

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

SCSZG/12/293

**BERAADSLAGING NR. 12/010 VAN 21 FEBRUARI 2012, GEWIJZIGD OP 18
SEPTEMBER 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)**

Het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid (hierna genoemd: “het Sectoraal comité”);

Gelet op de wet van 13 december 2006 houdende bepalingen betreffende gezondheid, inzonderheid art. 42, §2, 3°;

Gelet op de beraadslaging nr. 12/010 van 21 februari 2012;

Gelet op het verzoek tot wijziging ontvangen op 3 september 2012;

Gelet op het auditoraatsrapport van 7 september 2012;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 18 september 2012, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. In opdracht van Rijksinstituut voor de ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) voert het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) een beleidsondersteunend onderzoek

inzake zorgtrajecten. De onderzoeksopdracht moet toelaten om over gegevens te beschikken in de ambulante gezondheidszorg om onder meer de activiteiten, ontwikkeld in het kader van de zorgtrajecten diabetes en chronische nierinsufficiëntie, te ondersteunen en te evalueren.

2. De opdracht voorziet daartoe in de oprichting van een Onderzoekslaboratorium voor Gezondheidsinformatie in de Ambulante Gezondheidszorg (ACHIL: *Ambulatory Care Health Information Laboratory*) gevestigd binnen het WIV.
3. De onderzoeksopdracht bestaat uit verschillende pijlers:
 - de ACHIL-IMA pijler waarbij gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van de gegevensbank van het Intermutualistisch Agentschap (IMA) worden onderzocht;
 - de ACHIL-centrale pijler waarbij persoonsgegevens uit elektronisch medische dossiers zullen worden verzameld, gecodeerd en onderzocht;
 - de ACHIL-satelliet pijler waarbij gecodeerde persoonsgegevens afkomstig uit satellietnetwerken worden onderzocht.
4. In het kader van deze studie werd de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens door het IMA aan het WIV (voormelde ACHIL-IMA pijler) door het Sectoraal comité reeds gemachtigd bij beraadslaging nr. 11/069 van 20 september 2011. Thans wordt de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens in het kader van de centrale pijler aan de goedkeuring van het Sectoraal comité voorgelegd.
5. De specifieke doelstelling van de deelstudie 'centrale pijler' is de doeltreffendheid van de zorgtrajecten diabetes en chronische nierinsufficiëntie op de kwaliteit van zorgprocessen en op gezondheidsuitkomsten te onderzoeken. De kwaliteit van het gezondheidsinformatiesysteem zal getoetst worden door de geaggregeerde resultaten inzake proces- en uitkomstindicatoren van de studie op basis van de gegevens van de huisartsen te vergelijken met de geaggregeerde resultaten van de andere satellietpijlers van het project ACHIL.
6. Er wordt in voorzien dat, na tussenkomst van het eHealth-platform voor de codering van de identificatienummers, een selectie van persoonsgegevens uit de elektronisch medische dossiers van de betrokken huisartsen wordt meegedeeld aan het WIV voor de uitvoering van voormeld wetenschappelijk onderzoek.
7. De personen wiens gecodeerde persoonsgegevens zullen worden meegedeeld, zijn de patiënten die uiterlijk op 31 december 2011 toetreden zijn tot het zorgtraject diabetes of het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie en die in het kader hiervan een zorgtrajectovereenkomst met de huisarts, de specialist (diabetoloog/nefroloog) en de adviserend geneesheer van het betreffende ziekenfonds hebben ondertekend.
8. De volgende selectie van persoonsgegevens zal, na codering, worden meegedeeld aan het WIV:
 - 9.1 voor wat betreft patiënten die in de periode 01/06/2009 – 31/12/2011 toetraden tot het zorgtraject chronisch nierinsufficiëntie

- gecodeerd identificatienummer van de patiënt (INSZ)
- gecodeerd identificatienummer van de zorgverstrekker (INSZ)
- geboortejaar
- geslacht
- methode van gegevensverzameling (manuele invoer via webapplicatie of automatische extractie uit het elektronisch medisch dossier)
- huisartsenkring / lokaal multidisciplinair netwerk huisarts
- aard van het zorgtraject (diabetes of chronische nierinsufficiëntie)
- startdatum van het zorgtraject (YYYY/MM/DD)
- renale diagnose: diabetes type 1 of type 2
- tenminste de meest recente waarde (< 1 jaar) van voor elke parameter binnen de studie periode. Bij elke waarde wordt ook de 'valide datum' (YYYY/MM/DD) toegevoegd:
 - systolische bloeddruk (mm/Hg)
 - diastolische bloeddruk (mm/Hg)
 - Hemoglobinemie (g/dl)
 - Creatininemie (mg/dl)
 - eGFR (ml/min/1.73m²)
 - Parathormoon (pg/dl)

9.2 voor wat betreft patiënten die in de periode 01/09/2009 – 31/12/2011 toetraden tot het zorgtraject diabetes type 2

- gecodeerde identificatienummer van de patiënt (INSZ)
- gecodeerd identificatienummer van de zorgverstrekker (INSZ)
- geboortejaar
- geslacht
- methode van gegevensverzameling (manuele invoer via webapplicatie of automatische extractie uit het elektronisch medisch dossier)
- huisartsenkring / lokaal multidisciplinair netwerk huisarts
- aard van het zorgtraject (diabetes of chronische nierinsufficiëntie)
- startdatum van het zorgtraject (YYYY/MM/DD)
- tenminste de meest recente waarde (< 1 jaar) van voor elke parameter binnen de studie periode. Bij elke waarde wordt ook de 'valide datum' (YYYY/MM/DD) toegevoegd:
 - Gewicht (kg)
 - Lengte (cm)
 - systolische bloeddruk (mm/Hg)
 - diastolische bloeddruk (mm/Hg)
 - LDL-cholesterol (mg/dl)
 - HbA1c (%)

10. De betrokken huisartsen moeten minimum 1 waarde (de meest recente) per variabele doorgeven, en mogen bijkomende waarden doorgeven om trendanalyses mogelijk te maken. Om toe te laten het effect van de introductie van de zorgtrajecten op de zorgverlening te bestuderen, wordt ook een periode van 1 jaar voor het begin van het zorgtraject onderzocht. Om voldoende recente gegevens te gebruiken, mogen deze niet ouder zijn dan 1 jaar voor de bestudeerde periode (bijgevolg maximum 2 jaar voor de start van het zorgtraject bij de patiënt.)

11. De gegevensverzameling zal worden georganiseerd door middel van een webservice die hogervermelde persoonsgegevens zal extraheren uit de Elektronische Medische Dossiers (EMD) van de betrokken huisartsen. Enkel de huisartsen die nog niet over een EMD beschikken zullen de beoogde persoonsgegevens via een webtoepassing kunnen meedelen.

Voor de huisartsen die de voor dit project vereiste persoonsgegevens bewaren in het Inter-Med systeem¹, zullen de vereiste persoonsgegevens door Inter-med worden geëxporteerd en aan het WIV worden overgemaakt via de upload-functie van de ACHIL web toepassing.

12. Voor de authenticatie van de betrokken huisartsen wordt er een beroep gedaan op het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform.

Wat de persoonsgegevens betreft die rechtstreeks door de betrokken huisarts worden overgemaakt, worden de identificatienummers van de betrokken patiënten en van de betrokken zorgverleners, alvorens de persoonsgegevens aan het WIV worden meegedeeld, gecodeerd door het eHealth-platform als intermediaire organisatie. Op vraag van de aanvrager wordt het verband tussen het INSZ en het gecodeerd identificatienummer van zowel de patiënt als de zorgverlener door het eHealth-platform bewaard om longitudinaal onderzoek mogelijk te maken.

Wat de persoonsgegevens betreft die via Inter-Med worden geëxporteerd, worden de identificatienummers van de betrokken patiënten en van de betrokken zorgverleners, alvorens de persoonsgegevens aan het WIV worden meegedeeld, gecodeerd door de Réseau Santé Wallon. De modaliteiten van de tussenkomst van de Réseau Santé Wallon worden verder in de beraadslaging bij de evaluatie ervan gedetailleerd.

13. De keuze van onderzoeksvragen over diabeteszorg is gebaseerd op het rapport van het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg over kwaliteit van diabeteszorg en het opvolgingsplan voor het zorgtraject diabetes, ontwikkeld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie en gebaseerd op de nationale aanbeveling voor Goede Medische Praktijk (CEBAM 2005/2). De keuze van onderzoeksvragen over zorg voor chronische nierinsufficiëntie is gebaseerd op het opvolgingsplan voor het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie ontwikkeld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie. Het Sectoraal comité mocht een gedetailleerde lijst van onderzoeksvragen ontvangen.
14. De resultaten van het wetenschappelijk onderzoek door het WIV worden op verschillende wijzen meegedeeld:
 - in de vorm van een globaal rapport voor de opdrachtgever (RIZIV) met uitsluitend geaggregeerde gegevens;
 - in de vorm van feedback voor elke participerende huisarts, meer bepaald een rapport over de resultaten van het door het WIV uitgevoerde wetenschappelijk onderzoek betreffende enerzijds de totale groep van patiënten en anderzijds de eigen patiënten²;

¹ Inter-Med is een server die de elektronische deling van medische gegevens tussen geneesheren in het kader van de continuïteit van de zorg mogelijk maakt. Inter-Med wordt gehost op het Réseau Santé Wallon (RSW). Om Inter-Med te kunnen gebruiken, moet de geneesheer lid zijn van RSW, de patiënt moet dmv een geïnformeerde toestemming toetreden tot RSW en er moet een therapeutische relatie bestaan tussen de patiënt en de geneesheer.

- in de vorm van feedback voor elk betrokken lokaal multidisciplinair netwerk over de resultaten van het wetenschappelijk onderzoek met uitsluitend geaggregeerde gegevens op het niveau van het lokaal multidisciplinair netwerk.

De huisartsen die de vereiste persoonsgegevens zelf via de ACHIL webtoepassing hebben meegedeeld, kunnen de individuele feedback zelf raadplegen via de ACHIL webtoepassing. De nodige technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om te verzekeren dat de betrokken huisartsen uitsluitend de feedback met betrekking tot hun eigen patiënten kunnen raadplegen.

De huisartsen die de vereiste persoonsgegevens via Inter-Med aan de ACHIL webtoepassing hebben meegedeeld, zullen de individuele feedback ontvangen via de RSW. Deze tussenkomst zal het voorwerp uitmaken van een schriftelijke overeenkomst tussen de betrokken partijen (WIV, RSW en RIZIV) waarin de procedures, de technische en organisatorische maatregelen, evenals de verplichtingen van de verschillende partijen zullen worden beschreven.

15. Los van het wetenschappelijk onderzoek, voorziet het project er tevens in dat via de ACHIL toepassing een bevestiging van de aanvang van een zorgtraject wordt verstuurd naar het ziekenfonds waarbij de betrokken patiënt is aangesloten. Dit gebeurt door het overmaken van het door de huisarts meegedeelde identificatienummer van de sociale zekerheid van de patiënt (INSZ), zonder bijkomende persoonsgegevens, aan het Nationaal Intermutualitisch College (NIC) dat vervolgens het INSZ aan het betreffende ziekenfonds overmaakt. Deze mededeling betreft uitsluitend administratieve doeleinden (verificatie van de effectieve aanvang van het zorgtraject) daar de ziekenfondsen voor hun respectieve leden reeds op de hoogte zijn via het zorgtrajectcontract dat de betrokkenen hebben ondertekend.

Wat patiënten betreft wiens persoonsgegevens rechtstreeks door de huisarts aan de ACHIL toepassing worden overgemaakt, wordt het INSZ door de ACHIL toepassing zelf aan het NIC overgemaakt waarbij het INSZ tijdelijk wordt opgeslagen alvorens het aan het NIC kan worden overgemaakt.

Wat de patiënten betreft wiens de persoonsgegevens via Inter-Med worden geëxporteerd, wordt de overdracht van het INSZ aan het NIC gedelegeerd aan de Réseau Santé Wallon. Deze delegatie zal het voorwerp uitmaken van een schriftelijke overeenkomst tussen de betrokken partijen (Inter-Med, RSW, NIC en RIZIV) waarin de procedures, de technische en organisatorische maatregelen evenals de verplichtingen van de verschillende partijen zullen worden opgenomen.

² De resultaten van het onderzoek bevatten geaggregeerde gegevens. Uitsluitend met betrekking tot zijn eigen patiënten ontvangt de betrokken huisarts de resultaten van het onderzoek op het niveau van de individuele patiënten.

Wat het voorgaande betreft, wijst het Sectoraal comité er reeds op dat het gebruik van het Rijksregisternummer³ niet vrij is en een machtiging vereist van het sectoraal comité van het Rijksregister. Hoewel zowel de betrokken huisartsen als het NIC gemachtigd zijn om het Rijksregisternummer te gebruiken, dient te worden vastgesteld dat de in dit randnummer beschreven verwerking van het Rijksregisternummer eveneens de tussenkomst van het RIZIV (beheerder van de toepassing) dan wel de RSW inhoudt. De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid dient bijgevolg een voorbehoud te formuleren voor wat betreft het gebruik (de tijdelijke opslag en de verzending door het RIZIV dan wel de RSW) van de Rijksregisternummers in het kader van dit project, dat –in voorkomend geval– een machtiging van het sectoraal comité van het Rijksregister behoeft.

II. BEVOEGDHEID

16. Overeenkomstig de wet van 13 december 2006 vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen de principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.⁴
17. Het Sectoraal comité is dan ook bevoegd om de machtigingsaanvraag te behandelen, doch maakt voorbehoud wat betreft het gebruik van het Rijksregisternummer zoals beschreven in randnummer 15.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

18. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden.⁵
19. Dit verbod geldt echter niet, zoals in casu het geval is, wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning.⁶ De aanvrager is dan ook verplicht de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de WVP na te leven.

B. FINALITEIT

20. Persoonsgegevens dienen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen.

³ Het INSZ is ofwel het Rijksregisternummer ofwel het identificatienummer toegekend door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid. Terwijl het gebruik van het identificatienummer toegekend door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid vrij is, is dit niet het geval voor het Rijksregisternummer.

⁴ Artikel 42, §2, 3° van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, *B.S.* 22 december 2006.

⁵ Artikel 7, §1, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *B.S.* 18 maart 1993 (hierna 'WVP' genoemd).

⁶ Artikel 7, §2, a) en k) van de WVP.

21. Het doeleinde van de gegevensverwerking bestaat uit de uitvoering van een wetenschappelijke studie ter evaluatie van de zorgtrajecten diabetes en chronische nierinsufficiëntie door het WIV in opdracht van het RIZIV. In het kader van haar wettelijk opgelegde activiteiten heeft het RIZIV samen met het WIV op 10 september 2009 een overeenkomst tot realisatie van beleidsondersteunend onderzoek met een evaluatie van de impact van de zorgtrajecten op de kwaliteit van zorg afgesloten⁷. Het Sectoraal comité mocht een kopie van deze overeenkomst ontvangen. Het WIV heeft als federale wetenschappelijke instelling de hoofdpdracht om wetenschappelijk onderzoek uit te voeren met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid. Gelet op het voorgaande stelt het Sectoraal comité vast dat de beoogde verwerking een welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd doeleinde heeft.
22. Overeenkomstig de WVP mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor de gegevens oorspronkelijk werden verzameld.
23. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan voorzien of dat op grond van een wetsbepaling als verenigbaar wordt beschouwd.
24. In casu worden voor het uitvoeren van het wetenschappelijk onderzoek gecodeerde persoonsgegevens verwerkt die in eerste instantie door de betrokken huisartsen worden ingezameld in het kader van de medische behandeling van de betrokkenen. Bij het afsluiten van het zorgtraject, ondertekent de betrokken patiënt evenwel een zorgtrajectcontract waarin de mededeling van persoonsgegevens in het kader van de wetenschappelijke evaluatie effectief wordt vermeld. De verwerking van de persoonsgegevens voor het doeleinde van wetenschappelijk onderzoek valt binnen de redelijke verwachtingen van de betrokken patiënten en bijgevolg is er sprake van verenigbare doeleinden.

C. PROPORTIONALITEIT

25. Persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.⁸
26. Er worden gecodeerde persoonsgegevens over verschillende jaren heen geanalyseerd om trends in de tijd te kunnen detecteren en zo beter het netto-effect van inclusie in een zorgtraject te kunnen aantonen. De periode 01/06/2008 – 31/05/2009 reflecteert de periode voor de start en de periode 01/06/2009 – 31/12/2011 de periode na de start van het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie. De periode 01/09/2008 – 01/09/2009 reflecteert de periode voor de start en de periode 01/09/2009 – 31/12/2011 de periode na de start van het zorgtraject diabetes.

⁷ Art. 56, §1, van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, *B.S.* 27 augustus 1994.

⁸ Artikel 4, 2°, van de WVP.

27. Het WIV acht de verwerking van de verschillende, gecodeerde persoonsgegevens om volgende redenen noodzakelijk:
- Unieke code patiënt (gecodeerd INSZ)
Het is noodzakelijk dat een patiënt niet twee of meerdere malen voorkomt in de databank.
 - Unieke code arts / voorschrijver / verstrekker (gecodeerd INSZ)
De code van de arts is nodig om een arts-specifieke feedback van de resultaten te kunnen genereren en om in de analyses rekening te kunnen houden met mogelijke clustereffecten op het niveau van de arts die de resultaten zouden kunnen vertekenen
 - Huisartsenkring waartoe arts behoort
Dit is noodzakelijk om in de analyses rekening te kunnen houden met mogelijke clustereffecten op het niveau van de huisartsenkring, die de resultaten zouden kunnen vertekenen.
 - Locaal multidisciplinair netwerk waartoe arts behoort
Dit gegeven is noodzakelijk om een netwerk -specifieke feedback van de resultaten te kunnen genereren en om in de analyses rekening te kunnen houden met mogelijke clustereffecten op het niveau van het netwerk die de resultaten zouden kunnen vertekenen.
 - Geboortjaar patiënt en geslacht patiënt
Deze gegevens zijn noodzakelijk om in de analyses voor deze variabelen het netto-effect van de inclusie in het zorgtraject van subgroepen van zorgtrajectpatiënten te kunnen onderzoeken
 - Methode van gegevensverzameling (manuele invoer via webapplicatie of automatische extractie uit het elektronisch medisch dossier)
Deze gegevens zijn noodzakelijk om het onderscheid te kunnen maken tussen artsen voor wie een volledige reeks gegevens beschikbaar is (en op wiens gegevens de frequentie van de processen bepaald kan worden) en artsen voor wie slechts gegevens over een momentopname beschikbaar zijn. Het is tevens noodzakelijk om het netto-effect van de methode van gegevensverzameling in het zorgtraject te kunnen onderzoeken
 - Aard van het zorgtraject (diabetes of chronische nierinsufficiëntie)
Dit gegeven is noodzakelijk om de beide studiegroepen van elkaar te kunnen onderscheiden.
 - Startdatum van het zorgtraject
Dit gegeven wordt gebruikt om de resultaten voor processen en uitkomsten te kunnen wegen voor de individuele duur van het zorgtraject van de patiënt, om de vergelijking te kunnen maken tussen de toestand voor en na inclusie in het zorgtraject en om de resultaten te kunnen vergelijken met de resultaten van de andere pijlers.
 - Diabetes status: geen diabetes, diabetes type 1 of type 2
Dit gegeven is noodzakelijk om in de analyses voor deze variabelen het netto-effect van de inclusie van subgroepen van zorgtrajectpatiënten in het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie te kunnen onderzoeken
 - Data en waarden van systolische bloeddruk, diastolische bloeddruk, hemoglobinemie, creatininemie, eGFR, parathormoon, gewicht, lengte, LDL-cholesterol, HbA1c.
 - INSZ
Dit gegeven wordt uitsluitend meegedeeld aan het NIC/verzekeringinstellingen voor de administratieve opvolging van de door de patiënten ondertekende zorgtrajectcontracten.

28. Een latere verwerking van persoonsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden in principe plaats te vinden aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde niet kan worden verwezenlijkt met anonieme gegevens, mogen gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt. Gelet op het feit dat het noodzakelijk dat een patiënt niet twee of meerdere malen voorkomt in de databank en het noodzakelijk is een patiënt te kunnen opvolgen in de tijd, is het aanvaardbaar dat met gecodeerde persoonsgegevens mag worden gewerkt. Ook de codering van het identificatienummer van de arts is om de opgegeven reden aanvaardbaar.
29. Gelet op het voorgaande acht het Sectoraal comité de verwerking van de beoogde persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig in het licht van de doeleinden van de studie.
30. Persoonsgegevens mogen in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is. De gecodeerde persoonsgegevens worden vernietigd na verloop van 36 maanden vanaf de volledige ontvangst door het WIV. Tijdens deze periode zal de studie worden uitgevoerd, de feedback aan de huisartsen en lokale multidisciplinaire netwerken worden georganiseerd en – in voorkomend geval – een bijkomende externe evaluatie of tegenonderzoek mogelijk te maken. De anonieme eindresultaten zullen gedurende 30 jaar gearchiveerd worden, conform de procedure voor archivering van het WIV. Het Sectoraal comité acht de opgegeven bewaartermijn aanvaardbaar.

D. TRANSPARANTIE

31. De verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie moeten in principe voorafgaand aan de codering van de persoonsgegevens aan de betrokken personen bepaalde informatie verstrekken omtrent de verwerking.⁹ De verantwoordelijke voor de verwerking en de intermediaire organisatie worden van deze verplichting evenwel ontheven indien de intermediaire organisatie een administratieve overheid is die door of krachtens de wet de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens samen te brengen en te coderen, en hierbij onderworpen is aan door of krachtens de wet vastgelegde specifieke maatregelen die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tot doel hebben, hetgeen in casu het geval is gelet op de tussenkomst van het eHealth-platform.
32. Het Sectoraal comité mocht een kopie van de zorgtrajectcontracten ontvangen en stelt vast dat er in wordt voorzien dat de patiënt zijn schriftelijke toestemming verleent voor de mededeling van bepaalde persoonsgegevens aan het WIV in het kader van een wetenschappelijke evaluatie.
33. Het Sectoraal comité wijst er op dat indien er een kennisgeving van de verwerking aan de betrokkene wordt verschaft, hoewel dit strikt wettelijk niet vereist is, de verantwoordelijke

⁹ Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

voor de verwerking er toe gehouden is om er voor te zorgen dat de verstrekte informatie alleszins juist en volledig is.

34. Het Sectoraal comité acht het bijgevolg aangewezen dat:
- er geen melding wordt gemaakt van ‘geanonimiseerde gegevens’, doch van ‘gecodeerde persoonsgegevens’;
 - er wordt vermeld dat het doeleinde van de verwerking beperkt is tot het wetenschappelijk beleidsondersteunend onderzoek *van het zorgtraject in kwestie*;
 - voormeld onderzoek wordt uitgevoerd in opdracht van het RIZIV;
 - er melding wordt gemaakt van huidige beraadslaging van het Sectoraal comité die de mededeling van de gecodeerde persoonsgegevens heeft gemachtigd;
 - het recht op raadpleging van zijn eigen persoonsgegevens, alsook van een recht op verbetering ervan dient uitgeoefend te worden via de huisarts;
 - er een recht van verzet is.
35. Voor zover de modellen van zorgtrajectcontracten momenteel reeds worden gehanteerd, acht het Sectoraal comité het aangewezen dat er voor wat betreft de patiënten die reeds een dergelijk contract hebben ondertekend een bijkomende kennisgeving wordt georganiseerd, bij voorkeur door de ziekenfondsen.

E. BEVEILIGING EN VERTROUWELIJKHEID

36. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg¹⁰. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist, verdient het volgens het sectoraal comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer¹¹. Het Sectoraal comité mocht effectief de identiteit van de betrokken verantwoordelijke geneesheren ontvangen.
37. De verantwoordelijke voor de verwerking moet de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens tegen toevallige of ongeoorloofde vernietiging, tegen toevallig verlies, evenals tegen de wijziging van of de toegang tot, en iedere andere niet toegelaten verwerking van persoonsgegevens¹². Het Sectoraal comité verwijst hieromtrent naar de referentiemaatregelen die gelden voor de beveiliging van iedere verwerking van persoonsgegevens, opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.¹³ Het Sectoraal comité mocht in het verleden reeds een evaluatieformulier betreffende de referentiemaatregelen van het RIZIV en het WIV ontvangen. Het Sectoraal comité acht het bovendien aangewezen dat het WIV

¹⁰ Artikel 7, §4, van de WVP.

¹¹ Het Sectoraal comité heeft deze voorkeur opgesteld in paragraaf 61 van de beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 *m.bt. 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 geriatrisch dagziekenhuis”*, beschikbaar op de website van de Privacy Commissie: http://www.privacycommission.be/nl/docs/SZ-SS/2007/beraadslaging_SZ_034_2007.pdf

¹² Artikel 16 van de WVP.

¹³ <http://www.privacycommission.be/nl/static/pdf/referentiemaatregelen.pdf>

zich onderwerpt aan de minimale veiligheidsnormen die gelden voor de instellingen van de sociale zekerheid.

- 38.1. Voor wat betreft het gebruikers- en toegangsbeheer en het aanleggen van de loggegevens in het kader van de toepassing ACHIL wordt beroep gedaan op de corresponderende basisdiensten van het eHealth-platform. Voor de hosting van de toepassing doet het RIZIV een beroep op de diensten van de vzw Smals die een beveiligde omgeving ter beschikking stelt waar de volgende gegevens tijdelijk worden opgeslagen:
 - de gecodeerde persoonsgegevens voor de mededeling aan het WIV;
 - de gecodeerde feedback voor mededeling aan de betrokken huisarts;
 - de INSZ voor mededeling aan het NIC.
- 38.2. Voor de codering van de persoonsgegevens die door de huisartsen rechtstreeks in de ACHIL webtoepassing worden ingebracht, wordt er een beroep gedaan op de diensten van het eHealth-platform, conform diens wettelijke opdrachten (artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform). In het kader hiervan machtigt het Sectoraal comité het eHealth-platform om het verband tussen het INSZ en het gecodeerd identificatienummer van zowel de patiënt als de zorgverlener te bewaren om longitudinaal onderzoek mogelijk te maken, en dit voor de duur van het project zoals gespecificeerd in randnummer 12, tweede alinea.
- 38.3. Voor de codering van de persoonsgegevens die via Inter-Med worden geëxporteerd naar de ACHIL webtoepassing evenals voor de uitvoering van de individuele feedback aan de betrokken huisartsen, wordt beroep gedaan op RSW.

Het Sectoraal comité is van mening dat het RSW in deze dient te worden gekwalificeerd als de onderaannemer van de betrokken huisartsen en haar opdrachten dan ook onder verantwoordelijkheid van de betrokken huisartsen uitoefent. Wat de tussenkomst van het RSW als onderaannemer betreft, zijn de betrokken huisartsen, Inter-Med en RSW allen in uitvoering van artikel 16 van de WVP gehouden de nodige technische en organisatorische maatregelen te treffen om de veiligheid en confidentialiteit van de persoonsgegevens te verzekeren.

Op basis van de verstrekte informatie betreffende de tussenkomst van Inter-Med voor de mededeling van de persoonsgegevens en de tussenkomst van RSW voor de codering neemt het Sectoraal comité akte van volgende elementen:

- Inter-Med is een project van het Forum des Associations de Généralistes en bestaat uit een server die de elektronische deling van medische gegevens tussen geneesheren in het kader van de continuïteit van de zorg mogelijk maakt. Inter-Med wordt gehost op het Réseau Santé Wallon (RSW). Om Inter-Med te kunnen gebruiken, moet de geneesheer lid zijn van RSW, de patiënt moet door middel van een geïnformeerde toestemming toetreden tot RSW en er moet een therapeutische relatie bestaan tussen de patiënt en de geneesheer.
- RSW is een platform voor de elektronische uitwisseling van gegevens in de gezondheidssector en wordt beheerd door de vzw FRATEM, Fédération Régionale des Associations de Télématicque Médicale
- In het kader van het ACHIL-project treedt Inter-Med op als onderaannemer voor de betrokken huisartsen voor de mededeling van de vereiste persoonsgegevens via de ACHIL-

webtoepassing en voor de mededeling van de INSZ aan het NIC. De verantwoordelijkheden en verplichtingen van de verschillende partijen zullen in schriftelijke overeenkomsten tussen Inter-Med, RSW, NIC en RIZIV worden vastgelegd.

- RSW hanteert voor de (omkeerbare) codering van de persoonsgegevens een AES algoritme (256 bits). Voor de codering in het kader van het ACHIL-project wordt een specifieke IV (*initialization vector*) toegepast die uitsluitend voor dit project geldt en bewaard wordt tot dat de voorziene individuele feedback aan de betrokken huisartsen is uitgevoerd. Na de realisatie van de feedback wordt de IV onherroepelijk vernietigd.

- Alle betrokken medewerkers evenals de medewerkers van de eventuele onderaannemers zijn contractueel verbonden tot vertrouwelijkheid.

- RSW beschikt over een informatieveiligheidsconsulent en over geneesheer verantwoordelijk voor het toezicht op de verwerking van de persoonsgegevens.

- RSW bevestigt in alle transparantie op te treden, verwijzend naar het gedetailleerd reglement voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de in het kader van huidige machtiging bijgebrachte informatie.

- Er wordt in voorzien dat het aantal personen die toegang hebben tot de coderingsleutels, beperkt is tot het strikt noodzakelijk, meer bepaald 2 duidelijk geïdentificeerde medewerkers.

Op grond van het voorgaande is het Sectoraal comité van mening dat de getroffen technische en organisatorische maatregelen lijken te voldoen aan de vereisten opgelegd door de WVP. Het Sectoraal comité wijst er op dat het, indien het dit wenselijk acht, te allen tijde een effectieve controle ten aanzien van de voorziene technische en organisatorische maatregelen van de verschillende partijen, kan uitvoeren.

- 38.4. Het Sectoraal comité wijst er op dat iedere betrokken huisarts de vrijheid moet hebben om hetzij zelf de ACHIL-webtoepassing te gebruiken, hetzij de geviseerde gegevens met tussenkomst van Inter-Med over te maken.
39. Enkel de (twee) wetenschappelijk medewerkers van het WIV die verbonden zijn aan dit project en de verantwoordelijke geneesheren hebben toegang tot de gecodeerde persoonsgegevens die aan het WIV worden overgemaakt. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat deze personen allen contractueel gehouden zijn tot strikte geheimhouding en gebonden aan de deontologische en ethische behandeling van de gegevens.
40. Het Sectoraal comité wijst er verder op dat de verantwoordelijke voor de verwerking, *in casu* het RIZIV verplicht is om in een schriftelijke overeenkomst met het WIV de naleving van voormelde technische en organisatorische maatregelen en de aansprakelijkheid van het WIV vast te leggen, evenals de overige verantwoordelijkheden zoals bepaald in artikel 16 de WVP. De overeenkomst die tussen het Verzekeringscomité van het RIZIV en het WIV met betrekking tot het wetenschappelijk onderzoek werd opgemaakt en waarvan het Sectoraal comité een kopie mocht ontvangen, voldoet niet aan deze vereiste. Het RIZIV dient bijgevolg een bijkomende overeenkomst met het WIV op te stellen en ter beschikking te houden van het Sectoraal comité.
41. Het Sectoraal comité wijst er volledigheidshalve op dat overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 het verboden is om handelingen te stellen die ertoe

strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1^o, van de WVP, een geldboete tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert eraan 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 persoonsgegevens.

Om deze redenen,

onder voorbehoud van de machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister voor wat betreft het gebruik van het Rijksregisternummer, indien nodig,

verleent de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid,

onder de in deze beraadslaging opgenomen voorwaarden, de machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen aan het Wetenschappelijk Instituut voor de Volksgezondheid in het kader van een wetenschappelijke studie ter evaluatie van de zorgtrajecten diabetes en chronische nierinsufficiëntie (centrale pijler), voor zover:

- de modellen van zorgtrajectovereenkomst worden aangepast overeenkomstig de modaliteiten zoals bepaald in randnummer 34 en –in voorkomend geval– mits bijkomende kennisgeving zoals beschreven in randnummer 35;
- de vereiste schriftelijke overeenkomsten worden opgesteld tussen de verschillende partijen in uitvoering van artikel 16 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

Het Sectoraal comité machtigt tot slot het eHealth-platform het verband tussen het reële identificatienummer van de betrokkenen en de aan hen toegekende gecodeerde identificatienummers bij te houden voor de in de beraadslaging vermelde doeleinden.

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)
--