

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

SCSZ/12/241

**BERAADSLAGING NR. 12/065 VAN 17 JULI 2012 AANGAANDE DE MEDEDELING
VAN PERSOONSgegevens AAN HET NATIONAAL INTERMUTUALISTISCH
COLLEGE MET HET OOG OP HET ACHTERHALEN VAN DE IDENTITEIT VAN
PERSONEN MET EEN BEPAALD TYPE HEUPPROTHESE IN HET KADER VAN HET
TERUGGROEPEN ERVAN**

Gelet op de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, in het bijzonder artikel 15;

Gelet op de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, in het bijzonder artikel 42;

Gelet op de aanvraag van de dienst Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering van 28 juni 2012;

Gelet op het auditoraatsrapport van de afdeling Innovatie en Beleidsondersteuning van het eHealth-platform van 2 juli 2012;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

A. ONDERWERP

1. Twee types heupprothesen, de "ASR XL Acetabular SystemTM" en de "ASR Hip Resurfacing SystemTM", zijn in 2010 door de fabrikant van de markt gehaald omdat uit buitenlandse studies was gebleken dat ze tot een bovengemiddeld aantal herzieningsoperaties leiden. Na verloop van tijd kunnen immers toxische metaalfragmenten in de bloedbaan van de patiënt terechtkomen.

2. De fabrikant van de hogervermelde types heupprothesen heeft zich bereid verklaard om, met tussenkomst van zijn verzekeringsonderneming, de redelijke kosten van het terugroepen ervan te dragen (kosten voor bloedanalyses, herzieningsoperaties,...).
3. Om te waarborgen dat alle betrokken patiënten gecontacteerd, geïnformeerd en behandeld worden (zonder dat ze daar zelf de kosten voor moeten dragen) en dubbele terugbetalingen aan de ziekenhuizen (zowel door het stelsel van de ziekte- en invaliditeitsverzekering als door de verzekeringsonderneming van de fabrikant) vermeden worden, blijkt het noodzakelijk om persoonsgegevens uit diverse bronnen (meer bepaald de ziekenhuizen, de verzekeringsinstellingen en de verzekeringsonderneming van de fabrikant) aan elkaar te koppelen.
4. De *ziekenhuizen* kunnen op basis van hun patiëntendossiers (met onder meer de identificatiecodes van de geïmplanteerde prothesen) een lijst van de betrokken patiënten opstellen (al dan niet woonachtig in België, al dan niet met tussenkomst van het stelsel van de ziekte- en invaliditeitsverzekering). Deze lijst zou worden gecreëerd in een formaat dat vooraf ter beschikking zou worden gesteld door het Nationaal Intermutualistisch College, waarbij de betrokken patiënten zouden worden geïdentificeerd aan de hand van hun identificatienummer van de sociale zekerheid en/of hun naam, voornaam, geboortedatum en adres. De diverse lijsten zouden door het Nationaal Intermutualistisch College tot één globale lijst worden verwerkt.
5. De *verzekeringsinstellingen* van hun kant zijn in staat om op basis van de identificatiecodes van de geïmplanteerde prothesen, vervat in hun facturatie-dossiers en terugbetalingsdossiers, na te gaan welke personen de prothesen in kwestie kregen geïmplanteerd en in aanmerking komen voor een tenlasteneming door het Belgische stelsel van de ziekte- en invaliditeitsverzekering. Ook deze lijsten zouden worden opgesteld in een formaat van het Nationaal Intermutualistisch College (met opname van het identificatienummer van de sociale zekerheid van de betrokken patiënten) en worden samengevoegd tot één algemeen overzicht.
6. De *verzekeringsonderneming van de fabrikant*, ten slotte, bezit (als lasthebber van de fabrikant) persoonsgegevens aangaande de betrokken patiënten die reeds werden gecontacteerd of zelf contact hebben opgenomen. Zij zouden worden geïdentificeerd aan de hand van hun naam, voornaam, geboortedatum en adres daar de verzekeringsonderneming van de fabrikant niet beschikt over het identificatienummer van de sociale zekerheid van de betrokken patiënten.
7. De koppeling en de vergelijking van de persoonsgegevens uit de vermelde bronnen zouden tot stand worden gebracht door het Nationaal Intermutualistisch College, de instelling van sociale zekerheid die binnen het netwerk van de sociale zekerheid het secundair netwerk van de verzekeringsinstellingen beheert en daartoe beschikt over een sectoraal verwijzingsrepertorium, waarin per sociaal verzekerde staat vermeld bij welke verzekeringsinstelling hij is aangesloten.

8. De resultaten van de koppeling en de vergelijking van de persoonsgegevens zouden worden meegedeeld aan de respectieve verzekeringsinstellingen en aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.
9. Het Nationaal Intermutualistisch College zou aan de verzekeringsinstellingen mededelen welke van hun leden, geïdentificeerd aan de hand van de hogervermelde persoonsgegevens, een prothese van het type “ASR XL Acetabular SystemTM” of het type “ASR Hip Resurfacing SystemTM” kregen geïmplanteerd. Aan elke verzekeringsinstelling zouden uitsluitend de resultaten aangaande haar eigen leden worden overgemaakt, met in voorkomend geval de aanduiding dat er eventueel sprake is van een dubbele terugbetaling (dat is wanneer de betrokkene voorkomt zowel op de lijst van de verzekeringsinstelling als op de lijst van de verzekeringsonderneming van de fabrikant) en de aanduiding dat de betrokkene nog niet eerder opgespoord werd (wanneer zijn kosten noch door de verzekeringsinstelling noch door de verzekeringsonderneming van de fabrikant werden gedragen). Het komt aan elke verzekeringsinstelling afzonderlijk toe om daarna de bij haar aangesloten betrokken patiënten te contacteren en te informeren.
10. Het Nationaal Intermutualistisch College zou de identiteit van de betrokken patiënten die niet bij een verzekeringsinstelling zijn aangesloten en nog niet eerder opgespoord werden aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering overmaken. Deze openbare instelling van sociale zekerheid zou dan instaan voor het contacteren en het informeren van deze betrokken patiënten. Het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering zou overigens tevens een toezichtsoverdracht vervullen, door de inschakeling van zijn Dienst voor Administratieve Controle in verdachte gevallen.
11. De verzekeringsinstellingen, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de verzekeringsonderneming van de fabrikant zouden er bovendien, in onderling overleg, voor zorgen dat dubbele terugbetalingen worden vermeden dan wel rechtgezet.
12. De voorliggende beraadslaging heeft aldus betrekking op de mededeling van persoonsgegevens door de ziekenhuizen, de verzekeringsinstellingen en de verzekeringsonderneming van de fabrikant aan het Nationaal Intermutualistisch College, in het kader van het terugroepen van de heupprothesen van het type “ASR XL Acetabular SystemTM” en het type “ASR Hip Resurfacing SystemTM”, met het oog op de bescherming van de betrokken patiënten en de vrijwaring van het stelsel van de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

B. BEHANDELING

13. Ingevolge artikel 42 van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* verleent de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid een principiële machtiging voor elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in de zin van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*.

14. Ingevolge artikel 15, § 2, van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* vereist de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in afwijking van artikel 42 van de wet van 13 december 2006 geen principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid indien zij wordt verricht tussen instellingen van sociale zekerheid voor het vervullen van taken die zijn opgelegd door of krachtens de wet, in welk geval een principiële machtiging van de afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid vereist is.
15. In het voorliggende geval dient aldus een onderscheid te worden gemaakt tussen de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de ziekenhuizen (principiële bevoegdheid van de afdeling gezondheid) en de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de verzekeringsinstellingen (principiële bevoegdheid van de afdeling sociale zekerheid).
16. Overeenkomstig artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit van 4 februari 1997 *tot organisatie van de mededeling van sociale gegevens van persoonlijke aard tussen instellingen van sociale zekerheid* is een machtiging van de afdeling sociale zekerheid niet vereist voor de mededelingen van persoonsgegevens tussen instellingen van sociale zekerheid van eenzelfde secundair netwerk (zoals het secundair netwerk van de verzekeringsinstellingen, dat wordt beheerd door het Nationaal Intermutualistisch College) of tussen enerzijds het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en anderzijds het Nationaal Intermutualistisch College en de verzekeringsinstellingen, wanneer zij nodig zijn om taken inzake sociale zekerheid uit te voeren.
17. Een machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is dus niet nodig voor de mededeling van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan het Nationaal Intermutualistisch College en voor de latere mededeling van persoonsgegevens door het Nationaal Intermutualistisch College aan de verzekeringsinstellingen en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering. Noch de afdeling sociale zekerheid noch de afdeling gezondheid dienen een machtiging te verlenen.
18. Onder voorbehoud van hetgeen voorafgaat, is de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid van oordeel dat de beschreven mededeling gerechtvaardigde doeleinden beoogt.
19. De persoonsgegevens zouden enerzijds worden aangewend ter bescherming van de betrokken patiënten. Na de vergelijking van de lijsten van de ziekenhuizen, de verzekeringsinstellingen en de verzekeringsonderneming van de fabrikant zou het Nationaal Intermutualistisch College het resultaat aan de betrokken verzekeringsinstellingen en aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering meedelen, met het oog op het identificeren, contacteren, informeren, opvolgen en desnoods behandelen van de betrokken patiënten. Door een beroep te doen op diverse bronnen, kunnen zoveel mogelijk betrokken patiënten op een zo efficiënt mogelijke wijze worden opgespoord. Meer algemeen worden met de mededeling ook de bescherming van de Belgische volksgezondheid en de preventie van zware pathologieën nagestreefd.

20. De persoonsgegevens zouden anderzijds worden aangewend om een dubbele terugbetaling aan de ziekenhuizen te vermijden. De kosten van de operaties ter vervanging van de prothesen zouden worden gedragen door de fabrikant en zijn verzekeringsonderneming. De fabrikant zou de ziekenhuizen rechtstreeks contacteren en vergoeden zonder tussenkomst van het stelsel van de ziekte- en invaliditeitsverzekering. De verzekeringsinstellingen dienen op de hoogte te worden gebracht van deze vergoedingen om te vermijden dat zij zelf nog ziekenhuisfacturen met betrekking tot dezelfde operaties zouden vergoeden.
21. De aan het Nationaal Intermutualistisch College (en vervolgens aan de verzekeringsinstellingen en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering) mee te delen persoonsgegevens zijn, uitgaande van de hogervermelde doeleinden, ter zake dienend en niet overmatig.
22. *Identificatie van de betrokken patiënten.* Aan het Nationaal Intermutualistisch College worden het identificatienummer van de sociale zekerheid (voor zover beschikbaar), de naam, de voornaam, de geboortedatum en het adres van de betrokken patiënten meegedeeld. Deze persoonsgegevens zijn noodzakelijk om de betrokkenen eenduidig te identificeren en te contacteren.
23. *Aanduiding van de eventuele dubbele terugbetalingen.* De mededeling heeft voorts betrekking op de aanduiding van het voorkomen zowel op de lijst van de verzekeringsinstelling als op de lijst van de verzekeringsonderneming van de fabrikant. Deze twee partijen zullen samen met het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering dienen na te gaan of er daadwerkelijk sprake is van dubbele terugbetalingen en hoe die in voorkomend geval kunnen worden rechtgezet.
24. *Aanduiding van niet-opgespoorde betrokken patiënt.* Ook de aanduiding dat de kosten van de betrokken patiënt noch door de verzekeringsinstelling noch door de verzekeringsonderneming van de fabrikant werden gedragen, wordt ter beschikking gesteld. Hieruit kan immers worden afgeleid dat de betrokken patiënt nog niet werd opgespoord. De betrokken patiënt dient in dat geval te worden gecontacteerd, door de verzekeringsinstelling waarbij hij is aangesloten of, indien hij niet bij een verzekeringsinstelling is aangesloten, door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.
25. De persoonsgegevens dienen de mogelijkheid te bieden om een permanente opvolging en controle van de betrokken patiënten doorheen de tijd te garanderen. Per betrokken patiënt dient er in functie van diens klinische toestand te worden nagegaan welke acties er binnen welke termijn dienen te worden ondernomen. Niet elke betrokken patiënt dient per se (onmiddellijk) opnieuw een operatieve ingreep te ondergaan. Bovendien bestaat de kans dat sommige betrokken patiënten pas opgespoord zullen worden geruime tijd na het doorvoeren van de hogerbeschreven vergelijking van persoonsgegevens. Het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering acht het derhalve aangewezen dat de persoonsgegevens voor de hogervermelde doeleinden worden bijgehouden en bijgewerkt tot eind 2017.
26. De ziekenhuizen en de verzekeringsinstellingen maken ter identificatie van de betrokken patiënten gebruik van het identificatienummer van de sociale zekerheid, dat is ofwel het

identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen (toegekend met toepassing van artikel 2 van de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen*) ofwel het identificatienummer van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (toegekend met toepassing van artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*).

27. Het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen vergt een voorafgaande machtiging, verleend hetzij bij een koninklijk besluit (vroegere situatie), hetzij bij een beraadslaging van het sectoraal comité van het Rijksregister (huidige situatie).
28. Zowel het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering als de diverse verzekeringsinstellingen werden bij een koninklijk besluit van 5 december 1986 gemachtigd om het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen te gebruiken met het oog op het vervullen van hun opdrachten. De ziekenhuizen werden bij beraadslaging nr. 21/2009 van het sectoraal comité van het Rijksregister gemachtigd om onder bepaalde voorwaarden gebruik te maken van het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen voor het controleren en actualiseren van de identificatiegegevens van hun patiënten, hun ondubbelzinnige identificatie in het medisch dossier en het facturatiebeheer. Enkel voor zover een ziekenhuis aan de gestelde voorwaarden voldoet, mag het bij de mededeling van persoonsgegevens gebruik maken van het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen.
29. Het gebruik van het identificatienummer van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid is vrij, overeenkomstig artikel 8, § 2, van de voormelde wet van 15 januari 1990.
30. Overeenkomstig artikel 7 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* is de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in beginsel verboden, behalve (onder meer) wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het verwezenlijken van een doelstelling van sociale zekerheid (artikel 7, § 2, c), het bevorderen en het beschermen van de volksgezondheid (artikel 7, § 2, d) en het verwezenlijken van doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, zorgverstrekking of beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene (artikel 7, § 2, j). Het sectoraal comité is aldus van oordeel dat er een voldoende grondslag om de verwerking te rechtvaardigen voorhanden is.

C. VEILIGHEID

31. Overeenkomstig artikel 7, § 4, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* mogen persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens in enkele uitzonderingsgevallen, uitsluitend worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

32. Overeenkomstig artikel 26, § 1, van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* gebeurt de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen binnen de instellingen van sociale zekerheid (waaronder de verzekeringsinstellingen, het Nationaal Intermutualistisch College en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering) daarenboven onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een geneesheer, van wie de identiteit aan het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid wordt meegedeeld.
33. De aanvrager wijst erop dat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen niet onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg dient te geschieden “*wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het voorkomen van een dringend gevaar*” (artikel 7, § 4, eerste lid, van de wet van 8 december 1992). Hij is van oordeel dat in het voorliggende geval aan die voorwaarde is voldaan.
34. De afdeling gezondheid is daarentegen de mening toegedaan dat deze uitzonderingsbepaling uit de wet van 8 december 1992 restrictief dient te worden geïnterpreteerd. Daarenboven biedt artikel 26, § 1, van de wet van 15 januari 1990 aan de instellingen van sociale zekerheid geen mogelijkheid tot het verwerken van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zonder de tussenkomst van een geneesheer. De verwerking van persoonsgegevens waarvan sprake in deze beraadslaging dient aldus wel degelijk onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een geneesheer te geschieden.
35. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de voormelde wet van 8 december 1992 dienen de gepaste technische en organisatorische maatregelen te worden getroffen om de veiligheid van de persoonsgegevens te waarborgen.
36. Zowel bij de verzekeringsinstellingen als bij de ziekenhuizen dienen informatieveiligheidsconsulenten, met het oog op de beveiliging van de verwerkte persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokken personen, in te staan voor het verstrekken van deskundige adviezen aan de personen belast met het dagelijks bestuur en voor het uitvoeren van de opdrachten die dienaangaande door hen worden toevertrouwd. Zij hebben een adviserende, stimulerende, documenterende en controlerende opdracht inzake informatieveiligheid. Zij vervullen tevens de functie van aangestelde voor de gegevensbescherming, bedoeld in artikel 17bis van de wet van 8 december 1992 en voeren het informatieveiligheidsbeleid van hun opdrachtgever uit.
37. De verzekeringsinstellingen, het Nationaal Intermutualistisch College en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering dienen tevens rekening te houden met de minimale veiligheidsnormen die bepaald werden door het Algemeen Coördinatiecomité van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en die goedgekeurd werden door de afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

38. De betrokken partijen dienen bij de verwerking van de hogervermelde persoonsgegevens rekening te houden met de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, hun uitvoeringsbesluiten en elke andere wettelijke of reglementaire bepaling tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om deze redenen, verleent

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

onder de hogervermelde voorwaarden een machtiging met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens aan het Nationaal Intermutualistisch College in het kader van de terugroeping van de heupprothesen van het type “ASR XL Acetabular SystemTM” en het type “ASR Hip Resurfacing SystemTM”, met het oog op de bescherming van de betrokken patiënten en de vrijwaring van het stelsel van de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

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)