

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

Afdeling gezondheid

SCSZG/17/028

BERAADSLAGING NR. 08/048 VAN 2 SEPTEMBER 2008, LAATST GEWIJZIGD OP 21 FEBRUARI 2017, MET BETREKKING TOT DE UITWISSELING VAN PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN IN HET KADER VAN QERMID DATABANK ‘ORTHOPRIDE’

De afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna “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 wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op de beraadslaging nr. 08/048 van 2 september 2008 zoals gewijzigd op 20 januari 2015;

Gelet op het verzoek tot wijziging vanwege het RIZIV;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 21 februari 2017, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het project QERMID¹ beoogt het registreren van persoonsgegevens met betrekking tot bepaalde pathologieën. De betrokken zorgverstrekkers krijgen aldus de mogelijkheid om de persoonsgegevens aangaande hun eigen patiënten op een beveiligde wijze, met tussenkomst van het eHealth-platform, over te maken aan de database. Daarna kunnen zij deze persoonsgegevens ook opnieuw op een beveiligde wijze raadplegen. Een selectie van de persoonsgegevens wordt, na codering, eveneens meegedeeld voor statistische en epidemiologische doeleinden aan het RIZIV, het WIV, en de Belgische Vereniging voor Orthopedie en Traumatologie (BVOT) en de Société Royale Belge de Chirurgie Orthopédique et de Traumatologie (SORBCOT).

Het project heeft tot doel om de medische gegevens op de meest generieke wijze te kunnen registreren teneinde:

- een gemakkelijke en beveiligde toegang binnen en buiten het ziekenhuis toe te laten;
- de registratie van een reeks persoonsgegevens mogelijk maken of faciliteren;
- de mededeling van deze gegevens op een beveiligde wijze aan bepaalde groepen in functie van voorafgedefinieerde regels.

2. Orthoprïde, hetgeen staat voor “*Orthopedic Prosthesis Identification Data Electronic Registry*”, vormt een onderdeel van het project Qermid en behelst een webtoepassing, toegankelijk via het eHealth-platform, aan de hand waarvan orthopedisten en chirurgen in ziekenhuizen persoonsgegevens met betrekking tot de plaatsing van knie- en heupprothesen ter beschikking kunnen stellen met het oog op het creëren van een Belgisch “register van gewrichts vervangingen”. Tegelijkertijd wordt er een ander dataregistratiesysteem ontwikkeld, met name “System-to-System”, waardoor ziekenhuizen met een eigen systeem de gegevens van dit systeem rechtstreeks naar het register zullen kunnen sturen.

Dat register zal de betrokken zorgverstrekkers in staat stellen om epidemiologische onderzoeken te verrichten aangaande de kwaliteit van de zorgverstrekking inzake de plaatsing van knie- en heupprothesen, om patiënten die hen raadplegen te adviseren over eventueel bijkomend te plaatsen prothesen en om de levensduur van prothesen te bepalen.

Het register Orthoprïde is raadpleegbaar door alle erkende orthopedisten en gemachtigde chirurgen (hierna genoemd: ‘de gemachtigde zorgverleners’). Zij hebben aldus toegang tot de persoonsgegevens die ze zelf initieel in de database hebben ingebracht maar ook tot de persoonsgegevens die door hun collega-orthopedisten werden ingebracht. Dit biedt immers de mogelijkheid voor de gemachtigde zorgverleners om bij de behandeling van een patiënt na te gaan welke diens antecedenten zijn inzake de behandeling van knie- en heupaandoeningen.

3. In het kader van de plaatsing van knie- en heupprothesen, bestaat er sinds 1 juli 2014 een verplichting tot registratie in de Orthoprïde databank, voorafgaandelijk aan de facturatie van het implantaat².
4. Volgende persoonsgegevens worden geregistreerd in de database Orthoprïde en kunnen vervolgens worden ge raadpleegd door de gemachtigde zorgverleners.

¹ Quality oriented Electronic Registration of Medical Implants and invasive Devices.

² Art. 2, §2, van het koninklijk besluit van 25 juni 2014.

Persoonsgegevens aangaande de zorgverstreker : het identificatienummer bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid, de naam, de voornaam en het identificatienummer bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering van het betrokken ziekenhuis.

Persoonsgegevens aangaande de patiënt: het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid (*facultatief*), de naam, de voornaam, de geboortedatum, het geslacht en het adres (*facultatief*).³

Persoonsgegevens aangaande de diagnose: de diagnostische vaststelling die tot de plaatsing van een prothese heeft geleid, de toestemming van de patiënt, de uitgevoerde operatie en de datum van de operatie.

Persoonsgegevens aangaande de therapie: de geplaatste prothese (knie of heup) en de karakteristieken van de prothese.

5. De gemachtigde zorgverleners delen de hogervermelde persoonsgegevens mee aan de database Orthoprïde, waar zij zouden worden opgenomen in een persoonlijk gezondheidszorgbestand van de patiënt in kwestie. Daarna kunnen zij in een beveiligde omgeving opnieuw toegang krijgen tot de bestanden van hun patiënten. Deze toegang heeft echter niet enkel betrekking op persoonsgegevens die ze zelf in de database hebben ingebracht maar ook op persoonsgegevens die door hun collega-zorgverleners werden ingebracht. Aan de hand van Orthoprïde krijgt elke gemachtigde zorgverlener bijgevolg de mogelijkheid om de voorgeschiedenis van diens patiënten inzake de plaatsing van knie- en heupprothesen na te gaan.

Enkel de orthopedisten en gemachtigde chirurgen kunnen het geregistreerde dossier ondertekenen en de geregistreerde persoonsgegevens vervolgens naar het systeem verzenden. Daarnaast kunnen ook administratieve medewerkers en de hoofdapotheker van het ziekenhuis gegevens in de webapplicatie registreren (als gedelegeerde gebruikers) maar zij hebben niet het recht om het dossier te ondertekenen. De hoofdapotheker kan bovendien ook de beslissing verbonden aan de aanvraag tot facturatie van het implantaat raadplegen. In het kader van de webservice worden de persoonsgegevens automatisch via het ziekenhuissysteem aan het Orthoprïde register overgemaakt. De ziekenhuizen kunnen de dossiers die ze zelf hebben geregistreerd consulteren maar ook de dossiers betreffende de patiënten die voor orthopedische behandelingen zijn opgenomen. De gegevens kunnen worden geconsulteerd obv het INSZ, de registratiecode of via een zoekopdracht.

6. Het RIZIV heeft vastgesteld dat de orthopedisten en chirurgen regelmatig moeten worden geholpen bij het registreren van de gegevens en bij het corrigeren van de geregistreerde gegevens in de databank Orthoprïde. Dit is echter slechts mogelijk indien de helpende partij toegang heeft tot de persoonsgegevens in het systeem. Hiervoor werd een nieuwe rol gecreëerd, meer bepaald voor de verantwoordelijken van het College van Geneesheren Directeurs of diens administratief medewerker die hiertoe via de geëigende toepassing van

³ Deze gegevens worden opgevraagd uit het Rijkregister (beraadslaging nr. 64/2014 van 30 juli 2014 van het Sectoraal comité van het Rijkregister).

het eHealth-platform door de veiligheidsconsulent van het RIZIV wordt gemachtigd. De verantwoordelijken van het College van Medische Directeurs of de gemachtigde administratief medewerker zal toegang hebben tot de geregistreerde gegevens teneinde de zorgverlener of diens administratief medewerker te leiden en te helpen bij de registratie of de correctie. De toegang wordt gelogd en is slechts mogelijk mits schriftelijke aanvraag van de zorgverlener (per mail) aan de betrokken dienst van het RIZIV. De orthopedist en de chirurg blijven verantwoordelijk voor de validatie en de verzending van de gegevens naar de databank Orthopride.

7. In het kader van Orthopride wordt de registratiecode en de belissing van de ziekenfondsen meegedeeld aan het Nationaal Intermutualistisch College (NIC). De registratiecode moet immers worden vermeld in de registratie van het type 50 zone 57-58-59 van de elektronische facturatie. Indien een verbetering werd aangebracht en deze een impact heeft op de facturatie, moet de nieuwe registratiecode worden vermeld in de elektronische facturatie. De ziekenfondsen kunnen geen patiëntgegevens controleren of raadplegen. Het NIC is belast met de mededeling van de registratiecode aan het juiste ziekenfonds, dankzij het INSZ van de patiënt.

8. Het RIZIV, het WIV, BVOT en SORBCOT ontvangen volgende gegevens uit de databank Orthopride:

Persoonsgegevens aangaande de patiënt: leeftijd in jaren op het moment van de ingreep en het geslacht.

Persoonsgegevens aangaande de diagnose: de diagnostische vaststelling die tot de plaatsing van een prothese heeft geleid, de uitgevoerde operatie en de datum van de operatie.

Persoonsgegevens aangaande de therapie: de geplaatste prothese (knie of heup) en de karakteristieken van de prothese.

9. In uitvoering van het Actieplan eGezondheid 2013-2018 (punt 18) werd Healthdata.be belast met het maken van een overzicht van alle bestaande registers en het voorstellen en ontwikkelen van een architecturale oplossing voor de centralisatie van deze registers. Het WIV treedt hierbij op als projectleider en coördineert de vereiste activiteiten. Met het oog op deze doelstelling zullen de betreffende gegevens worden meegedeeld. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het project Healthdata.be zullen in zijn totaliteit te gepasten tijde ter goedkeuring aan het Sectoraal comité worden voorgelegd.
10. De orthopedistenvereniging BVOT en SORBCOT stellen epidemiologische rapporten op betreffende de plaatsing van implantaten en gebruikte technieken. Tot de volledige operationalisering van het Healthdata.be project zullen de gegevens rechtstreeks aan de orthopedistenverenigingen worden geleverd. Nadien zal de meerderheid van de analyses worden uitgevoerd door Healthdata.be, op vraag van voormelde verenigingen, die hen de resultaten (tabellen, grafieken) zal overmaken.

11. Tot slot dient het RIZIV rigoures het aantal inschrijvingen in het register te volgen. De betrokken dienst evalueert onder meer de implantatieprocedures, de levensduur van implantaten, de terugbetalingsmodaliteiten (bv. in relatie tot de leeftijd, geslacht, bepaalde indicaties, ...). Om dit te doen, ontvangt de dienst implantaten en medische hulpmiddelen, op verzoek of periodiek, gegevens.
12. Alvorens de geselecteerde gegevens worden meegedeeld aan voormelde instanties worden de identificatoren (INSZ zorgverlener, INSZ patiënt, identificatienummer van het ziekenhuis) gecodeerd. Van zodra Healthdata.be operationeel zal zijn en de mededeling van de gecodeerde persoonsgegevens uit de databank Orthopride via Healthdata.be aan de andere instanties zal verlopen, wordt de codering uitgevoerd door het eHealth-platform overeenkomstig haar wettelijke opdrachten. Tot dan wordt de codering uitgevoerd door de vzw Smals, in opdracht van het RIZIV.
13. Het meedelen van persoonsgegevens geschiedt met tussenkomst van het eHealth-platform, dat zal instaan voor het identificeren en het authenticeren van de gebruikers, dat wil zeggen de geneesheren die gespecialiseerd zijn in orthopedie of chirurgie en werken in een ziekenhuisomgeving, en meer algemeen het beheren van de toegangen tot de toepassing Orthopride.

II. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

14. Zoals hoger opgemerkt, zouden gemachtigde zorgverleners bepaalde persoonsgegevens met tussenkomst van het eHealth-platform ter beschikking stellen van de database Orthopride, waarna zij deze persoonsgegevens ook opnieuw zouden kunnen raadplegen.

Eenzijds betreft het een mededeling van persoonsgegevens door een bepaalde groep van geneesheren, meer bepaald de erkende orthopedisten en gemachtigde chirurgen werkzaam in een ziekenhuis, aan een bepaalde persoonsgegevensbank. Anderzijds gaat het om de raadpleging van diezelfde persoonsgegevensbank door diezelfde groep van geneesheren.

Verder worden gecodeerde persoonsgegevens meegedeeld voor statistische en epidemiologische doeleinden aan het RIZIV, het WIV, en de Belgische Vereniging voor Orthopedie en Traumatologie (BVOT) en de Société Royale Belge de Chirurgie Orthopédique et de Traumatologie (SORBCOT).

15. Volgende werkwijze zou worden toegepast.

Een patiënt biedt zich aan in een ziekenhuis en verschaft enige basisidentificatiegegevens aan de behandelende orthopedist (zijn Identificatienummer van de Sociale Zekerheid, zijn naam, zijn voornaam,...).

De gemachtigde zorgverlener sluit zich, met verplicht gebruik van diens elektronische identiteitskaart (en dus in geen geval met gebruik van een combinatie van gebruikersnaam, paswoord en token), aan op het eHealth-platform, dat op grond van het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid van de orthopedist of chirurg instaat voor zijn identificatie en zijn

authenticatie en de controle van zijn hoedanigheid (orthopedist of chirurg werkzaam in een ziekenhuisomgeving).

Het Sectoraal Comité verleende op 20 januari 2009 reeds een algemene machtiging met betrekking tot de toepassing van het geïntegreerde gebruikers- en toegangsbeheer enerzijds en de uitwisseling van de nodige persoonsgegevens inzake identiteit, kenmerken, mandaten en autorisaties van de betrokken partijen anderzijds.

Indien de gebruiker correct geïdentificeerd en geauthenticeerd is en is vastgesteld dat hij wel degelijk toegang mag hebben tot de toepassing Orthoprïde – er wordt daarvoor bij de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering nagegaan of betrokkene werkelijk een erkende orthopedist of chirurg is en of het ziekenhuis waar hij werkt werkelijk via het user management voor ondernemingen toegang heeft gekregen tot de toepassing (de concrete toegang wordt toegekend door de lokale beheerder van het ziekenhuis in kwestie) – zal het eHealth-platform zijn Identificatienummer van de Sociale Zekerheid, zijn identificatienummer bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en het identificatienummer bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering van het betrokken ziekenhuis aan de toepassing Orthoprïde overmaken.

Eenmaal hij toegang heeft tot de toepassing kan de orthopedist of de gemachtigde chirurg de hogervermelde persoonsgegevens aangaande zijn patiënten in de database Orthoprïde integreren. Het kan daarbij voorvallen dat de betrokken patiënt reeds eerder in de database Orthoprïde werd geïntegreerd. De nieuwe persoonsgegevens zullen dan de reeds beschikbare persoonsgegevens aanvullen om aldus in hoofde van de betrokken patiënt een volledige historiek inzake de plaatsing van knie- en heupprothesen te bieden.

Elke erkende orthopedist of gemachtigde chirurg kan, voor zover hij beschikt over de correcte identificatie van een patiënt (in het bijzonder diens Identificatienummer van de Sociale Zekerheid), nagaan of deze al dan niet reeds in de database Orthoprïde voorkomt. Hij kan in voorkomend geval de beschikbare persoonsgegevens raadplegen met het oog op een adequate behandeling van de betrokkene.

De erkende orthopedist of gemachtigde chirurg beschikt overigens tevens over de mogelijkheid om binnen het ziekenhuis medewerkers te mandateren om de betrokken persoonsgegevens te verwerken door middel van Orthoprïde (dat wil zeggen persoonsgegevens meedelen en raadplegen). Het eHealth-platform zal eerst aan de hand van het identificatienummer van de sociale zekerheid van de betrokken medewerker die gebruik wil maken van Orthoprïde nagaan of hij wel degelijk een mandaat heeft ontvangen vanwege een gemachtigde zorgverlener en vervolgens nagaan of deze erkende orthopedist zelf toegang heeft tot Orthoprïde. Indien beide voorwaarden vervuld zijn, krijgt de medewerker (administratief medewerker of de hoofdapotheker van een ziekenhuis) zelf ook toegang tot Orthoprïde.

16. Artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* bepaalt 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 vergt.

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

Ten slotte bepaalt artikel 46, § 2, van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* dat de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid belast is met het verzekeren van het toezicht op de naleving van de door of krachtens de wet vastgestelde bepalingen tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Daarbij kan zij alle aanbevelingen formuleren die zij nuttig acht.

Gelet op het voorgaande acht het Sectoraal Comité zich bijgevolg bevoegd.

17. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, is in beginsel 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*.

Dat verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene en de persoonsgegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Verder mogen persoonsgegevens die de gezondheid betreffen worden verwerkt wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de privacywet.

Aldus lijkt de hoger beschreven verwerking van persoonsgegevens in het kader van Orthopride gerechtvaardigd.

18. Wat betreft de raadpleging van de database Orthopride, die in wezen een uitwisseling van persoonsgegevens tussen behandelende orthopedisten behelst (de ene behandelende orthopedist heeft immers toegang tot persoonsgegevens die door andere behandelende orthopedisten in de database werden opgeslagen), kan overigens worden verwezen naar hogervermeld artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006, ingevolge hetwelk een principiële machtiging van het Sectoraal Comité niet vereist is “*indien de mededeling gebeurt tussen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die door het beroepsgeheim gebonden zijn en persoonlijk betrokken zijn bij de uitvoering van diagnostische, preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van een patiënt*” en naar artikel 11, eerste lid, 2°, van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het*

eHealth-platform, ingevolge hetwelk een mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform geen principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid vergt “*indien de mededeling overeenkomstig een wettelijke of reglementaire bepaling is toegestaan of is vrijgesteld van een principiële machtiging*”.

19. De persoonsgegevens in kwestie worden in voorliggend geval geraadpleegd door erkende geneesheren gespecialiseerd in orthopedie en chirurgie en werkzaam in een ziekenhuis.

Het weze duidelijk dat orthopedisten enkel tot een raadpleging van de database Orthopride (in het bijzonder het luik met betrekking tot de plaatsing van knie- en heupprothesen) mogen overgaan voor zover dat noodzakelijk is voor het verwezenlijken van hun taken, dat wil zeggen voor zover zij de persoonsgegevens nodig hebben voor de behandeling van een patiënt die zich bij hen aanbiedt en zich afdoende identificeert.

20. Het Sectoraal comité acht het aanvaardbaar dat, mits schriftelijke aanvraag van de betrokken zorgverlener, de verantwoordelijke van de College van Geneesheren Directeurs of een administratief medewerker die hiertoe gemachtigd is door de veiligheidsconsulent van het RIZIV, toegang heeft tot de geregistreerde gegevens teneinde de zorgverlener te helpen een correcte registratie of correctie uit te voeren.

21. Het Sectoraal comité acht tot slot de mededeling van de gecodeerde gegevens voor statistische en epidemiologische doeleinden aan het RIZIV, het WIV en BVOT en SORBCOT rekening houdend met de opgegeven doeleinden aanvaardbaar.

22. 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 de aanvraag wordt in een bewaarperiode van onbepaalde duur voorzien. Het Sectoraal comité wijst er op dat de gecodeerde persoonsgegevens slechts in de database mogen worden bewaard voor de duurtijd nodig voor het opgegeven doeleinde, nl. de uitwisseling tussen gemachtigde zorgverleners in het kader van de behandeling van de patiënt. Het Sectoraal comité acht dan ook aangewezen dat de persoonsgegevens in de databank niet langer worden bewaard dan dertig jaar na het overlijden van de betrokkenen. De instanties die gecodeerde persoonsgegevens ontvangen mogen deze eveneens slechts bewaren voor de periode nodig voor het statistisch en epidemiologisch onderzoek. Een bewaartermijn van 15 jaar na ontvangst van de betreffende gegevens dient als voldoende te worden geacht.

23. 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. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of

gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn⁴. Deze verplichting geldt zowel in hoofde van het RIZIV, het WIV als de organisaties BVOT en SORBCOT.

24. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moeten de instanties die persoonsgegevens verwerken 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.
25. 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 veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...); documentatie⁵.
26. 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^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 persoonsgegevens⁶.

⁴ Art. 7, § 4 van de privacywet.

⁵ “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

⁶ Artikel 41 van de privacywet.

Om deze redenen, verleent

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

overeenkomstig de in deze machtiging beschreven modaliteiten, een machtiging voor de mededeling van persoonsgegevens in het kader van de databank Orthoprïde en de daaropvolgende raadpleging van de persoonsgegevens in kwestie door de gemachtigde zorgverleners, evenals voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens uit de databank Orthoprïde aan het RIZIV, het WIV, BVOT en SORBCOT.

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).