

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

SCSZ/10/026

**BERAADSLAGING NR 09/017 VAN 17 MAART 2009, GEWIJZIGD OP 19 MEI 2009
EN 16 FEBRUARI 2010, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN
GECODEERDE PERSOONSgegevens DOOR ZIEKENHUIZEN AAN DE
FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSgezONDHEID, VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU IN HET KADER VAN EEN PILOOTPROJECT
INZAKE DE REGISTRATIE VAN SPOEDGEVALLEN**

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een
Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*;

Gelet op het verzoek van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid van 14 januari
2009;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 20 januari 2009;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

1. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

- 1.1.** De federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wenst, in het kader van een pilootproject inzake de registratie van spoedgevallen, vanwege twee meewerkende ziekenhuizen mededeling te bekomen van bepaalde gecodeerde persoonsgegevens. Deze gecodeerde persoonsgegevens dienen hem in staat te stellen om een voldoende zicht te krijgen op de werking van de spoedgevallendiensten en om aldus, in geval van een crisis of een potentieel gevaarlijke situatie, de gepaste maatregelen te kunnen treffen.

De registratie zou nuttig zijn in geval van een nationale crisis (een vogelgriep пандеміе, een nucleaire ramp, bioterrorisme, ...), een regionale crisis (een aardbeving, zware

overstromingen, luchtvervuiling, ...) of een punctuele crisis (een voedselvergiftiging die haar oorsprong vindt in de voedingsindustrie, een luchtvaartramp, ...) om de gevolgen van een dergelijke crisis zoveel mogelijk te beperken en in sommige gevallen zelfs om bepaalde van die gevolgen te voorkomen (bijvoorbeeld tijdverlies bij de behandeling van de patiënten ingevolge een slechte doorstroming naar de ziekenhuizen, alarmering van de gezondheidsnetwerken in verband met een potentiële dreiging, ...). De registratie zal niet alleen in crisissituaties maar ook in de gewone praktijk toelaten om, op basis van een permanente evaluatie van het gebruik van de beschikbare resources, de nodige gepaste correctieve maatregelen te nemen, zowel op het niveau van het ziekenhuis als op regionaal en nationaal niveau en om snel de impact van deze maatregelen te kunnen evalueren.

De persoonsgegevens in kwestie zouden door de meewerkende ziekenhuizen worden ingezameld aan de hand van hun eigen “*Hospital Information System*” (HIS) en vervolgens – na een dubbele reversibele (zie verder) vertaling van het “*lokaal identificatienummer van de patiënt*” (LIP) tot het “*gecodeerd identificatienummer van de patiënt*” (GIP) – via een specifieke beveiligde webservice (UREG) en onder het toezicht van een geneesheer ter beschikking worden gesteld van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, die dan zou overgaan tot het opslaan ervan in de daartoe bestemde persoonsgegevensbank (UREG).

De webservice in kwestie zou toegankelijk zijn via de website van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Elk ziekenhuis zou slechts toegang hebben tot de eigen persoonsgegevens. De betrokkenen van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zouden daarentegen toegang hebben tot alle gecodeerde persoonsgegevens.

- 1.2.** Het betreft, behalve de identificatie van het ziekenhuis (aan de hand van het erkenningsnummer van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, het identificatienummer van de site en een beschrijving van de technische middelen), volgende gecodeerde persoonsgegevens aangaande de betrokken patiënten, geïdentificeerd aan de hand van het GIP (een uniek betekenisloos volgnummer).

Persoonskenmerken: het geboortjaar, het geslacht, de postcode van de verblijfplaats, de landcode van de verblijfplaats, de nationaliteitscode en de verzekeraarscode.

Persoonsgegevens met betrekking tot de opname op de spoedgevallendienst: de datum en het tijdstip van de opname, het type opname, de lokalisatie vóór de opname, het kanaal langs hetwelk de betrokkene op de spoedgevallendienst is terecht gekomen, het type transportmiddel en de identificatie van het transportmiddel.

Persoonsgegevens met betrekking tot het ontslag uit de spoedgevallendienst: de datum en het tijdstip van het ontslag, het type ontslag, de bestemming na het ontslag en het type opvolging.

Persoonsgegevens met betrekking tot de problematiek: de reden van het contact met de spoedgevallendienst, de aard van het probleem (aanduiding van de dominante pathologiegroep) (een traumatologisch, medisch, chirurgisch, gynaecologisch, psychiatrisch dan wel sociaal probleem, een geval van intoxicatie, een contact met het

oog op controle of een contact met het oog op het bekomen van een certificaat of een voorschrift), de voornaamste diagnose evenals de secundaire diagnose (globale groepen: cardiologie, dermatologie, neurologie,...), de verrichte diagnostische en therapeutische handelingen (bloedafname, radiografie, ECG,...), persoonsgegevens inzake de gevallen van koolstofmonoxideintoxicatie (type van intoxicatie, geschatte duur van blootstelling, eerste dosis koolstofmonoxide, zuurstofbehandeling, aanwezigheid van een koolstofmonoxidedetector, plaats van de intoxicatie en waarschijnlijke oorzaak), het type ongeval en het type breuk.

- 1.3.** In uitzonderlijke omstandigheden, meer bepaald indien de controle van de persoonsgegevens een abnormale statistische afwijking aan het licht brengt, zou de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu evenwel nood hebben aan bijkomende persoonsgegevens, om aldus de oorzaken van de achterhaalde abnormale statistische afwijking te kunnen opsporen.

Voorbeelden: bij een toename van de verblijfsduur op de spoedgevallendienst kan de reden daarvoor worden opgevraagd, bij een toename van het aantal overplaatsingen tussen ziekenhuizen kan worden nagegaan welke de afstand tussen de ziekenhuizen in kwestie is, in de winter kan worden gevraagd hoeveel daklozen werden opgenomen,...

De lijst van bijkomende persoonsgegevens zou telkens op vraag van de Minister van Volksgezondheid of van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu worden opgesteld door twee geneesheren die gespecialiseerd zijn in de spoedgevalleneeskunde en deel uitmaken van een *ad hoc* commissie, samengesteld uit vertegenwoordigers van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en vier geneesheren die gespecialiseerd zijn in de spoedgevalleneeskunde.

- 1.4.** Een eerste vercijfering van het LIP vindt plaats in het HIS van het ziekenhuis (*deze vercijfering is reversibel vermits er steeds vanuit het één maal vercijferde LIP dient te kunnen worden teruggegaan tot het LIP*), een tweede vercijfering vindt plaats in de webservice UREG van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, vóór de inbreng van de persoonsgegevens in de persoonsgegevensbank UREG (*deze vercijfering is reversibel vermits er steeds vanuit het GIP dient te kunnen worden teruggegaan tot het één maal vercijferde LIP*). De eindgebruikers bij de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu beschikken dus niet over het LIP maar enkel over het GIP.

De meegedeelde persoonsgegevens zijn deels van dynamische aard en dienen bijgevolg gewijzigd te kunnen worden. In dat geval zou de gebruiker in het ziekenhuis via het HIS (*eerste vercijfering van het LIP*) en de beveiligde webservice UREG van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (*tweede vercijfering van het LIP tot het GIP*) de laatste versie van de persoonsgegevens opvragen (dat wil zeggen de persoonsgegevens die initieel door het ziekenhuis zelf werden meegedeeld).

De persoonsgegevens zouden door de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu aan de hand van het GIP worden opgezocht in de persoonsgegevensbank UREG, waarna de webservice UREG het GIP opnieuw zou omzetten in het één maal vercijferde LIP, dat op zijn beurt door het

ziekenhuis opnieuw zou worden omgezet in het LIP. In het ziekenhuis kunnen de persoonsgegevens dan worden gewijzigd of aangevuld en opnieuw aan de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu worden overgemaakt (op dezelfde wijze als hiervoor beschreven, derhalve met een dubbele vercijfering van het LIP).

Het LIP is bijgevolg enkel gekend door het ziekenhuis zelf. Vóór de mededeling van de persoonsgegevens wordt het LIP een eerste maal vercijferd door het ziekenhuis. De webservice UREG zorgt vervolgens voor een tweede vercijfering.

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is van oordeel dat de tweede vercijfering in principe dient te worden verricht door een intermediaire organisatie in de zin van artikel 1, 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*, zoals bijvoorbeeld het eHealth-platform opgericht bij de wet van 21 augustus 2008. Voorlopig kan deze opdracht worden toegestaan aan de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid vraagt echter aan de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu om de nodige maatregelen te nemen opdat vanaf 1 september 2010 de tweede vercijfering zou kunnen gebeuren door dergelijke intermediaire organisatie.

Aldus kan in de testfase van het project en uiterlijk tot 28 februari 2010 de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zelf instaan voor de tweede vercijfering van de persoonsgegevens. In de tweede fase van het project en in elk geval vanaf 1 september 2010 dient echter verplicht een beroep te worden gedaan op de diensten van een intermediaire organisatie.

2. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

- 2.1.** 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 bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in de zin van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*.

Voormeld punt 3° werd in artikel 42, § 2, van de wet van 13 december 2006 ingevoegd bij artikel 70 van de wet van 1 maart 2007 *houdende diverse bepalingen (III)*. Artikel 71 van dezelfde wet van 1 maart 2007 bepaalt evenwel dat de Koning de datum en de nadere regels van inwerkingtreding van punt 3° bepaalt, hetgeen vooralsnog niet gebeurd is.

Dat betekent dat de hogervermelde uitwisseling van persoonsgegevens tussen de ziekenhuizen in kwestie enerzijds en de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu anderzijds vooralsnog geen machtiging

van de afdeling gezondheid behoeft, tenzij de uitwisseling gebeurt via het eHealth-platform.

- 2.2.** Evenmin dient de afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid een machtiging dienaangaande te verlenen. Het gaat in voorliggend geval immers niet, zoals vereist in artikel 15, § 1, van de wet van 15 januari 1990, om de mededeling van persoonsgegevens door een instelling van sociale zekerheid.

Noch de ziekenhuizen in kwestie noch de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu kunnen worden beschouwd als instellingen van sociale zekerheid zoals gedefinieerd in artikel 2, eerste lid, 2°, van de wet van 15 januari 1990.

- 2.3.** Ongeacht het voorgaande is de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid niettemin van oordeel dat zij zich kan uitspreken over hogervermelde mededeling van persoonsgegevens.

Artikel 46, § 2, van de wet van 15 januari 1990 bepaalt immers 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 en bijdragen tot het oplossen van principiële problemen of geschillen.

- 2.4.** 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*.

Ingevolge artikel 7, § 2, d), van dezelfde wet is dat verbod echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid. De verwerking van de hogervermelde gecodeerde persoonsgegevens door de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu lijkt aldus gerechtvaardigd.

- 2.5.** De mededeling van gecodeerde persoonsgegevens door de meewerkende ziekenhuizen aan de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu beoogt een gerechtvaardigd doeleinde. In een crisis of een potentieel gevaarlijke situatie dient de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op een snelle wijze te kunnen beschikken over informatie met betrekking tot de spoedgevallendiensten. Slechts dan is hij immers in staat om snel reactieve dan wel preventieve maatregelen te treffen.

Om zijn opdracht te verwezenlijken, dient de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu te kunnen beschikken over gecodeerde persoonsgegevens aangaande de patiënten van de spoedgevallendiensten van de deelnemende ziekenhuizen.

De mededeling van loutere anonieme gegevens kan niet volstaan vermits analyses dienen te kunnen worden verricht aangaande de diverse spoedgevallen die zich in het ziekenhuis in kwestie hebben voorgedaan.

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is van oordeel dat de persoonsgegevens in hoofde van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wel degelijk van gecodeerde aard zijn.

Eenzijds wordt het eigenlijke identificatienummer dat het ziekenhuis gebruikt ter identificatie van de patiënt reeds aan de bron, dat wil zeggen door het ziekenhuis zelf, een eerste maal vercijferd. De aangewende webservice zorgt daarna voor een tweede vercijfering van het identificatienummer.

Anderzijds worden de eigenlijke persoonskenmerken, dat zijn de persoonsgegevens die het grootste risico op heridentificatie van de patiënt inhouden, in aantal beperkt (geboortejaar, geslacht, postcode, landcode, nationaliteitscode).

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid stelt vast dat zowel aangaande de opname op de spoedgevallendienst als aangaande het ontslag op de spoedgevallendienst de exacte datum en het exacte tijdstip worden gevraagd. Hoewel het sectoraal comité doorgaans aandringt op de mededeling van data door een verwijzing naar de periode waarin zij vallen, erkent het in voorliggend geval het nut van een precieze mededeling. De federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu dient immers de exacte capaciteit en de werkelijke last van de onderscheiden spoedgevallendiensten te kennen.

Onverminderd voorgaande vaststellingen herhaalt het sectoraal comité evenwel dat de bestemmingen van de gecodeerde persoonsgegevens onder geen beding pogingen mogen ondernemen om de identiteit van de betrokkenen te achterhalen.

- 2.6.** Voor de identificatie van de gebruikers van de toepassing en de authenticatie van hun identiteit wordt gebruik gemaakt van de diensten van de federale overheidsdienst Informatie- en Communicatietechnologie.

De federale overheidsdienst Informatie- en Communicatietechnologie werd bij beraadslaging nr. 26/2005 van 6 juli 2005 door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer *loco* het sectoraal comité van het Rijksregister gemachtigd om toegang te hebben tot het Rijksregister en om het identificatienummer van het Rijksregister te gebruiken met het oog op het regelen van het gebruikersbeheer.

Daarbij werd reeds vastgesteld dat de federale overheidsdienst Informatie- en Communicatietechnologie zijn systeem van gebruikersbeheer ook ter beschikking zou stellen van, onder andere, Belgische openbare of private instellingen die voor het vervullen van hun taken van algemeen belang een veilig gebruikersbeheer nodig hebben.

De toegang tot de toepassing zou in een eerste fase gebeuren aan de hand van een combinatie van userid, paswoord en token. Later zou gebruik worden gemaakt van de elektronische identiteitskaart.

Voor het registratiegedeelte wordt gebruik gemaakt van het “*Hospital Information System*” (HIS), met zijn eigen specifiek gebruikers- en toegangsbeheer om de registratierechten binnen het ziekenhuis in kwestie te regelen. Voor de verbinding tussen het HIS en de webservice wordt gebruik gemaakt van een S2S-technologie gebaseerd op een certificaat voor beveiliging (web services met security “laag”). Hierbij zou het eHealth-platform het beheer van de certificaten op zich nemen. Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid neemt akte van het feit dat het de intentie is om op termijn tevens beroep te doen op het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer aangeboden door het eHealth-platform.

- 2.7.** Voorts staat de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu in voor het toekennen van de toegang tot de toepassing aan, enerzijds, diens eigen gebruikers (een beperkt aantal medewerkers die binnen de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu betrokken zijn bij het pilootproject inzake de registratie van spoedgevallen) en, anderzijds, de deelnemende ziekenhuizen (ongeveer twintig). Deze laatsten staan vervolgens zelf in voor het toekennen van de toegang tot de toepassing aan hun eigen medewerkers.
- 2.8.** Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is er zich van bewust dat de mededeling van de onder 1.2. vermelde persoonsgegevens in sommige gevallen aanleiding zal geven tot een bijkomende mededeling van persoonsgegevens, die niet vooraf kunnen worden gedefinieerd.

Het wenst hierbij te benadrukken dat bij een eventuele bijkomende mededeling van persoonsgegevens steeds rekening dient te worden gehouden met de beginselen vervat in de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, in het bijzonder het evenredigheidsbeginsel, ingevolge hetwelk persoonsgegevens, uitgaande van de doeleinden waarvoor ze worden meegedeeld, toereikend en ter zake dienend dienen te zijn en niet overmatig mogen zijn.

Aldus dient de bijkomende mededeling te worden beperkt, enerzijds wat betreft het aantal personen op wie de persoonsgegevens betrekking hebben, anderzijds wat betreft het aantal persoonsgegevens zelf. Bij het opstellen van de lijst van bijkomend mee te delen persoonsgegevens dient er ook steeds rekening mee te worden gehouden dat zij niet tot gevolg mogen hebben dat het risico op heridentificatie van de betrokken personen zou vergroten.

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid wenst in voorkomend geval op de hoogte te worden gehouden van dergelijke bijkomende mededeling.

- 2.9.** De afdeling Gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is van oordeel dat zodra de registratie van spoedgevallen wordt uitgebreid tot meer ziekenhuizen dan het twintigtal ziekenhuizen opgenomen in het pilootproject en ten laatste op 1 september 2010 de tweede vercijfering van het LIP dient te worden verricht door een intermediaire organisatie, zoals het eHealth-platform, in plaats van door de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

In elk geval dient er binnen de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu reeds een scheiding van functies te worden voorzien tussen enerzijds de personen die instaan voor het beheer van de webservice UREG en anderzijds de personen die instaan voor het beheer van de persoonsgegevensbank UREG.

Om deze redenen, verleent

de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid

een machtiging aan de betrokken ziekenhuizen om gecodeerde persoonsgegevens op de hogervermelde wijze mee te delen aan de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, met het oog het verwezenlijken van een pilootproject inzake de registratie van spoedgevallen.

Deze machtiging wordt verleend tot en met 1 september 2010.

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 : Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel (tel. 32-2-741 83 11)
