

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

SCSZ/09/123

**BERAADSLAGING NR 09/062 VAN 20 OKTOBER 2009 MET BETREKKING TOT DE
VERWERKING VAN PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN
IN HET KADER VAN HET PROJECT "EBIRTH"**

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

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*;

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

Gelet op de aanvraag van de federale overheidsdienst Informatie- en Communicatietechnologie van 10 juli 2009;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 7 september 2009;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

1. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1.1. Overeenkomstig de artikelen 55 en 56 van het Burgerlijk Wetboek wordt de *geboorteaangifte* in beginsel door de ouders verricht bij de plaatselijke ambtenaar van de burgerlijke stand. Deze laatste vergewist zich van de geboorte aan de hand van een verklaring van de betrokken zorgverlener, het *geboortebewijs*.

Voordien wordt aan de burgerlijke stand ook een kennisgeving van de geboorte verricht, het *bericht van bevalling*. Indien het kind is geboren in een zorginstelling staat de verantwoordelijke van de betrokken zorginstelling in voor deze kennisgeving. Indien het

kind is geboren buiten een zorginstelling staat de betrokken zorgverlener in voor deze kennisgeving.

Aldus is de ambtenaar van de burgerlijke stand in staat om de *geboorteakte* op te stellen.

- 1.2.** Het project “*eBirth*” behelst de elektronische mededeling van het bericht van bevalling en het geboortebewijs aan de burgerlijke stand. In het kader van de verwerking van de geboorteaangifte ontwikkelt de federale overheidsdienst Informatie- en Communicatietechnologie momenteel een toepassing met het oog op een optimalisering van de uitwisseling van persoonsgegevens tussen de betrokken actoren.

Het initiatief tot de mededeling wordt genomen door de zorgverleners die assisteren bij een bevalling, al dan niet in een zorginstelling. Zij verschaffen een geboortebewijs, waarbij ze de identificatie van de moeder en het kind voor echt verklaren ten opzichte van de diensten van de burgerlijke stand van de geboorteplaats.

Zowel het bericht van bevalling als het geboortebewijs bevatten enkel persoonsgegevens ter identificatie van de betrokken partijen en de vaststelling van de geboorte van het kind. Het betreft geen persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

- 1.3.** Daarenboven zouden, overeenkomstig het koninklijk besluit van 14 juni 1999 *waarbij een jaarlijkse statistiek van de geboorten wordt voorgeschreven*, enige gecodeerde persoonsgegevens aan de betrokken gemeenschap worden overgemaakt om deze in staat te stellen haar geboortestatistieken te ontwikkelen.

Voormeld koninklijk besluit voorziet reeds het gebruik van een welbepaald papieren formulier, het zogenaamde “*model F*”, dat uit vier luiken bestaat:

- het *luik A* bevat de identificatie van de moeder, van het kind en van de betrokken zorgverlener, enige administratieve persoonsgegevens aangaande de geboorte (meer bepaald de datum, het uur en het adres van de geboorte) en het (door de ambtenaar van de burgerlijke stand in te vullen) nummer van de geboorteakte; het betreft géén persoonsgegevens die de gezondheid betreffen; het luik A wordt ingevuld door de betrokken zorgverlener (met uitzondering van het nummer van de geboorteakte, dat wordt ingevuld door de ambtenaar van de burgerlijke stand) en door het gemeentebestuur bewaard (het luik A wordt met andere woorden niet aan derde partijen overgemaakt);
- het *luik B* bevat persoonsgegevens met betrekking tot de zwangerschap en de geboorte (evenwel géén identificatie van de moeder en het kind noch van de betrokken zorgverlener); het luik B wordt ingevuld door de betrokken zorgverlener, gecontroleerd door het gemeentebestuur en overgemaakt aan de bevoegde geneesheer-ambtenaar van de betrokken gemeenschap;
- het *luik C* bevat persoonsgegevens met betrekking tot de zwangerschap en de geboorte evenals de identificatie van de betrokken zorgverlener (evenwel géén identificatie van de moeder en het kind); het luik C wordt ingevuld door de betrokken

zorgverlener, door deze in een gesloten omslag geplaatst en door het gemeentebestuur overgemaakt aan de bevoegde geneesheer-ambtenaar van de betrokken gemeenschap;

- het *luik D* bevat socio-economische persoonsgegevens aangaande de ouders van het kind (evenwel géén identificatie van de ouders noch van het kind); het betreft géén persoonsgegevens die de gezondheid betreffen; het luik D wordt ingevuld door het gemeentebestuur met de hulp van de ouders en door het gemeentebestuur overgemaakt aan de bevoegde geneesheer-ambtenaar van de betrokken gemeenschap.

Enkel de verantwoordelijke geneesheer-ambtenaar van de betrokken gemeenschap is gemachtigd om de omslag met het luik C te openen en dat luik te verwerken. Hij zendt de gecontroleerde persoonsgegevens van de luiken B, C en D naar het Nationaal Instituut voor de Statistiek (federale overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie).

De persoonsgegevens in kwestie zouden voortaan op een elektronische wijze worden meegedeeld aan de hand van de toepassing “*eBirth*”. De betrokken zorgverleners zouden rechtstreeks het luik C aan de betrokken gemeenschap overmaken. Het luik D zou aan de betrokken gemeenschap worden overgemaakt door het gemeentebestuur. De luiken A en B zouden bewaard blijven bij het gemeentebestuur.

De toepassing “*eBirth*” zou als volgt functioneren.

- 1.4. De betrokken zorgverleners – dat zijn geneesheren en gediplomeerde vroedvrouwen – krijgen toegang tot “*eBirth*” via het eHealth-platform, dat instaat voor de identificatie en de authenticatie van de onderscheiden gebruikers en voor het toegangsbeheer. Het eHealth-platform vervult deze taak overeenkomstig de bepalingen vervat in beraadslaging nr. 09/08 van 20 januari 2009 van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. Ook de identiteit van de betrokken zorginstelling wordt desgevallend nagegaan.

Meer bepaald zullen de gebruikers van “*eBirth*” zich op de portaalsite van het eHealth-platform kunnen aandienen met behulp van hun elektronische identiteitskaart. Vervolgens zal het eHealth-platform in de gevalideerde authentieke persoonsgegevensbanken nagaan of zij wel degelijk de vereiste hoedanigheid bezitten en in voorkomend geval hun identiteit evenals die van de betrokken zorginstelling aan de toepassing overmaken.

- 1.5. Het eHealth-platform gaat ook over tot het coderen van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, vóór het overmaken ervan aan de betrokken gemeenschap. De persoonsgegevens zijn op dat ogenblik niet meer toegankelijk voor de zorgverleners. Het weze opgemerkt dat het gaat om het coderen in hoofde van de moeder en het kind. De identiteit van de zorgverlener wordt daarentegen onverkort gehandhaafd vermits dat persoonsgegeven overeenkomstig het koninklijk besluit van 14 juni 1999 *waarbij een jaarlijkse statistiek van de geboorten wordt voorgeschreven* dient te worden meegedeeld.

Zowel het luik C van formulier “*model I*” als het luik D van formulier “*model I*” bevatten eenzelfde technische code, die door het eHealth-platform wordt gecodeerd.

Om de formulieren van dezelfde bevalling te kunnen groeperen, meer bepaald de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen (luik C van “*model I*” overgemaakt door de zorgverleners) en de socio-economische persoonsgegevens (luik D van “*model I*” overgemaakt door de ambtenaren van de burgerlijke stand), dient de betrokken gemeenschap te kunnen beschikken over een gemeenschappelijke code in beide luiken. Daartoe wordt gebruik gemaakt van de door het eHealth-platform gecodeerde technische code.

De persoonsgegevens zelf transiteren niet via het eHealth-platform. Het eHealth-platform staat wel in voor het coderen van de persoonsgegevens door het omzetten van de technische code in de gecodeerde technische code. Het zijn deze gecodeerde technische codes die aan de betrokken gemeenschap worden overgemaakt. Het leggen van een verband met de moeder en het kind door de betrokken gemeenschap is dan niet meer mogelijk.

- 1.6.** De betrokken zorgverlener heeft overigens de mogelijkheid om de inbreng van persoonsgegevens gespreid in de tijd te verrichten. De persoonsgegevens die hij reeds heeft ingebracht maar die hij nog niet finaal gevalideerd heeft, worden tijdelijk – op een geëncrypteerde wijze – opgeslagen in een persoonsgegevensbank van de federale overheidsdienst Informatie- en Communicatietechnologie. Zij kunnen enkel worden gedecrypteerd door de betrokken zorgverlener en blijven met andere woorden voor alle andere personen – onder wie de beheerder van de persoonsgegevensbank zelf – ontoegankelijk en onleesbaar. Zolang de zorgverlener de inbreng van persoonsgegevens niet heeft gefinaliseerd, worden deze persoonsgegevens dus op een geëncrypteerde wijze in de persoonsgegevensbank van de federale overheidsdienst Informatie- en Communicatietechnologie bewaard. Pas op het ogenblik dat de zorgverlener de inbreng van persoonsgegevens als afgerond beschouwt, zullen deze persoonsgegevens op een gecodeerde wijze aan de eindbestemming worden overgemaakt.

De diverse sets van persoonsgegevens die “*eBirth*” tijdelijk beheert bij een geboorte worden overigens volledig van elkaar gescheiden. De zorgverleners hebben enkel toegang tot de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen (luik C van “*model I*”). De ambtenaren van de burgerlijke stand hebben enkel toegang tot de socio-economische persoonsgegevens (luik D van “*model I*”).

- 1.7.** De betrokken gemeenschap dient evenwel haar controletaak met betrekking tot de kwaliteit van de ingezamelde persoonsgegevens ten volle te kunnen uitvoeren. Zij moet de mogelijkheid hebben om in voorkomend geval contact op te nemen met de zorginstelling of het gemeentebestuur in verband met vragen die betrekking hebben op een concreet dossier.

Om de betrokken gemeenschap deze mogelijkheid te bieden, zou eveneens een beroep worden gedaan op de diensten van het eHealth-platform (*zie verder*).

- 1.8.** De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid wordt verzocht zich uit te spreken over de mededeling van de gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen (voorheen opgenomen in het luik C van hogervermeld formulier “*model I*”), over de mededeling van de gecodeerde socio-

economische persoonsgegevens (voorheen opgenomen in het luik D van hogervermeld formulier “*model I*”) en over de tussenkomst van het eHealth-platform.

De mededeling van het bericht van bevalling en van het geboortebewijs dient niet het voorwerp uit te maken van een voorafgaande machtiging vanwege het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. Geen van beide documenten heeft immers betrekking op persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

2. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

2.1. Overeenkomstig artikel 5, 4°, van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* staat het eHealth-platform in voor het concipiëren, beheren en ontwikkelen van elektronische diensten ten behoeve van de actoren in de gezondheidszorg, zoals een systeem van vercijfering van persoonsgegevens tussen verzender en bestemming, een systeem van gebruikers- en toegangsbeheer en een systeem van codering van persoonsgegevens.

Ingevolge artikel 5, 8°, van dezelfde wet van 21 augustus 2008 is het eHealth-platform bovendien belast met het als intermediaire organisatie coderen van persoonsgegevens nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg. Het eHealth-platform mag het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekend gecodeerd identificatienummer bijhouden indien daarom op een gemotiveerde wijze wordt verzocht, mits machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

2.2. Voorts bepaalt artikel 46, § 2, van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* dat de afdeling gezondheid belast is met het verzekeren van het toezicht op de naleving van de door of krachtens de wet vastgestelde bepalingen tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Daarbij kan zij alle aanbevelingen formuleren die zij nuttig acht en bijdragen tot het oplossen van principiële problemen of geschillen.

2.3. Ingevolge artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, ten slotte, is de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot 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*. Deze bepaling is evenwel vooralsnog niet in werking getreden.

2.4. In voorliggend geval zouden de betrokken zorgverleners – dat zijn geneesheren en gediplomeerde vroedvrouwen – toegang krijgen tot de toepassing “*eBirth*” via het eHealth-platform. Daarbij zou het eHealth-platform instaan voor de identificatie en de authenticatie van de gebruikers en voor het toegangsbeheer. Het betreft een opdracht waarvoor het

sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid reeds een machtiging verleende, meer bepaald bij beraadslaging nr. 09/08 van 20 januari 2009.

Vermits noch het bericht van bevalling noch het geboortebewijs betrekking hebben op persoonsgegevens die de gezondheid betreffen en beide documenten volledig gescheiden blijven van de persoonsgegevens vervat in de luiken C en D van het “*model I*”, kan de tussenkomst van het sectoraal comité zich beperken tot het beoordelen van de mededeling van deze luiken en de rol van het eHealth-platform op het vlak van de codering ervan.

- 2.5.** De bij een bevalling betrokken zorgverleners zullen aan de hand van “*eBirth*” bepaalde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen rechtstreeks aan de betrokken gemeenschap overmaken. Het betreft persoonsgegevens aangaande de vorige geboorten (aantal levendgeboren kinderen, aantal doodgeboren kinderen, aantal kinderen nog in leven, datum van de vorige bevalling), de vermoedelijke duur van de zwangerschap, de medische risicofactoren verbonden aan de zwangerschap, het al dan niet voorkomen van een transfer in utero, de ligging van het kind vóór de geboorte, de bevalling zelf, de toestand van het kind bij de geboorte (obstetrisch trauma, ademnood, infectieziekten, congenitale afwijkingen), het geboortegewicht, de apgarscore (een test waarmee een snelle indruk van de algemene toestand van een pasgeboren baby verkregen kan worden), de zorgen die onmiddellijk na de geboorte werden toegediend en de identiteit van de zorgverlener.

Deze persoonsgegevens worden opgeslagen in een persoonsgegevensbank beheerd door de federale overheidsdienst Informatie- en Communicatietechnologie en zijn slechts tijdelijk toegankelijk voor de betrokken zorgverlener, met name tot op het ogenblik dat ze worden verstuurd aan de betrokken gemeenschap (dat wil zeggen tot op het ogenblik dat de betrokken zorgverlener van oordeel is dat de inbreng van persoonsgegevens als afgerond kan worden beschouwd). Tijdens deze periode zijn ze geëncrypteerd en enkel toegankelijk voor de betrokken zorgverlener, met uitsluiting van elke andere instantie (met inbegrip van de federale overheidsdienst Informatie- en Communicatietechnologie).

De dienst van end-to-end encryptie, aangeboden door het eHealth-platform, biedt de waarborg dat de persoonsgegevens, zolang ze niet op een gecodeerde wijze zijn overgemaakt aan de betrokken gemeenschap, onleesbaar zijn voor onbevoegden.

Bij het verzenden van de persoonsgegevens wordt als identificatiemiddel gebruik gemaakt van de gecodeerde technische code, gecreëerd door het eHealth-platform. De betrokken gemeenschap ontvangt aldus enerzijds een betekenisloos volgnummer en anderzijds persoonsgegevens die de gezondheid betreffen waaruit ze zelf niet de identiteit van de moeder en het kind kan achterhalen.

Vanwege de gemeentebesturen ontvangt de betrokken gemeenschap ook enige socio-economische persoonsgegevens aangaande de ouders van de nieuwgeborene. Het betreft hun geboortedatum, opleiding, beroepstoestand, nationaliteit, verblijfplaats, burgerlijke staat, gezinstoestand,... Deze worden eveneens bezorgd met de gecodeerde technische code, gecreëerd door het eHealth-platform. Aan de hand van deze gecodeerde technische code kunnen beide categorieën persoonsgegevens aan elkaar worden gekoppeld.

Noch de betrokken zorgverleners noch de betrokken gemeentebesturen mogen zelf het verband tussen enerzijds de *niet-gecodeerde* technische code en anderzijds de *gecodeerde* technische code kennen. Zij mogen bijgevolg niet in staat zijn om het eindresultaat, zoals overgemaakt aan de betrokken gemeenschap, te herleiden tot de persoon op wie het betrekking heeft.

- 2.6.** De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, is in beginsel verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*.

Ingevolge artikel 7, § 2, e), van dezelfde wet is dat verbod echter niet van toepassing wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie.

- 2.7.** De mededeling van gecodeerde persoonsgegevens door de betrokken zorgverleners aan de betrokken gemeenschap beoogt een gerechtvaardigd doeleinde, meer bepaald het opstellen van geboortestatistieken, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 14 juni 1999 *waarbij een jaarlijkse statistiek van de geboorten wordt voorgeschreven*.

Om haar opdracht te verwezenlijken, dient elke betrokken gemeenschap te kunnen beschikken over gecodeerde persoonsgegevens aangaande de betrokkenen. De mededeling van louter anonieme gegevens kan niet volstaan vermits analyses dienen te kunnen worden verricht aangaande de geboortes die in de betrokken gemeenschap hebben plaats gevonden.

- 2.8.** Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is van oordeel dat de persoonsgegevens in hoofde van de betrokken gemeenschap wel degelijk van gecodeerde aard zijn (de identiteit van de moeder en het kind kan niet als dusdanig worden achterhaald).

Onverminderd voorgaande vaststelling benadrukt het sectoraal comité evenwel dat de bestemmingen van de gecodeerde persoonsgegevens onder geen beding zelf pogingen mogen ondernemen om de identiteit van de betrokkenen te achterhalen.

- 2.9.** Het eHealth-platform zou instaan voor het coderen van de persoonsgegevens, overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het ehealth-platform*.

Het eHealth-platform mag het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekend gecodeerd identificatienummer bijhouden – dat wil zeggen dat het coderen op een omkeerbare wijze kan worden verricht – indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

In voorliggend geval zou elke betrokken gemeenschap alsnog de mogelijkheid moeten hebben om indien nodig contact op te nemen met de betrokken zorgverlener of met het betrokken gemeentebestuur om een concreet dossier te kunnen bespreken, en dat om haar

controletaak met betrekking tot de kwaliteit van de ingezamelde persoonsgegevens uit te voeren.

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid erkent deze noodzaak. Vermits de mogelijkheid tot het decoderen van de persoonsgegevens in hoofde van de eindbestemming (de betrokken gemeenschap) afbreuk doet aan het evenredigheidsbeginsel vervat in de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* dient een systeem te worden uitgewerkt waarbij decodering weliswaar mogelijk is maar waarbij het niet de eindbestemming zelf is die onverkort in alle gevallen de identiteit van de betrokkenen kan achterhalen maar wel de tussenkomenende intermediaire organisatie, zijnde het eHealth-platform. Decodering kan voorts enkel gebeuren voor zover er sprake is van een foute of onvolledige aangifte.

Om deze redenen, verleent

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

een machtiging aan de zorginstellingen om de hogervermelde gecodeerde persoonsgegevens op de hogervermelde wijze mee te delen aan de betrokken gemeenschap, met het oog op het opstellen van geboortestatistieken.

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)

