

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

SCSZ/12/139

**BERAADSLAGING NR 11/015 VAN 15 FEBRUARI 2011, GEWIJZIGD OP 19 JUNI 2012, MET BETREKKING TOT DE UITWISSELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN TUSSEN DE ZIEKENHUIZEN, DE VERZEKERINGSINSTELLINGEN, HET COLLEGE VAN GENEESHEREN-DIRECTEURS VAN HET RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING, HET NATIONAAL INTERMUTUALISTISCH COLLEGE EN DE GEGEVENSBANK E-CARE QERMID@ENDOPROTHESEN VIA HET EHEALTH-PLATFORM**

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

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

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

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, inzonderheid op artikel 5,8°;

Gelet op de aanvraag van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering van 3 januari 2011;

Gelet op de beraadslaging nr. 11/015 van 15 februari 2011;

Gelet op de aanvraag tot wijziging van de voormelde beraadslaging van 30 mei 2012;

Gelet op de auditoraatsrapporten van het eHealth-platform van 4 februari 2011 en van 8 juni 2012;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 19 juni 2012, na beraadslaging, als volgt:

## **I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. De toepassing E-Care QERMID@endoprothesen is de toepassing van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) voor de registratie van individuele medische gegevens met betrekking tot de implantatie van vaatprothesen in het kader van de behandeling van een abdominaal aorta-aneurysma of een thoracaal aorta-aneurysma en van andere gelijkaardige letsels ter hoogte van de arteria iliaca. Dankzij deze toepassing kunnen de verschillende ziekenhuizen snel en vlot beschikken over de gegevens die ze nodig hebben met als gevolg een betere kwaliteit van de medische zorg die aan hun patiënten wordt verstrekt. Bovendien kan hierdoor de aanvraagprocedure en de beslissing tot terugbetaling van prothesen door het RIZIV aan de ziekenhuizen worden vereenvoudigd in de mate dat ze volledig elektronisch zal verlopen.
2. De huidige verwerking van de aanvragen tot terugbetaling van de endoprothesen is zeer tijdrovend. Eerst moeten de ziekenhuizen de gegevens betreffende de patiënt verzamelen. Vervolgens moet worden nagegaan welke beslissing (geen beslissing, College van geneesheren-directeurs van het RIZIV) noodzakelijk is om recht te hebben op een terugbetaling door de sociale zekerheid. De terugbetaling van een endoprothese vereist het akkoord van het College van Geneesheren-Directeurs. Het ziekenhuis moet het ingevulde papieren formulier per post opsturen naar de verzekeringsinstelling van de patiënt en naar het College van Geneesheren-Directeurs. Dit college neemt een beslissing over de terugbetaling en stuurt deze beslissing via de post naar de verzekeringsinstelling en het ziekenhuis (geneesheer en ziekenhuisapotheker). Het ziekenhuis kan vervolgens de prothese factureren indien de beslissing positief was.
3. Om de registratie en de terugbetaling van de prothesen te vereenvoudigen en te versnellen werd beslist om een toepassing te ontwerpen aan de hand waarvan de ziekenhuizen snel en vlot zouden kunnen beschikken over de gegevens die ze nodig hebben voor hun medische praktijk, ze de persoonlijke, medische en materiële gegevens over de patiënten zouden kunnen opslaan en het College van Geneesheren-Directeurs de beslissing tot terugbetaling zou kunnen registreren en die vervolgens meedelen aan de andere actoren die betrokken zijn bij de terugbetaling van een prothese.
4. Bij beraadslaging nr. 09/073 van 15 december 2009 heeft het Sectoraal Comité, voor gelijkaardige doeleinden (het ging om pacemakers en defibrillatoren), een machtiging verleend voor de uitwisseling van persoonsgegevens tussen de

ziekenhuizen, de verzekeringsinstellingen, het College van Geneesheren-Directeurs van het RIZIV, het eHealth-platform en het Nationaal Intermutualistisch College.

5. Binnen de huidige nomenclatuur kunnen er drie types endoprothesen onderscheiden worden:
  - de abdominale endoprothesen of endoprothesen ter hoogte van de arteria iliaca dienen voor het behandelen van aneurysma's/ dissecties die zich in het abdominale deel van één of twee arteria iliaca bevinden;
  - de thoracale endoprothesen die dienen voor de behandeling van aneurysma's/ dissecties die zich in het thoracale deel van de aorta bevinden;
  - gefenestreerde/ vertakte endoprothesen die dienen voor de behandeling van abdominale en thoracale aneurysma's/ dissecties en kunnen een standaardgrootte hebben of op maat gemaakt worden.
6. Diezelfde vijf actoren (ziekenhuizen, de verzekeringsinstellingen, het College van Geneesheren-Directeurs van het RIZIV, het eHealth-platform en het Nationaal Intermutualistisch College) zijn ook betrokken bij deze toepassing. Voor iedere rol werden er toegangsrechten en verantwoordelijkheden toegekend.
7. Onder ziekenhuizen in het kader van de toepassing E-Care QERMID@endoprothesen dient te worden verstaan: alle administratieve entiteiten in wier gebouwen een implantatie of de therapeutische opvolging van endoprothesen verricht werd door ingeschreven specialisten die specifiek aan dit ziekenhuis verbonden zijn.

Om aanspraak te maken op een terugbetaling :

- voor abdominale endoprothesen of endoprothesen ter hoogte van de arteria iliaca, dient het centrum opgenomen te zijn in de lijst van implantatiecentra;
- voor thoracale endoprothesen, dient het centrum erkend te worden als implantatiecentrum voor endoprothesen dat over een erkenning cardiale pathologie B3 beschikt;
- voor gefenestreerde/ vertakte endoprothesen, dient het centrum enerzijds erkend te zijn als implantatiecentrum voor endoprothesen dat beschikt over een erkenning cardiale pathologie B3 en anderzijds ingestemd te hebben met de akkoordverklaring die opgesteld werd tussen het RIZIV, de implantatiecentra en de geneesheren.

Binnen de ziekenhuizen kunnen er drie subgroepen van actoren worden geïdentificeerd: de specialisten, de administratieve medewerkers en de hoofdapotheeker van het ziekenhuis. De specialisten (vaatchirurgen, interventionele radiologen en voor wat de gefenestreerde/ vertakte endoprothesen betreft, de geneesheer specialist die heeft ingestemd met de akkoordverklaring) die in een ziekenhuis werken zijn verantwoordelijk voor de registratie van de persoonlijke, medische en materiële gegevens in het systeem E-Care QERMID@endoprothesen. De wet vereist dat de terugbetalingsaanvragen ondertekend worden door drie artsen

(een radioloog en twee vaatchirurgen). Zij kunnen als enigen het dossier ondertekenen, het versturen in het systeem en aan de andere betrokken actoren (verzekeringsinstellingen, ...) en een samenvattend rapport genereren. De administratieve medewerkers en de hoofdapotheker van het ziekenhuis kunnen de gegevens eveneens inbrengen in E-Care QERMID@endoprothesen (ze treden op als gemachtigde personen onder de verantwoordelijkheid van een specialist) maar ze hebben niet het recht om het dossier te ondertekenen (noch om het te versturen). Ze kunnen alle gegevens van de terugbetalingsaanvragen en opvolgingsgegevens raadplegen waarvoor er een therapeutische relatie bestaat tussen de specialist door wie ze gemandateerd zijn en de patiënt. De specialisten (of hun afgevaardigden) kunnen enkel de dossiers wijzigen die ze zelf hebben ingediend. De specialisten kunnen de dossiers raadplegen van de patiënten met wie ze een therapeutische relatie hebben (zie D. Transparantie).

8. De verzekeringsinstellingen zullen geen enkel gegeven in E-Care QERMID@endoprothesen invoeren. Ze zullen enkel de gegevens raadplegen van de patiënten die bij hen zijn aangesloten. Ze hebben in geen geval toegang tot de gegevens van de patiënten die bij andere ziekenfondsen zijn aangesloten. Het Nationaal Intermutualistisch College zal aan de hand van het INSZ van de patiënt worden belast met het overmaken van de aan de patiënt toegekende registratiecode aan de desbetreffende verzekeringsinstelling. Binnen de verzekeringsinstellingen is het administratief personeel verantwoordelijk voor de administratieve controle van de patiënt, met name de controle van diens verzekeraar. De prothese kan enkel worden terugbetaald indien de controle positief blijkt. Bovendien krijgt de adviserende geneesheer<sup>1</sup> van de verzekeringsinstelling de registratiecode met betrekking tot de terugbetalingsaanvraag van een patiënt na registratie van de gegevens door het ziekenhuis. Dankzij deze registratiecode zal de adviserend geneesheer via de webtoepassing de terugbetalingsaanvraag en de beslissing van het college kunnen raadplegen en dit uitsluitend voor de patiënten die aangesloten zijn bij de verzekeringsinstelling waarvoor hij werkt. Het eHealth-platform is op dit ogenblik<sup>2</sup>, niet in staat om na te gaan of het effectief gaat om een adviserende geneesheer van een verzekeringsinstelling of een administratief personeelslid van de verzekeringsinstelling dat onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg optreedt. Zodra het eHealth-platform de mogelijkheid zal hebben om deze gegevens te controleren, zal de toepassing E-Care QERMID@endoprothesen voor deze actoren toegankelijk zijn.
9. Krachtens artikel 23, § 1, van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wordt er bij de Dienst voor Geneeskundige Verzorging (opgericht bij het RIZIV) een College van Geneesheren-Directeurs opgericht. Dit College heeft als opdracht om voor elk geval te beslissen of de programma's en verstrekkingen inzake revalidatie en herscholing

---

<sup>1</sup> Voor meer details over de algemene rollen van de adviserend geneesheer, zie Titel VII hoofdstuk II, artikelen 153 en 154 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

<sup>2</sup> 15 december 2009

(alsmede de zorgprogramma's verstrekt door de gecoördineerde multidisciplinaire centra) ten bate van de rechthebbenden van de verzekering voor geneeskundige verzorging ten laste worden genomen door de verzekering. Het College van Geneesheren-Directeurs is verantwoordelijk voor het inbrengen van de beslissing en van de motivering ervan in geval van weigering. Het kan de dossiers raadplegen die door de ziekenhuizen werden ingebracht in E-Care QERMID@endoprothesen. Binnen het College van Geneesheren-Directeurs kunnen er twee subgroepen van actoren worden geïdentificeerd, de verantwoordelijken van het College van Geneesheren-Directeurs en het administratief personeel. Onder "verantwoordelijke van het College van Geneesheren-Directeurs" wordt verstaan: een lid van het College van Geneesheren-Directeurs van het RIZIV aangesteld overeenkomstig artikel 107 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 houdende uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, die niet tewerkgesteld is bij de verzekeringsinstelling waarbij de patiënt uit het dossier is aangesloten of ingeschreven.

De verantwoordelijken van het College van Geneesheren-Directeurs zullen via de toepassing de gegevens van de door de ziekenhuizen ingediende aanvragen raadplegen en zullen het dossier aan het College van Geneesheren-Directeurs overmaken dat een beslissing inzake terugbetaling zal nemen. Enkel de verantwoordelijken kunnen de beslissingen inbrengen in E-Care QERMID@endoprothesen, ze ondertekenen en versturen. Het administratief personeel (dat als gemachtigde persoon optreedt) zal de beslissing kunnen inbrengen in de toepassing maar heeft niet het recht om te tekenen en de gegevens in de toepassing E-Care QERMID@endoprothesen te versturen.

10. Het eHealth-platform, dat door de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* werd opgericht, biedt verschillende basisdiensten aan. Deze diensten mogen gratis worden gebruikt door alle actoren van de gezondheidszorg en hun ICT-dienstverleners bij de ontwikkeling van diensten met toegevoegde waarde of bij het ontsluiten van gevalideerde authentieke bronnen. In het kader van de toepassing E-Care QERMID@endoprothesen zal er gebruik worden gemaakt van zeven basisdiensten: de portaalsite, het geïntegreerde gebruikers- en toegangsbeheer, timestamping, het beheer van de loggings, het systeem van end-to-end vercijfering, de coördinatie van elektronische deelprocessen en de eHealth-certificaten.
11. Het Nationaal Intermutualistisch College dient aan de hand van het INSZ van de patiënt de registratiecode en de terugbetalingsbeslissing te versturen naar de verzekeringsinstelling van de patiënt, en enkel aan deze laatste zodat een verzekeringsinstelling in geen geval toegang zou krijgen tot de gegevens van patiënten die bij andere verzekeringsinstellingen zijn aangesloten. Krachtens artikel 14 van de Kruispuntbankwet van 15 januari 1990 geschiedt de mededeling van sociale persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan de zorgverleners en aan de tarifieringsdiensten die deze gegevens nodig hebben door bemiddeling van het Nationaal Intermutualistisch College.

12. De akkoordverklaring inzake gefenestreerde/ vertakte endoprothesen bepaalt dat de Commissie Peer review endoprothesen een eindverslag inzake gefenestreerde/ vertakte endoprothesen moet kunnen opstellen op basis van de ingezamelde gegevens. Dit verslag moet, enerzijds, twee jaar na de effectieve uitvoering van de akkoordverklaring ingediend worden en, anderzijds, beschikbaar gesteld worden voor de Technische Raad van Implantaten en voor het College van Geneesheren-Directeurs drie maanden vóór het verlopen van de geldigheid van deze akkoordverklaring.

Deze Commissie kan ook verzocht worden om een tussentijds rapport op te stellen zodra het aantal geïmplanteerde endoprothesen 40 eenheden per jaar dreigt te overschrijden. Zulke rapporten dienen als basis voor de Commissie om een definitieve ontwerpverordening op te stellen.

Concreet zullen de leden van de Commissie Peer review endoprothesen geen toegang hebben tot de gegevensbank QERMID@endoprothesen.

Het zijn de beheerders van medische gegevens van het RIZIV (geaccrediteerde leden van de afdeling implantaten en invasieve medische hulpmiddelen van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV) die belast zijn met het ophalen van de persoonsgegevens m.b.t. gefenestreerde/ vertakte endoprothesen die opgenomen zijn in het register QERMID@endoprothesen. Deze beheerders maken via een beveiligde sessie (aan de hand van hun eID) verbinding met een webtoepassing via het portaal van het eHealth-platform. De identiteit van de gebruiker en de vereiste toegangsrechten worden vervolgens gecontroleerd. Indien de gebruiker aan de vereiste voorwaarden voldoet, kan hij toegang hebben tot de toepassing.

Zodra de betrokken persoonsgegevens opgehaald zijn, zullen de beheerders van medische gegevens statistische verslagen opstellen zoals voorzien in de akkoordverklaring (onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer van de Dienst voor geneeskundige verzorging) en dit voor rekening van de Commissie Peer review endoprothesen.

Deze statistieken hebben tot doel de efficiëntie van de inplanting van gefenestreerde/ vertakte endoprothesen en de terugbetalingsmodaliteiten van endoprothesen uit de akkoordverklaring te evalueren.

13. Zoals hierboven toegelicht zullen slechts twee actoren gegevens inbrengen in E-Care QERMID@endoprothesen: de ziekenhuizen en het College van Geneesheren-Directeurs. De ziekenhuizen zullen eerst de gegevens met betrekking tot de ingreep opsturen met het oog op de terugbetaling en vervolgens dienen ze op regelmatige tijdstippen follow-upgegevens op te sturen. Het College dient van zijn kant de gegevens met betrekking tot de beslissing inzake terugbetaling in te voeren.

14. De hierna vermelde gegevens zijn de gegevens die in het kader van de toepassing QERMID@endoprothesen zullen worden geregistreerd. Het systeem registreert negen types van gegevens met betrekking tot de patiënt, die in zeven stromen meegedeeld worden. Het gaat om de volgende gegevens:
- *de persoonsgegevens van de patiënt (INSZ, geboortedatum, geslacht, naam, voornamen, adres en, in voorkomend geval, datum van overlijden) die bij alle gegevensstromen meegedeeld worden:* al deze gegevens zijn noodzakelijk om de patiënt te kunnen identificeren en indien nodig te kunnen contacteren. Op basis van het INSZ kunnen de gegevens van een patiënt die reeds in E-Care QERMID@endoprothesen zijn ingebracht gemakkelijk worden geraadpleegd. Aan de hand van het INSZ kan het Nationaal Intermutualistisch College de registratiecode en de beslissing tot terugbetaling opsturen naar de verzekeringsinstelling van de patiënt en kan de toepassing de andere persoonsgegevens van de patiënt opzoeken - geboortedatum, geslacht, naam, voornamen, adres, datum van overlijden (in voorkomend geval) - in het Rijksregister van de natuurlijke personen of in de Kruispuntbankregisters. Het Sectoraal Comité van het Rijksregister heeft daartoe al een machtiging verleend op 17 november 2010 (RR nr. 42/2010);
  - *de gegevens met betrekking tot het ziekenhuis dat verantwoordelijk is voor de implantatie van de prothese (naam, adres, erkenningsnummer):* gegevens die toelaten het ziekenhuis en zijn erkenning te identificeren;
  - *medische gegevens en operatiegegevens (diameter van het aneurysma, anatomische criteria, datum van de ingreep, lijst van de nomenclatuurnummers van de tijdens de operatie uitgevoerde medische handelingen, lijst van de nomenclatuurnummers van de tijdens de operatie gebruikte materiaalverstrekkingen, lijst van de identificatiecodes van de tijdens de operatie ingebrachte prothesen):* de diameter van het aneurysma (in cm.) is een belangrijk gegeven om te kunnen oordelen over de noodzaak van de ingreep en dus over de gegrondheid van de terugbetaling van de handelingen en materiaalverstrekkingen. De behandeling van een aorta-aneurysma via endoprothese kan maar in optimale omstandigheden gebeuren als een aantal anatomische criteria voldaan zijn die betrekking hebben op de grootte en de vorm van het aneurysma en de mogelijkheid tot opereren ervan. Deze criteria variëren naargelang de plaats van het aneurysma en er bestaan ook uitsluitingscriteria. Bijgevolg is deze informatie belangrijk om te kunnen oordelen over de noodzaak van de ingreep en de rechtmatigheid van de terugbetaling. Op basis van de operatiegegevens kan het RIZIV weten wanneer de ingreep plaatsgevonden heeft en kan het de aard van de handelingen en de gebruikte materialen tijdens deze operatie kennen. Deze gegevens zijn noodzakelijk om het bedrag van de terugbetaling te bepalen en de nomenclatuur te evalueren.

De levensverwachting van de patiënt zal eveneens geregistreerd worden voor wat de gefenestreeerde/ vertakte endoprothesen betreft. Aan de hand hiervan kan nagegaan worden of de geschatte levensverwachting van een patiënt door een geneesheer hoger dan twee jaar is of niet. Dit is één van de voorwaarden voor de toekenning van de terugbetaling en is dus een noodzakelijk objectief gegeven waarop het College van Geneesheren-Directeurs zich baseert om zijn beslissing te nemen. Voor dit type prothese zullen ook de volgende gegevens geregistreerd worden: de lijst van de nomenclatuurnummers van de medische handelingen tijdens de operatie, de lijst van de nomenclatuurnummers van de tijdens de operatie gebruikte materiaalverstrekkingen en de lijst van de identificatiecodes van de prothesen die tijdens de operatie ingeplant worden.

- *de gegevens met betrekking tot het team van specialisten dat de ingreep heeft uitgevoerd (voornaam, naam, specialiteit en RIZIV-nummer van de arts, rol tijdens de operatie) en met betrekking tot de arts(en) die de follow-up verricht(en):* het team dat de implantatie heeft verricht bestaat noodzakelijkerwijze uit drie artsen: twee vaatchirurgen en een interventionele radioloog. Deze gegevens zijn noodzakelijk om de terugbetaling te verkrijgen. Met betrekking tot de gegevens betreffende de arts die de follow-up verricht bepaalt het koninklijk besluit van 18 maart 2009 tot wijziging van het artikel 34, § 1, a), van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen dat “er na de implantatie een evaluatie dient te gebeuren bij ontslag van de patiënt uit het ziekenhuis en na 3, 12, 24 en 36 maanden. De follow-updocumenten worden in het dossier van de patiënt bewaard en eenmaal per jaar bezorgt het centrum een samenvattend verslag van de implantaties en de follow-up aan het College van Geneesheren-Directeurs”;
- *de beslissing tot terugbetaling (beslissing, reden van de weigering):* dit gegeven is noodzakelijk voor de verzekeringsinstellingen om de terugbetalingen te kunnen uitvoeren en voor de hoofdapotheker van het ziekenhuis om de implantatie te kunnen factureren;
- *de gegevens met betrekking tot de evolutie van de patiënt na de operatie tijdens zijn verblijf in het ziekenhuis (in voorkomend geval overlijden, oorzaak van het overlijden, omschakeling naar open ingreep, datum van de omschakeling, ontslag, datum van ontslag):* de arts duidt aan of de patiënt overleden is tijdens de ingreep of in de dagen erna tijdens zijn verblijf in het ziekenhuis, of het overlijden te maken heeft met de ingreep of een andere oorzaak heeft en wat in dat geval de oorzaak is. Indien het tijdens de ingreep of het ziekenhuisverblijf noodzakelijk is gebleken om af te zien van de implantatie van een endoprothese omwille van complicaties en over te schakelen op een klassieke operatie, duidt hij de datum van de overschakeling aan. Ten slotte duidt hij aan of de patiënt na afloop van zijn hospitalisatie uit het ziekenhuis is ontslagen en zo ja, de ontslagdatum. Deze gegevens zijn



noodzakelijk voor het RIZIV voor de uitvoering van zijn opdracht zoals beschreven in het koninklijk besluit van 18 maart 2009 *tot wijziging van het artikel 34, § 1, a), van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*: “Na de implantatie dient er een evaluatie te gebeuren bij ontslag van de patiënt uit het ziekenhuis en na 3, 12, 24 en 36 maanden. De follow-updocumenten worden in het dossier van de patiënt bewaard en eenmaal per jaar bezorgt het centrum een samenvattend verslag van de implantaties en de follow-up aan het College van Geneesheren-Directeurs”;

- *de gegevens m.b.t. de complicaties tijdens de ingreep*. Het gaat om gegevens die specifiek betrekking hebben op de complicaties die zich voordeden tijdens de inplanting van de gefenestreerde/ vertakte endoprothese. Deze gegevens zijn volgens de aanvrager van belang om de techniek te evalueren. De registrerende arts moet nagaan of een endoleak (en het type: type I, II of III endoleak) is opgetreden bij de patiënt. De types endoleak sluiten elkaar niet uit en de drie types kunnen aldus tijdens de ingreep bij de patiënt opgetreden zijn;
  - *de gegevens met betrekking tot de follow-up na afloop van het ziekenhuisverblijf (plaats van opvolging, datum van de follow-up, vaststellingen (normale situatie, aanwezigheid van endoleak, knik in stent, stenose / trombose, migratie, andere), overlijden, oorzaak van overlijden, omschakeling naar open ingreep, datum van de overschakeling, abdominaal overzicht (afwijkingen, aard van de afwijkingen)*: deze gegevens zijn noodzakelijk voor het RIZIV voor de uitvoering van zijn opdracht zoals beschreven in het voormelde koninklijk besluit van 18 maart 2009.
  - *de gegevens m.b.t. de bijkomende endoprothesen of endoprothesen die niet op de lijst met terugbetalingen staan (het al dan niet aanwezig zijn van bijkomende endoprothesen die het recht op terugbetaling openen, het al dan niet aanwezig zijn van endoprothesen die niet op de lijst met terugbetalingen staan, de beschrijving van de endoprothesen die niet op de lijst met terugbetalingen staan, opmerkingen)*. Met deze gegevens heeft het College van Geneesheren-Directeurs een volledig overzicht van het dossier en beschikken de ziekenhuizen en patiënten over een basis om eventueel de beslissing van het College aan te vechten.
15. Concreet zal het eHealth-platform eerst nagaan aan de hand van het identificatienummer van de sociale zekerheid van een gebruiker welke kwalificatie deze gebruiker bezit volgens de gevalideerde authentieke bronnen. Er wordt aldus gecontroleerd of het effectief gaat om een specialist van een ziekenhuis, een werknemer van het College van Geneesheren-Directeurs, enz. Zodra deze bronnen geraadpleegd zijn en de login correct is, maakt het eHealth-platform alle beschikbare informatie met betrekking tot deze gebruiker over aan E-Care QERMID@endoprothesen. Deze toepassing vergelijkt vervolgens deze informatie

met zijn lijst van gemachtigde gebruikersrollen en met de gekende functies (de toegangsrechten en de desbetreffende verantwoordelijkheden) van deze gebruiker om de toegang van deze laatste tot het systeem te bepalen.

## II. BEVOEGDHEID

16. Het gaat enerzijds om een mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de ziekenhuizen en het College van Geneesheren-Directeurs aan de gegevensbank E-Care QERMID@endoprothesen en anderzijds om de raadpleging van diezelfde persoonsgegevensbank door de ziekenhuizen, de verzekeringsinstellingen en het College van Geneesheren-Directeurs van het RIZIV, dit alles via het eHealth-platform.
17. In artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* wordt bepaald dat elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform, behoudens enkele uitzonderingsgevallen, een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid vereist.
18. Het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid heeft op 20 januari 2009 reeds een algemene machtiging verleend met betrekking tot enerzijds de toepassing van het geïntegreerde gebruikers- en toegangsbeheer en anderzijds de daartoe vereiste uitwisseling van persoonsgegevens met betrekking tot de identiteit, de kenmerken, de mandaten en de autorisaties van de betrokken partijen (beraadslaging nr. 09/008 van 20 januari 2009 betreffende de toepassing van het geïntegreerde gebruikers- en toegangsbeheer door het eHealth-platform bij de uitwisseling van persoonsgegevens).

Een machtiging voor het gebruik van timestamping werd tevens verleend bij beraadslaging nr. 10/045 van 15 juni 2010 met betrekking tot de toepassing van de basisdienst elektronische datering door het eHealth-platform.

Voor dit aspect werden dus al machtigingen verleend.

19. Het Sectoraal Comité is 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. Gelet op de beoogde mededeling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid, zoals uiteengezet onder I., lijkt het Sectoraal Comité bevoegd om de machtigingsaanvraag van het RIZIV te behandelen.
20. Wat de raadpleging van de gegevensbank E-Care QERMID@endoprothesen betreft door de specialisten en hun administratieve medewerkers (die handelen onder de verantwoordelijkheid van de specialist), kan worden verwezen naar voormeld

artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, 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 diagnostisch preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van een patiënt*” en naar artikel 11, eerste lid, 2°, van de voormelde 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*”.

21. De uitzondering in kwestie is van toepassing op E-Care QERMID@endoprothesen voor zover de volgende voorwaarden cumulatief vervuld zijn:
  - de betrokken persoonsgegevens kunnen enkel worden geraadpleegd door de specialisten en hun administratieve medewerkers in de ziekenhuizen die ertoe gemachtigd zijn de toepassing E-Care QERMID@endoprothesen te gebruiken;
  - de raadpleging is noodzakelijk voor het stellen van een diagnose, voor de zorgverstrekking of voor de behandeling van de patiënt (dat wil zeggen dat zij de concrete persoonsgegevens die de gezondheid betreffen nodig hebben voor de behandeling van een patiënt die zich bij hen aanbiedt en zich afdoende identificeert);
  - de specialisten en hun administratieve medewerkers zijn gehouden door het beroepsgeheim.
22. Het Sectoraal Comité is van oordeel dat de specialisten en hun administratieve medewerkers aan deze drie voorwaarden voldoen en dat er bijgevolg geen principiële machtiging van het Sectoraal Comité vereist is.
23. Wat de raadpleging van de beslissing tot terugbetaling en de terugbetalingsgegevens door de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling van de patiënt betreft, is krachtens artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* geen principiële machtiging vereist. Indien de mededeling immers betrekking heeft op sociale persoonsgegevens die de gezondheid betreffen (beslissingen tot terugbetaling) en indien ze door een instelling van sociale zekerheid (hier: het RIZIV) wordt verricht ten behoeve van een andere instelling van sociale zekerheid (hier: de verzekeringsinstellingen) voor het vervullen van taken die haar door of krachtens de wet worden opgelegd, dan is een machtiging van de afdeling gezondheid niet noodzakelijk overeenkomstig artikel 15, § 2, van de wet van 15

januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*. In principe zou de afdeling sociale zekerheid hiervoor bevoegd zijn.

24. Krachtens het koninklijk besluit van 4 februari 1997 *tot organisatie van de mededeling van sociale gegevens van persoonlijke aard tussen instellingen van sociale zekerheid* is er evenwel geen machtiging van de afdeling sociale zekerheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid vereist.
25. Wat de raadpleging van de gegevensbank E-Care QERMID@endoprothesen door het College van Geneesheren-Directeurs en door de hoofdapotheker van het ziekenhuis ten slotte betreft, is krachtens artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* echter wel een principiële machtiging vereist .

### III. BEHANDELING

#### A. WETTIGHEID

26. 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*. Krachtens artikel 7, § 2, c) en j), van dezelfde wet is dat verbod echter niet van toepassing:
- 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 zekerheid;
  - 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.
27. Krachtens artikel 23, § 1, van de voormelde wet van 14 juli 1994 werd bij de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV een College van Geneesheren-Directeurs ingesteld dat tot taak heeft 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.
28. De verzekeringsinstellingen, het College van Geneesheren-Directeurs, de hoofdapotheker van het ziekenhuis, het eHealth-platform en het Nationaal

Intermutualistisch College vervullen elk een rol bij de uitvoering van deze bepaling met het oog op de toepassing van de sociale zekerheid.

29. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 7, § 4, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* persoonsgegevens betreffende de gezondheid, behoudens schriftelijke toestemming van de betrokkene of wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het voorkomen van een dringend gevaar of voor de beteugeling van een bepaalde strafrechtelijke inbreuk, enkel onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg mogen worden verwerkt. Het RIZIV deelt de naam van deze laatste mee.
30. Alle gebruikers van de database E-Care QERMID@endoprothesen dienen in elk geval de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* en haar uitvoeringsbesluiten na te leven.

## **B. FINALITEIT**

31. Het Sectoraal Comité stelt vast dat de mededelingen aan het College van Geneesheren-Directeurs en aan de hoofdapotheker van het ziekenhuis, in het kader van de online registratie van de aanvragen tot terugbetaling van prothesen, rechtmatige doeleinden beogen, met name:
  - de afschaffing van de papieren documenten (administratieve vereenvoudiging);
  - de correcte en efficiëntere verwerking van de terugbetalingsaanvragen die een akkoord van het College van Geneesheren-Directeurs vereisen overeenkomstig artikel 23, § 1, van de wet van 14 juli 1994 *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*.

## **C. PROPORTIONALITEIT**

32. Het Sectoraal Comité stelt vast dat de uitwisseling van de voormelde persoonsgegevens betreffende de gezondheid tussen de gebruikers van de toepassing E-Care QERMID@endoprothesen, uitgaande van die doeleinden, relevant en niet overmatig is, voor zover iedere gemachtigde gebruiker de voormelde gegevens nodig heeft voor het vervullen van zijn taken, zodat hij alle nodige beslissingen kan nemen met betrekking tot de terugbetaling van prothesen met het oog op de toepassing van de sociale zekerheid.
33. Het Sectoraal Comité benadrukt dat de tabel met betrekking tot de rollen en de toegang tot bepaalde gegevens, in bijlage van deze beraadslaging, stricto sensu en

limitatief dient te worden toegepast. Elke wijziging zal het voorwerp moeten uitmaken van een nieuwe machtiging van het Sectoraal Comité.

34. De follow-upgegevens zullen in elk geval enkel kunnen worden geraadpleegd door de specialist die instaat voor de opvolging van de patiënt, door het administratief personeel dat door deze specialist gemandateerd is en door het College van Geneesheren-Directeurs. De andere gebruikers zullen in geen geval toegang hebben tot deze gegevens.

#### **D. TRANSPARANTIE**

35. Als basisprincipe geldt dat de toegang tot de informatie in de toepassing E-Care QERMID@endoprothesen beperkt wordt op basis van het principe dat de gebruikers van de toepassing enkel toegang krijgen tot de informatie van de patiënt die strikt noodzakelijk is voor het vervullen van hun opdrachten.
36. Voor de beveiliging van deze informatie die van nature gevoelig en vertrouwelijk is, zal de toepassing E-Care QERMID@endoprothesen binnen de ziekenhuizen enkel toegang verlenen tot de raadpleging en invoer van gegevens voor zover er een bewijs geleverd wordt van een therapeutische relatie tussen de arts die de raadpleging of invoer verricht en de betrokken patiënt.
37. De patiënt zal via verschillende therapeutische relaties verbonden zijn met het verzorgingsteam. In een dergelijke omgeving kan het bewijs van een therapeutische relatie met een specifieke zorgverlener worden geleverd op basis van de inschrijving in het ziekenhuis of het uitlezen van de SIS-kaart of de elektronische identiteitskaart (eID). Dit betekent echter niet dat alle artsen binnen het ziekenhuis, met inbegrip van de artsen die niet bij de behandeling van de patiënt betrokken zijn, dit bewijs van het bestaan van een therapeutische relatie kunnen inroepen om toegang te krijgen tot de gezondheidsgegevens van de betrokken patiënt.
38. Het bewijs van de therapeutische relatie op het niveau van het ziekenhuis op basis van de inschrijving of het uitlezen van de SIS-kaart of eID heeft uiteraard geen impact op het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt of op het recht op voorafgaande informatie van de patiënt over de draagwijdte van het toegepaste gebruikers- en toegangsbeheer.
39. Het Sectoraal Comité acht het niet noodzakelijk dat de patiënt zijn specialist een schriftelijke toestemming (“informed consent”) geeft om enerzijds zijn gegevens in te brengen in het systeem en anderzijds ze op te slaan in de toepassing E-Care QERMID@endoprothesen en ze te raadplegen in een therapeutisch kader en evaluatiekader voor de terugbetaling van de prothese. Ingevolge artikel 7, § 2, c) en j), van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, zijn de voormelde uitwisselingen (zie punt 14) immers bij wet toegestaan. Bovendien worden de

gegevens verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Bijgevolg meent het Sectoraal Comité dat de toestemming van de patiënt om zijn gegevens mee te delen met het oog op het verkrijgen van een terugbetaling niet vereist is en dat de rechten van de patiënt inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer niet afgezwakt worden door het ontbreken van deze toestemming (onder meer dankzij het toezicht door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en de controle op de gebruikers en de toegangen door het eHealth-platform).

40. Ten slotte, meent het Sectoraal Comité dat het vereisen van een informed consent een onnodige administratieve last met zich zou meebrengen en niet toelaat om de doelstelling van administratieve vereenvoudiging te realiseren.
41. Het Sectoraal Comité is van oordeel dat deze redenering voorts stricto sensu ook geldt voor andere toepassingen waarvoor het een machtiging verleend heeft en die aan dezelfde voorwaarden beantwoorden (het dient te gaan om een toegelaten verwerking overeenkomstig artikel 7, § 2, c) en j), van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens die verricht wordt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg) en met name voor de QERMID-toepassingen bedoeld in de voormelde beraadslaging nr. 09/073 van 15 december 2009.

## **E. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

42. De gegevens die via het systeem E-Care QERMID@endoprothesen tussen de verschillende gemachtigde gebruikers/systemen worden uitgewisseld, worden vanaf de browser van de gebruiker via een gecijferde stroom opgestuurd naar de eCare-server. Om de door de specialisten gevraagde controles te kunnen verrichten en om deze gegevens in de gegevensbanken te kunnen opslaan, moeten ze worden ontcijferd.

Dit garandeert :

- de vertrouwelijkheid: het is onmogelijk om kennis te nemen van de uitgewisselde informatie;
- de integriteit: de uitgewisselde informatie kan onmogelijk worden vervalst;
- de authenticatie: op basis hiervan kan men zich vergewissen van de identiteit van het programma, de persoon of de onderneming waarmee men communiceert.

43. De gegevens van de patiënt worden op niet-vercijferde wijze bewaard in de gegevensbank E-Care QERMID@endoprothesen. De personen die rechtstreeks toegang hebben tot de gegevensbank (namelijk de database administrators die instaan voor het onderhoud van de webtoepassing E-Care QERMID@endoprothesen) hebben toegang tot deze persoonsgegevens maar zijn gebonden door een contract met daarin een vertrouwelijkheidsclausule. De

toegangen maken het voorwerp uit van een technische logging die toegankelijk is voor de verantwoordelijke van de verwerking.

44. Het eHealth-platform houdt loggings bij met betrekking tot de door de gebruikers verrichte mededelingen, waarin wordt bijgehouden op welk moment en over wie persoonsgegevens werden meegedeeld. De veiligheidsloggingmodule van het eHealth-platform kan achterhalen aan welke concrete medewerker van de instellingen de persoonsgegevens betreffende de gezondheid werden meegedeeld.
45. De verschillende instellingen (de ziekenhuizen, het College van Geneesheren-Directeurs van het RIZIV, ...) dienen van hun kant meer gedetailleerde loggings bij te houden, met per mededeling een aanduiding van wie wanneer over wie welke persoonsgegevens heeft verkregen voor welk doeleinde.
46. Deze loggings moeten minstens tien jaar worden bewaard met het oog op het behandelen van eventuele klachten of het achterhalen van eventuele onregelmatigheden bij de verwerking van de persoonsgegevens. De loggings zelf dienen te worden beveiligd aan de hand van maatregelen die de vertrouwelijkheid, de integriteit en de beschikbaarheid garanderen. Ze worden aan het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid en aan het eHealth-platform overgemaakt indien zij daarom verzoeken.
47. Bij het RIZIV wordt een veiligheidsconsulent aangeduid voor de gehele applicatie. De veiligheidsconsulent kijkt toe op de strikte naleving van het privacybeleid en kan onder meer de toegangsloggings controleren om eventuele misbruiken vast te stellen. Essentiële voorwaarde is dat de veiligheidsconsulent zelf geen toegang heeft tot individuele dossiers van patiënten.
48. De organisaties die reeds een veiligheidsconsulent in dienst hebben, bv. de ziekenhuizen, geven deze persoon als bijkomende taak het toezicht op de veiligheid van het systeem E-Care QERMID@endoprothesen. Het RIZIV bezorgt het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid een lijst van de veiligheidsconsulenten van de verschillende instanties die belast worden met een bijkomende opdracht.
49. De veiligheidsconsulent die bij het RIZIV instaat voor de totaliteit van de toepassing en de verantwoordelijke van de verwerking krijgen toegang tot de voormelde loggings met betrekking tot een bepaalde periode teneinde eventueel misbruik te achterhalen.
50. De ziekenhuizen beschikken over een informatieveiligheidsplan dat ze ter beschikking houden van het Sectoraal Comité en het eHealth-platform.



## **F. ROL VAN HET eHEALTH-PLATFORM**

51. In het kader van de toepassing E-Care QERMID@endoprothesen zal er gebruik worden gemaakt van zeven basisdiensten: de portaalsite, het geïntegreerde gebruikers- en toegangsbeheer, timestamping, het beheer van de loggings, het systeem van end-to-end vercijfering, de coördinatie van elektronische deelprocessen en de eHealth-certificaten.
52. De gebruikers zullen via het eHealth-platform inloggen in E-Care QERMID-endoprothesen aan de hand van hun elektronische identiteitskaart (eID).
53. Concreet zal als volgt te werk worden gegaan. Het eHealth-platform controleert eerst aan de hand van het identificatienummer van de sociale zekerheid van een gebruiker van de toepassing E-Care QERMID@endoprothesen welke kwalificatie deze gebruiker bezit volgens de gevalideerde authentieke bronnen (Volksgezondheid, RIZIV, Remaph, ...). Er wordt dus nagegaan of het inderdaad gaat om een specialist, een administratieve medewerker die handelt onder de verantwoordelijkheid van een specialist, een hoofdapotheker van een ziekenhuis die handelt onder de verantwoordelijkheid van een specialist, een verantwoordelijke van het College van Geneesheren-Directeurs van het RIZIV, een adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling of een administratieve medewerker van de verzekeringsinstelling.
54. Zodra deze bronnen geraadpleegd zijn en de login correct is, maakt het eHealth-platform de beschikbare informatie met betrekking tot deze gebruiker over aan E-Care QERMID@endoprothesen. Deze toepassing vergelijkt vervolgens deze informatie met zijn lijst van gemachtigde gebruikersrollen en met de gekende functies (de toegangsrechten en de desbetreffende verantwoordelijkheden) van deze gebruikersrollen om de toegangsrechten van deze laatste tot het systeem te bepalen. Alle gemachtigde gebruikers hebben naargelang hun rol toegang tot bepaalde gegevens. Een per toepassing gedetailleerde tabel met betrekking tot deze toegang gaat als bijlage bij deze beraadslaging.

Om deze redenen,

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

een machtiging voor de voormelde uitwisselingen van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het project E-Care QERMID@endoprothesen in uitvoering van artikel 23, § 1, van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

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).