

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling "Gezondheid"

SCSZG/17/204

**BERAADSLAGING NR. 17/045 VAN 16 MEI 2017, GEWIJZIGD OP 7 NOVEMBER 2017,
BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE
DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HUISARTSEN AAN HET
WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSgezONDHEID VIA HET HEALTHDATA-
PLATFORM IN HET KADER VAN DE EVALUATIE VAN DE ZORGTRAJECTEN
DIABETES MELLITUS TYPE 2 EN CHRONISCHE NIERINSUFFICIENTIE**

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 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, inzonderheid op artikel 37;

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

Gelet op de machtigingsaanvraag van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 9 oktober 2017;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 7 november 2017, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Bij beraadslaging nr. 12/010 van 21 februari 2012, gewijzigd op 18 september 2012, heeft het Sectoraal comité een machtiging verleend voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door zorgverleners aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid in het kader van een wetenschappelijke evaluatie van de

zorgtrajecten diabetes type 2 en chronische nierinsufficiëntie. Conform de beschreven modaliteiten, werd een selectie van persoonsgegevens uit de elektronisch medische dossiers van de betrokken huisartsen via een webservice en na tussenkomst van het eHealth-platform voor de codering van de identificatienummers van de patiënten en de betrokken huisartsen, meegedeeld aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

2. Thans wordt erin voorzien dat de beoogde mededeling van de gecodeerde persoonsgegevens voortaan via het Healthdata-platform verloopt conform de modaliteiten zoals gemachtigd bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be.
3. Een zorgtraject organiseert de aanpak, behandeling en opvolging van een patiënt met een chronische aandoening. Een zorgtraject is steeds een samenwerking tussen de patiënt, zijn of haar huisarts en zijn of haar specialist. Eens een zorgtraject formeel is vastgelegd in een contract tussen deze drie partijen, ontvangen zowel de huisarts als de specialist een jaarlijks forfaitair honorarium. Momenteel bestaan er twee zorgtrajecten: één voor patiënten met diabetes mellitus type 2 en één voor patiënten met chronische nierinsufficiëntie.
4. Het doel van de registratie van gecodeerde persoonsgegevens is de evaluatie van de effectiviteit van de zorgtrajecten vanuit een proces- en outcome-perspectief. Gebaseerd op de evaluatie van de zorgtrajecten zal kunnen worden geconcludeerd of het includeren van een patiënt in een zorgtraject tot een betere opvolging en/of outcome leidt. Zo zal het bijvoorbeeld mogelijk zijn om te bestuderen of een patiënt die deelneemt aan een zorgtraject een betere opvolging kent van zijn laboresultaten en hiervoor meer volgens schema opgevolgd wordt (proces), en of dit dan uiteindelijk leidt tot een gedaalde HbA1C bloedwaarde in het geval van diabetes (outcome).
5. De personen wiens gecodeerde persoonsgegevens zullen worden meegedeeld, zijn de patiënten die tussen 1 september 2009 en 30 september 2016 toetraden tot het zorgtraject diabetes type 2 en de patiënten die tussen 1 juni 2009 en 30 september 2016 toetraden tot het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie. Het betreft naar schatting 70.000 patiënten voor het zorgtraject diabetes en 30.000 patiënten voor het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie.
6. De volgende persoonsgegevens worden meegedeeld:
 - gegevens met betrekking tot patiëntidentificatie en –demografie: (te coderen) identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ), geboortedatum (enkel geboortjaar en –maand is beschikbaar voor analyse), geslacht, woonplaats, overlijdensstatus en desgevallend overlijdensdatum¹, startdatum en aard van het zorgtraject
 - gegevens met betrekking tot de zorgverlener: RIZIV-nummer van de behandelend arts
 - gegevens met betrekking tot de klinische status van de patiënt: waarde, eenheid en meetdatum van de lengte, het gewicht en de systolische en diastolische bloeddruk. Voor

¹ Van zodra de aanvrager over de vereiste machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister en van de afdeling sociale zekerheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid beschikt, zullen deze gegevens worden opgevraagd uit respectievelijk het Rijksregister en de gegevensbank van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie wordt de diagnose van renale diabetes (ja/nee) eveneens meegedeeld.

- gegevens met betrekking tot de microbiologie (laboresultaten):
 - o zorgtraject diabetes: waarde, eenheid en meetdatum van HbA1C, LDL cholesterol
 - o zorgtraject chronische nierinsufficiëntie: waarde, eenheid en meetdatum van hemoglobine, creatinine en eGFR

7. De mededeling van de persoonsgegevens door de huisartsen aan het Healthdata-platform verloopt conform de modaliteiten zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be. Dit houdt onder meer in dat de persoonsgegevens via de beveiligde brievenbus eHealthBox voor codering worden overgemaakt. De modaliteiten van de codering zijn eveneens conform voormelde beraadslaging.

8. De ter beschikking stelling van de geregistreerde persoonsgegevens wordt als volgt geregeld:

- De huisartsen hebben enkel toegang tot de niet-gecodeerde en niet-geaggregeerde persoonsgegevens die zij zelf of hun groepspraktijk hebben geregistreerd.
- Het NIC zal uitsluitend toegang krijgen tot het ongecodeerde INSZ van alle geregistreerde patiënten in het kader van de zorgtrajecten.
- Ziekenfondsen zullen uitsluitend toegang krijgen tot het ongecodeerde INSZ-nummer voor zover het patiënten betreft die bij dat specifieke ziekenfonds zijn aangesloten.
- De medewerkers van de dienst gezondheidszorgonderzoek binnen het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid die verbonden zijn aan deze studie krijgen toegang tot de gecodeerde persoonsgegevens.
- Volgende instanties zullen toegang krijgen tot geaggregeerde data in de vorm van rapporten:
 - o Het brede publiek, partners, federale en regionale ministers van volksgezondheid
 - o De medewerkers van de registrerende huisartsenpraktijken zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun praktijk zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere praktijken. Deze rapporten kunnen geraadpleegd worden via het private luik van healthstat.be, de beveiligde rapporteringsomgeving van healthdata.be waarbij gebruikers zich door middel van eHealth Identity & Authorization Management dienen te authenticeren.
 - o De mogelijkheid bestaat om rapporten op basis van geaggregeerde gegevens ter beschikking te stellen van het grote publiek. Toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be.

9. Wat de small cells risk analyse betreft, zal een zorgverstreker gehouden aan het beroepsgeheim en onafhankelijk van het Healthdata-platform en de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens, door het eHealth-platform worden aangeduid om een small cells risk analyse uit te voeren en de bewerkingen te beschrijven waarin moet worden voorzien om de heridentificatie aan de hand van de ter beschikking gestelde set van gecodeerde persoonsgegevens te voorkomen. Met betrekking tot registers waarbij er een codering van de persoonsgegevens plaatsvond tijdens de uitwisseling tussen de gegevensverstrekkers en het Healthdata-platform (zoals in casu het geval is), zal het Healthdata-platform de verzamelde gegevens op haar infrastructuur in quarantaine plaatsen,

slechts toegankelijk voor de door het eHealth-platform aangeduide zorgverstreker die de small cell risk analyse zal uitvoeren. Het Healthdata-platform voert daarna de richtlijnen van de small cell risk analyse uit alvorens de gegevens ter beschikking kunnen worden gesteld. De aangeduide zorgverstreker bezorgt de conclusies en richtlijnen van de small cell risk analyse aan de verantwoordelijk arts van het eHealth-platform, het secretariaat van het sectoraal comité en de verantwoordelijke arts van het Healthdata-platform. De verantwoordelijke arts van het Healthdata-platform ziet toe op de uitvoering van de richtlijnen van de small cell risk analyses om te verzekeren dat aan de hand van de door het Healthdata-platform aan de onderzoekers ter beschikking gestelde gegevens geen heridentificatie van een betrokken patiënt mogelijk is.

- 10.** Naar aanleiding van het opmaken van het protocol van 10 juli 2017 door de Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen werden de gegevensstromen op de wijze zoals hierna beschreven aangepast.

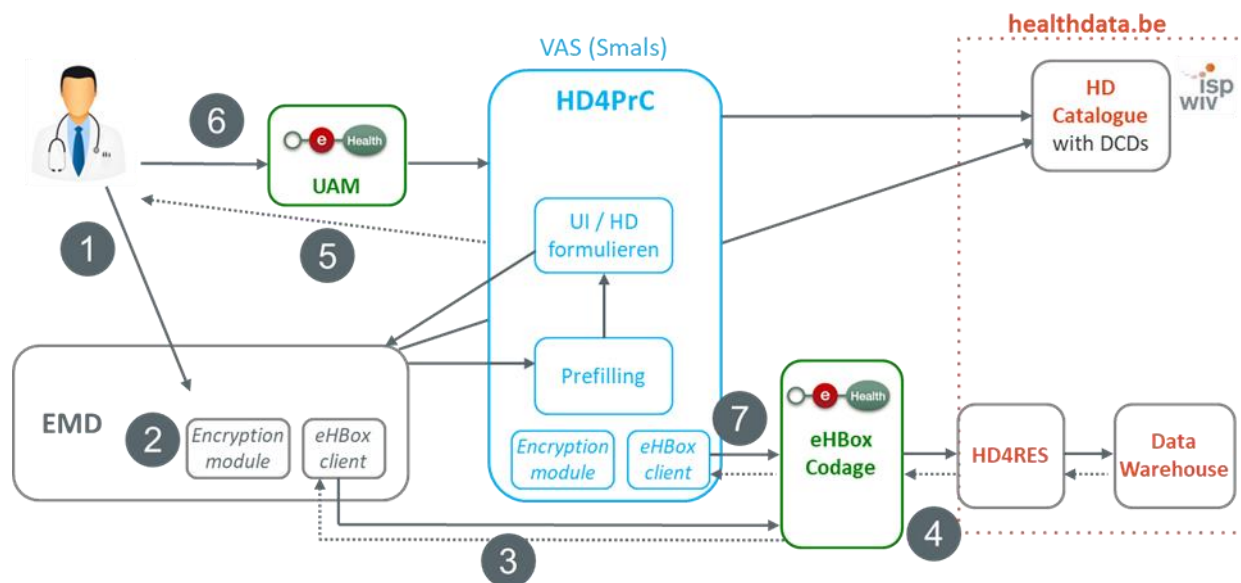
Het register maakt gebruik van de architectuur zoals beschreven in *“Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 16 mei 2017, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde en niet-gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be”*, met als referentie SCSZG 17/089, waarmee healthdata.be de goedkeuring verkreeg om die gehele basisarchitectuur te gebruiken.

In overeenstemming met §33 e.v. betreffende de werkwijze van HD4PrC, blijft het reeds gemachtigde gebruik van HD4PrC behouden voor de zorgtrajecten (Figuur 1).

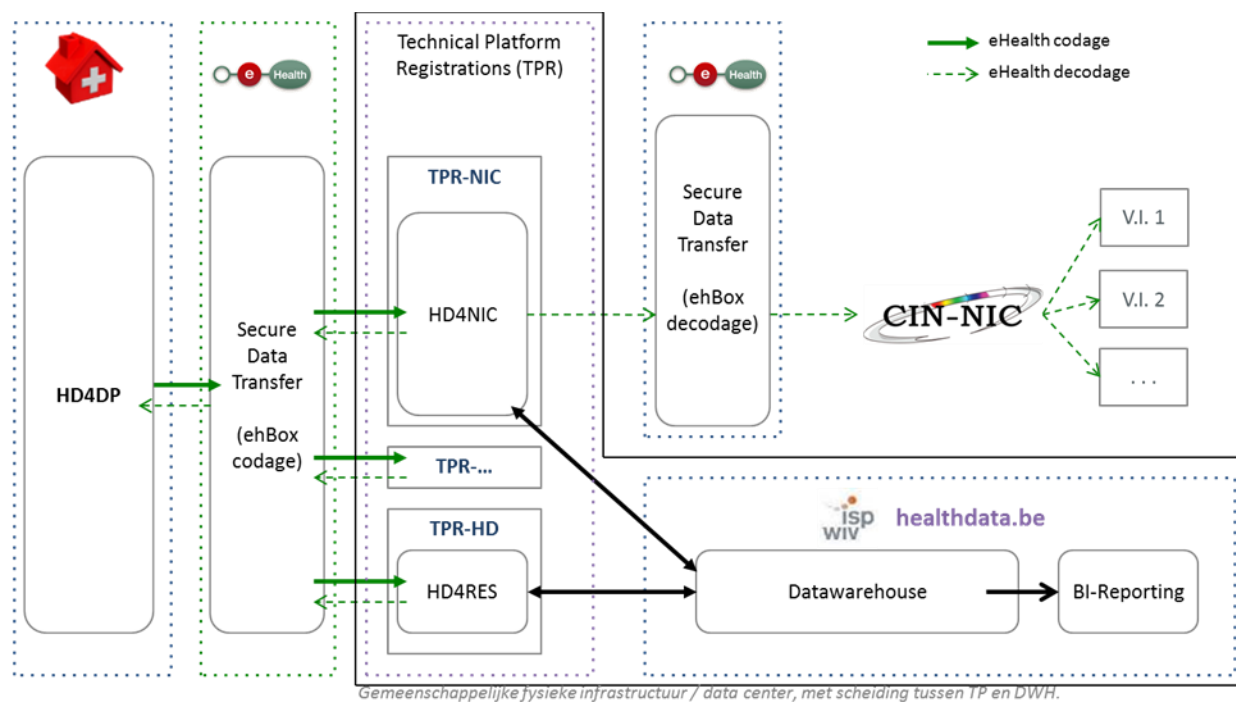
Bijkomende gegevensstromen ten opzichte van voorgaande beraadslaging (SCSZG/17/091) in het kader van zorgtrajecten zijn beschreven in onderstaande paragraaf:

In overeenstemming met §26 e.v. van hogergenoemde basismachtiging zou er in de toekomst een Technisch Platform Registraties (TPR) opgericht worden voor het Nationaal Intermutualistisch College (NIC), TPR-NIC. Het TPR-NIC zou het mogelijk maken om het NIC te voorzien van een lijst van ongecodeerde INSZ-nummers van de geregistreerde patiënten van een zorgtraject. Het NIC op zijn beurt zal de ongecodeerde INSZ-nummers aan de respectievelijke ziekenfondsen communiceren (Figuur 2).

Figuur 1 - Algemene gegevensstromen voor zorgtrajecten, zoals reeds goedgekeurd in voorgaande beraadslaging betreffende zorgtrajecten:



Figuur 2 - Specifieke gegevensstromen, die nieuw zijn ten opzichte van voorgaande beraadslaging:



II. BEVOEGDHEID

11. Ingevolge artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

12. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden². Het verbod is echter niet van toepassing onder andere wanneer, zoals in casu het geval is, de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie evenals wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de privacywet.³
13. De modellen van zorgtrajectencontracten die bij verordening van het Verzekeringscomité van het RIZIV werden vastgelegd⁴, vermelden dat de betrokkene eveneens zijn toestemming geeft voor de verwerking van zijn persoonsgegevens voor een wetenschappelijke evaluatie. De toestemming moet schriftelijk, geïnformeerd, specifiek maar ook vrij zijn om als toelaatbaarheidsgrond te kunnen dienen overeenkomstig artikel 7, §2, a), van de privacywet. In casu is de toestemming voor de beschreven verwerking van de persoonsgegevens evenwel onlosmakelijk verbonden met de instemming met het zorgtrajectcontract, waardoor de toestemming niet als vrij kan worden beschouwd. Terzake kan dus enkel worden verwezen naar de toelaatbaarheidsgronden zoals vermeld in vorig randnummer.
14. Het Sectoraal Comité is van mening dat er een toelaatbaarheidsgrond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

15. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
16. Het doeleinde van de gegevensverwerking bestaat uit de uitvoering van een beleidsondersteunende wetenschappelijke studie ter evaluatie van de zorgtrajecten diabetes en chronische nierinsufficiëntie door het WIV in opdracht van het RIZIV. In het kader van

² 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, (hierna genoemd: de privacywet).

³ Art. 7, § 2, e) en k), van de privacywet.

⁴ Verordening van 31 juli 2009 tot wijziging van de verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 en Verordening van 6 april 2009 tot wijziging van de verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

de vorige evaluatie (zie beraadslaging nr. 12/010 van 21 februari 2012, gewijzigd op 18 september 2012) had het RIZIV met het WIV een overeenkomst tot realisatie van beleidsondersteunend onderzoek met een evaluatie van de impact van de zorgtrajecten op de kwaliteit van zorg afgesloten⁵. Een gelijkaardige overeenkomst zal in het licht van de voorliggende evaluatie moeten worden afgesloten. Het RIZIV en het WIV stellen het Sectoraal comité te gepasten tijde een kopie van de overeenkomst ter beschikking.

17. Het koninklijk besluit van 21 januari 2009 betreffende zorgtrajecten voorziet erin dat een evaluatie van de zorgtrajecten wordt gemaakt op basis van gegevens die door de betrokken huisartsen worden geregistreerd⁶. De modaliteiten van de registratie moeten worden vastgelegd door een protocol opgemaakt door de Nationale commissie artsenziekenfondsen⁷. Het Sectoraal Comité stelt vast dat het protocol op 10 juli 2017 werd opgemaakt. De registratievoorwaarden zijn vastgelegd in de artikelen 5 en 6.
18. Het Sectoraal Comité stelt vast dat het NIC uitsluitend toegang zal krijgen tot het ongecodeerde INSZ van alle geregistreerde patiënten in het kader van de zorgtrajecten en dat de ziekenfondsen uitsluitend toegang zullen krijgen tot het ongecodeerde INSZ-nummer voor zover het patiënten betreft die bij dat specifieke ziekenfonds zijn aangesloten.
19. Het Sectoraal comité is dan ook van mening dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden nagestreefd.

C. PROPORTIONALITEIT

20. In artikel 4, § 1, 3^o, 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.
21. De aanvrager verantwoordt de verwerking van de persoonsgegevens als volgt.
 - gegevens met betrekking tot patiëntidentificatie en –demografie: het (gecodeerd) INSZ is noodzakelijk voor een eenduidige identificatie van de betrokkene. De volledige geboortedatum wordt geregistreerd, maar enkel de leeftijd in jaren zal beschikbaar zijn voor analyse. Het opvragen van de volledige geboortedatum laat hergebruik van de data toe, mits de nodige machtiging. De datum van overlijden en woonplaats (gemeente wordt opgevraagd maar enkel het arrondissement wordt ter beschikking gesteld voor analyse) worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. De startdatum en aard van het zorgtraject is noodzakelijk om een analyse te kunnen maken van de impact van het zorgtraject op de zorgprocessen en uitkomsten van zorg.

⁵ Art. 56, §1, van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, *B.S.* 27 augustus 1994.

⁶ Koninklijk besluit van 21 januari 2009 tot uitvoering van artikel 36 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de zorgtrajecten, gewijzigd bij koninklijk besluit van 1 juli 2016.

⁷ Art. 12 van voormeld koninklijk besluit van 21 januari 2009.

- gegevens met betrekking tot de zorgverlener: Het RIZIV-nummer van de behandelend arts wordt opgevraagd om een gepersonaliseerde feedback aan de behandelend arts mogelijk te maken. Enkel de laatste drie cijfers (het specialisme) worden beschikbaar gesteld voor analyse.
- gegevens met betrekking tot de klinische status van de patiënt en met betrekking tot de klinische biologie (laboresultaten): deze parameters werden vastgelegd in een zorgtrajectcontract opgemaakt door de Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen en zijn noodzakelijk om de impact van het zorgtraject op de zorgprocessen en –uitkomst te kunnen analyseren.

22. Daar de identificatie van de betrokkene niet noodzakelijk is voor de finaliteit van de gegevensverwerking, worden de identificatienummers van de patiënten gecodeerd overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be. Het Sectoraal comité mocht kennisnemen van de identiteit van de persoon/instantie die instaat voor de small cell risk analyse.
23. Rekening houdende met de doelstelling de verschillende deelregisters acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
24. Persoonsgegevens mogen 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. Het Sectoraal comité is van oordeel dat de gegevens in gecodeerde vorm mogen worden bewaard tot 30 jaar na het overlijden van de betrokken patiënt. Na deze termijn mogen de gegevens slechts op geanonimiseerde wijze worden bewaard, dit wil zeggen zodanig dat de gegevens niet met een geïdentificeerd of identificeerbare persoon in verband kunnen worden gebracht.
25. Het Sectoraal comité wijst er op dat dat de resultaten van de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt. Het WIV is dan ook gehouden in de eindrapporten van zijn wetenschappelijke studies of in de rapportering alle mogelijke gegevens die tot de identificatie van de betrokkenen zouden kunnen leiden, te verwijderen.

E. TRANSPARANTIE

26. In het kader van de ondertekening van een zorgtrajectcontract, wordt er in voorzien dat de betrokkene eveneens zijn toestemming moet verlenen voor de mededeling van bepaalde persoonsgegevens met het oog op de wetenschappelijke evaluatie van de zorgtrajecten door het WIV⁸.

⁸ Het model van de zorgtrajectcontracten werd vastgelegd bij Verordening van 31 juli 2009 van het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV tot wijziging van de verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22,11°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

27. Het Sectoraal comité stelt vast dat er in beraadslaging nr. 12/010 van 21 februari 2012, gewijzigd op 18 september 2012, op werd gewezen dat de tekst van de zorgtrajectcontracten voor verbetering was. Het Sectoraal comité vond het destijds aangewezen dat:
- er geen melding wordt gemaakt van ‘geanonimiseerde gegevens’, doch van ‘gecodeerde persoonsgegevens’;
 - er wordt vermeld dat het doeleinde van de verwerking beperkt is tot het wetenschappelijk beleidsondersteunend onderzoek *van het zorgtraject in kwestie*;
 - voormeld onderzoek wordt uitgevoerd in opdracht van het RIZIV;
 - er melding wordt gemaakt van huidige beraadslaging van het Sectoraal comité die de mededeling van de gecodeerde persoonsgegevens heeft gemachtigd;
 - het recht op raadpleging van zijn eigen persoonsgegevens, alsook van een recht op verbetering ervan dient uitgeoefend te worden via de huisarts;
 - er een recht van verzet is.
28. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de tekst van de zorgtrajectcontracten tot op heden nog niet werd aangepast.
29. Het Sectoraal comité bevestigt de opmerkingen van de beraadslaging nr. 12/010 tot aanpassing van de tekst doch acht het – rekening houdend met de overweging in randnummer 12 van huidige beraadslaging dat er in casu geen sprake is van een ‘vrije’ toestemming – aangewezen dat de informatie betreffende de verwerking louter met het oog op de beleidsondersteunende wetenschappelijke evaluatie wordt meegedeeld en er voor de verwerking geen toestemming wordt gevraagd. De beoogde verwerking vindt immers zijn toelaatbaarheidsgronden in artikel 7, §2, e) en k), van de privacywet.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

30. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen 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 geneesheer⁹, 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 zijn.
31. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de verantwoordelijke voor de verwerking 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.

⁹ 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_na_ar_financieringsmechanismen_voor_het_geriatrisch_dagziekenhuis_kce.pdf.

32. De inzameling, de verwerking en de ter beschikking stelling van de gecodeerde persoonsgegevens verlopen conform de modaliteiten zoals bepaald bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be.
33. Het WIV dient zich ertoe te verbinden alle mogelijke middelen te zullen inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald. In elk geval is het overeenkomstig artikel 6 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* verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Er wordt op gewezen dat het niet naleven van dit verbod, krachtens artikel 39, 1^o, van de wet van 8 december 1992, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben.
34. Indien correct en volledig toegepast, acht het Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van artikel 16 van de wet van 8 december 1992.

Om deze redenen, verleent

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

onder voorbehoud van de goedkeuring van een protocol over de registratie van gegevens door huisartsen in het kader van de evaluatie van zorgtrajecten door de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen voor zover die modaliteiten niet afwijken van de modaliteiten zoals ze in het kader van voorliggende beraadslaging worden beschreven,

onder voorbehoud van de machtiging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister voor wat de toegang tot de gegevens van het Rijksregister betreft en de machtiging van de afdeling sociale zekerheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid voor wat de toegang tot de gegevens van de registers van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid betreft,

rekening houdend met de beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het Healthdata.be en Healthstat.be,

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door huisartsen aan het wetenschappelijk instituut volksgezondheid via het Healthdata-platform in het kader van de evaluatie van de zorgtrajecten diabetes mellitus type 2 en chronische nierinsufficiëntie.

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 het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).