

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

SCSZG/16/145

BERAADSLAGING NR. 16/064 VAN 21 JUNI 2016 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE TECHNISCHE CEL AAN EEN ONDERZOEKSGROEP VAN DE UZLEUVEN IN HET KADER VAN EEN BELEIDSONDERSTEUNENDE STUDIE OVER DE ZIEKENHUISFINANCIERING

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 wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform;

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege het Universitair Ziekenhuis Leuven;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 15 juni 2016;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 21 juni 2016, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. In opdracht van de Beleidscel van de Minister van Volksgezondheid en in samenwerking met de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, plant de dienst Management Informatie Rapportering van het Universitair Ziekenhuis Leuven een beleidsondersteunende studie over ziekenhuisfinanciering, genaamd “Ontrafeling van het BFM naar pathologiegroepen” (BFM = Budget Financiële Middelen).
2. Ieder ziekenhuis wordt doorgaans op twee wijzen gefinancierd: enerzijds het zogenaamde budget financiële middelen (BFM), afkomstig van de overheid, waarmee lonen voor verpleegkundigen en paramedici worden betaald alsook zaken als voeding, verwarming en logistiek, en anderzijds de inkomsten uit honoraria van de ziekenhuisartsen.
3. De huidige BFM-financiering is gebaseerd op diverse deelfinancieringen, de zogenaamde ‘budgetonderdelen’, zoals B2 (klinische diensten), B1 (gemeenschappelijk diensten), enzovoort, elk met hun eigen basisparameters. De studie heeft tot doel de bijdragen van de verschillende pathologiegroepen aan het BFM (Budget Financiële Middelen) in te schatten, aan de hand van o.a. volgende vragen:
 - Welk BFM-budget brengt elk patiëntenverblijf mee?
 - Hoe kan dit budget uit de bestaande BFM-financiering getrokken worden en vervangen worden door nieuwe financieringswijzen?
4. In het kader van de studie dient de onderzoeksgroep twee methodologieën uit te werken:
 - een methodologie die het BFM zo accuraat mogelijk toewijst aan de individuele patiëntverblijven, gegroepeerd in pathologieën;
 - een methodologie die toelaat om de BFM-financiering per pathologiegroep te vergelijken met de reële kosten van de ingezette middelen per patiënt, zodat in de toekomst kan geanalyseerd worden of de diverse pathologiegroepen correct gefinancierd worden.
5. De methodiek voor opbrengsten- en kostenvergelijking zal toegepast worden op een dataset van algemene ziekenhuizen, zodat daaruit aanbevelingen kunnen worden geformuleerd om de financiering in de toekomst aan te passen, en de middelen, waar relevant, anders te verdelen tussen de pathologiegroepen.
6. Teneinde de studie te kunnen uitvoeren, wordt de mededeling van een selectie van gecodeerde persoonsgegevens beoogd door de Technische cel, opgericht in de schoot van de FOD Volksgezondheid en het RIZIV, meer bepaald de Minimale Ziekenhuisgegevens (MZG) en de Anonieme Ziekenhuisverblijven/Anonieme Daghospitalisaties (AZ-AD) voor de MZG jaren 2013 en 2014. Het betreft de gegevens van 22 ziekenhuizen uit het Vlaams Ziekenhuisnetwerk KULeuven, die hun akkoord hebben verleend voor deelname aan deze studie.
7. Volgende selectie van MZG-gegevens wordt opgevraagd.
8. Uit het bestand STAYHOSP (MZG): gecodeerd intern volgnummer; erkenningsnummer ziekenhuis; statistische periode semester en jaar; type ziekenhuisverblijf; categorie

ziekenhuisverblijf P/niet-P; opnamedag, -maand, en -jaar; code heropname; minuut, uur, dag, maand en jaar van ontslag; totaal aantal volledig te factureren ligdagen; indicator leeftijd; plaats voorafgaand aan opname; type opname; verwezen door; bestemming; type ontslag, gecodeerd patiëntnummer ziekenhuis; gecodeerde verzekeringsstatus; soort codeersysteem voor geverifieerde opnamediagnose; geverifieerde opnamediagnose; soort codeersysteem voor doodsoorzaak; doodsoorzaak.

9. Uit het bestand STAYXTRA (MZG): gecodeerd intern volgnummer; groep gerelateerde diagnose; graad van ernst; risico op overlijden; medisch of chirurgisch; major diagnosis category (zowel versie 15 als 28); indeling op basis van verblijf in bepaalde bedindexen; hoofddiagnose gebruikt voor de groepering; leeftijd bij opname; verblijfsduur; geboortjaar.
10. Uit het bestand STAYSPEC (MZG): gecodeerd intern volgnummer; volgnummer specialisme; code specialisme; dag, maand en jaar van opname in het specialisme.
11. Uit het bestand STAYINDEX (MZG): gecodeerd intern volgnummer; volgnummer bedindex; code bedindex; aantal volledig te factureren ligdagen (huidig en vorige registratiejaren); aantal partiel te factureren ligdagen (huidig en vorige registratiejaren); aantal niet te factureren ligdagen (huidig en vorige registratiejaren); dag, maand en jaar van opname in de bedindex.
12. Uit het bestand STAYUNIT (MZG): gecodeerd intern volgnummer; volgnummer en code verpleegeenheid; code campus; minuut, uur, dag, maand en jaar van opname in de verpleegeenheid.
13. Uit het bestand DIAGNOSE (MZG): gecodeerd intern volgnummer; volgnummer specialisme; soort codeersysteem voor de diagnose; diagnose; code hoofd- of nevendiagnose; zekerheidsgraad; aanwezig bij opname.
14. Uit het bestand PROCEDUR (MZG): gecodeerd intern volgnummer; volgnummer specialisme; code hoofd-/nevendiagnose; soort codeersysteem voor de diagnoses; code diagnose; soort codeersysteem voor de ingrepen; code procedure; dag, maand en jaar van uitvoering van de procedure; code uitbested; code anesthesie; aantal keer dezelfde procedure op dezelfde dag.
15. Volgende variabelen met betrekking tot de Anonieme Ziekenhuisverblijven (AZ) en Anonieme Daghospitalisaties (AD) worden gevraagd:
16. AZ klinische biologie: gecodeerd intern volgnummer; identificatienummer en kwalificatie van de plaats van verstrekking; identificatienummer van de ziekenhuisdienst; beroep en kwalificatie van de zorgverlener, beroep en kwalificatie van de voorschrijver; code of pseudocode van de nomenclatuur; datum van prestatie; aantal gevallen en bedrag dat werd vergoed door de ziekte- en invaliditeitsverzekering.
17. AZ implantaten: gecodeerd intern volgnummer; identificatienummer en kwalificatie van de plaats van verstrekking; identificatienummer van de ziekenhuisdienst; beroep en

kwalificatie van de zorgverlener; beroep en kwalificatie van de voorschrijver; code of pseudocode van de nomenclatuur; norm code van de verstrekking; norm verstrekking; norm plafond van de verstrekking; datum van prestatie; aantal gevallen; bedrag dat werd vergoed door de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

18. AZ ligdag: gecodeerd intern volgnummer; identificatienummer en kwalificatie van de plaats van verstrekking; identificatienummer van de ziekenhuisdienst; pseudocode hospitalisatieforfait; code of pseudocode van de nomenclatuur; datum van prestatie of realisatie; aantal gevallen; bedrag dat vergoed werd door de ziekte- en invaliditeitsverzekering.
19. AZ farmaceutische producten: gecodeerd intern volgnummer; identificatienummer en kwalificatie van de plaats van verstrekking; identificatienummer van de ziekenhuisdienst; identificatienummer van de pseudocode vergoedingscategorie; CNK code van de farmaceutische specialiteit; datum van prestatie of realisatie; aantal gevallen; bedrag dat werd vergoed door de ziekte- en invaliditeitsverzekering.
20. AZ honoraria: gecodeerd intern volgnummer; identificatienummer en kwalificatie van de plaats van verstrekking; identificatienummer van de ziekenhuisdienst; beroep van de zorgverlener; kwalificatie van de zorgverlener; beroep van de voorschrijver; kwalificatie van de voorschrijver; code of pseudocode van de nomenclatuur; norm code van de verstrekking; norm plafond van de verstrekking; datum van prestatie; aantal gevallen; bedrag dat vergoed werd door de ziekte- en invaliditeitsverzekering.
21. AZ verblijfskenmerken: gecodeerd intern volgnummer; editienummer; identificatienummer van de verblijfplaats; identificatienummer van de ziekenhuisdienst; volgnummer van de opnames; datum van de opname; datum van ontslag; interval in dagen in verhouding tot voorafgaand verblijf; geboortejaar; geslacht.
22. AZ bloed, melkproducten, radio-isotopen: gecodeerd intern volgnummer; identificatienummer en kwalificatie van de plaats van verstrekking; identificatienummer van de ziekenhuisdienst; identificatienummer van de pseudocode vergoedingscategorie; datum van prestatie; aantal gevallen; bedrag vergoed door de ziekte- en invaliditeitsverzekering; bedrag dat niet vergoed werd door de ziekte- en invaliditeitsverzekering.
23. AD klinische biologie: gecodeerd intern volgnummer; identificatienummer van de ziekenhuisdienst; beroep en kwalificatie van de zorgverlener; beroep en kwalificatie van de voorschrijver; code of pseudocode van de nomenclatuur; aantal gevallen; bedrag dat werd vergoed door de ziekte- en invaliditeitsverzekering.
24. AD implantaten: gecodeerd intern volgnummer; identificatienummer van de ziekenhuisdienst; beroep en kwalificatie van de zorgverlener; beroep en kwalificatie van de voorschrijver; code of pseudocode van de nomenclatuur; norm code van de verstrekking; norm verstrekking; norm plafond van de verstrekking; aantal gevallen; bedrag dat werd vergoed door de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

25. AD ligdag: gecodeerd intern volgnummer; identificatienummer van de ziekenhuisdienst; pseudocode hospitalisatieforfait; code of pseudocode van de nomenclatuur; aantal gevallen; bedrag dat werd vergoed door de ziekte- en invaliditeitsverzekering.
26. AD farmaceutische producten: gecodeerd intern volgnummer; identificatienummer van de ziekenhuisdienst; identificatienummer van de pseudocode vergoedingscategorie; beroep en kwalificatie van de voorschrijver; CNK code van de farmaceutische specialiteit; aantal gevallen; bedrag dat werd vergoed door de ziekte- en invaliditeitsverzekering.
27. AD honoraria: gecodeerd intern volgnummer; identificatie van de ziekenhuisdienst; beroep en kwalificatie van de zorgverlener; beroep en kwalificatie van de voorschrijver; code of pseudocode van de nomenclatuur; norm code van de verstrekking; norm verstrekking; norm plafond van de verstrekking; aantal gevallen; bedrag vergoed door de ziekte- en invaliditeitsverzekering.
28. AD verblijfskenmerken: gecodeerd intern volgnummer; editienummer; identificatienummer van de plaats van verstrekking en van de ziekenhuisdienst; volgnummer van de opnames; datum van ontslag; interval in dagen in verhouding tot voorafgaand verblijf; geslacht;
29. AD bloed, melkproducten, radio-isotopen: gecodeerd intern volgnummer; identificatienummer van de ziekenhuisdienst; identificatienummer van de pseudocode vergoedingscategorie; aantal gevallen; de bedragen die al dan niet vergoed werden door de ziekte- en invaliditeitsverzekering;
30. De resultaten van het onderzoek zullen het voorwerp uitmaken van een rapport aan de opdrachtgever, de Minister bevoegd voor Volksgezondheid. Elk ziekenhuis dat participeert in de studie krijgt zijn eigen individuele onderzoeksresultaten teruggekoppeld. De onderzoeksresultaten zullen eveneens behandeld worden in één of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties door het Vlaams Ziekenhuisnetwerk KU Leuven.

II. BEVOEGDHEID

31. Overeenkomstig artikel 156, §4, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen vereist elke overdracht van persoonsgegevens vanuit de technische cel, behoudens de uitzonderingen, een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.
32. In uitvoering van artikel 156, §3, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen bepaalt het koninklijk besluit van 18 oktober 2001 de wijze waarop en de voorwaarden waaronder anonieme gegevens of gegevens waarbij de rechtspersoon is of kan worden geïdentificeerd, aan derden kunnen worden meegedeeld. Elke overdracht van gegevens dient volgens dit koninklijk besluit het voorwerp uit te maken van een beslissing van de Ministers die de Sociale Zaken en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, na advies van de Bijzondere Werkgroep, opgericht bij de Overlegstructuur tussen ziekenhuisbeheerders, artsen en verzekeringsinstellingen.

33. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van oordeel dat het zich kan uitspreken over de voorliggende machtigingsaanvraag doch onder voorbehoud van de beslissing van de bevoegde Minister(s).

III BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

34. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd). Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt overeenkomstig 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*¹. De aanvrager is bijgevolg verplicht de bepalingen van voormeld koninklijk besluit na te leven.
35. In het licht van het voorgaande is het Sectoraal Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

36. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
37. De doelstellingen van de verwerking van persoonsgegevens in het kader van deze beleidsondersteunende, wetenschappelijke studie zijn duidelijk gedefinieerd, met name een analyse van de bijdrage van de verschillende pathologiegroepen aan het Budget Financiële Middelen in het licht van de ontwikkeling van een nieuwe ziekenhuisfinanciering.
38. Overeenkomstig de privacywet mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor ze oorspronkelijk werden ingezameld, rekening houdend met alle relevante factoren, met name de redelijke verwachtingen van de betrokkene en de toepasselijke regelgeving. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan verwachten of een doeleinde dat door een wettelijke bepaling beschouwd wordt als verenigbaar.
39. De gegevens werden oorspronkelijk ingezameld door de Technische cel overeenkomstig artikel 156, §3, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen dat bepaalt dat de Technische cel de opdracht heeft om de Minimale Ziekenhuisgegevens te koppelen aan de gegevens betreffende de Anonieme Ziekenhuisverblijven en de Anonieme Daghospitalisaties. In uitvoering van artikel 156, §3, laatste lid van voormelde wet, werden

¹ Art. 7, § 2, k), van de privacywet.

bij koninklijk besluit de voorwaarden vastgelegd voor de mededeling van de gekoppelde gegevens aan derden.

40. Het Sectoraal comité stelt bijgevolg vast dat, rekening houdend met de toepasselijke regelgeving, het doeleinde van de latere verwerking wel degelijk verenigbaar is met het doeleinde waarvoor de gegevens oorspronkelijk werden ingezameld.

C. PROPORCIONALITEIT

41. In artikel 4, § 1, 3° 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.
42. Het Sectoraal comité stelt vast dat een omvangrijk deel van de gegevens betreffende de MZG en AZ/AD worden opgevraagd voor de jaren 2013 en 2014 en dit voor een 22-tal ziekenhuizen.
43. Na overleg met de Technische cel, werd de aanvrager gevraagd een specifieke verantwoording te geven voor het opvragen van volgende gegevens: erkenningsnummer ziekenhuis, leeftijd bij opname, geboortjaar, code campus, identificatienummer van plaats van verstrekking, nomenclatuurcode, pseudocode, code geneesmiddel, identificatienummer van plaats van verblijf (in kader van de zorg).
44. De aanvrager stelt dat de Minimale Ziekenhuisgegevens een belangrijke bron vormen om het traject van de patiënt gedurende de ziekenhuisopname te reconstrueren in termen van welke 'klinische activiteitencentra' werden doorlopen. Deze gegevens zijn essentieel voor de ontrafeling van de BFM en de inschatting van de reële kost van het ziekenhuisverblijf. Daarnaast bevatten de gegevens voldoende gedetailleerde informatie betreffende de comorbiditeit en geboden zorg van de behandelde pathologie die toelaat om het traject van de patiënt verder te nuanceren in termen van zorg- of pathologiezwaarte. Om dit traject zo genuanceerd mogelijk te construeren is volgens de aanvrager ook de identificatiecode van de campus van de zorginstelling in kwestie noodzakelijk.
45. De gegevens van de Anonieme Ziekenhuisverblijven en de Anonieme Daghospitalisaties zijn noodzakelijk om het zorgtraject verder aan te vullen met zeer concrete activiteiten (op basis van de nomenclatuurprestaties) uitgevoerd tijdens het ziekenhuisverblijf. Deze activiteiten vormen een bijkomende gegevensbron voor de inschatting van de factoren die het BFM of de kosten bepalen in de te ontwikkelen modellen van respectievelijk de BFM-allocatie en de kost-allocatie. Hierbij is het volgens de aanvrager absoluut noodzakelijk dat over de gegevens op prestatieniveau kan worden beschikt (nomenclatuur- of pseudocode, code geneesmiddel). Om deze activiteiten zo goed mogelijk te kunnen relateren aan de plaats waar de kosten worden gegenereerd, is het noodzakelijk dat ook over het identificatienummer van de plaats van verstrekking kan worden beschikt. Teneinde de verantwoorde verblijfsduur te kunnen simuleren in de BFM ontrafeling, is het noodzakelijk dat over de leeftijd van de patiënt kan worden beschikt.

46. Tot slot wordt ook het erkenningsnummer van de ziekenhuizen opgevraagd aangezien deze noodzakelijk is voor de koppeling met de financiële gegevens van ziekenhuizen (de zogenaamde Finhosta gegevens) en de BFM-budget gegevens gebaseerd op het erkenningsnummer van de ziekenhuizen.
47. Overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, dient de verwerking in principe te worden verricht aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt. Gelet op de noodzaak om gedetailleerde analyses op gekoppelde gegevens op individueel niveau uit te voeren, heeft de aanvrager behoefte aan toegang tot gecodeerde gegevens. Het doeleinde rechtvaardigt aldus de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens.
48. Bij de inzameling van de Minimale Ziekenhuisgegevens enerzijds en de Anonieme Ziekenhuisverblijven/Anonieme Daghospitalisaties anderzijds, werd reglementair voorzien dat het eHealth-platform tussenkamt voor de codering². Dit werd bovendien bevestigd bij beraadslaging nr. 12/109 van 20 november 2012, gewijzigd op 18 juni 2013, met betrekking tot het gebruik van de basisdienst codering van het eHealth-platform in het kader van de koppeling van bepaalde ziekenhuisgegevens door de technische cel opgericht bij de FOD Volksgezondheid en het RIZIV. De Technische cel voorziet bovendien in een bijkomende codering van de reeds gecodeerde persoonsgegevens, teneinde te verzekeren dat de coderingsleutel voor iedere bestemming van een selectie van gecodeerde persoonsgegevens verschillend is. Hiermee wordt vermeden dat de verschillende bestemmingen dezelfde gecodeerde identificatienummers toegezonden krijgen en bijgevolg een koppeling mogelijk zou zijn. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de Technische cel een small cell risk analyse zal uitvoeren om te verzekeren dat de betrokkenen niet kunnen worden geïdentificeerd. Het verslag van de small cell risk analyse dient aan het Sectoraal comité te worden overgemaakt alvorens de gegevensoverdracht mag plaatsvinden.
49. 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. De aanvrager stelt dat de gecodeerde persoonsgegevens zullen worden vernietigd ten laatste 36 maanden na de volledige oplevering van de gegevens. Het Sectoraal comité acht deze bewaartermijn aanvaardbaar en bepaalt dat de gecodeerde persoonsgegevens mogen worden bewaard tot ten laatste 31 december 2019, waarna ze dienen te worden vernietigd.

² Koninklijk besluit van 1 juli 2013 houdende uitvoering van artikel 156, § 2, vierde lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop de verzekeringsinstellingen aan de technische cel de noodzakelijke informatie meedelen voor de samenvoeging van de minimale klinische gegevens en anonieme financiële gegevens; Koninklijk besluit van 1 juli 2013 houdende uitvoering van artikel 156, § 2, vierde lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop de algemene niet-psihiatrische ziekenhuizen aan de technische cel de noodzakelijke informatie meedelen voor de samenvoeging van de minimale klinische gegevens en anonieme financiële gegevens.

50. Rekening houdend met het voorgaande is het Sectoraal comité van oordeel dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen en waarvoor zij verder worden verwerkt.

E. TRANSPARANTIE

51. Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 bepaalt de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie voorafgaand aan de codering van de gegevens bepaalde informatie in verband met de verwerking van persoonsgegevens moeten meedelen.
52. De verantwoordelijke of de intermediaire organisatie moeten deze verplichting niet nakomen indien de intermediaire organisatie een administratieve overheid is die door of krachtens de wet de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens samen te brengen en te coderen, en hierbij onderworpen is aan door of krachtens de wet vastgelegde specifieke maatregelen die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tot doel hebben.
53. Gelet op de tussenkomst van het eHealth-platform, dat overeenkomstig de wet van 21 augustus 2008 de wettelijke opdracht heeft tot codering van persoonsgegevens, dient er niet in de kennisgeving aan de betrokkenen te worden voorzien.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

54. Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. Overeenkomstig artikel 13 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 mag de Technische cel de gecodeerde gegevens slechts meedelen met het oog op de latere verwerking ervan voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden tegen overlegging van het ontvangstbewijs van een volledige aangifte uitgereikt door de Commissie.
55. 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. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
56. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de aanvrager alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

57. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de gecodeerde persoonsgegevens door de Technische cel aan het UZLeuven zal worden overgemaakt door middel van een DVD, beveiligd met een paswoord.
58. 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, ...) en documentatie³.
59. Het Sectoraal comité mocht een kopie van het informatieveiligheidsplan van het UZLeuven ontvangen, evenals het document 'International Standard on Assurance Engagements'.
60. De aanvrager verklaart dat de volgende voorwaarden vervuld zijn:
- Een informatieveiligheidsconsulent werd aangeduid op het niveau van de instelling.
 - De risico's die de verwerkte persoonsgegevens lopen, werden geëvalueerd en de daarmee verbonden beveiligingsbehoeften werden vastgesteld.
 - Een geschreven document (het beleid van de informatieveiligheid) waarin de strategieën en maatregelen om de verwerkte persoonsgegevens te beveiligen, werd opgesteld.
 - Alle mogelijke dragers die de verwerkte persoonsgegevens bevatten, werden geïdentificeerd.
 - De interne en externe personeelsleden die bij de verwerking van persoonsgegevens betrokken zijn, werden ten aanzien van de verwerkte gegevens ingelicht over de vertrouwelijkheids- en beveiligingsverplichtingen die voortvloeien zowel uit de verschillende wettelijke vereisten als uit het beveiligingsbeleid.
 - Er werden passende veiligheidsmaatregelen genomen om een niet-gemachtigde of onnodige fysieke toegang te verhinderen tot de dragers die verwerkte persoonsgegevens bevatten.
 - De noodzakelijke veiligheidsmaatregelen werden genomen om fysieke schade te verhinderen die de verwerkte persoonsgegevens zouden kunnen compromitteren.
 - De verschillende netwerken gekoppeld aan de apparatuur die de persoonsgegevens verwerkt, zijn beschermd.
 - Er werd een actuele lijst opgemaakt van de verschillende bevoegde personen die in het kader van de verwerking toegang hebben tot de persoonsgegevens. Het Sectoraal comité mocht een limitatieve lijst van medewerkers met toegang tot de gecodeerde persoonsgegevens ontvangen.

³

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

- Er werd een mechanisme voor toegangsmachtiging ontwerpen zodat de verwerkte persoonsgegevens en de verwerkingen die betrekking hebben op deze gegevens uitsluitend toegankelijk zijn voor personen en toepassingen die daartoe uitdrukkelijk gemachtigd zijn.
 - Het informatiesysteem laat toe om loggings te nemen en om een permanente tracering en analyse van de toegangen van de personen en entiteiten tot de persoonsgegevens te realiseren.
 - Er werd voorzien in controle op de geldigheid en doeltreffendheid in de tijd van de ingestelde technische of organisatorische maatregelen.
 - Er werd voorzien in urgentieprocedures bij beveiligingsincidenten waarbij persoonsgegevens betrokken zijn.
 - Een afdoende documentatie betreffende de organisatie van de informatieveiligheid in het kader van de verwerking in kwestie werd opgesteld en zal worden geactualiseerd.
- 61.** Het Sectoraal Comité herinnert er ten slotte aan dat het overeenkomstig artikel 6 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 verboden is 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^o van de privacywet, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert eraan 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 persoonsgegevens.

Om deze redenen, verleent

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

onder voorbehoud van een gunstige beslissing door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de Technische cel aan een onderzoeksgroep van het Universitair Ziekenhuis Leuven in het kader van een beleidsondersteunende studie over de ziekenhuisfinanciering.

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).