

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

SCSZG/13/146

**BERAADSLAGING NR. 12/109 VAN 20 NOVEMBER 2012, GEWIJZIGD OP 18 JUNI 2013, MET BETREKKING TOT HET GEBRUIK VAN DE BASISDIENST CODERING VAN HET EHEALTH-PLATFORM IN HET KADER VAN DE KOPPELING VAN BEPAALDE ZIEKENHUISGEGEVENS DOOR DE TECHNISCHE CEL OPGERICHT BIJ DE FOD VOLKSGEZONDHEID EN HET RIZIV**

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

Gelet op de beraadslaging van 20 november 2012;

Gelet op de aanvullende nota ontvangen op 15 mei 2013;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 7 juni 2013;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 18 juni 2013, na beraadslaging, als volgt:

**I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. Krachtens artikel 351bis van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, moeten de verzekeringsinstellingen jaarlijks en gedetailleerd per nomenclatuurcodenummer alle terugbetalingen die tijdens ziekenhuisverblijven zijn uitgevoerd evenals bepaalde kenmerken van het verblijf en van de geanonimiseerde patiënt aan het RIZIV bezorgen. Het detail van de terugbetalingen voor klassieke ziekenhuisopnames (minimaal één nacht in het

ziekenhuis doorgebracht) wordt via de documenten AZV (Anoniem Ziekenhuisverblijf) bezorgd en het detail van de terugbetalingen voor daghospitalisatie via de documenten ADH (Anonieme Dag Hospitalisatie). De psychiatrische ziekenhuizen zijn er niet bij betrokken.

2. Krachtens het koninklijk besluit van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden meegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, moeten de ziekenhuizen om de zes maanden alle klinische informatie betreffende de ziekenhuisverblijven in hun eigen ziekenhuis evenals bepaalde kenmerken van het verblijf en van de patiënt aan de FOD Volksgezondheid bezorgen. Al die informatie wordt op geanonimiseerde wijze in de Minimale Ziekenhuisgegevens (MZG) overgemaakt. Op basis van die informatie bepaalt de FOD Volksgezondheid de APR-DRG (All Patient Refined – Diagnosis Related Groups) van elk ziekenhuisverblijf. Door de APR-DRG kunnen categorieën van patiënten met hetzelfde klinische en verzorgingsprofiel worden geïdentificeerd en gegroepeerd.
3. Krachtens artikel 156, §1, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen heeft de Technische Cel de opdracht om de ziekenhuisverblijven van de documenten AZV en ADH, die door het RIZIV zijn verzameld en gevalideerd, te koppelen aan de ziekenhuisverblijven van de MZG, die door de FOD Volksgezondheid zijn verzameld en gevalideerd. In het kader van hun wettelijke opdrachten kunnen het RIZIV, de FOD Volksgezondheid en het KCE (Federaal Kenniscentrum) vervolgens de gekoppelde gegevens verwerken, waarbij de link wordt gelegd tussen de financiële en klinische aspecten per ziekenhuisverblijf.
4. De Technische Cel is dus gehouden die gekoppelde gegevens ter beschikking te stellen van het RIZIV, de FOD Volksgezondheid en het KCE, rekening houdend met de bepalingen van artikel 156, §3, van de voormelde wet van 29 april 1996.
5. De gegevens AZV/ADH kunnen niet met de MZG worden gekoppeld op basis van de gecodeerde nummers van de patiënten want zij zijn verschillend in de twee registraties. De door de Technische Cel voorgestelde oplossing bestond erin aan de betrokken partijen, de ziekenhuizen en de verzekeringsinstellingen te vragen om concordantietabellen op te maken tussen de gecodeerde verblijfsnummers en de nummers van de patiënten bij hun ziekenfonds (of hun INSZ-nummer vanaf 200).
6. Het weerhouden principe eiste dat de nummers van de patiënten bij hun ziekenfonds (of de INSZ-nummers vanaf 2006) die in die concordantietabellen staan op onomkeerbare wijze dubbel werden geëncrypteerd, zodat de patiënt niet opnieuw kon worden geïdentificeerd in de Technische Cel en de diensten die in het kader van hun wettelijke opdrachten met de verwerking van die gekoppelde gegevens zijn belast.
7. Het softwareprogramma werd destijds ontwikkeld door een externe firma gespecialiseerd in encryptietechnieken. De gebruikte technologie doet een beroep op het hashingalgoritme “RIPEMD-160” en op het algoritme met encryptiesleutel “Data Encryption Standard - (DES)”.
8. De hashing- en encryptiealgoritmes evenals de procedure werden goedgekeurd door de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen (NZRV) en door het Nationaal Intermutualistisch College (NIC), die hebben geoordeeld dat aan alle vereiste veiligheidsvoorwaarden was voldaan.

9. Het Toezichtscomité bij de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid heeft bij beraadslaging nr. 98/62 van 5 januari 1999 de machtiging verleend betreffende de mededeling van de statistische tabellen per anoniem ziekenhuisverblijf door de verzekeringsinstellingen aan de Technische cel en tot koppeling van de statistische tabellen per anoniem ziekenhuisverblijf en de minimale klinische gegevens (MKG) door de Technische cel. De Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer heeft op 26 augustus 1998 een eerste positief advies geformuleerd (advies nr. 25/98) dat vervolgens op 8 mei 2000 door advies nr. 12/2000 werd bevestigd.
10. De mededeling en koppeling van voormelde gegevens werd tot slot opgenomen in de koninklijke besluiten van 22 maart 1999 tot uitvoering van artikel 156, vijfde lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.
11. De externe firma die het coderingsprogramma heeft ontwikkeld, heeft ondertussen haar economische activiteiten gestaakt en kan dus niet meer voor het onderhoud van het programma zorgen. Om te vermijden dat het programma vroeg of laat niet meer compatibel is met de nieuwe verwerkingssystemen heeft de Technische Cel beslist om het bestaande hashingsysteem te vervangen door een nieuwe procedure van codering van de correspondentietabellen van de ziekenhuizen en van de verzekeringsinstellingen via het eHealth-platform.
12. Om de nieuwe werkwijze juridisch vast te leggen werden ondertussen reeds ontwerpen van koninklijke besluiten opgesteld, die reeds werden goedgekeurd door het Verzekeringscomité van het RIZIV (dd. 22/10/2012) en die aan het Sectoraal comité werden overgemaakt.
13. De Technische Cel verzoekt het Sectoraal comité thans om de machtiging voor het gebruik van de basisdienst codering van het eHealth-platform en voor de mededeling van de vereiste persoonsgegevens.

## **II. BEVOEGDHEID**

14. Overeenkomstig artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform vereist elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform vereist in principe een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.
15. Bovendien stelt artikel 5, 8° van voormelde wet dat het eHealth-platform in het kader van de opdracht als intermediaire organisatie voor de koppeling en de codering van persoonsgegevens het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekend gecodeerd identificatienummer slechts mag bijhouden mits machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.
16. Het Sectoraal comité is bijgevolg bevoegd om zich uit te spreken over het verzoek tot machtiging van het gebruik van de basisdienst codering en de mededeling van persoonsgegevens die hiervoor vereist zijn.

## I. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

17. De mededeling van de vereiste persoonsgegevens en de tussenkomst van het eHealth-platform voor de codering van de identificatienummers wordt in de ontwerpen van koninklijke besluiten als volgt beschreven.
- 18.1. De niet-psychiatrische ziekenhuizen moeten voor de samenvoeging van de klinische ziekenhuisgegevens en de anonieme financiële gegevens volgende informatie meedelen:
- a) het erkenningsnummer van het ziekenhuis;
  - b) de statistische periode met betrekking tot de patiënt (jaar en semester van registratie);
  - c) het MZG-verblijfsnummer;
  - d) het type ziekenhuisverblijf volgens de facturering;
  - e) het nummer van de rechthebbende.

De informatie vermeld onder a tot en met d wordt door de ziekenhuizen zelf versleuteld volgens een door het eHealth-platform beheerd algoritme en in overleg met de Technische Cel opdat uitsluitend de Technische cel de gegevens kan ontsleutelen.

Op het ogenblik van de verzending naar het eHealth-platform wordt het volledige bestand met de onder a tot en met d versleutelde informatie alsook het niet versleutelde nummer van de rechthebbende (e), door de ziekenhuizen versleuteld met de publieke sleutel van het eHealth-platform.

Het eHealth-platform ontsleutelt het versleuteld bestand met de private sleutel en codeert het nummer van de rechthebbende volgens een specifiek voor de Technische Cel gecreëerde codeersleutel. Vervolgens maakt zij de bestanden over aan de Technische Cel volgens dezelfde beveiligde encryptieprocedure van het bestand met de publieke sleutel.

- 18.2 De verzekeringsinstellingen moeten op hun beurt voor de samenvoeging van de minimale klinische gegevens en de anonieme financiële gegevens volgende informatie meedelen:
- f) de identificatie van de verzekeringsinstelling;
  - g) de identificatie van het ziekenhuis;
  - h) het gecodeerd nummer van het anonieme ziekenhuisverblijf;
  - i) de code heropname van het anonieme ziekenhuisverblijf;
  - j) het nummer van de editie;
  - k) het jaar, de maand en de dag van ontslag;
  - l) het nummer van de rechthebbende.

Voor alle klassieke ziekenhuisopnames tussen 1 januari 2000 en 31 december 2011 of voor de daghospitalisaties tussen 1 januari 2006 en 31 december 2011 delen de verzekeringsinstellingen de volgende informatie mee:

- m) de identificatie van de verzekeringsinstelling;
- n) het nummer van de rechthebbende;
- o) een overgangsnummer.

De informatie vermeld onder f tot en met k wordt door de verzekeringsinstellingen zelf versleuteld volgens een door het eHealth-platform beheerd algoritme en in overleg met de Technische Cel opdat uitsluitend de Technische cel de gegevens kan ontsleutelen

Op het ogenblik van de verzending naar het eHealth-platform wordt het volledige bestand met de onder f tot en met k versleutelde informatie alsook het niet versleutelde nummer van de rechthebbende (l), door de verzekeringsinstellingen versleuteld met de publieke sleutel van het eHealth-platform.

Het eHealth-platform ontsleutelt de versleutelde bestanden met de publieke sleutel en codeert het nummer van de rechthebbende (zowel l als n) volgens een specifiek voor de Technische Cel gecreëerde codeersleutel. Vervolgens maakt zij de bestanden over aan de Technische Cel volgens dezelfde beveiligde encryptieprocedure van het bestand met de publieke sleutel.

19. Het Sectoraal comité stelt vast dat de beoogde tussenkomst van het eHealth-platform en de hiervoor vereiste verwerking van persoonsgegevens wel degelijk beantwoordt aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

Het eHealth-platform heeft immers de wettelijke opdracht om op te treden als intermediaire organisatie, zoals gedefinieerd krachtens de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, inzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren, en ter beschikking stellen van gegevens nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg. Het eHealth-platform kan deze opdracht evenwel slechts vervullen op vraag van bepaalde instanties, waaronder het RIZIV en de FOD Volksgezondheid en dus bijgevolg ook voor de Technische Cel.

Ook de beschreven mededeling tussen de ziekenhuizen en de verzekeringsinstellingen enerzijds en de Technische Cel anderzijds lijkt te beantwoorden aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden, onder voorbehoud van de inwerkingtreding van de vermelde ontwerpen van koninklijke besluiten na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

20. Het Sectoraal comité stelt vast dat het eHealth-platform voor de uitvoering van haar opdracht tot codering uitsluitend de identificatienummers van de betrokkenen op niet vercijferde wijze ontvangt. De persoonsgegevens die de gezondheid betreffen (de minimale klinische gegevens en de ziekenhuisgegevens) zelf worden versleuteld door de verzenders (de ziekenhuizen en de verzekeringsinstellingen) en kunnen uitsluitend door de Technische Cel worden ontcijferd. Het eHealth-platform neemt bijgevolg geen kennis van de inhoud van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

Het Sectoraal comité stelt dan ook vast de persoonsgegevens die door het eHealth-platform worden verwerkt in het kader van haar tussenkomst voor de codering toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt

21. Het Sectoraal comité stelt bovendien vast dat bij het gebruik van de basisdienst codering de bestanden zelf op versleutelde wijze worden uitgewisseld tussen de verzekeringsinstellingen, de ziekenhuizen, het eHealth-platform en de Technische cel, zodat uitsluitend de beoogde bestemming de bestanden kan ontcijferen.
22. Gelet op de recurrente mededeling van de gegevens door de ziekenhuizen en de verzekeringsinstellingen en de noodzaak om de gecodeerde en koppelde gegevens ook in de tijd te kunnen linken, is het noodzakelijk dat het eHealth-platform het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekend

gecodeerd identificatienummer bijhoudt en dit gedurende de periode dat het eHealth-platform optreedt als intermediaire organisatie terzake.

23. Het Sectoraal comité stelt vast dat het eHealth-platform enerzijds en de Technische cel anderzijds een beroep doen op de diensten van de vzw Smals, respectievelijk voor de codering van de INSZ en voor de koppeling van de financiële en klinische gegevens. Het Sectoraal comité mocht dienaangaande een nota ontvangen.

Het Sectoraal comité stelt vast dat er voor de onderscheiden opdrachten van codering en koppeling gebruik wordt gemaakt van verschillende technologieën. Bovendien verschillen de gehanteerde methodologieën en hardware, evenals de betrokken profieltypes grondig.

Het Sectoraal comité stelt verder vast dat er in een strikte scheiding van functies in de schoot van Smals wordt voorzien. Dit betekent in casu dat de personen die in het kader van hun opdracht betrokken zijn bij de codering van de INSZ verschillen van de personen die in het kader van hun opdracht betrokken zijn bij de koppeling van de gecodeerde persoonsgegevens.

Het Sectoraal comité acht het aangewezen dat de personen die binnen de vzw Smals verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van de verschillende opdrachten (i.e. de diensthoofden), in het geval van een incident bij het uitvoeren van hun opdrachten in het kader van deze beraadslaging, hierover rechtstreeks rapporteren aan de voorzitter van het Sectoraal comité.

Het Sectoraal comité besluit verder dat een kopie van deze beraadslaging zal worden overgemaakt aan de voormelde verantwoordelijken binnen de vzw Smals zodat zij formeel op de hoogte worden gesteld van de verplichtingen terzake.

24. Voor zover voldaan wordt aan voormelde voorwaarden kan het Sectoraal comité op algemene wijze besluiten dat er in de schoot van de vzw Smals in een afdoende scheiding van functies wordt voorzien om haar opdrachten uit te voeren.

Om deze redenen,

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

een machtiging voor het gebruik van de basisdienst codering van het eHealth-platform in het kader van de koppeling van bepaalde ziekenhuisgegevens door de Technische cel opgericht bij de FOD Volksgezondheid en het RIZIV.

Het eHealth-platform wordt gemachtigd het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekend gecodeerd identificatienummer bij te houden en dit gedurende de periode dat het eHealth-platform optreedt als intermediaire organisatie terzake.

Het Sectoraal comité stelt op algemene wijze vast dat er in de schoot van de vzw Smals in een afdoende scheiding van functies wordt voorzien om haar verschillende opdrachten uit te voeren. In het geval van een incident bij het uitvoeren van de verschillende opdrachten in het kader van voorliggende beraadslaging zijn de betrokken diensthoofden van de vzw Smals gehouden hierover rechtstreeks te rapporteren aan de voorzitter van het Sectoraal comité. Een kopie van deze beraadslaging wordt aan deze personen overgemaakt.

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.
--