

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

SCSZG/12/079

**ADVIES NR 12/25 VAN 17 APRIL 2012 BETREFFENDE EEN AANVRAAG VAN DE
MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID MET BETREKKING
TOT HET PROTOCOL VAN 11 JANUARI 2012 HOUDENDE DE VOORWAARDEN EN
MODALITEITEN VOLGENS WELKE BEWIJSKRACHT KAN WORDEN GEGEVEN
AAN GEGEVENS DIE WORDEN VERWERKT MET HET OOG OP DE TOEPASSING
VAN ARTIKEL 12 VAN HET KONINKLIJK BESLUIT VAN 21 JANUARI 2009**

Gelet op de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, in het bijzonder artikel 46, § 2;

Gelet op het koninklijk besluit van 27 april 1999 betreffende de bewijskracht van de door de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen, het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en andere natuurlijke of rechtspersonen met toepassing van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en haar uitvoeringsbesluiten opgeslagen, verwerkte, weergegeven of meegedeelde gegevens, in het bijzonder artikel 9, tweede alinea;

Gelet op het verzoek van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 30 maart 2012;

Gelet op het auditoraatsrapport van de Informatieveiligheidsdienst van het eHealth-platform;

Gelet op de bijkomende informatie verkregen van het RIZIV;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 17 april 2012, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het koninklijk besluit van 21 januari 2009 *tot uitvoering van artikel 36 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de zorgtrajecten* bepaalt de regels volgens dewelke de verzekering voor geneeskundige verzorging de samenwerking bevordert tussen de huisartsen en de geneesheren-specialisten ten behoeve van rechthebbenden met een bepaalde chronische pathologie en die verzorging nodig hebben in het raam van een zorgtraject.
2. Dit koninklijk besluit bepaalt eveneens de regels voor de evaluatie van de zorgtrajecten. Dit houdt in de betrokken huisartsen bepaalde persoonsgegevens dienen mee te delen voor evaluatie aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV). Deze mededeling maakte reeds het voorwerp uit van een machtiging door de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid¹.
3. Artikel 12 van voormeld koninklijk besluit van 21 januari 2009 bepaalt dat het elektronisch overmaken door de huisarts van de gegevens voor evaluatie gebeurt overeenkomstig de bepalingen van een protocol opgemaakt door de Nationale commissie geneesherenziekenfondsen overeenkomstig het koninklijk besluit van 27 april 1999 betreffende de bewijskracht van de door de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen, het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) en andere natuurlijke of rechtspersonen met toepassing van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en haar uitvoeringsbesluiten opgeslagen, verwerkte, weergegeven of meegedeelde gegevens.
4. Conform de procedure voorzien in voormeld koninklijk besluit van 27 april 1999, werd een voorstel van protocol opgemaakt op 11 januari 2012 door de overeenkomstencommissie tussen de representatieve beroepsorganisaties van de geneesheren en de verzekeringsinstellingen.
5. Eveneens conform voormelde procedure, hebben het Comité van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle van het RIZIV en het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het RIZIV hun respectievelijke adviezen uitgebracht, waarna de definitieve versie van het protocol ter ondertekening aan de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid voorgelegd werd.
6. Artikel 9 van voormeld koninklijk besluit van 27 april 1999 bepaalt dat de Minister onder meer zal nagaan of de procedure die in het protocol wordt beschreven, aan volgende voorwaarden voldoet:
 - 1° de voorgestelde procedure zal een getrouwe, duurzame en volledige weergave van de informatie waarborgen;
 - 2° de procedure moet een systematische en volledige registratie van de gegevens voorzien;

¹ Beraadslaging nr. 12/010 van 21 februari 2012 met betrekking tot de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen aan het wetenschappelijk instituut volksgezondheid in het kader van een wetenschappelijke studie ter evaluatie van de zorgtrajecten diabetes en chronische nierinsufficiëntie (ACHIL centrale pijler).

3° de procedure moet voorzien dat de gegevens op een zorgvuldige manier worden bewaard, systematisch gerangschikt en dat de integriteit en de authenticiteit ervan worden gegarandeerd, en zij dient veiligheidsmaatregelen te voorzien om het vertrouwelijk karakter van de gegevens te beschermen;

4° de procedure moet voorzien dat volgende gegevens met betrekking tot de verwerking van de gegevens worden bewaard :

a) de identiteit van de verantwoordelijke voor de verwerking evenals van diegene die ze heeft uitgevoerd;

b) de aard en het onderwerp van de informatie waarop de verwerking betrekking heeft;

c) een volledige tijdsinformatie;

d) de rapporten van de eventuele storingen die zijn vastgesteld tijdens de verwerking;

5° de procedure moet de definitie van de regels omtrent de toegang tot de gegevens en de gegevensoverdracht bevatten, alsook de beschrijving van de eventuele gemeenschappelijke opslagruimten.

7. Overeenkomstig artikel 9, tweede lid, van voormeld koninklijk besluit van 27 april 1999 dient de Minister, alvorens een beslissing te nemen, het protocol voor te leggen aan het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid dat de Minister zijn eventuele opmerkingen binnen een termijn van twee maanden bezorgt.
8. Bij schrijven dd. 27 maart 2012 werd het Sectoraal comité door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht advies te verlenen inzake het protocol, gesloten op 11 januari 2012, tussen de representatieve beroepsorganisaties van de geneesheren en de verzekeringsinstellingen, houdende de voorwaarden en modaliteiten volgens welke bewijskracht kan worden gegeven tot het bewijs van het tegendeel aan gegevens die worden opgeslagen of bewaard door middel van een elektronische, fotografische, optische of elke andere techniek of medegedeeld op een andere wijze dan op een papieren drager, evenals de voorwaarden en modaliteiten volgens welke deze gegevens worden weergegeven op papier of op elke andere leesbare drager.

II. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

9. Het voorgelegde protocol bepaalt de voorwaarden en modaliteiten waaraan de procedure van de gegevensoverdracht tussen huisartsen en het Wetenschappelijk Instituut voor de Volksgezondheid (WIV) dient te voldoen opdat aan de hierna opgesomde persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid die worden opgeslagen, verwerkt of weergegeven door middel van een elektronische, fotografische, optische of elke andere techniek of meegedeeld op een andere wijze dan op een papieren drager bewijskracht tot bewijs van het tegendeel kan worden gegeven:
 - wat betreft de rechthebbenden met een zorgtrajectcontract betreffende de pathologie bedoeld in artikel 3,1°, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 tot uitvoering van artikel 36 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de zorgtrajecten: geslacht, leeftijd, gewicht, lengte, arteriële bloeddruk, en de resultaten van bloedonderzoeken inzake HbA1c en LDL-cholesterol;

- wat betreft de rechthebbenden met een zorgtrajectcontract betreffende de pathologie bedoeld in artikel 3,2°, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 tot uitvoering van artikel 36 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de zorgtrajecten: geslacht, leeftijd, arteriële bloeddruk, de resultaten van bloedonderzoeken inzake hemoglobine, creatine, eGFR en het parathormoon en de vermelding of de patiënt lijdt aan diabetes en desgevallend aan welk type.

10. Het Sectoraal comité heeft het protocol onderzocht op basis van de criteria vermeld in artikel 9, 1° tot en met 5°, van het koninklijk besluit van 27 april 1999. Er dient evenwel besloten te worden dat het voorgelegde protocol te weinig elementen bevat om een positief advies te kunnen formuleren.

11. Het Sectoraal comité stelt immers vast dat volgende elementen ontbreken in het protocol:

- Concrete realisatie en beveiliging van de loggings (art. 9, 4°, van het koninklijk besluit 27 april 1999)

Bij de toegang tot de loggings dient te worden voorzien in een degelijk systeem van identificatie en authenticatie, bijvoorbeeld aan de hand van de elektronische identiteitskaart. Ze dienen minstens te worden bijgehouden gedurende een periode van tien jaren. De toegang tot de loggings dient te worden beperkt tot de veiligheidsconsulent(en) van het WIV, in opdracht van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid.

- Technische realisatie van de conformiteit met artikel 9, 4°, c van het koninklijk besluit van 27 april 1999:

Er is geen garantie betreffende de bewaring van de datum en de plaats van de verrichting.

- Documentatie m.b.t. de beveiligingsarchitectuur van de webtoepassing.

- De veiligheidsmaatregelen voor het bewaren/archiveren van de gegevens.

Er dient overgegaan te worden tot een precisering van de te archiveren gegevens bij het WIV en bij de informaticasystemen die de gegevens verwerken.

- Realisatie van de data-integriteit en de onweerlegbaarheid van het verzenden en het ontvangen van de gegevens

- De beveiliging van de eindpunten (de *personal computers* (PC's) van de huisartsen en informaticaomgeving WIV).

Gezien de heterogeniteit van de verschillende “back offices” is het moeilijk om een gemeenschappelijke archiveringsprocedure te omschrijven. Tevens is het moeilijk om de specifieke veiligheidsmaatregelen op alle eindpunten te specificeren. Niettemin dienen afdoende veiligheidsmaatregelen te worden voorzien. Het is wenselijk dat voor de eindpunten bij het voorgelegde protocol de volgende aanbevelingen worden nageleefd:

- o Conformiteit met de verschillende vereisten d.m.v. van een checklist, naar analogie met CareNet² en MyCareNet³ (veiligheidsvereisten, beschrijving van archiveringsprocedure, ...).
- o De PC's van de huisarts (of gemandateerde) dienen te voldoen aan minimale veiligheidsvereisten (antivirus, firewall, patch management, ...), o.a. de

² zie het advies van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid nr. 01/011 van 11 december 2001.

³ zie het advies van de afdeling sociale zekerheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid nr. 10/021 van 7 september 2010.

veiligheidsmaatregelen die opgenomen zijn in de door de werkgroep Informatieveiligheid (opgericht in de schoot van het algemeen coördinatiecomité van de kruispuntbank van sociale zekerheid) opgestelde *policies*.

- o Er wordt voorgesteld om op geregelde tijdstippen en volgens het RIZIV nader te bepalen modaliteiten een audit met betrekking tot de archiveringsprocedure te organiseren. Een dergelijke - door een onpartijdige instantie uit te voeren - audit kan voor de veiligheidsconsulent immers een hulpmiddel vormen.
- 12.** Het Sectoraal comité wijst er nogmaals op dat de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het onderzoeksproject betreffende de zorgtrajecten chronische nierinsufficiëntie en diabetes zoals beschreven in het protocol het voorwerp heeft uitgemaakt van een machtigingsaanvraag en effectief werd gemachtigd bij beraadslaging nr. 12/010 van 21 februari 2012. In het kader van deze machtigingsaanvraag werd er evenwel geen melding gemaakt van het verlenen van bewijskracht met toepassing van het koninklijk besluit van 27 april 1999.
- 13.** Het Sectoraal comité mocht vernemen op grond van bijkomende informatie verstrekt door het RIZIV dat terwijl artikel 12 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 wel degelijk tot doel zou hebben dat een akkoord betreffende de beoogde elektronische overdracht van persoonsgegevens zou worden gesloten in de schoot van de instanties vermeld in het koninklijk besluit van 27 april 1999, het geenszins de bedoeling zou zijn geweest om ook daadwerkelijk bewijskracht aan de betrokken gecodeerde persoonsgegevens te verlenen. Bovendien meent het Sectoraal comité dat –rekening houdend met de beschreven procedure– er geen aanleiding voorhanden is om bewijskracht toe te kennen aan de persoonsgegevens in kwestie gelet op het feit dat:
- de persoonsgegevens uitsluitend gecodeerd (zowel in hoofde van de patiënt als in hoofde van de zorgverstrekkers) worden verwerkt en er geen mogelijkheid tot decodering is voorzien;
 - uitsluitend het WIV de gecodeerde persoonsgegevens ontvangt;
 - het WIV slechts over deze gecodeerde persoonsgegevens beschikt gedurende een bepaalde periode (36 maanden) voor de realisatie van het wetenschappelijk onderzoek, waarna ze onherroepelijk dienen te worden vernietigd;
 - er in geen enkel andere verwerking van de gecodeerde persoonsgegevens wordt voorzien.
- 14.** Ondanks het voorgaande is het Sectoraal comité evenwel gehouden om de inhoud van het protocol te toetsen aan de criteria van artikel 9 van het koninklijk besluit van 27 april 1999 om bewijskracht te kunnen verlenen en dient het zich bijgevolg negatief uit te spreken.

Om deze redenen bevestigt

het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid

dat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zoals beschreven in het protocol overeenstemt met de principes van de wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, zoals vastgesteld in de beraadslaging nr. 12/010 van 21 februari 2012.

Het Comité stelt evenwel vast de procedure zoals beschreven in het protocol houdende de voorwaarden en modaliteiten volgens welke bewijskracht kan worden gegeven aan gegevens die worden verwerkt met het oog op de toepassing van artikel 12 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009, niet overeen lijkt te stemmen met de voorwaarden zoals voorzien in artikel 9 van het koninklijk besluit van 27 april 1999.

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)