

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

SCSZG/16/248

BERAADSLAGING NR. 15/016 VAN 17 MAART 2015, GEWIJZIGD OP 20 DECEMBER 2016, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN IN HET KADER VAN HET REGISTER ‘TARDIS’ (TOOL ADMINISTRATIVE REIMBURSEMENT DRUG INFORMATION SHARING)

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

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

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

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op de beraadslaging nr. 15/016 van 17 maart 2015;

Gelet op het verzoek tot wijziging vanwege het RIZIV;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 9 december 2016;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 20 december 2016, na beraadslaging, als volgt:.

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Rijksinstituut Invaliditeits- en Ziekteverzekering (RIZIV) beoogt met het project TARDIS¹ het registreren van persoonsgegevens met betrekking tot bepaalde pathologieën en medicamenteuze behandelingen. Het project TARDIS vervangt het project SAFE² dat reeds operationeel was sinds 2007 en bestond uit een webapplicatie die toeliet om administratieve en medische gegevens in het kader van de behandeling van reumatoïde en juveniele artritis te registreren en te consulteren.
2. In het nieuwe systeem krijgen de betrokken zorgverstrekkers de mogelijkheid om de persoonsgegevens aangaande hun eigen patiënten op een beveiligde wijze, met tussenkomst van het eHealth-platform, over te maken aan de database. Daarna kunnen zij deze persoonsgegevens ook opnieuw op een beveiligde wijze raadplegen. Indien nodig, kunnen ze hierbij geholpen worden door de verantwoordelijke van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen of diens administratief medewerker. De verzamelde gegevens worden, na codering met gebruik van de diensten van het eHealth-platform, meegedeeld voor beleidsondersteunende, statistische en epidemiologische doeleinden aan het RIZIV, het WIV (Healthdata.be), de Koninklijke Belgische Vereniging voor Reumatologie (KBVR) en de Société Royale Belge de Rhumatologie. TARDIS komt ook tussen in de aanvraagprocedure voor de terugbetaling van Hoofdstuk IV geneesmiddelen.
3. Het project heeft tot doel om de medische gegevens op de meest generieke wijze te kunnen registreren teneinde:
 - een gemakkelijke en beveiligde toegang binnen en buiten het ziekenhuis toe te laten voor zorgverleners die erkend zijn door het RIZIV via de kwalificatiecodes;
 - de registratie van een reeks persoonsgegevens mogelijk maken of faciliteren;
 - de mededeling van deze gegevens op een beveiligde wijze aan bepaalde groepen in functie van voorafgedefinieerde regels;
 - een evaluatie van de voorwaarden voor het voorschrijven van de gebruikte geneesmiddelen in het kader van de specifieke pathologie aan de betrokken zorgverleners op professioneel niveau ter beschikking te stellen;
 - de voorwaarden voor het voorschrijven van specifieke geneesmiddelen evenals de medische evolutie van de patiënt te documenteren bedoeld voor een specifieke werkgroep in de schoot van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen;
 - de continuïteit van de zorg te verzekeren door een dossier samen te stellen dat toegankelijk is voor de zorgverlener die wordt geconsulteerd door de patiënt;
 - de wetenschappers en het RIZIV te informeren over de effectiviteit en de neveneffecten van de groep van gevolgde geneesmiddelen.
4. Volgende persoonsgegevens worden door de behandelende arts (reumatoloog) per patiënt in TARDIS geregistreerd:

Gegevens aangaande de zorgverstrekker en het ziekenhuis: het identificatienummer bij het RIZIV, het INSZ, de naam en de voornaam van de zorgverlener en, indien hij dit wenst, diens contactgegevens (mailadres, telefoonnummer); het identificatienummer bij het RIZIV van het betrokken ziekenhuis.

¹ Tool Administrative Reimbursement Drug Information Sharing.

² Shared Arthritis File for Electronic use

Persoonsgegevens aangaande de patiënt: het INSZ of het identificatienummer van een buitenlander, de naam, de voornaam, de geboortedatum, het geslacht, de overlijdensdatum en het adres.

Gegevens aangaande de interactie tussen patiënt en zorgverlener: de diagnose die tot het contact heeft geleid en de datum waarop de diagnose werd vastgesteld, de medische informatie noodzakelijk voor de therapeutische opvolging en voor de aanvraag tot terugbetaling van de geneesmiddelen die door het register worden gevolgd (zoals Disease Activity Score, Health Assessment Questionnaire, gewicht van de patiënt, ...), de inlichtingen over de consultatie (datum, plaats, zorgverlener verantwoordelijk voor het voorval of de wijziging ervan).

Gegevens aangaande de therapie: de identifier van het product gekend in SAM³, de naam, het statuut van de medicatie (zoals actief/inactief, geschorst, ...), het verband en de status met de aanvraag tot terugbetaling, de data van de aanvang en eventueel het einde van de behandeling, de doses, wijze van toediening (per os, intramusculaire, infiltratie, ...)

5. Het betreft de gemachtigde zorgverleners die verantwoordelijk zijn voor de registratie van de persoonsgegevens, de medische gegevens en de gegevens met betrekking tot het materiaal in het systeem. Ze hebben een therapeutische relatie met de patiënt die wordt gecontroleerd met de desbetreffende dienst van het eHealth-platform⁴. Zij mogen als enige het dossier elektronisch ondertekenen en het in het systeem versturen en aan de andere betrokken actoren overmaken. De administratieve medewerkers mogen ook gegevens inbrengen in de webtoepassing (ze handelen als gemachtigde personen) maar mogen het dossier niet ondertekenen. Zoals reeds meegedeeld, mag enkel de gemachtigde zorgverlener die verantwoordelijk is voor de patiënt een dossier goedkeuren en versturen in het systeem.
6. De verschillende gegevens en inlichtingen uit het systeem van het ziekenhuis moeten in het TARDIS-register kunnen worden opgenomen via System-to-System. Het ziekenhuis is verantwoordelijk voor het invoeren van de persoonsgegevens en de medische gegevens in naam van de gemachtigde zorgverlener. De ziekenhuizen kunnen niet enkel de dossiers die ze zelf hebben ingebracht maar ook de dossiers betreffende een patiënt die bij hen wordt behandeld, raadplegen, ook al werden de gegevens ingebracht door een ander ziekenhuis, om de continuïteit van de zorg te kunnen garanderen. De dossiers kunnen geraadpleegd worden per INSZ van de patiënt, registratiecode of via een opzoeking op criteria.
7. TARDIS komt ook tussen in de aanvraagprocedure voor de terugbetaling van Hoofdstuk IV geneesmiddelen waarbij de aanvragen via tussenkomst van het Nationaal Intermutualistisch College worden verzonden aan de adviserend geneesheer van het ziekenfonds in kwestie. De verzekeringsinstellingen kunnen de medische gegevens van de patiënten niet controleren en raadplegen. De interne dossierbeheerder bij de VI controleert eventueel de gegevens die werden overgemaakt in de aanvraag tot akkoord voor terugbetaling. Bij

³ Authentieke bron van de geneesmiddelen

⁴ Teneinde de zorgverlener toe te laten op een eenvoudige manier het bestaan van een therapeutische relatie te controleren of een therapeutische relatie te declareren, wordt de betreffende toepassing eHealth-consent geïntegreerd in het TARDIS-systeem.

betwisting of indien er bijkomende inlichtingen noodzakelijk zijn, neemt de betrokken medisch adviseur contact op met de gemachtigde zorgverlener om die te krijgen. Het NIC is op basis van het INSZ van de patiënt belast met het overmaken van de machtigingsaanvragen tot terugbetaling aan de juiste verzekeringsinstelling en met het terugsturen van het antwoord aan het TARDIS-systeem om het ter beschikking te stellen van de gemachtigde zorgverlener. De verzekeringsinstellingen brengen geen gegevens in het register in.

8. Het RIZIV heeft vastgesteld dat de zorgverleners en hun administratieve medewerkers regelmatig moeten worden geholpen bij het registreren van de gegevens en bij het corrigeren van de geregistreerde gegevens in het TARDIS-systeem. Dit is echter slechts mogelijk indien de helpende partij toegang heeft tot de persoonsgegevens in het systeem. Hiervoor werd een specifiek rol gecreëerd, meer bepaald voor de verantwoordelijke van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) of diens administratief medewerker die hiertoe via de geëigende toepassing van het eHealth-platform door de veiligheidsconsulent van het RIZIV wordt gemachtigd. De verantwoordelijke van de CTG of de gemachtigde administratief medewerker zal toegang hebben tot de geregistreerde gegevens teneinde de zorgverlener of diens administratief medewerker te leiden en te helpen bij de registratie of de correctie. Deze toegang wordt eveneens gelogd in het TARDIS-systeem en is slechts mogelijk mits schriftelijke aanvraag van de zorgverlener (per mail) aan de betrokken dienst van het RIZIV. De voorschrijver blijft steeds verantwoordelijk voor de validatie en de verzending van de gegevens naar het TARDIS-register.
9. De Dienst voor Geneeskundige Verzorging moet het aantal inschrijvingen in het register en de kwaliteit ervan opvolgen. Hiertoe kunnen de beheerders van medische gegevens⁵ van de directie Farmaceutisch Beleid op verzoek of periodiek gecodeerde gegevens uit het register ontvangen. Dankzij deze gegevens kan het RIZIV op basis van het werk van de CTG⁶ de lijst en de terugbetalingsvoorwaarden van de geneesmiddelen evalueren, aanpassen en correct opvolgen.
10. Gecodeerde gegevens uit het register worden eveneens meegedeeld voor statistische en epidemiologische analyses aan het RIZIV, het WIV (Healthdata.be), de Koninklijke Belgische Vereniging voor Reumatologie (KBVR) en de Société Royale Belge de Rhumatologie (SRBR). Het RIZIV, de KBVR en de SRBR zijn bovendien verantwoordelijk voor de beschrijving van de categorieën van persoonsgegevens die moeten worden geregistreerd met het oog op de therapeutische opvolging van de patiënten, de noodzakelijke epidemiologische opvolging, en de terugbetalingsprocedure voor de geneesmiddelen Hoofdstuk IV.
11. Overeenkomstig de beschrijving in de aanvraag, komt het eHealth-platform tussen voor de codering van de persoonsgegevens alvorens ze aan de verschillende partijen worden meegedeeld. Vervolgens worden volgende gegevens meegedeeld:

⁵ 3 personen

⁶ Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen

Gegevens aangaande de zorgverstreker en het ziekenhuis: het identificatienummer van de bij het RIZIV, het identificatienummer bij het RIZIV van het betrokken ziekenhuis. Deze worden meegedeeld aan het RIZIV, het WIV (Healthdata.be) en SRKBR/KBVR voor statistische en epidemiologische doeleinden.

Persoonsgegevens aangaande de patiënt: het gecodeerd INSZ of het identificatienummer van een buitenlander, de geboortedatum, het geslacht, de overlijdensdatum en het (geaggregeerd) adres. Deze worden meegedeeld aan het RIZIV en het SRBR/KBVR voor statistische en epidemiologische doeleinden.

Gegevens aangaande de interactie tussen patiënt en zorgverlener: de diagnose die tot het contact heeft geleid en de datum waarop de diagnose werd vastgesteld, de medische informatie noodzakelijk voor de therapeutische opvolging et voor de aanvraag tot terugbetaling van de geneesmiddelen die door het register worden gevolgd (zoals Disease Activity Score, Health Assessment Questionnaire, gewicht van de patiënt, ...), de inlichtingen over de consultatie (datum, plaats, zorgverlener verantwoordelijk voor het voorval of de wijziging ervan). Deze worden meegedeeld aan het RIZIV, het WIV (Healthdata.be) en SRBR/KBVR voor statistische en epidemiologische doeleinden.

Gegevens aangaande de therapie: de idenficator van het product gekend in SAM⁷, de naam, het statuut van de medicatie (zoals actief/inactief, geschorst, ...), het verband en de status met de aanvraag tot terugbetaling, de data van de aanvang en eventueel het einde van de behandeling, de doses, wijze van toediening (per os, intramusculaire, infiltratie, ...). Deze worden meegedeeld aan het RIZIV voor de opvolging, de aanpassing en de evaluatie van de lijst van terugbetaalde geneesmiddelen en aan het SRBR/KBVR en het WIV (Healthdata.be) voor statistische en epidemiologische doeleinden.

II. BEVOEGDHEID

12. 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.
13. De mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen zorgverleners in het kader van de behandeling van de patiënt, vereist evenwel geen machtiging. De mededeling van de gecodeerde persoonsgegevens aan het RIZIV, het WIV, de Koninklijke Belgische Vereniging voor Reumatologie (KBVR) en de Société Royale Belge de Rhumatologie (SRBR) vereist wel een machtiging.
14. Het Sectoraal comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

⁷ Source Authentique des Médicaments.

15. Het Sectoraal comité wijst er op dat de verwerking van persoonsgegevens in het kader van Healthdata.be aan een machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité is onderworpen, evenals de opname van het TARDIS register in het project Healthdata.be. De mededeling van gecodeerde persoonsgegevens aan het WIV dient dan ook te worden behandeld onder voorbehoud van de vereiste machtiging voor het Healthdata.be project.

III. BEHANDELING

16. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
17. Bovendien is de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden (art. 7, §1). 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 tot uitvoering van de privacywet. Dit geldt ook 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.
18. Naast de uitwisseling van de gezondheidsgegevens tussen zorgverleners met een therapeutische relatie, heeft dit register -zoals hoger beschreven- eveneens statistisch en epidemiologisch onderzoek tot doel. Bovendien voorziet de regelgeving⁸ in een verplichting tot registratie, in het kader van anti-TNF geneesmiddelen⁹, voorafgaandelijk aan de aanvraag tot terugbetaling van geneesmiddelen.
19. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

B. PROPORTIONALITEIT

20. In artikel 4, § 1, 3^o 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.
21. Het Sectoraal comité stelt vast dat de persoonsgegevens opgenomen in het register in de eerste plaats tot doel hebben om de continuïteit van de zorg te verzekeren door zorgverleners met een therapeutische relatie. In dat opzicht kunnen de gegevens als toereikend, ter zake dienend en niet overmatig worden beschouwd.

⁸ Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, dat eind maart 2015 zal worden gepubliceerd met inwerkingtreding vanaf 1 april 2015.

⁹ Tumour Necrosis Factor.

22. Het Sectoraal comité acht het aanvaardbaar dat, mits schriftelijke aanvraag van de betrokken zorgverlener, de verantwoordelijke van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen of een administratief medewerker die hiertoe gemachtigd is door de veiligheidsconsulent van het RIZIV, toegang heeft tot de geregistreerde gegevens teneinde de zorgverlener te helpen een correcte registratie of correctie uit te voeren.
23. Alvorens de persoonsgegevens worden megedeeld aan de overige partijen (RIZIV, WIV (Healthdata.be) en SRBR/KBVR) worden de rechtstreekse identificatiegegevens verwijderd of geaggregeerd en wordt het identificatienummer van de patiënt gecodeerd via de basisdienst van het eHealth-platform. Rekening houdend met het doeleinde van de verwerking is het Sectoraal Comité van oordeel dat de beoogde mededeling toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
24. 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. In de aanvraag wordt vermeld dat de gegevens voor onbeperkte tijd worden bewaard.

D. TRANSPARANTIE

25. Indien persoonsgegevens betreffende de betrokkene bij hemzelf worden verkregen, moet de verantwoordelijke voor de verwerking of diens vertegenwoordiger uiterlijk op het moment dat de gegevens worden verkregen aan de betrokkene bepaalde informatie verstrekken, behalve indien hij daarvan reeds op de hoogte is. Het RIZIV dient dan ook als verantwoordelijke voor het register TARDIS te verzekeren dat de betrokken patiënten door de artsen die de persoonsgegevens registeren over de gegevensverwerking worden geïnformeerd.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

26. 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. De aanvrager zal er dus moeten voor zorgen.
27. 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. Dit geldt bij de verwerking van zowel niet-gecodeerde als gecodeerde persoonsgegevens. 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 geneesheer¹⁰, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de

¹⁰ Zie beraadslaging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid 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”.

gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.

28. 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 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.
29. 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, ...); documentatie¹¹. Deze vereisten gelden zowel in hoofde van het RIZIV, het WIV (Healthdata) als de Koninklijke Belgische Vereniging voor Reumatologie (KBVR) en de Société Royale Belge de Rhumatologie (SRBR).
30. Wat de system-to-system toepassing betreft, worden de volgende veiligheidsmaatregelen voorzien:
- toegang tot de eHealth-toepassing na het uitlezen van de elektronische identiteitskaart;
 - toepassing van het authenticatiemiddel van eHealth voor de gebruikers (gemachtigde zorgverleners): authentieke bronnen (Volksgezondheid en RIZIV) gecontacteerd door eHealth;
 - gebruik van het machtigingsmechanisme van eHealth (UAM: User Access Management), voor de gebruikers (gemachtigde zorgverleners - administratieve medewerkers verbonden met een of meerdere voormelde zorgverleners);
 - gebruik van HTTPS voor het versturen van de gegevens van de computer van de zorgverlener naar het TARDIS-register binnen het gesloten systeem VAS RIZIV;
 - vanuit het VAS RIZIV vertrekken de machtigingsaanvragen tot terugbetaling (hoofdstuk IV) in gecijferde vorm via de EJB¹² TARPAN die het contact van de buitenwereld met het VAS beveiligt. De antwoorden van de verzekeringsinstellingen passeren eveneens via de EJB;
 - gebruik van het "tracing"-mechanisme voor de raadplegingen en de gegevensregistratie: security logging.

¹¹ "Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens", document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

¹² Enterprise JavaBeans

- 31.** Wat de webapplicatie betreft, worden de volgende maatregelen voorzien:
- gebruik van het authenticatiemiddel van eHealth: SSO¹³: Het SSO heeft als doel de authenticatie te centraliseren zodat de gebruiker, nadat hij zich eenmalig in het netwerk heeft geïdentificeerd, toegang krijgt tot alle middelen (machines, systemen, netwerken) waartoe hij toegang mag hebben;
 - gebruik van het mechanisme van eHealth voor de beveiliging van de gegevens die via S2S passeren: EndToEnd Encryption;
 - de aldus beveiligde gegevens komen in het VAS-systeem van het RIZIV via het TARPAN-component dat instaat voor de orkestratie van de gegevens binnen het gesloten systeem. Indien een machtigingsbericht moet worden verstuurd naar de VI, wordt het opnieuw beveiligd door de systemen die door het eHealth-platform ter beschikking worden gesteld.
- 32.** Om de gegevens van het TARDIS-register die gevoelig en vertrouwelijk van aard zijn te beveiligen, zal de toepassing ervoor zorgen dat de gegevens enkel kunnen worden geraadpleegd of ingebracht na het leveren van het bewijs van een therapeutische relatie tussen de gemachtigde zorgverlener (die raadpleegt of gegevens inbrengt) en de patiënt. Deze controle gebeurt aan de hand van de diensten die ter beschikking worden gesteld door het eHealth-platform.
- 33.** Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat het overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1^o van de privacywet, een geldboete tot gevolg hebben. Het Sectoraal Comité herinnert er ook aan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39, de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens ¹⁴.

¹³ Single Sign-On

¹⁴ Artikel 41 van de privacywet

Om deze redenen, verleent

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

onder voorbehoud van de vereiste machtiging van het project Healthdata.be van het WIV en van de vereiste machtiging voor de opname van het TARDIS register in het project Healthdata.be voor wat de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens aan het WIV betreft,

overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid in het kader van het register 'TARDIS'.

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).