

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

SCSZG/17/090

**BERAADSLAGING NR. 17/044 VAN 16 MEI 2017 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HUISARTSEN AAN HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSgezONDHEID VIA HET HEALTHDATA-PLATFORM IN HET KADER VAN DE EVALUATIE VAN HET VOORTRAJECT DIABETES MELLITUS TYPE 2**

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

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

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

Gelet op de machtigingsaanvraag van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 3 mei 2017;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 16 mei 2017, na beraadslaging, als volgt:

**I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. Teneinde van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van bepaalde diëtetiek- en podologieverstrekkingen in het kader van het voortraject diabetes mellitus type 2 te kunnen genieten, wordt er door het RIZIV in voorzien dat de voorschrijvende huisartsen bepaalde gegevens over de verstrekking moeten registreren via het Healthdata-platform.

2. Het voortraject diabetes mellitus type 2, beoogt het oprichten van een kader voor patiënten die niet geïncludeerd (kunnen) worden in een zorgtraject diabetes type 2, noch in een conventie voor de zelfregulatie van diabetes. Er zijn naar schatting 100.000 tot 150.000 personen die deelnemen aan een voortraject diabetes type 2.
3. Door deelname aan het voortraject diabetes heeft de patiënt recht op terugbetaling van bepaalde diëtietiek- en podologieverstrekingen die de huisarts heeft voorgeschreven. De betrokken huisarts is gehouden tot volgende taken:
  - het registreren van de patiënt in het Globaal Medisch Dossier
  - het aanbieden van gericht zorg, gebaseerd op *evidence based medicine*
  - het registreren van klinische en biologische data zoals gedefinieerd in het zorgprotocol opgesteld door het Verzekeringscomité van het RIZIV
  - het medelen van een subset van de data uit het zorgprotocol aan het Healthdata-platform.
4. Het doel van de registratie is de evaluatie van de impact van het includeren van een patiënt in een voortraject diabetes type 2 vanuit een proces- en outcome-perspectief. De evaluatie zal uitgevoerd worden door medewerkers van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.
5. Om gegevens vanuit het softwarepakket van de huisarts (het elektronisch medisch dossier, EMD) op een semi-automatische wijze te kunnen doorsturen naar het Healthdata-platform dienen deze gegevens op een gestructureerde wijze beschikbaar te zijn in het EMD. Op het moment van de aanvraag is dit slechts het geval voor een beperkt aantal variabelen van het zorgprotocol. Daarom heeft de Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen beslist om de gegevensoverdracht in een eerste fase te beperken tot de volgende paramaters:
  - gegevens met betrekking tot patiëntenidentificatie en –demografie: (te coderen) identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ), geboortedatum (enkel geboortjaar en –maand is beschikbaar voor analyse), geslacht, woonplaats, overlijdensstatus en desgevallend overlijdensdatum<sup>1</sup>
  - gegevens met betrekking tot de zorgverlener: RIZIV-nummer van de behandelend arts
  - gegevens met betrekking tot de voortrajecten diabetes type 2: startdatum van het voortraject,
  - gegevens met betrekking tot de klinische status van de patiënt: lengte, gewicht, systolische en diastolische bloeddruk. Voor elke parameter worden waarde, eenheid en meetdatum gevraagd.
  - gegevens met betrekking tot de klinische biologie (laboresultaten): waarde, eenheid en meetdatum van: HbA1C, bloedlipiden (totaal cholesterol, LDL- en HDL-cholesterol, triglyceriden, microalbuminurie en de ratio albumine/creatinine.
6. De mededeling van de persoonsgegevens door de huisartsen aan het Healthdata-platform verloopt conform de modaliteiten zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde

---

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

persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be. Dit houdt onder meer in dat de persoonsgegevens via de beveiligde brievenbus eHealthBox voor codering worden overgemaakt. De modaliteiten van de codering zijn eveneens conform voormelde beraadslaging.

7. De ter beschikking stelling van de geregistreerde persoonsgegevens wordt als volgt geregeld:
  - De huisartsen hebben als enige toegang tot de niet-gecodeerde en niet-geaggregeerde persoonsgegevens die zij zelf of hun groepspraktijk hebben geregistreerd.
  - De medewerkers van de dienst gezondheidszorgonderzoek binnen het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid die verbonden zijn aan deze studie krijgen toegang tot de gecodeerde persoonsgegevens.
  - Volgende instanties zullen toegang krijgen tot geaggregeerde data in de vorm van rapporten:
    - o Het brede publiek, partners, federale en regionale ministers van volksgezondheid
    - o De medewerkers van de registrerende huisartsenpraktijken zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun praktijk zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere praktijken.
    - o De mogelijkheid bestaat om rapporten op basis van geaggregeerde gegevens ter beschikking te stellen van het grote publiek.
  
8. Wat de small cells risk analyse betreft, zal een zorgverstreker gehouden aan het beroepsgeheim en onafhankelijk van het Healthdata-platform en de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens, door het eHealth-platform worden aangeduid om een small cells risk analyse uit te voeren en de bewerkingen te beschrijven waarin moet worden voorzien om de heridentificatie aan de hand van de ter beschikking gestelde set van gecodeerde persoonsgegevens te voorkomen. Met betrekking tot registers waarbij er een codering van de persoonsgegevens plaatsvond tijdens de uitwisseling tussen de gegevensverstrekkers en het Healthdata-platform (zoals in casu het geval is), zal het Healthdata-platform de verzamelde gegevens op haar infrastructuur in quarantaine plaatsen, slechts toegankelijk voor de door het eHealth-platform aangeduide zorgverstreker die de small cell risk analyse zal uitvoeren. Het Healthdata-platform voert daarna de richtlijnen van de small cell risk analyse uit alvorens de gegevens ter beschikking kunnen worden gesteld. De aangeduide zorgverstreker bezorgt de conclusies en richtlijnen van de small cell risk analyse aan de verantwoordelijk arts van het eHealth-platform, het secretariaat van het sectoraal comité en de verantwoordelijk arts van het Healthdata-platform. De verantwoordelijke arts van het Healthdata-platform ziet toe op de uitvoering van de richtlijnen van de small cell risk analyses om te verzekeren dat aan de hand van de door het Healthdata-platform aan de onderzoekers ter beschikking gestelde gegevens geen heridentificatie van een betrokken patiënt mogelijk is.

## **II. BEVOEGDHEID**

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

### **III BEHANDELING**

#### **A. TOELAATBAARHEID**

10. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden<sup>2</sup>. Het verbod is echter niet van toepassing onder andere wanneer, zoals in casu het geval is, de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de privacywet.<sup>3</sup>
11. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

#### **B. FINALITEIT**

12. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
13. Overeenkomstig een koninklijk besluit van 30 november 2015 vereist de terugbetaling van de geneeskundige verstrekking 102852 ‘Opvolging van ene patiënt met diabetes mellitus type 2, volgens een zorgprotocol opgemaakt door het Verzekeringscomité’, dat de huisarts gegevens registreert in het GMD van de patiënt<sup>4</sup>. Na akkoord in de Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen<sup>5</sup> heeft het Verzekeringscomité bevestigd dat bepaalde persoonsgegevens moeten worden meegedeeld aan het Healthdata-platform om de impact van het voornoemde voortraject op de kwaliteit van de zorg te evalueren<sup>6</sup>.
14. Het Sectoraal comité is dan ook van mening dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden nagestreefd.

#### **C. PROPORTIONALITEIT**

15. In artikel 4, § 1, 3<sup>o</sup>, van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
16. Het RIZIV verantwoordt de verwerking van de persoonsgegevens als volgt.

---

<sup>2</sup> Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *B.S.*, 18 maart 1993, p. 05801, (hierna genoemd: de privacywet).

<sup>3</sup> Art. 7, § 2, k), van de privacywet.

<sup>4</sup> Koninklijk besluit van 30 november 2015 tot wijziging van het artikel 2, B, 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.

<sup>5</sup> Beslissing NCAZ 2016/138 van 5 december 2016.

<sup>6</sup> Nota CGV 2016/430 van 9 december 2016.

- Gegevens met betrekking tot patiëntenidentificatie en -demografie: het (gecodeerd) INSZ is noodzakelijk voor een eenduidige identificatie van de betrokkene. De volledige geboortedatum wordt geregistreerd, maar enkel de leeftijd in jaren zal beschikbaar zijn voor analyse. Het opvragen van de volledige geboortedatum laat hergebruik van de data toe, mits de nodige machtiging. De datum van overlijden en woonplaats (gemeente wordt opgevraagd maar enkel het arrondissement wordt ter beschikking gesteld voor analyse) worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens.
  - Gegevens met betrekking tot de zorgverlener: Het RIZIV-nummer van de behandelend arts wordt opgevraagd om een gepersonaliseerde feedback aan de behandelend arts mogelijk te maken. Enkel de laatste drie cijfers (het specialisme) worden beschikbaar gesteld voor analyse.
  - Gegevens met betrekking tot de voortrajecten diabetes type 2: de startdatum is belangrijk om de opgevraagde klinische en klinisch biologische parameters in verband te kunnen brengen met de start van dit zorgmodel en om een nulmeting te kunnen uitvoeren.
  - Gegevens met betrekking tot de klinische status van de patiënt en met betrekking tot de klinische biologie (laboresultaten): deze parameters werden vastgelegd door de Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen en zijn noodzakelijk voor de nulmeting.
- 17.** Daar de identificatie van de betrokkene niet noodzakelijk is voor de finaliteit van de gegevensverwerking, worden de identificatienummers van de patiënten gecodeerd overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be. Het Sectoraal comité mocht kennis nemen van de identiteit van de persoon/instantie die instaat voor de small cell risk analyse.
- 18.** Rekening houdende met de doelstelling de verschillende deelregisters acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
- 19.** Persoonsgegevens mogen niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. Het Sectoraal comité is van oordeel dat de gegevens in gecodeerde vorm mogen worden bewaard tot 30 jaar na het overlijden van de betrokken patiënt. Na deze termijn mogen de gegevens slechts op geanonimiseerde wijze worden bewaard, dit wil zeggen zodanig dat de gegevens niet met een geïdentificeerd of identificeerbare persoon in verband kunnen worden gebracht.
- 20.** Het Sectoraal comité wijst er op dat dat de resultaten van de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt. Het WIV is dan ook gehouden in de eindrapporten van zijn wetenschappelijke studies of in de rapportering alle mogelijke gegevens die tot de identificatie van de betrokkenen zouden kunnen leiden, te verwijderen.

## **E. TRANSPARANTIE**

21. Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de privacywet bepaalt dat de verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden (in casu de verpleeginrichtingen) of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, in principe bepaalde informatie moeten medelen aan de betrokken persoon<sup>7</sup>.
22. Het WIV voorziet er in dat de betrokkenen door hun huisarts zullen worden geïnformeerd door middel van een informatiefolder. Het document beschrijft het doeleinde van de registratie en de categorieën van persoonsgegevens die zullen worden verwerkt. Het vermeldt dat de persoonsgegevens zullen worden gecodeerd en dat het eHealth-platform tussenkomt voor de codering. De rechten van de betrokkenen worden vermeld en de wijze waarop zij deze rechten kunnen uitvoeren. Tot slot wordt melding gemaakt van de machtiging van het Sectoraal comité.

## **E. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

23. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer<sup>8</sup>, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
24. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de verantwoordelijke voor de verwerking alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend enerzijds met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en anderzijds met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
25. De inzameling, de verwerking en de ter beschikking stelling van de gecodeerde persoonsgegevens verlopen conform de modaliteiten zoals bepaald bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be.

---

<sup>7</sup> Artikel 14 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.

<sup>8</sup> Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR "Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis", beschikbaar op [http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc\\_2007/09\\_september/07\\_034\\_n108\\_onderzoek\\_na\\_ar\\_financieringsmechanismen\\_voor\\_het\\_geriatrisch\\_dagziekenhuis\\_kce.pdf](http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc_2007/09_september/07_034_n108_onderzoek_na_ar_financieringsmechanismen_voor_het_geriatrisch_dagziekenhuis_kce.pdf).

26. Het WIV dient zich ertoe te verbinden alle mogelijke middelen te zullen inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald. In elk geval is het overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Er wordt op gewezen dat het niet naleven van dit verbod, krachtens artikel 39, 1°, van de wet van 8 december 1992, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben.
27. Indien correct en volledig toegepast, acht het Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van artikel 16 van de wet van 8 december 1992.

Om deze redenen, verleent

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

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

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

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door huisartsen aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid via het Healthdata-platform in het kader van de evaluatie van het voortraject Diabetes Mellitus type 2.

Yves ROGER  
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).