturen van de betrokken persoonsgegevens voor. Hierdoor kunnen centra op voorhand gekoppelde gegevens opsturen dankzij het ophalen ervan uit de medische dossiers van de patiënten. Dit systeem wordt een « *batch-upload* »-systeem genoemd.

Volgens de aanvrager zorgt dit systeem ervoor dat het informaticasysteem van het WIV-ISP:

- automatisch een gegevensbestand kan ontvangen;
- verzoeken kan richten aan de codeerdienst van het eHealth-platform om het INSZ van de betrokkenen te coderen;
- verzoeken kan richten aan het Rijksregister dankzij de module "Consult RN" van het eHealth-platform;
- de coherentie en de kwaliteit van deze gegevens kan controleren;
- en deze kan registreren in de gegevensbank van het project.

Er wordt tevens automatisch een verslag verstuurd naar het centrum met betrekking tot de coherentie en de kwaliteit van deze gegevens, opdat het centrum indien nodig verbeteringen zou kunnen aanbrengen in de medische dossiers van de patiënten.

De aanvrager benadrukt dat de gebruiker toegang krijgt tot het *batch-upload*-systeem wanneer hij inlogt op de website van de studie die toegankelijk is via het systeem van "geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer" dat door het eHealth-platform ter beschikking wordt gesteld. De gebruiker kan tevens op deze website de voordien verstuurd gegevens raadplegen, aanvullen of wijzigen en tevens diverse statistische analyses met betrekking tot zijn patiënteel krijgen.

4° Ophalen van de persoonsgegevens die tijdens de vorige cycli werd ingezameld

11. Het ophalen van de zogenaamde historische gegevens gebeurt concreet als volgt:

De tijdens de vorige cycli ingezamelde gegevens worden vooreerst naar de nieuwe gegevensbank overgebracht. De oude gegevens zijn op die manier beschikbaar voor de gebruikers (centra). Elk centrum mag enkel die gegevens raadplegen die het zelf heeft verstuurd. Bij deze gegevensovermaking worden de eventuele gegevens die tweemaal voorkomen, geschrapt.

De lijst met de oude identificatienummers (met de eerste letter en een geboortedatum) wordt naar de centra verstuurd. Er wordt aan hen gevraagd om de identificatienummers op die lijst te linken aan het INSZ van de betrokken personen. Het resultaat is een tabel met twee kolommen. Een kolom bevat de oude identificatienummers, de andere kolom bevat het INSZ van de betrokken personen. Voor de identificatienummers waarvoor geen INSZ wordt meegedeeld, vindt geen koppeling plaats.

De centra versturen dan dit bestand. De INSZ worden door het eHealth-platform gecodeerd en ten slotte in de gegevensbank geregistreerd waarbij het oude identificatienummer wordt vervangen.

5° Bestemmingen van de betrokken persoonsgegevens

12. De wetenschappelijke medewerkers van het WIV-ISP (de projectverantwoordelijke, zijn vervanger en de gegevensbeheerder) hebben toegang tot de gegevens die in de gegevensbank zijn opgenomen, onder de verantwoordelijkheid van de Directeur van de operationele directie Volksgezondheid en Toezicht en van het afdelingshoofd "Gezondheidszorgonderzoek". Zoals reeds vermeld, hebben zij enkel toegang tot het gecodeerde INSZ van de betrokken personen.
13. De medewerkers van de betrokken centra hebben toegang tot alle gegevens betreffende hun eigen patiënten. Ze krijgen tevens een *feedback* met een evaluatie van indicatoren in de vorm van grafieken en betreffende de kwaliteit van de zorgverlening in het diabetescentrum in vergelijking met de andere centra. Deze *feedback* bevat dus enkel samengevoegde gegevens die op alle gegevens betrekking hebben. De identificatie van de betrokken personen is dus onmogelijk.
14. Aan het RIZIV wordt bovendien een globaal verslag meegedeeld over het IKED-project en over de resultaten ervan. Dit verslag bevat alle gegevens in samengevoegde vorm, waardoor het niet mogelijk is om de personen of de centra te identificeren. Op basis van dergelijk verslag kan de algemene werking van de gezondheidszorg en in het bijzonder de diabetesovereenkomst worden geëvalueerd en kunnen er verbeteringen worden aangebracht.

II. BEVOEGDHEID

15. De afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is ingevolge artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*³ in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
16. In artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*⁴ wordt bepaald dat elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform, behoudens enkele uitzonderingsgevallen, een principiële machtiging van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid vereist.

³ Wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, B.S. 22 december 2006, p. 73782.

⁴ Wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, B.S., 13 november 2008, p. 54454.

17. Ten slotte vereist de tussenkomst van het eHealth-platform als intermediaire organisatie voor de koppeling en codering van persoonsgegevens en het bijhouden van het verband tussen het reële identificatienummer en het gecodeerde nummer, overeenkomstig artikel 5, 8° van de wet van 21 augustus 2008 *tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, een machtiging van het Sectoraal Comité.
18. Het Sectoraal Comité acht zich bijgevolg bevoegd om zich uit te spreken over de machtigingsaanvraag, maar maakt een voorbehoud met betrekking tot het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister en met betrekking tot de raadpleging van de gegevens van het Rijksregister, die overeenkomstig de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen*⁵ onder de bevoegdheden van het Sectoraal Comité van het Rijksregister vallen. Dit comité heeft in dit geval reeds een machtiging verleend (beraadslaging nr. 89/2012 van 7 november 2012) aan het WIV-ISP om bepaalde gegevens te raadplegen in het Rijksregister en om het rijksregisternummer te gebruiken mits naleving van bepaalde voorwaarden. Bovendien wordt benadrukt dat de Belgische diabetescentra het rijksregisternummer mogen gebruiken wanneer zij een beroep doen op de basisdiensten die door het eHealth-platform worden aangeboden (beraadslaging nr. 69/2011 van 14 december 2011).

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. WETTIGHEID

19. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd)⁶.
20. Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt overeenkomstig het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*⁷ en wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van het bevolkingsonderzoek⁸.

In casu beoogt het IKED-project twee doelstellingen: enerzijds de kenmerken, de behandelingen en de complicaties bij de patiënten die in de Belgische diabetescentra worden behandeld beter begrijpen (epidemiologisch luik) en anderzijds de kwaliteit van de zorgverlening in deze centra verbeteren.

⁵ Wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, *B.S.*, 21 april 1984, p. 05247.

⁶ Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *B.S.*, 18 maart 1993, p. 05801.

⁷ Art. 7, § 2, k) van de privacywet.

⁸ Art. 7, § 2, d) van de privacywet.

21. Rekening houdende met het voorafgaande en gelet op de ernst van deze ziekte voor de volksgezondheid is het Sectoraal Comité van mening dat er een grondslag bestaat voor de betrokken verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. DOELEINDEN

22. Krachtens artikel 4, § 1, 2° van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

Het WIV-ISP is een wetenschappelijke instelling van de Belgische federale overheid. Het WIV-ISP heeft als hoofdplicht het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid en het leveren van expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. Het WIV-ISP speelt bovendien een belangrijke rol bij de vertegenwoordiging van België op het niveau van de Europese Unie en van sommige internationale organisaties zoals de Wereldgezondheidsorganisatie, de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling en de Raad van Europa, telkens wanneer het gaat over wetenschappelijke en/of technische aspecten van volksgezondheid. De voornaamste activiteiten van het WIV hebben vooral betrekking op de volgende domeinen: surveillance van overdraagbare ziekten, surveillance van niet-overdraagbare ziekten, controle van federale productnormen (bv. eetwaren, geneesmiddelen, vaccins), risico-evaluatie (bv. chemische producten, genetisch gemodificeerde organismen), leefmilieu en gezondheid en beheer van het biologische patrimonium (verzamelingen van stammen van micro-organismen);

In dit geval kadert het IKED-project in de opdracht "surveillance van niet-overdraagbare ziekten" van het WIV-ISP.

23. Gelet op de doelstelling van de verwerking zoals hierboven beschreven, namelijk de verbetering van de kwaliteit van de zorgverlening enerzijds en de epidemiologische studie van diabetes anderzijds, beantwoordt de verwerking van de voormelde gecodeerde persoonsgegevens door het WIV-ISP aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

C. EVENREDIGHEID

24. In artikel 4, § 1, 3° van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.

De aanvrager deelt mee dat de betrokken persoonsgegevens zullen worden geregistreerd op basis van het INSZ van de betrokkenen. Dit om fouten over de persoon en eventuele dubbele registraties te vermijden en om de longitudinale opvolging van de betrokkenen mogelijk te maken. Het INSZ wordt door het eHealth-platform gecodeerd, alvorens de gegevens aan de aanvrager worden overgemaakt.

Wat de demografische gegevens betreft, worden de volgende gegevens aan de aanvrager meegedeeld: het geboortjaar, het geslacht (noodzakelijk demografisch gegeven), het jaar van overlijden (om te achterhalen of de persoon nog in leven is), het arrondissement (noodzakelijk voor de geografische spreiding van de ziekte in België).

Zoals hierboven meegedeeld, zullen de naam, de voornamen en de geboortedatum niet aan de aanvrager worden meegedeeld.

De persoonsgegevens die worden ingezameld, komen tevens uit het medisch dossier van de patiënt. Het betreft gegevens over de diagnose, onderzoeksresultaten, medische antecedenten, de behandeling van de patiënt en de beschrijving van de uitgevoerde onderzoeken en de resultaten ervan.

25. Gelet op het voorgaande meent het Sectoraal Comité dat de gevraagde persoonsgegevens als toereikend, ter zake dienend en niet overmatig kunnen worden beschouwd uitgaande van de doeleinden waarvoor ze worden verkregen.
26. Krachtens artikel 4 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*⁹ kan voor het verwezenlijken van een onderzoek slechts gebruik worden gemaakt van gecodeerde persoonsgegevens indien een latere verwerking van anonieme gegevens niet de mogelijkheid biedt de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden te verwezenlijken. Gelet op de noodzaak in dit geval om de persoonsgegevens van patiënten die in de verschillende centra behandeld worden in verband te kunnen brengen met de betrokken patiënt en gelet op de noodzaak om in een beperkt aantal gevallen de identiteit van de patiënt te kunnen achterhalen, oordeelt het Sectoraal Comité dat het niet mogelijk is de studie louter op basis van anonieme gegevens te realiseren. Het gebruik van gecodeerde persoonsgegevens lijkt aldus gerechtvaardigd.
27. Het WIV-ISP verklaart dat het *batch-upload*-systeem als doel heeft om op korte termijn de meest geautomatiseerde mogelijke oplossing voor te stellen voor de gegevensinzameling wetende dat een communicatie van systeem tot systeem nog niet mogelijk is.

Het Sectoraal Comité oordeelt dat het voorgestelde systeem mag worden gebruikt voor de volgende inzameling van persoonsgegevens. Deze machtiging geldt dus enkel voor de volgende gegevensinzameling.

Voor de daaropvolgende inzamelingen wordt het WIV-ISP verzocht het nodige te doen opdat dit systeem zou evolueren naar de oplossing die werd besproken tijdens de rondetafelconferentie en die werd opgenomen in het actieplan e-gezondheid 2013-2018¹⁰. Het is immers noodzakelijk om te evolueren naar een automatische gegevensinzameling

⁹ Koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *B.S.*, 13 maart 2001, p. 07839.

¹⁰ www.rtreh.be

zonder dat er opnieuw gegevens moeten worden ingebracht en waarbij de voorheen, onder meer in de medische dossiers ingebrachte gegevens kunnen worden opgehaald. Dit werd reeds bepaald door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer in haar advies nr. 38/2013 van 4 september 2013 met betrekking tot een adviesaanvraag betreffende een ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde urgentiegegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister bevoegd voor Volksgezondheid¹¹.

28. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. Overeenkomstig de voormelde beraadslaging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister is het Sectoraal Comité de mening toegedaan dat het gecodeerde INSZ moet worden bewaard zolang als noodzakelijk voor de goede werking van het project (d.w.z. gedurende het hele leven van de patiënt), maar dat de code zo snel mogelijk moet worden geschrapt zodra hij niet meer nuttig is, dat wil zeggen na het overlijden van de patiënt.
29. Artikel 23 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 bepaalt verder dat de resultaten van de verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt tenzij deze laatste daartoe zijn toestemming heeft gegeven en de persoonlijke levenssfeer van derden niet wordt geschonden, of de bekendmaking van niet-gecodeerde persoonsgegevens beperkt blijft tot gegevens die kennelijk door betrokkene zelf publiek zijn gemaakt of die in nauw verband staan met het publiek karakter van betrokkene of van de feiten waarbij deze laatste betrokken is of is geweest. Het WIV-ISP dient bijgevolg uit de eindrapporten van zijn wetenschappelijk onderzoek en uit de rapporten ten behoeve van het RIZIV alle gegevens te verwijderen op basis waarvan een identificatie van de betrokken personen mogelijk is. De aanvrager verklaart in dat opzicht dat het globaal verslag voor het RIZIV enkel samengevoegde gegevens zal bevatten. Het verslag zal op papier aan het RIZIV worden overgemaakt. Het verslag zal aldus geen enkel identificatienummer van een centrum of een betrokken persoon bevatten.

D. TRANSPARANTIE

30. Overeenkomstig artikel 14 van voormeld koninklijk besluit van 13 februari 2001 moet de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden voorafgaand aan de codering van de persoonsgegevens aan de betrokken persoon de volgende gegevens mededelen:
- de identiteit van de verantwoordelijke voor de verwerking;
 - de verwerkte categorieën van persoonsgegevens;
 - de herkomst van de gegevens;

¹¹ http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/advies_38_2013.pdf

- een precieze omschrijving van de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden van de verwerking;
- de personen of categorieën van personen voor wie de persoonsgegevens bestemd zijn;
- het bestaan van een recht op raadpleging van zijn eigen persoonsgegevens, alsook van een recht op verbetering ervan;
- het bestaan van een recht van verzet in hoofde van de betrokken persoon.

31. De aanvrager benadrukt dat gelet op het groot aantal patiënten (12.000) het bijna onmogelijk is om een ondertekende toestemming te vragen aan elk van hen. Een mondelinge mededeling door de arts van de betrokken patiënt is echter wel voorzien. De informatieverstrekking gebeurt ook aan de hand van een affiche. Zodra de patiënt is geïnformeerd kan hij, indien hij dit wenst, ervoor kiezen dat de persoonsgegevens die zijn gezondheid betreffen niet aan het WIV-ISP zouden worden overgemaakt. Indien de patiënt niets laat weten, worden zijn gegevens ingezameld zoals beschreven in deze beraadslaging.

Het Sectoraal Comité meent echter dat een schriftelijke informatieverstrekking (informatiebrief of -brochure) aan de betrokken personen essentieel is. De aanvrager benadrukt in dat opzicht dat het de bedoeling is om dat op korte termijn te realiseren. De aanvrager deelt aldus mee dat een informatiebrochure ten behoeve van de betrokken personen zal worden gedrukt en verspreid tegen ten laatste 1 februari 2014.

Behalve de hierboven opgesomde informatiegegevens, oordeelt het Sectoraal Comité dat in het informatiedocument:

- moet worden vermeld dat voor de uitoefening van het recht op inzage en verbetering van de gegevens de betrokken patiënt contact kan opnemen met zijn arts, aangezien de opgenomen gegevens afkomstig zijn van zijn medisch dossier. Die arts kan immers de gegevens van de betrokkene raadplegen en ze aanpassen;
- moet worden uitgelegd wat de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer is en welke opdrachten toevertrouwd zijn aan het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid. Een verwijzing naar deze beraadslaging waarbij onder bepaalde voorwaarden een machtiging verleend wordt voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens is eveneens noodzakelijk. Er dient ook te worden verwezen naar de beraadslaging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister;
- erop moet worden gewezen dat elk nieuw gebruik of elke nieuwe mededeling van gegevens uit de gegevensbank opnieuw aan het bevoegde Sectoraal Comité ter goedkeuring voorgelegd moet worden;
- moet worden verduidelijkt dat de gegevensbank enkel gecodeerde gegevens bevat. De naam en de voornaam van de behandelde patiënt worden dus niet geregistreerd.

E. AANGIFTE VAN DE VERWERKING AAN DE COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

32. Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking,

aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. Het WIV-ISP zal hier dus voor moeten zorgen.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

33. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer¹², wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn¹³.
34. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de aanvrager alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende tien actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...); documentatie¹⁴.

¹² Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR “Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis”, beschikbaar op http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc_2007/09_september/07_034_n108_onderzoek_naar_financieringsmechanismen_voor_het_geriatriesch_dagziekenhuis_kce.pdf.

¹³ Art. 7, § 4 van de privacywet.

¹⁴ “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en beschikbaar op de volgende URL: http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens.pdf

35. Het WIV-ISP moet beschikken over een lijst met de categorieën van personen die door hem werden aangeduid en die toegang hebben tot de persoonsgegevens, met een duidelijke beschrijving van hun rol bij de beoogde gegevensverwerking. De aanvrager moet ervoor zorgen dat hij deze bijlage ter beschikking houdt van het Sectoraal Comité. Het Sectoraal Comité neemt akte van het feit dat een lijst met de hoedanigheden en de functies van de personeelsleden die toegang hebben tot de informatie werd toegevoegd aan de machtigingsaanvraag. De verantwoordelijke voor de verwerking moet bovendien ervoor zorgen dat voor de personen die onder zijn gezag handelen, de toegang tot de gegevens en de verwerkingsmogelijkheden beperkt worden tot hetgeen zij nodig hebben voor de uitoefening van hun functie of tot hetgeen noodzakelijk is voor de noden van de dienst¹⁵.

Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van de privacywet.

36. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat het overeenkomstig artikel 6 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1^o van de privacywet, een geldboete tot gevolg hebben. Het Sectoraal Comité herinnert er ook aan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39, de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens¹⁶.

G. TUSSENKOMST VAN HET EHEALTH-PLATFORM

37. Voor de identificatie van de gebruikers van de toepassing en de authenticatie van hun identiteit wordt een beroep gedaan op de diensten van het eHealth-platform. Bij beraadslaging nr. 09/08 van 20 januari 2009¹⁷ werd het eHealth-platform door het Sectoraal Comité gemachtigd om het geïntegreerde gebruikers- en toegangsbeheer toe te passen bij de uitwisseling van persoonsgegevens en om de nodige persoonsgegevens betreffende de identiteit, de kenmerken, de mandaten en de autorisaties van de betrokken partijen uit te wisselen. Dit aspect is dus al gedekt door een machtiging.
38. Het eHealth-platform zal tevens instaan voor de codering van het INSZ. Het WIV-ISP zal dus bijgevolg enkel het gecodeerd identificatienummer krijgen. Enkel dit nummer zal als

¹⁵ Art. 16, § 2, 4^o van de privacywet.

¹⁶ Artikel 41 van de privacywet.

¹⁷ Beraadslaging nr. 09/008 van 20 januari 2009, gewijzigd op 16 maart 2010 en op 15 juni 2010, betreffende de toepassing van het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer door het eHealth-platform bij de uitwisseling van persoonsgegevens

https://www.ehealth.fgov.be/sites/default/files/assets/nl/pdf/sector_committee/sector_committee_09008_20_jan_2009_nl.pdf

identificatienummer dienen, ongeacht het centrum waar de patiënt wordt opgevolgd en de opgenomen gegevens.

Krachtens artikel 5, 8° van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* kan het eHealth-platform als intermediaire organisatie gegevens die nuttig zijn voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg inzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren en beschikbaar stellen.

Het eHealth-platform kan deze opdracht enkel uitvoeren op vraag van bepaalde instanties, bijvoorbeeld op vraag van een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid die onder de federale overheid ressorteert, zoals het WIV-ISP.

Bovendien mag het « de in het kader van deze opdracht verwerkte persoonsgegevens slechts bijhouden zolang dat noodzakelijk is om ze te coderen »¹⁸. Het eHealth-platform “mag evenwel het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekende gecodeerde identificatienummer bijhouden indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid”¹⁹. Wat dit betreft wijst de aanvrager erop dat, om een optimale kwaliteit van de gegevens te waarborgen, het noodzakelijk is om het gecodeerde INSZ te kunnen decoderen. Als bij de verwerking van de gegevens vermoedt wordt dat bepaalde informatie omtrent een patiënt niet correct is, moet het WIV-ISP aldus kunnen communiceren met het centrum om na te gaan of de informatie correct is en ze indien nodig te verbeteren.

Het Sectoraal Comité erkent de wenselijkheid van een omkeerbare codering van het INSZ.

¹⁸ Art. 5, 8° van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, B.S., 13 oktober 2008, p. 54454.

¹⁹ *Ibidem*.

Om deze redenen,

de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

verleent de machtiging voor de voormelde uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens in het kader van het Initiatief voor kwaliteitsbevordering en epidemiologie bij diabetes via een semi-automatisch systeem voor het versturen van de gegevens op voorwaarde dat de in deze beraadslaging beschreven voorwaarden worden nageleefd,

herinnert eraan dat deze machtiging enkel geldt voor de volgende inzameling van de betrokken persoonsgegevens. Voor de daaropvolgende gegevensinzamelingen wordt aan het WIV-ISP gevraagd om het nodige te doen opdat dit systeem zou worden gewijzigd en zou evolueren naar de oplossing die werd besproken tijdens de rondetafelconferentie en die in het actieplan werd opgenomen,

herinnert eraan dat ieder ander gebruik of iedere andere mededeling van de gegevens uit de gegevensbank van het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid dan die toegelaten door deze beraadslaging opnieuw ter goedkeuring voorgelegd moet worden aan het Sectoraal Comité.

Yves ROGER
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres: Willebroekkaai 38 te 1000 Brussel.