

**Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling « Gezondheid »**

SCSZG/17/027

BERAADSLAGING NR 11/053 VAN 19 JULI 2011, LAATST GEWIJZIGD OP 21 FEBRUARI 2017, MET BETREKKING TOT DE UITWISSELING VAN PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN TUSSEN DE ZIEKENHUIZEN EN DE DATABANKEN E-CARE QERMID@CORONAIRE STENTS VIA HET EHEALTH-PLATFORM

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 beraadslaging nr. 11/053 van 19 juli 2011, laatst gewijzigd op 20 maart 2012;

Gelet op de aanvraag tot wijziging;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 8 februari 2017;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 21 februari 2017, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De toepassing E-Care QERMID@coronaire stents is de toepassing van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (hierna RIZIV genoemd) voor de registratie van individuele medische gegevens met betrekking tot angioplastiek met of zonder plaatsing van coronaire stents.
2. Dankzij deze toepassing zullen de verschillende ziekenhuizen snel en vlot kunnen beschikken over de nodige gegevens, waardoor de kwaliteit van de medische zorgverstrekking aan de patiënten verbeterd kan worden. Ze zal ook toelaten de aanvraagprocedure voor de terugbetaling van coronaire stents te vereenvoudigen door ze volledig elektronisch te laten verlopen.
3. Dit project kadert in de implementatie door het RIZIV van een reeks geautomatiseerde registers die gevoed worden door webtoepassingen (QERMID – Quality oriented Electronic Registration of Medical Implants and invasive Devices) met betrekking tot bepaalde implantaten. Deze registers omvatten een hele reeks persoonsgegevens met betrekking tot patiënten die een ingreep hebben ondergaan voor het plaatsen van een implantaat waarvoor het RIZIV nog een terugbetalingbeslissing moet nemen of die gemeld moet worden aan de verzekeringsinstellingen om in aanmerking te komen voor terugbetaling door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.
4. Om de registratie en de terugbetaling van de coronaire stents te vergemakkelijken en te versnellen werd beslist om een webtoepassing te ontwerpen aan de hand waarvan de ziekenhuizen snel en vlot kunnen beschikken over de gegevens die ze nodig hebben voor hun medische praktijk, ze de persoonlijke, medische en materiële gegevens van de patiënten kunnen opslaan en rechtstreeks een terugbetalingsaanvraag kunnen richten aan de verzekeringsinstelling van de patiënt. Tegelijkertijd wordt er ook een « System-to-System »-systeem ontwikkeld. Op basis hiervan kunnen de ziekenhuizen die over een eigen systeem beschikken de gegevens uit dat systeem rechtstreeks naar het QERMID-systeem versturen.
5. Het Sectoraal Comité heeft bij zijn beraadslagingen nr. 09/073 van 15 december 2009 en nr. 11/015 van 15 februari 2011, voor gelijkaardige doeleinden (het ging om de implantatie van pacemakers, defibrillatoren en vaatprothesen in het kader van de behandeling van een abdominaal aorta-aneurysma of een thoracaal aorta-aneurysma en van andere gelijkaardige letsels ter hoogte van de arteria iliaca), een machtiging verleend voor de uitwisseling van gegevens tussen de ziekenhuizen, de verzekeringsinstellingen, het College van Geneesheren-Directeurs van het RIZIV, Het eHealth-platform en het Intermutualistisch College¹.

1° Betrokken actoren en rollen

6. Verschillende actoren die tussenkomen in de terugbetaling van coronaire stents zullen toegang krijgen tot deze toepassing, elk met een verschillende rol. Voor elk van hen werden er toegangsrechten en verantwoordelijkheden toegekend.

¹ Deze beraadslagingen kunnen worden geraadpleegd op de website <https://www.ehealth.fgov.be>.

a) De ziekenhuizen

7. Om recht te hebben op de terugbetaling van verstrekkingen in verband met coronaire dilataties al dan niet met plaatsing van een coronaire stent, dienen de ziekenhuizen voorafgaandelijk te beantwoorden aan de voorwaarden die beschreven zijn in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen² en opgenomen te zijn in de lijst van implantatiecentra³.
8. Binnen de ziekenhuizen kunnen er vier subgroepen van actoren worden geïdentificeerd: de cardioloog verantwoordelijk voor de interventionele cardiologie (of zijn vervanger bij afwezigheid), de implanterende geneesheer-specialist, de administratieve medewerkers en de ziekenhuisapothekers.

De *cardioloog verantwoordelijk voor de interventionele cardiologie en zijn vervanger* zullen de betrokken persoonsgegevens kunnen invoeren in het systeem. Zij zullen bovendien de enigen zijn die het dossier kunnen ondertekenen en aldus versturen in het systeem.

De implanterende geneesheren-specialisten zullen de gegevens met betrekking tot de terugbetalingsaanvraag (persoonlijke, medische en materiële gegevens) kunnen invoeren in het systeem E-Care QERMID@coronaire stents. Zij zullen echter niet het dossier kunnen ondertekenen. De invoer van de follow-upgegevens kan enkel gebeuren in het centrum waar de implantatie gebeurd is.

De *administratieve medewerkers* en de *ziekenhuisapothekers* zullen ook gegevens kunnen invoeren in E-Care QERMID@coronaire stents (zij treden op als gemachtigde personen onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer-specialist (verantwoordelijke cardioloog of implanterende geneesheer-specialist)), maar ze hebben niet het recht om het dossier te ondertekenen noch om het te versturen want dit behoort immers, zoals vermeld, tot de bevoegdheid van de verantwoordelijke cardioloog (of zijn vervanger). Ze kunnen alle gegevens van de terugbetalingsaanvragen en follow-upgegevens raadplegen waarvoor er een therapeutische relatie bestaat tussen de geneesheer-specialist door wie ze gemandateerd zijn en de patiënt. De implanterende geneesheren-specialisten zullen de dossiers kunnen raadplegen van de patiënten met wie ze een therapeutische relatie hebben (cf. *infra*).

9. De ziekenhuizen zullen dus de dossiers kunnen raadplegen die ze zelf ingevoerd hebben, maar ook de dossiers met betrekking tot een coronaire stent die geregistreerd werden door een ziekenhuis dat over de vereiste erkenning beschikt voor zover er een therapeutische relatie bestaat tussen de patiënt en de arts in kwestie (cf. *infra*). De dossiers kunnen worden geraadpleegd op basis van het identificatienummer van de sociale zekerheid van de patiënt (hierna INSZ genoemd), de registratiecode (uniek

² Bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

³ Artikelen 35, § 11ter en 35bis, § 12ter, van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen. De verstrekkingen worden enkel vergoed in een verpleeginrichting die beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning voor de deelprogramma's B2 en B3 van het zorgprogramma « cardiale pathologie ».

identificatienummer van een aanvraag tot op het moment van de terugbetaling) of via een zoekopdracht op basis van zoekcriteria.

b) de verzekeringsinstellingen

10. De verzekeringsinstellingen zullen geen enkel gegeven in E-Care QERMID@coronaire stents invoeren. Ze zullen enkel de gegevens van de patiënten die bij hen zijn aangesloten kunnen raadplegen en controleren. Ze hebben dus in geen geval toegang tot de gegevens van de patiënten die bij andere ziekenfondsen zijn aangesloten.
11. Het Nationaal Intermutualistisch College (hierna NIC genoemd) zal op basis van het INSZ van de patiënt ervoor zorgen dat de verzekeringsinstellingen de gegevens van hun leden verkrijgen.
12. Binnen de verzekeringsinstellingen kunnen twee subgroepen van actoren worden onderscheiden, namelijk het administratief personeel en de adviserend geneesheer.

Het *administratief personeel* is verantwoordelijk voor de administratieve controle van de patiënt, namelijk de controle van zijn verzekerbaarheid. Het implantaat kan enkel worden terugbetaald indien de controle van de verzekerbaarheid positief blijkt. De administratieve controle gebeurt op basis van de gegevens die raadpleegbaar zijn via het NIC (en niet via de webtoepassing).

De *adviserend geneesheer* zal via het NIC de gegevens met betrekking tot de terugbetalingsaanvragen kunnen raadplegen.

c) het RIZIV

13. De *dienst voor Geneeskundige Verzorging* van het RIZIV zal het aantal ingrepen volgen, in het bijzonder het aantal gevallen van « heringreep » en de registratie van follow-upgegevens. Voor de opvolging van het aantal gevallen van « heringreep » is een maximumpercentage vastgesteld⁴. Voor de controle van dit percentage zal de Dienst voor Geneeskundige Verzorging cijfers per ziekenhuis ontvangen van de toepassing. De Dienst voor Geneeskundige Verzorging kan vervolgens de nodige maatregelen nemen om de ziekenhuizen te verwittigen.
14. De twee *beheerders van de medische gegevens van de dienst Implantaten en Medische hulpmiddelen* zullen, op aanvraag of op regelmatige tijdstippen, via de webtoepassing gecodeerde gegevens alsook standaardstatistieken ontvangen. Op basis hiervan zal het RIZIV de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen correct kunnen opvolgen, aanpassen en evalueren.

d) het College van Geneesheren

15. Krachtens het koninklijk besluit van 15 februari 1999 *betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen*⁵ wordt er een College van

⁴ Artikel 35, § 11ter, van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen.

⁵ Koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen, B.S., 25 maart 1999, p. 09552.

Geneesheren opgericht voor elke medisch-technische dienst, dienst, functie en zorgprogramma⁶.

16. De Colleges van Geneesheren hebben onder meer als opdracht :
 - een geïnformatiseerd registratiemodel uit te werken;
 - het opstellen van kwaliteitsindicatoren en toetsingscriteria inzake goede medische praktijkvoering. Deze criteria hebben onder meer betrekking op infrastructuur, mankracht, de medische praktijkvoering voor het geheel van de medisch-technische dienst, de dienst, de functie of het zorgprogramma of medisch specialisme, alsook op de resultaten hiervan;
 - het opstellen van een nationaal jaarrapport met relevante gegevens;
 - de terugkoppeling van de gegevens naar de ziekenhuizen en de geneesheren van desbetreffende medisch-technische dienst, dienst, functie of zorgprogramma, zowel wat betreft de kwaliteitsindicatoren en toetsingscriteria als wat betreft het gebruik van de middelen.

17. In het kader van de toepassing E-Care QERMID@coronaire stents zal het College van Geneesheren, op vraag of periodiek, gegevens via deze toepassing kunnen ontvangen. Op basis van deze informatie zal het de kwaliteitsindicatoren en de toetsingscriteria kunnen uitwerken en opvolgen. Voorts zal het op basis van deze gegevens ook het nationale jaarrapport kunnen opstellen.

18. Zoals vermeld zullen enkel ziekenhuizen gegevens registreren in E-Care QERMID@coronaire stents. De ziekenhuizen zullen eerst de gegevens met betrekking tot de ingreep versturen met het oog op de terugbetaling en vervolgens zullen ze follow-upgegevens versturen (de follow-up gebeurt 1 jaar na de ingreep).

19. Het RIZIV heeft vastgesteld dat de gemachtigde zorgverleners regelmatig moeten worden geholpen bij het registreren van de gegevens en bij het corrigeren van de geregistreerde gegevens in de databank Coronaire stents. Dit is echter slechts mogelijk indien de helpende partij toegang heeft tot de persoonsgegevens in het systeem. Hiervoor werd een nieuwe rol gecreëerd, meer bepaald voor de verantwoordelijken van het College van Geneesheren-Directeurs of diens administratief medewerker die hiertoe via de geëigende toepassing van het eHealth-platform door de veiligheidsconsulent van het RIZIV wordt gemachtigd. De verantwoordelijken van het College van Geneesheren-Directeurs 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. De toegang wordt gelogd en is slechts mogelijk mits schriftelijke aanvraag van de zorgverlener (per mail) aan de betrokken dienst van het RIZIV. De gemachtigde zorgverlener blijft verantwoordelijk voor de validatie en de verzending van de gegevens naar de databank Coronaire stents.

2° Interventie van het eHealth-platform

⁶ Elk College is samengesteld uit artsen, die benoemd worden voor de duur van zes jaar. Voor de zorgprogramma's « cardiale pathologie » telt het College van Geneesheren veertien leden, waarbij de afdeling « niet-heelkundige cardiologie » acht leden telt.

20. Het eHealth-platform is een openbare instelling die als opdracht heeft een goed georganiseerde, wederzijdse elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling tussen alle actoren van de gezondheidszorg te bevorderen en te ondersteunen, met de nodige waarborgen op het vlak van informatieveiligheid, bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt en de zorgverleners en het medische beroepsgeheim. Daartoe stelt het verschillende basisdiensten ter beschikking van de actoren van de gezondheidszorg en hun ICT-dienstverleners. Zij kunnen deze basisdiensten gratis gebruiken voor de ontwikkeling van diensten met toegevoegde waarde of de ontsluiting van gevalideerde authentieke bronnen.
21. In het kader van de toepassing E-Care QERMID@coronaire stents zal een beroep worden gedaan op de volgende basisdiensten: de portaalsite, het geïntegreerde gebruikers- en toegangsbeheer, het beheer van de loggings, de webservice Mazda (Medical Authorizations Data Access), het systeem van end-to-end vercijfering en de Secure Token Service.

3° Betrokken persoonsgegevens

22. In het kader van de toepassing E-Care QERMID@coronaire stents zullen bepaalde persoonsgegevens geregistreerd worden. Het betreft:
- persoonsgegevens met betrekking tot de patiënt: het INSZ, de geboortedatum, het geslacht, de naam, de voornaam, het adres en de datum van overlijden;
 - gegevens met betrekking tot het ziekenhuis dat verantwoordelijk is voor het plaatsen van de coronaire stent (naam, adres, erkenningsnummer);
 - gegevens met betrekking tot de implanterende geneesheer-specialist die de ingreep uitgevoerd heeft (voornaam, naam, RIZIV-nummer);
 - medische gegevens, met name de lengte, het gewicht, de body mass index (automatisch berekend op basis van de vorige twee gegevens), cardiovasculaire antecedenten (chronische angor, nierinsufficiëntie, coronaire angioplastiek, aorto-coronaire bypass, valvulopathie, myocardinfarct met Q-golf, cardiale insufficiëntie stadium III / IV, cerebrovasculair accident, perifere arteriopathie), risicofactoren (roken, diabetes, hypertensie, hypercholesterolemie);
 - gegevens met betrekking tot de opname. Deze gegevens worden opgedeeld in twee groepen: de algemene informatie en de medicatie.

Voor wat de algemene informatie betreft, worden de volgende gegevens geregistreerd: de datum en het uur van opname, de datum en het uur van de eerste symptomen (enkel verplicht voor bepaalde indicaties), de datum en het uur van het eerste medische contact (enkel verplicht voor bepaalde indicaties), de overplaatsing van een ander ziekenhuis, cardiogene shock bij opname, inotrope ondersteuning bij opname, linkerventrikel ejectionfractie (LVEF);

De geregistreerde medicatiegegevens zijn de volgende: aspirine, andere aggregatieremmer, anticoagulans, betablokker, conversie-enzym-inhibitor, angiotensine-receptorblokkers, ander bloeddrukverlagend of anti-anginosa middel,

diabetesbehandeling, statine, ander hypolipemiërend middel, nitraten - molsidomine, diureticum, calciumantagonist;

- gegevens over de dilatatieprocedure. Deze gegevens worden opgedeeld in vier groepen: coronaire anatomie (aan de hand van verschillende schema's duidt de gebruiker de coronaire segmenten aan die behandeld zullen worden) en ziekte, informatie en medicatie (oorspronkelijke of bijkomende ingreep – er kunnen meerdere ingrepen per hospitalisatie zijn –, datum en uur PCI, indicatie voor percutane coronaire interventie, indicatie in geval van bijkomende ingreep, toegediend contrastvolume, aspirine, andere aggregatieremmer, opnameperiode, angiox – bivalirudine –, fondaparinux, anti Vitamine K, GP IIb/IIIa inhibitor, niet-gefractioneerde heparine, heparine met laag moleculair gewicht, inotrope middelen, andere geneesmiddelen), resultaten (voor elk geselecteerd segment van de coronaire anatomie, stenttrombose, intra-stent restenosis, Medina-classificatie, coronair debiet vóór PCA (TIMI), coronair debiet na PCA (TIMI), stenose na PCA (%), stenose vóór PCA (%), balloncatheter (ja/nee + aantal), BMS (ja/nee + aantal + identificatiecode), DES (ja/nee + aantal + identificatiecode), andere types (ja/nee + aantal + studie), max. diameter van de ballon, totale behandelde lengte), details PCA (middel voor arteriële hemostase, operator 1, operator 2, intern procedurenummer, type PCA, percutane arteriële ingreep, gebruikt diagnose-instrument, gebruikt therapeutisch instrument, periprocedurale complicaties – patiënt en coronaria –;
- informatie en medicatie met betrekking tot het ontslag: lokale vasculaire complicatie, verhoging van de myocardenzymen na ACP, infarct met Q-golf, hemorragie die een transfusie vereist, cerebrovasculair accident, nierinsufficiëntie die een dialyse vereist, (sub)acute stenttrombose + datum, aorto-coronaire bypass + datum, toestand bij ontslag, datum ontslag uit het ziekenhuis, oorzaak van overlijden, oriëntatie bij ontslag, medicatie bij ontslag, aspirine, andere aggregatieremmer, anticoagulans, betablokker, conversie-enzym-inhibitor, angiotensine-receptorblokkers, ander bloeddrukverlagend of anti-anginosa middel, diabetesbehandeling, statine, ander hypolipemiërend middel, nitraten - molsidomine, diureticum, calciumantagonist, duur van de combinatietherapie op basis van anti-aggregantia;
- bij de opvolging zullen de volgende gegevens worden uitgewisseld: geen enkel contact, datum van de follow-up, toestand bij follow-up, datum van overlijden, oorzaak van overlijden, aantal hospitalisaties tijdens follow-up, datum eerste hospitalisatie sinds ontslag, myocardininfarct (+ datum), cerebrovasculair accident (+ datum), coronaire angioplastiek (+ datum), aorto-coronaire bypass (+ datum), (late) stenttrombose (+ datum), aspirine, andere aggregatieremmer, anticoagulans, betablokker, conversie-enzym-inhibitor, angiotensine-receptorblokkers, ander bloeddrukverlagend of anti-anginosa middel, diabetesbehandeling, statine, ander hypolipemiërend middel;
- informatie met betrekking tot de terugbetaling: aanduiding van de terugbetaling waarop de persoon recht heeft.

II. BEVOEGDHEID

23. In artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*⁷ wordt bepaald dat elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform, behoudens enkele uitzonderingsgevallen, een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid vereist.
24. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*⁸ 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. Gelet op de beoogde mededeling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid, zoals uiteengezet onder I., acht het Sectoraal Comité zich bevoegd om de machtigingsaanvraag van het RIZIV te behandelen.
25. Wat de raadpleging van de gegevensbank E-Care QERMID@coronaire stents betreft door de verantwoordelijke cardioloog (of zijn vervanger), de implanterende geneesheer-specialist en zijn administratieve medewerkers, kan worden verwezen naar artikel 42, § 2, 3°, van de voormelde wet van 13 december 2006, ingevolge hetwelk een principiële machtiging van het Sectoraal Comité niet vereist is “*indien de mededeling gebeurt tussen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die door het beroepsgeheim gebonden zijn en persoonlijk betrokken zijn bij de uitvoering van diagnostisch preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van een patiënt*” en naar artikel 11, eerste lid, 2°, van de voormelde wet van 21 augustus 2008, ingevolge hetwelk een mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform geen principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid vergt “*indien de mededeling overeenkomstig een wettelijke of reglementaire bepaling is toegestaan of is vrijgesteld van een principiële machtiging*”.
26. De uitzondering in kwestie is van toepassing op E-Care QERMID@coronaire stents voor zover de volgende voorwaarden cumulatief vervuld zijn:
- de betrokken persoonsgegevens kunnen enkel worden geraadpleegd door de verantwoordelijke cardioloog, de implanterende geneesheer-specialist en zijn administratieve medewerkers in de ziekenhuizen die ertoe gemachtigd zijn de toepassing E-Care QERMID@coronaire stents te gebruiken;
 - de raadpleging is noodzakelijk voor het stellen van een diagnose, voor de zorgverstrekking of voor de behandeling van de patiënt (dat wil zeggen dat zij de concrete persoonsgegevens die de gezondheid betreffen nodig hebben voor de behandeling van een patiënt die zich bij hen aanbiedt en zich afdoende identificeert);
 - de verantwoordelijke cardioloog, de implanterende geneesheer-specialist en zijn administratieve medewerkers zijn gehouden door het beroepsgeheim.

⁷ Wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, B.S., 13 november 2008, p. 54454.

⁸ Wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, 22 december 2006, p. 73782.

27. Het Sectoraal Comité is van oordeel dat de verantwoordelijke cardioloog, de implanterende geneesheer-specialist en zijn administratieve medewerkers aan deze drie voorwaarden voldoen en dat er bijgevolg geen principiële machtiging van het Sectoraal Comité vereist is.

III BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. WETTIGHEID

28. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden overeenkomstig de bepaling van artikel 7, § 1, van de privacywet.
29. Dit verbod geldt echter niet onder meer 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 zekerheid⁹ en wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene¹⁰.

B. FINALITEIT

30. Krachtens artikel 4, § 1, 2° van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

Het Sectoraal Comité stelt in casu vast dat de online registratie van de aanvragen voor terugbetaling van implantaten wel degelijk gerechtvaardigde doeleinden beoogt, met name:

- de afschaffing van de papieren documenten (administratieve vereenvoudiging);
- de online inzameling van de gegevens waardoor de toepassing van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen kan worden opgevolgd en de medische technieken die worden geregistreerd kunnen worden geanalyseerd en geëvalueerd, in samenwerking met de wetenschappelijke verenigingen;
- het verstrekken aan het RIZIV van een instrument voor het beheer van zijn budget;
- de snelle en vlotte terbeschikkingstelling aan de ziekenhuizen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor hun medische praktijk met als doel de kwaliteit van de zorg voor de patiënt te verbeteren.

C. PROPORTIONALITEIT

31. In artikel 4, § 1, 3° van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
32. Al deze persoonsgegevens van de patiënt zijn noodzakelijk om hem te kunnen identificeren en indien nodig te kunnen contacteren. Het INSZ zal toelaten om de reeds geregistreerde gegevens in E-Care QERMID@coronaire stents gemakkelijk te raadplegen. In zijn beraadslaging van 17 november 2010 heeft het Sectoraal Comité

⁹ Artikel 7, § 2, c).

¹⁰ Artikel 7, § 2, j).

van het Rijksregister het RIZIV voor onbepaalde duur gemachtigd om permanent toegang te hebben tot bepaalde informatie (naam, voornaam, geboortedatum, hoofdverblijfplaats, geslacht, datum van overlijden) met inbegrip van de automatische mededeling van de wijzigingen aan deze gegevens en het INSZ te gebruiken, met het oog op de realisatie van de bovenvermelde doeleinden.

De datum van overlijden is een essentieel gegeven om de techniek te kunnen evalueren en de opvolging te verrichten.

33. De gegevens met betrekking tot het ziekenhuis dat de plaatsing van de coronaire stent verricht heeft laten toe het ziekenhuis en zijn erkenning te identificeren.
34. Voor wat de bovenvermelde persoonsgegevens betreffende de gezondheid betreft, wijst de aanvrager erop dat het gaat om essentiële gegevens om de toepassing van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te kunnen opvolgen. Ze zijn tevens noodzakelijk in het kader van het budgetbeheer. De aanvrager wijst er ook op dat de gegevens die geregistreerd worden in het kader van de opdracht van het College van Geneesheren (zoals beschreven in punt 17) voor het merendeel deel uitmaken van de Europese standaarden voor de registratie van cardiologiegegevens¹¹ specifiek voor angioplastiek. De andere gegevens, zoals de Medina-classificatie, zijn goede indicatoren voor de opvolging van de medische praktijk.
35. Het Sectoraal Comité stelt vast dat de uitwisseling van de voormelde persoonsgegevens tussen de gebruikers van de toepassing E-Care QERMID@coronaire stents relevant en niet overmatig is ten opzichte van de doeleinden, voor zover elke gemachtigde gebruiker de voormelde gegevens nodig heeft voor de verwezenlijking van zijn opdrachten.
36. Het Sectoraal comité acht het aanvaardbaar dat, mits schriftelijke aanvraag van de betrokken zorgverlener, de verantwoordelijke van het College van Geneesheren-Directeurs 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.
37. Het Sectoraal Comité benadrukt dat de tabel met betrekking tot de rollen en de toegang tot bepaalde gegevens, bijgevoegd als bijlage bij deze beraadslaging, stricto sensu en limitatief dient te worden toegepast. Elke wijziging zal het voorwerp moeten uitmaken van een nieuwe machtiging van het Sectoraal Comité.

D. TRANSPARANTIE

38. De toegang tot de informatie in de toepassing E-Care QERMID@coronaire stents wordt beperkt op basis van het principe dat de gebruikers van de toepassing enkel toegang krijgen tot de informatie van de patiënt die strikt noodzakelijk is voor het vervullen van hun opdrachten.
39. Voor de beveiliging van deze informatie die van nature gevoelig en vertrouwelijk is, zal de toepassing E-Care QERMID@coronaire stents binnen de ziekenhuizen enkel

¹¹ Cardiology Audit and Registration Data Standards (CARDS).

toegang verlenen tot de raadpleging en invoer van gegevens (hospitalisatiegegevens en follow-upgegevens) voor zover er een bewijs geleverd wordt van een therapeutische relatie tussen de arts die de raadpleging of invoer verricht en de betrokken patiënt.

40. De patiënt zal via verschillende therapeutische relaties verbonden zijn met het zorgteam. In een dergelijke omgeving kan het bewijs van een therapeutische relatie met een specifieke zorgverlener worden geleverd op basis van de inschrijving in het ziekenhuis of het uitlezen van de SIS-kaart of de elektronische identiteitskaart (eID). Dit betekent echter niet dat alle artsen binnen het ziekenhuis, met inbegrip van de artsen die niet bij de behandeling van de patiënt betrokken zijn, dit bewijs van het bestaan van een therapeutische relatie kunnen inroepen om toegang te krijgen tot de gezondheidsgegevens van de betrokken patiënt.
41. Het bewijs van de therapeutische relatie op het niveau van het ziekenhuis op basis van de inschrijving of het uitlezen van de SIS-kaart of eID heeft uiteraard geen impact op het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt of op het recht op voorafgaande informatie van de patiënt over de draagwijdte van het toegepaste gebruikers- en toegangsbeheer.
42. Het Sectoraal Comité acht het niet noodzakelijk dat de patiënt zijn specialist een schriftelijke toestemming geeft om enerzijds zijn gegevens in te brengen in het systeem en anderzijds ze op te slaan in de toepassing E-Care QERMID@coronaire stents en ze te raadplegen in een therapeutisch kader en evaluatiekader voor de terugbetaling. Krachtens artikel 7, § 2, c) en j) van de privacywet zijn de voormelde uitwisselingen immers toegestaan door de wet. Bovendien worden de gegevens verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
43. Bijgevolg meent het Sectoraal Comité dat de toestemming van de patiënt om zijn gegevens mee te delen met het oog op het verkrijgen van een terugbetaling niet vereist is en dat de rechten van de patiënt inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer niet afgezwakt worden door het ontbreken van deze toestemming (onder meer dankzij het toezicht door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en de controle op de gebruikers en de toegangen door het eHealth-platform).
44. Ten slotte meent het Sectoraal Comité dat het vereisen van een schriftelijke toestemming van de patiënt leidt tot onnodige administratieve lasten en niet toelaat om de doelstelling van administratieve vereenvoudiging te realiseren.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

45. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer¹², wat in casu het geval is.

¹² Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in zijn beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 met betrekking tot 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 geriatriesch dagziekenhuis”.

Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn¹³.

46. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet het RIZIV alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
47. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, dient elke instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen te treffen in de volgende tien actiedomeinen met betrekking tot 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, ...); documentatie¹⁴.
48. Voor het versturen van de betrokken gegevens van het ziekenhuis naar het register E-Care zal gebruik worden gemaakt van het HTTPS-protocol. Dit protocol laat toe informatie op een beveiligde manier uit te wisselen tussen twee computers. Dit systeem waarborgt de vertrouwelijkheid (het is onmogelijk om de uitgewisselde informatie te onderscheppen), de integriteit (het is onmogelijk om de uitgewisselde informatie te wijzigen) en de authenticisering (laat toe zich te vergewissen van de identiteit van het programma, de persoon of de onderneming waarmee men communiceert).
49. Er dient op gewezen te worden dat het eHealth-platform loggings zal bijhouden met betrekking tot de door de gebruikers verrichte mededelingen, waarin wordt aangeduid op welk moment en over wie persoonsgegevens werden meegedeeld.
50. De verschillende betrokken actoren (ziekenhuizen, ...) dienen zelf uitgebreidere loggings bij te houden, met per mededeling een aanduiding van wie wanneer over wie welke persoonsgegevens heeft verkregen voor welk doeleinde.
51. Deze loggings moeten minstens tien jaar worden bewaard met het oog op het behandelen van eventuele klachten of het achterhalen van eventuele onregelmatigheden bij de verwerking van de persoonsgegevens. De loggings zelf dienen te worden beveiligd aan de hand van maatregelen die de vertrouwelijkheid, de integriteit en de beschikbaarheid garanderen. Ze worden overgemaakt aan het

¹³ Art.7, § 4 van de privacywet.

¹⁴ “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en beschikbaar op de volgende URL: <http://www.privacycommission.be/nl/static/pdf/referenciemaatregelen-vs-01.pdf>

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid en aan het eHealth-platform indien zij daarom verzoeken.

52. De veiligheidsconsulent die bij het RIZIV instaat voor de totaliteit van de toepassing en de verantwoordelijke van de verwerking krijgen toegang tot de voormelde loggings met betrekking tot een bepaalde periode teneinde eventueel misbruik te achterhalen.
53. De ziekenhuizen dienen een informatieveiligheidsplan ter beschikking te houden van het Sectoraal Comité en het eHealth-platform.
54. Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van de privacywet.
55. 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*¹⁵ 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° van de privacywet, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan 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 persoonsgegevens¹⁶.

F. TUSSENKOMST VAN HET eHEALTH-PLATFORM

56. Het Sectoraal Comité heet op 20 januari 2009 reeds een algemene machtiging verleend met betrekking tot enerzijds de toepassing van het geïntegreerde gebruikers- en toegangsbeheer en anderzijds de daartoe vereiste uitwisseling van persoonsgegevens met betrekking tot de identiteit, de kenmerken, de mandaten en de autorisaties van de betrokken partijen¹⁷.
57. Een machtiging voor het gebruik van timestamping werd tevens verleend bij beraadslaging nr. 10/045 van 15 juni 2010 met betrekking tot de toepassing van de basisdienst elektronische datering door het eHealth-platform¹⁸.

¹⁵ 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*, B.S., 13 maart 2001, p. 07839.

¹⁶ Artikel 41 van de privacywet.

¹⁷ Beraadslaging nr. 09/008 van 20 januari 2009 met betrekking tot de toepassing van het geïntegreerde gebruikers- en toegangsbeheer door het eHealth-platform bij de uitwisseling van persoonsgegevens, beschikbaar op de website van het Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer <http://www.privacycommission.be/nl/>

¹⁸ Beraadslaging nr. 10/045 van 15 juni 2010 met betrekking tot de toepassing van de basisdienst elektronische datering door het ehealth-platform, beschikbaar op de website van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer <http://www.privacycommission.be/nl/>

58. Voor dit aspect werden dus al machtigingen verleend.
59. In het kader van de toepassing E-Care QERMID@coronaire stents zal een beroep worden gedaan op de volgende basisdiensten van het eHealth-platform: de portaalsite, het geïntegreerde gebruikers- en toegangsbeheer, het beheer van de loggings, de webservice Mazda (Medical Authorizations Data Access), het systeem van end-to-end versleuteling en de Secure Token Service.
60. De gebruikers zullen aan de hand van hun eID via het eHealth-platform aanloggen op E-Care QERMID@coronaire stents. Concreet zal als volgt te werk worden gegaan.
61. Het eHealth-platform zal eerst op basis van het INSZ van de gebruiker nagaan wat zijn kwalificatie is volgens de gevalideerde authentieke bronnen (bestand van de zorgverleners, kadaster van de gezondheidszorgberoepen, bestand van de zorginstellingen, rijksregister en persoonsgegevensbank Responsibility Management for Public Health (REMAPH)). Er wordt dus nagegaan of het inderdaad gaat om een specialist, een administratieve medewerker of een apotheker die handelt onder de verantwoordelijkheid van een specialist.
62. Zodra deze bronnen geraadpleegd zijn en de login correct is, maakt het eHealth-platform de beschikbare informatie met betrekking tot deze gebruiker over aan E-Care QERMID@coronaire stents. Deze toepassing vergelijkt vervolgens deze informatie met zijn lijst van gemachtigde gebruikersrollen en met de gekende functies (de toegangsrechten en de desbetreffende verantwoordelijkheden) van deze gebruikersrollen om de toegangsrechten van deze laatste tot het systeem te bepalen. Alle gemachtigde gebruikers hebben naargelang hun rol toegang tot bepaalde gegevens. Een per actor gedetailleerde tabel met betrekking tot deze toegang gaat als bijlage bij deze beraadslaging.
63. Eenmaal de gebruiker correct geïdentificeerd, geauthentiseerd en geautoriseerd is, zal hij toegang hebben tot de toepassing E-Care QERMID@coronaire stents.

Om deze redenen,

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

een machtiging voor de voormelde uitwisselingen van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het project E-Care QERMID@coronaire stents in uitvoering van artikel 23, § 1, van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

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: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11)

BIJLAGE – Samenvattende tabel van de toegang tot de gegevens voor E-Care QERMID@coronaire stents

Actor	Taken			
	<i>Rol</i>	<i>Heeft toegang tot</i>	<i>Brengt in :</i>	<i>Akkoord noodzakelijk voor het versturen van de gegevens</i>
Geneesheer-specialist – de cardioloog verantwoordelijk voor de interventionele cardiologie (of zijn vervanger bij afwezigheid)	- voert de gegevens van de terugbetalingsaanvragen in - ondertekent de terugbetalingsaanvraag	alle gegevens van de terugbetalingsaanvragen waarvoor hij aangesteld werd als verantwoordelijke cardioloog en die hij dus moet ondertekenen	de gegevens met betrekking tot de terugbetalingsaanvraag	ja
Geneesheer-specialist - De implanterende geneesheer-specialist	- brengt de gegevens van de terugbetalingsaanvraag in.	alle gegevens van de terugbetalingsaanvragen waarvoor er een therapeutische relatie bestaat tussen hem en de patiënt	de gegevens met betrekking tot de terugbetalingsaanvraag	ja
De administratieve medewerker	- mag de gegevens inbrengen voor de geneeshe(e)r(en)-specialist(en) voor wie hij gemandateerd is	alle gegevens van de terugbetalingsaanvragen waarvoor er een therapeutische relatie bestaat tussen de geneesheer-specialist voor wie hij gemandateerd is en de patiënt	de gegevens met betrekking tot de terugbetalingsaanvraag	nee
De hooziekenhuis-apotheker	- mag de gegevens inbrengen voor de geneeshe(e)r(en)-specialist(en) voor wie hij gemandateerd is - factureert de implantaten aan de verzekeringsinstellingen	alle gegevens van de terugbetalingsaanvragen waarvoor er een therapeutische relatie bestaat tussen de geneesheer-specialist voor wie hij gemandateerd is en de patiënt	de gegevens met betrekking tot de terugbetalingsaanvraag	nee
De verantwoordelijke van het College van Geneesheren-Directeurs of één van zijn administratieve medewerkers	- verifieert de juistheid van de patiëntgegevens in het kader van een registratie	Heeft toegang tot de gegevens voor dewelke hij door de zorgverlener schriftelijk is gemandateerd	brengt de nodige correcties van de patiëntgegevens in om toe te laten dat de zorgverlener de registratie kan verder zetten	Neen (de zorgverlener blijft verantwoordelijk voor de validatie en de verzending van de gegevens naar het register)
De adviserend geneesheer van de verzekerings-	- raadpleegt de aanvraag via het NIC	alle gegevens van de aanvragen betreffende de patiënten die bij de	geen gegevens	nee

instelling		verzekeringsinstelling zijn aangesloten		
Het administratief personeel van de verzekeringsinstelling	- raadpleegt de aanvraag via het NIC	alle gegevens van de aanvragen betreffende de patiënten die bij de verzekeringsinstelling zijn aangesloten	geen gegevens	nee
De dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV	- controleert of de ziekenhuizen de beperkingen inzake heringreep en follow-up nakomen	ontvangt van de toepassing cijfers op basis waarvan de controle kan worden verricht	geen gegevens	nee
De beheerders van de medische gegevens bij het RIZIV	- maken statistieken aan op basis waarvan de evaluatie van de nomenclatuur kan worden verricht	ontvangen van de toepassing gecodeerde gegevens op het niveau van de arts en de patiënt, alsook standaardstatistieken	geen gegevens	nee
Het College van Geneesheren	- stelt het nationale jaarrapport op	ontvangt van de toepassing geanonimiseerde gegevens op het niveau van de arts en de patiënt, alsook standaardstatistieken	geen gegevens	nee
eHealth	-levert de beveiligde omgeving en de basisdiensten die noodzakelijk zijn voor de goede werking van de E-Care toepassingen	overmaking van alle gegevens die via de E-Care-toepassingen zullen passeren	niet van toepassing	niet van toepassing
NIC	- stelt de gegevens van de terugbetalingsaanvragen ter beschikking van de verzekeringsinstellingen	ontvangt de kennisgevingen van de terugbetalingsaanvragen	geen gegevens	nee