



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

SCSZG/15/179

BERAADSLAGING NR. 12/037 VAN 15 MEI 2012, LAATST GEWIJZIGD OP 20 OKTOBER 2015, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN UIT DE GEGEVENSbanken QERMID@CORONAIRE STENTS, QERMID@ENDOPROTHESEN, QERMID@IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOREN EN QERMID@PACEMAKERS OM STATISTIEKEN OP TE STELLEN

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna “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 beraadslaging nr. 12/037 van 15 mei 2012, laatst gewijzigd op 21 augustus 2012;

Gelet op de aanvraag tot wijziging namens het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 12 oktober 2015;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 20 oktober 2015, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Zoals voorzien in de bestuursovereenkomst, werkt het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (hierna het « RIZIV ») aan de implementatie van een reeks geautomatiseerde registers met betrekking tot bepaalde implantaten, die gevoed worden door webtoepassingen en « System to System »-diensten (*applications Quality oriented Electronic Registration of Medical Implants and invasive Devices – QERMID*).
2. Zo kunnen aan de hand van de toepassingen QERMID@Coronaire stents, QERMID@Endoprothesen, QERMID@Implanteerbare hartdefibrillatoren en QERMID@Pacemakers individuele gegevens en medische gegevens geregistreerd worden over respectievelijk:
 - angioplastiek met of zonder plaatsing van coronaire stents;
 - vaatprothesen die ingeplant werden in het kader van de behandeling van een abdominaal aorta-aneurysma of een thoracaal aorta-aneurysma en andere gelijkaardige letsels ter hoogte van de arteria iliaca;
 - en over operaties tot het inplanten van een implanteerbare hartdefibrillator of een pacemaker.
3. De mededelingen van persoonsgegevens in het kader van de werking van deze vier toepassingen (voeding en raadpleging van deze gegevensbanken) kregen al een machtiging van het Sectoraal Comité in zijn beraadslagingen nr. 11/053 van 11 juli 2011, nr. 11/015 van 15 februari 2011 en nr. 09/073 van 15 december 2009¹.
4. Het RIZIV wenst nu dat een aantal gecodeerde persoonsgegevens uit deze registers opgehaald kunnen worden om statistieken op te stellen; dit gebeurt voor elk register afzonderlijk. Een dergelijke aanvraag past binnen de bestaansredenen van deze registers, met name: enerzijds, de administratieve verwerking van terugbetalingsaanvragen van implantaten op vraag van de ziekenhuizen vereenvoudigen en verbeteren en anderzijds, statistieken opstellen o.a. om de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen aan te passen².
5. Het doel bestaat er dus in om statistieken op te stellen op basis van gecodeerde gegevens uit deze gegevensbanken om zo een overzicht te hebben van de ingrepen en technieken die in België gebruikt worden voor implantaten waarvoor er al een QERMID-register bestaat. De aanvrager meldt dat met statistieken de gebruikte technieken geëvalueerd kunnen worden, de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen aangepast kan worden en de terugbetalingsprocedures verbeterd en verfijnd kunnen worden. Bovendien

¹ Deze beraadslagingen kunnen worden geraadpleegd op de website van het eHealth-platform, <https://www.ehealth.fgov.be>.

² De nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen is een lijst waarin per code de verstrekkingen worden opgenomen die (volledig of gedeeltelijk) terugbetaald worden door de verzekering voor geneeskundige verzorging.

vormen deze registers volgens de aanvrager tevens interessante statistische bronnen voor wetenschappelijke verenigingen en Colleges van geneesheren die zich inzetten voor de verbetering van medische technieken (zie *infra*).

1° Betrokken persoonsgegevens

6. De QERMID-registers zijn gegevensbanken waarin terugbetalingsaanvragen m.b.t. implantaten, invasieve medische hulpmiddelen en de gegevens m.b.t. de ingreep bewaard worden. Deze registers omvatten een hele reeks persoonsgegevens (identificatiegegevens van de patiënt, datum en soort implantaat, identificatie van het implantaat – model, firma, serienummer, ... – terugbetalingsbeslissing, ...) met betrekking tot patiënten die een ingreep hebben ondergaan voor het plaatsen van een implantaat waarvoor het RIZIV een terugbetalingbeslissing moet nemen of die gemeld moet worden aan de verzekeringsinstellingen om in aanmerking te komen voor terugbetaling door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.
7. De geregistreerde gegevens variëren naargelang de betrokken gegevensbanken (QERMID@Coronaire stents, QERMID@Endoprothesen, QERMID@Implanteerbare hartdefibrillatoren en QERMID@Pacemakers). Voor een exhaustief overzicht van de gegevens per register, verwijzen we naar de voormelde beraadslagingen van het Sectoraal Comité. De gegevens die geraadpleegd kunnen worden voor het opstellen van statistieken, worden uiteengezet onder punt C van deze beraadslaging.

2° Betrokken actoren

8. De beheerders van medische gegevens van de dienst implantaten en medische hulpmiddelen, een aantal wetenschappelijke verenigingen en de Colleges van geneesheren zullen via healthdata.be toegang krijgen tot de gecodeerde persoonsgegevens uit de QERMID-toepassingen voor statistische doeleinden.
9. Voor wat betreft de *beheerders van medische gegevens van de dienst implantaten en medische hulpmiddelen* gaat het om geaccrediteerde personeelsleden die toegang kunnen hebben tot de vier voormelde QERMID-registers. Hierbij zullen ze altijd onder het toezicht van een geneesheer van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV werken.
10. De beheerders van medische gegevens zullen hun statistische rapporten overmaken aan andere instanties van het RIZIV. Het betreft:
 - de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen (CTIIMH) van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV³.

³Wet houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid van 13/12/2006, p. 73791.

De Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen formuleert voorstellen tot uitbreiding van de lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, verleent advies over de beleidsaspecten inzake terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en formuleert voorstellen van interpretatieregels betreffende de vergoeding ervan.

De Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen speelt dus een centrale rol bij de evaluatie van de regeling inzake de terugbetaling van implantaten. Wat dit betreft, is het dus essentieel dat de Raad een overzicht heeft van alle bij QERMID betrokken implantaten en technieken;

- het College van geneesheren-directeurs van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV.

Krachtens artikel 23, § 1, van de voormelde wet van 14 juli 1994 heeft het College van geneesheren-directeurs tot taak voor elk geval te beslissen of de programma's en verstrekkingen inzake revalidatie en herscholing (alsmede de zorgprogramma's verleend door gecoördineerde multidisciplinaire centra) ten bate van de rechthebbenden van de verzekering voor de geneeskundige verzorging ten laste worden genomen door de verzekering.

Ter herinnering, het College van geneesheren-directeurs is verantwoordelijk voor het inbrengen van de terugbetalingsbeslissing en van de motivering ervan in geval van weigering in de toepassingen QERMID@Implanteerbare hartdefibrillatoren, QERMID@Pacemakers (punt 10 van de voormelde beraadslaging nr. 09/073) en QERMID@Endoprothesen (punt 8 van de voormelde beraadslaging nr. 11/015). Het kan tevens de dossiers raadplegen die door de ziekenhuizen werden ingebracht in deze toepassingen.

In het kader van de terugbetaling van implantaten waarbij het College van geneesheren-directeurs een beslissing moet nemen, kan het College samenvattende statistieken in een rapport ontvangen van de beheerder van medische gegevens;

- en van andere instanties van het RIZIV die een overzicht wensen van alle gebruikte technieken, met name de Commissie Peer review endoprothesen (artikels 34, § 1, en 35, § 13^{quater}, van de nomenclatuur) en de binnen de Dienst voor Geneeskundige Verzorging ingestelde Akkoordraad inzake implanteerbare hartdefibrillatoren.
11. Een aantal *wetenschappelijke verenigingen* zullen toegang krijgen tot gecodeerde gegevens die gebruikt worden in het terugbetalingsproces en tot bijkomende gecodeerde gegevens uit de QERMID-gegevensbanken waar deze rol hen toevertrouwd werd en dit om statistieken op te stellen. De betrokken wetenschappelijke instellingen zijn :
- de Belgian Working Group of Interventional Cardiology (BWGIC) zal toegang hebben tot QERMID@Coronaire stents;

- de Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA) zal toegang hebben tot QERMID@Pacemakers en QERMID@Implanteerbare defibrillatoren;
- de Belgische Vereniging voor Radiologie (KBVR) en het Belgisch Genootschap voor Vaatheelkunde (BGVH) zullen toegang hebben tot QERMID@Endoprothesen.

Wat de mededeling van de gecodeerde persoonsgegevens aan de wetenschappelijke instellingen betreft, stelt het Sectoraal comité vast dat de BWGIC en de BeHRA werkgroepen zijn van de Belgische Vereniging voor Cardiologie waarvan de opdrachten bepaald worden in artikel 3 van haar statuten: “de doelstellingen van de Belgian Society of Cardiology en van haar werkgroepen zijn: (1°) het bevorderen van de kwaliteit van de geneeskunde van hart- en vaatziekten in België, (2°) het tot stand brengen, het verspreiden en het opvolgen van de toepassing van de wetenschappelijke referentiestandaarden op het gebied van onderwijs, voortgezet onderwijs en klinische praktijkvorming, (3°) het begunstigen van wetenschappelijke uitwisselingen en het aanmoedigen van zowel klinisch als fundamenteel wetenschappelijk onderzoek in het gebied van hart- en vaatziekten, (4°) het verbeteren van de levenskwaliteit van de Belgische bevolking (cardiovasculaire preventie)”.

De Belgische Vereniging voor Radiologie is een beroepsvereniging die overeenkomstig haar statuten o.a. tot doel heeft de bevordering en de deelname aan het fundamenteel en toegepast wetenschappelijk onderzoek evenals het systematisch (doen) bewaken en bevorderen van de kwaliteit van de beroepsuitoefening en praktijkvoering. Het Belgisch Genootschap voor Vaatheelkunde heeft overeenkomstig haar statuten tot doel een gelijkwaardige gesprekspartner te zijn bij nationale en internationale bijeenkomsten van de beroepsverenigingen, de specifieke belangen van de chirurg die de vasculaire heekunde bedrijft te verdedigen, de kennis van vaatheelkunde promoten in binnen- en buitenland en onderlinge raad en bijstand verlenen.

Overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 betreffende de *vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen*⁴, worden de verstrekkingen en hun vergoedingsmodaliteiten opgesomd in een lijst. In deze lijst worden de 4 voormelde wetenschappelijke verenigingen allen expliciet vermeld in het kader van de vergoedingsmodaliteiten:

- Sectie F-§01 van de lijst bepaalt dat de Belgian Heart Rhythm Association een jaarlijkse evaluatie opmaakt van de verzamelde resultaten betreffende de implanteerbare hartstimulatoren en resynchronisatiehartstimulatoren, hun elektroden en implanteerbaar toebehoren.

⁴ Koninklijk Besluit van 25 juni 2014 betreffende de vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, *B.S.*, juli 2014, p. 49018.

- Sectie F-§05 van de lijst bepaalt dat de “Belgian Working Group on Interventional Cardiology” een jaarlijkse evaluatie dient op te maken van de verzamelde resultaten betreffende coronaire stents en de coronaire dilataties.
- De sectie G-§04 van de lijst bepaalt dat de “Commissie Peer review endoprothesen”, die bestaat uit leden van de Koninklijke Belgische Vereniging voor Radiologie (KBVR) en het Belgisch Genootschap voor Vaatheelkunde (BGVH) – een jaarlijkse evaluatie zal uitvoeren van de verzamelde gegevens betreffende de endoprothesen.

Voor wat betreft de implanteerbare defibrillatoren kunnen ziekenhuizen sinds 2007 een overeenkomst met het RIZIV afsluiten omtrent tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging inzake implanteerbare hartdefibrillatoren met ingeplante toebehoren⁵. In deze “overeenkomst hartdefibrillatoren” wordt bepaald dat de modaliteiten van registratie en validering van de gegevens alsook de wijze waarop het formulier aan het College voor geneesheren-directeuren wordt bezorgd, worden opgesteld door de Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA).

12. De *Colleges van geneesheren* kunnen, in de registers waar ze de rol voor het opstellen van statistieken toegewezen kregen, gecodeerde persoonsgegevens uit de QERMID-registers raadplegen via healthdata.be.
13. Overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 *betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen*⁶, werd er een College van geneesheren opgericht voor elke medisch-technische dienst, dienst, functie en zorgprogramma. De Colleges van geneesheren hebben onder meer als opdracht:
 - een geïnformatiseerd registratiemodel uit te werken;
 - kwaliteitsindicatoren en toetsingscriteria op te stellen inzake goede medische praktijkvoering. Deze criteria hebben onder meer betrekking op infrastructuur, mankracht, de medische praktijkvoering voor het geheel van de medisch-technische dienst, de dienst, de functie of het zorgprogramma of medisch specialisme, alsook op de resultaten hiervan;
 - de terugkoppeling van de gegevens naar de ziekenhuizen en de geneesheren van desbetreffende medisch-technische dienst, dienst, functie of zorgprogramma, zowel wat betreft de kwaliteitsindicatoren en toetsingscriteria als wat betreft het gebruik van de middelen.

Dankzij deze gegevens kunnen de Colleges van geneesheren statistische rapporten opstellen om de technieken te evalueren.

⁵ <http://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/overeenkomst-hartdefibrillatoren.pdf>

⁶ Koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen, *B.S.*, 25 maart 1999, p. 09552.

14. De colleges van geneesheren kunnen in samenwerking met de wetenschappelijke verenigingen op basis van geaggregeerde data ook statistieken ontwikkelen voor de medewerkers in de registrerende centra, waarin deze laatste hun eigen gegevens (eigen registraties, registraties binnen hetzelfde departement, campus, ziekenhuis, type zorginstelling,...) kunnen worden vergeleken met relevante gemiddelde waarden (van andere artsen, departementen, campussen, ziekenhuizen, types zorginstellingen, ...). Daarnaast kunnen de colleges van geneesheren en/of de wetenschappelijke verenigingen ook rapporten op basis van geaggregeerde data ter beschikking te stellen van het grote publiek.

3° Tussenkomen Healthdata-platform

15. In uitvoering van het Actieplan eGezondheid 2013-2018 heeft het WIV-ISP een basisarchitectuur uitgewerkt om de inzameling en de terbeschikkingstelling mogelijk te maken van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. De modaliteiten van deze gegevensverwerking werden goedgekeurd door het Sectoraal comité bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015.
16. Wat de Qermid-registers betreft, blijft de gegevensinzameling in eerste instantie ongewijzigd, en zal het healthdata-platform enkel de terbeschikkingstelling van gecodeerde persoonsgegevens en statistieken technisch faciliteren.
17. Hiervoor zullen de betreffende gecodeerde persoonsgegevens op geregelde tijdstippen uit de bestaande registers aan het Healthdata-platform worden meegedeeld, waarbij gebruik wordt gemaakt van de beveiligde elektronische brievenbus, de eHealthBox. De ontvangen gegevens worden dan opgeslagen in het healthdata datawarehouse, waarbij een strikt gebruikersbeheer ervoor zorgt dat enkel de gemachtigde betrokken actoren (zoals beschreven in sectie 2) toegang hebben tot de data voor verdere analyse, en dit volledig conform de standaardarchitectuur van het healthdata-platform die werd goedgekeurd door het Sectoraal comité bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015.
18. De statistieken zoals opgesteld door de colleges van geneesheren in samenwerking met de wetenschappelijke verenigingen kunnen worden gedeeld met de bedoelde doelgroepen via een beveiligde en gecontroleerde webtoepassing, healthstat.be. Eventuele rapporten voor het grote publiek zullen hierop vrij ter beschikking worden gesteld. Voor alle andere types rapporten dient de gebruiker zich te authenticeren via het gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform. Rapporten worden pas gepubliceerd na een small cell risk analyse.

II. BEVOEGDHEID

19. Het Sectoraal Comité is ingevolge artikel 42, § 2, 3^o, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*⁷, bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over de machtigingsaanvraag van het RIZIV.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

20. 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)⁸. Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling vastgesteld door of krachtens de wet met het oog op de toepassing van de sociale zekerheid⁹ en wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van het bevolkingsonderzoek¹⁰. Immers, naast de noodzaak om de opdrachten te kunnen uitvoeren die in de nomenclatuur en in de regelgeving vastgelegd werden, kunnen volgens de aanvrager aan de hand van het opstellen en het gebruik van statistieken voor een overzicht, mogelijk schadelijke afwijkingen bij de patiënt opgespoord worden. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de betrokken verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

21. Krachtens artikel 4, § 1, 2^o van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden. In dit geval heeft het ophalen van bepaalde gegevens uit de QERMID-registers tot doel om een overzicht te hebben van de ingrepen en technieken die gebruikt worden voor implantaten waarvoor er al een dergelijk register bestaat.
22. In casu stelt het Sectoraal Comité vast dat de verwerking van persoonsgegevens wel degelijk beantwoordt aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden, met name:

⁷ Wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, B.S. 22 december 2006, p. 73782.

⁸ Wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, B.S., 18 maart 1993, p. 5801.

⁹ Artikel 7, § 2, c).

¹⁰ Artikel 7, § 2, d).

- de evaluatie van de nomenclatuur en de toepassing ervan. Aan de hand van deze evaluatie kan de regelgeving aangepast worden, indien nodig;
- de evaluatie van de techniek door het RIZIV. Aan de hand van deze evaluatie kunnen de technieken geselecteerd worden die de beste verhouding tussen risico's en voordelen inhouden voor de patiënten;
- de ontwikkeling van een opvolgingsinstrument (*tracking tool*) voor de techniek op lange termijn zodat de stabiliteit bepaald kan worden;
- de creatie van een voorspellingsinstrument (*forecasting tool*) voor de berekening van het budget;
- de opsporing van afwijkingen die schadelijk kunnen zijn voor patiënten en op basis van deze ondervinding hiernaar handelen om hen te beschermen.

C. PROPORTIONALITEIT

23. In artikel 4, § 1, 3^o van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
24. Zoals hierboven vermeld, omvatten de QERMID-registers een hele reeks persoonsgegevens met betrekking tot de patiënten die een ingreep hebben ondergaan voor het plaatsen van een implantaat waarvoor het RIZIV een terugbetalingbeslissing moet nemen of die gemeld moet worden aan de verzekeringsinstellingen om in aanmerking te komen voor terugbetaling door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.
25. Voor een exhaustief overzicht van de persoonsgegevens in de QERMID-registers, verwijzen we naar de voormelde beraadslagingen van het Sectoraal Comité. In deze beraadslagingen staan per gegevensbank alle persoonsgegevens die erin opgenomen zijn.
26. Concreet wordende volgende gecodeerde persoonsgegevens in de QERMID-registers door de verschillende beschreven partijen voor statistische doeleinden geraadpleegd:

a) persoonsgegevens met betrekking tot de betrokken persoon:

Hoewel het INSZ, de naam en de voornamen van de betrokken personen relevante gegevens zijn om de betrokken personen naar behoren te identificeren die een ingreep hebben ondergaan voor het plaatsen van een implantaat in het kader van de terugbetalingsprocedure, is het in geen geval noodzakelijk om deze gegevens mee te delen aan de personen die verantwoordelijk zijn voor het opstellen van de statistieken. Deze gegevens kunnen dus niet opgehaald worden uit de QERMID-gegevensbanken.

Een betekenisloze, unieke patiëntcode – die niet toelaat de betrokken persoon rechtstreeks te identificeren – zal echter overgemaakt worden samen met de gegevens die uit de QERMID-registers opgehaald werden. Dit identificatiemiddel is immers volgens de aanvrager noodzakelijk voor de statistische opvolging en voor de individuele behandeling van de dossiers per patiënt.

Het adres van de betrokkene kan ook niet opgehaald worden. Aan de hand van de mededeling van het arrondissement kunnen al statistische studies op geografische basis opgesteld worden. De mededeling van dit gegeven volstaat bijgevolg. Het land van verblijf van de betrokken persoon wordt ook opgehaald. Het gaat hier immers om een bijkomend gegeven bij het arrondissement aan de hand waarvan geografische statistieken verbeterd kunnen worden.

Het lijkt evenmin noodzakelijk om de geboortedatum van de betrokkene te kunnen ophalen. De leeftijd van de betrokkene op het moment dat het implantaat geplaatst werd (wordt berekend op basis van de geboortedatum en de datum van de ingreep) volstaat voor de voormelde doeleinden.

De overige persoonsgegevens m.b.t. de patiënt in deze registers (geslacht, en, in voorkomend geval, de datum van overlijden) kunnen opgehaald worden;

b) gegevens m.b.t. de geneesheer die het implantaat geplaatst heeft:

De aanvrager benadrukt dat het niet nuttig is om de identiteit mee te delen van de geneesheer of geneesheren die het implantaat geplaatst heeft of hebben, uitgaande van de beoogde doeleinden. Dit gegeven zal dus niet opgehaald worden. De aanvrager benadrukt echter dat het voor de kwaliteit van de zorgverlening interessant zou zijn om het aantal implantaten te kunnen bepalen die door éénzelfde geneesheer geplaatst werden zonder diens identiteit te kennen. Daarom zou het gecodeerde identificatienummer van de geneesheer of de geneesheren die het implantaat geplaatst hebben, opgehaald kunnen worden;

c) gegevens m.b.t. het ziekenhuis dat verantwoordelijk is voor het plaatsen van het implantaat: Enkel het erkenningsnummer van het ziekenhuis kan meegedeeld worden. Het is immers noodzakelijk om de implantatiecentra met zekerheid te kunnen identificeren om gedifferentieerde statistieken per centrum te kunnen opstellen.

d) medische gegevens: (bijvoorbeeld: lengte, gewicht, body mass index, cardiovasculaire antecedenten, datum waarop het implantaat geplaatst werd, ...), gegevens m.b.t. de ziekenhuisopname (bijvoorbeeld: datum en uur van opname, datum en uur van de eerste symptomen, ...), materiële gegevens (bijvoorbeeld: firma, model, serienummer van de defibrillator, ...), gegevens m.b.t. de criteria (bijvoorbeeld: indicatie indien pacemaker twee of drie kamers gebruikt werd, de resultaten van de « *heart rate variability* », ...), opvolgingsgegevens (bijvoorbeeld: datum van de follow-up, geen enkel contact, toestand bij follow-up, ...), gegevens m.b.t. de verstrekking en de terugbetalingsbeslissingen (beslissing, reden van de weigering).

Deze medische gegevens kunnen ook volledig uit de registers opgehaald worden, en zijn volgens de aanvrager onontbeerlijk voor een goede evaluatie van de technieken op lange termijn. Aangezien de gebruikte technieken voor de bij QERMID betrokken implantaten relatief nieuw zijn en er maar weinig gegevens beschikbaar zijn hierover,

is het van essentieel belang na te gaan of de geplaatste implantaten stabiel blijven in de loop van de tijd en of bepaalde implantaten geen problemen geven na de plaatsing om een zo optimaal mogelijke kwaliteit van zorgverlening te kunnen bieden aan de huidige en toekomstige patiënten.

27. Teneinde gepersonaliseerde feedback-rapporten op basis van de gerealiseerde statistieken door de Colleges van geneesheren en de wetenschappelijke instellingen aan de betrokken zorgverleners via healthstat.be te kunnen aanbieden, is vereist dat het healthdata-platform over hun RIZIV-nummer beschikt. Uit het Qermid-register wordt bijgevolg eveneens het niet-gecodeerd RIZIV-nummer van de zorgverleners aan het ealthdata-platform meegedeeld, uitsluitend met het oog op de feedback aan de betrokkenen zelf. De Colleges van geneesheren en de wetenschappelijke instellingen ontvangen het niet-gecodeerde RIZIV-nummer van de betrokken zorgverleners niet. Zij ontvangen uitsluitend het gecodeerd RIZIV-nummer. De personaliseerde feedback-rapporten zullen de gegevens van de arts die inlogt, vergelijken met een zinvolle benchmark (data uit hetzelfde departement, ziekenhuis, gewest, ...).
28. Gelet op deze motivatie is het Sectoraal Comité van oordeel dat de persoonsgegevens die in het kader van dit project verwerkt worden, toereikend, terzake dienend en niet overmatig zijn.
29. 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. In voorliggend geval vermeldt de aanvrager dat de persoonsgegevens bewaard zullen worden door de beheerders van medische gegevens en de Colleges van geneesheren voor de periode die vastgelegd werd door de reglementaire bepalingen en de nomenclatuur voor de statistieken die door de instanties van het RIZIV geleverd moeten worden in het kader van de terugbetaling. Het Sectoraal Comité benadrukt dat de betrokken actoren de persoonsgegevens uit het QERMID-register in hun bezit onmiddellijk moeten vernietigen indien ze niet meer de taak hebben om statistische rapporten op te stellen – in het geval van wijziging van de nomenclatuur bijvoorbeeld. Hun toegangsrechten in het kader van healthdata.be dienen dan ook te gepasten tijde ingetrokken te worden.

D. TRANSPARANTIE

30. Overeenkomstig artikel 9, § 2 van de privacywet moet de verantwoordelijke voor de verwerking, indien de persoonsgegevens niet bij de betrokkene zijn verkregen, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de gegevens bepaalde informatie verstrekken (de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking, de doeleinden van de verwerking, categorieën van de betrokken gegevens ...) aan de betrokkene. De verantwoordelijke van de verwerking wordt echter vrijgesteld « indien de

kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost »¹¹. In casu zou de informatieverstrekking aan de betrokken personen onevenredig veel moeite kosten. Rekening houdend met het voorgaande, is het Sectoraal Comité van oordeel dat de uitzondering voorzien in artikel 9, § 2, tweede lid, van toepassing is.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

31. 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 geneesheer. De aanvrager verduidelijkt dat alle gegevensbewerkingen voor statistieken altijd onder het toezicht van een geneesheer van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV moeten gebeuren. Wat de actoren buiten het RIZIV betreft (Colleges van geneesheren en wetenschappelijke instellingen), dient de verwerking van de gecodeerde persoonsgegevens voor statistische doeleinden eveneens te gebeuren onder toezicht van een geneesheer. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn¹².
32. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet het RIZIV 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 terzake 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 elf 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

¹¹ Art. 9, § 2 van de privacywet.

¹² Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in zijn beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 met betrekking tot 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".

veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie¹³.

Het RIZIV is een instelling die behoort tot het primaire netwerk van de sociale zekerheid. Hiertoe verbindt het RIZIV zich ertoe de minimale veiligheidsnormen na te leven die vastgesteld werden door het Algemeen Coördinatiecomité van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en die goedgekeurd werden door het Sectoraal Comité. Aldus heeft het RIZIV, overeenkomstig artikel 24 van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, een veiligheidsconsulent aangesteld van wie de identiteit meegedeeld werd aan de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en aan het Sectoraal Comité. Het RIZIV heeft ook een veiligheidsbeleid.

33. Wat de terbeschikkingstelling van gecodeerde persoonsgegevens uit de Qermid-registers aan de Colleges van geneesheren en de wetenschappelijke verenigingen betreft, wordt gebruik gemaakt van de infrastructuur van het Healthdata-platform. Hiertoe zal het RIZIV op regelmatige tijdstippen via de eHealth-box extracties uit de gegevensbanken Qermid@coronaire stents, Qermid@endoprothesen, Qermid@implanteerbare hartdefibrillatoren en Qermid@pacemakers overmaken aan het Healthdata-platform. De gegevensstroom voor databeheer en rapportering, evenals de modaliteiten van terbeschikkingstelling van de gecodeerde persoonsgegevens volgen volledig de standaardarchitectuur van het Healthdata-platform die werd goedgekeurd door het Sectoraal comité 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.
34. 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.
35. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat 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 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° 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

¹³ “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens.

Om deze redenen,

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

de machtiging, volgens de modaliteiten in de huidige beraadslaging, voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen uit de gegevensbanken Qermid@Coronaire stents, QERMID@Endoprothesen, QERMID@Implanteerbare hartdefibrillatoren en QERMID@Pacemakers aan de beheerders van medische gegevens van de dienst Implantaten en Medische hulpmiddelen van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de Colleges van geneesheren en de vermelde wetenschappelijke instellingen om statistieken op te stellen.

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– 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).