

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

SCSZG/13/042

**BERAADSLAGING NR 09/017 VAN 17 MAART 2009, LAATST GEWIJZIGD OP 22
JANUARI 2013, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE
PERSOONSgegevens DOOR ZIEKENHUIZEN AAN DE FEDERALE
OVERHEIDSDIENST VOLKSgezONDHEID, VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU IN HET KADER VAN EEN PILOOTPROJECT
INZAKE DE REGISTRATIE VAN SPOEDGEVALLEN**

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

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

Gelet op de beraadslaging nr. 09/017 van 17 maart 2009, gewijzigd op 19 mei 2009;

Gelet op het verzoek tot wijziging;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 14 januari 2013;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

1. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

- 1.1.** De federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (hierna 'FOD Volksgezondheid') wenst, in het kader van een pilootproject inzake de registratie van spoedgevallen, vanwege de twee meewerkende ziekenhuizen mededeling te bekomen van bepaalde gecodeerde persoonsgegevens. Deze gecodeerde persoonsgegevens dienen de FOD Volksgezondheid in staat te stellen om een voldoende

zicht te krijgen op de werking van de spoedgevallendiensten en om aldus, in geval van een crisis of een potentieel gevaarlijke situatie, de gepaste maatregelen te kunnen treffen.

De registratie zou nuttig zijn in geval van een nationale crisis (een vogelgriep-pandemie, een nucleaire ramp, bioterrorisme, ...), een regionale crisis (een aardbeving, zware overstromingen, luchtvervuiling, ...) of een punctuele crisis (een voedselvergiftiging die haar oorsprong vindt in de voedingsindustrie, een luchtvaartramp, ...) om de gevolgen van een dergelijke crisis zoveel mogelijk te beperken en in sommige gevallen zelfs om bepaalde van die gevolgen te voorkomen (bijvoorbeeld tijdverlies bij de behandeling van de patiënten ingevolge een slechte doorstroming naar de ziekenhuizen, alarmering van de gezondheidsnetwerken in verband met een potentiële dreiging, ...). De registratie zal niet alleen in crisissituaties maar ook in de gewone praktijk toelaten om, op basis van een permanente evaluatie van het gebruik van de beschikbare resources, de nodige gepaste correctieve maatregelen te nemen, zowel op het niveau van het ziekenhuis als op regionaal en nationaal niveau en om snel de impact van deze maatregelen te kunnen evalueren.

De persoonsgegevens in kwestie zouden door de meewerkende ziekenhuizen worden ingezameld aan de hand van hun eigen “*Hospital Information System*” (HIS) en vervolgens – na een dubbele reversibele codering van het “*lokaal identificatienummer van de patiënt*” (LIP) tot het “*gecodeerd identificatienummer van de patiënt*” (GIP) – via een specifieke beveiligde webservice (UREG) en onder het toezicht van een geneesheer ter beschikking worden gesteld van de FOD Volksgezondheid, die dan zou overgaan tot het opslaan ervan in de daartoe bestemde persoonsgegevensbank (UREG).

Elk ziekenhuis heeft slechts toegang tot de eigen persoonsgegevens. De betrokkenen van de FOD Volksgezondheid zouden daarentegen toegang hebben tot alle gecodeerde persoonsgegevens.

- 1.2. Het betreft, behalve de identificatie van het ziekenhuis (aan de hand van het erkenningsnummer van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, het identificatienummer van de campus en een beschrijving van de technische middelen), volgende gecodeerde persoonsgegevens aangaande de betrokken patiënten, geïdentificeerd aan de hand van het GIP (een uniek betekenisloos volgnummer).

Persoonskenmerken: het geboortejaar, de geboortemaand, het geslacht, de postcode van de verblijfplaats, de landcode, indicator nationaliteit en de verzekeringsstatus.

Persoonsgegevens met betrekking tot de opname op de spoedgevallendienst: de datum en het tijdstip van de inschrijving, het type inschrijving, de plaats vóór de inschrijving, de categorie van instantie die de betrokkene naar de spoedgevallendienst heeft verwezen.

Persoonsgegevens met betrekking tot het ontslag uit de spoedgevallendienst: de datum en het tijdstip van de uitschrijving uit de spoed, het type uitschrijving, de bestemming na de uitschrijving en de soort opvolging.

Persoonsgegevens met betrekking tot de problematiek: de reden van de inschrijving op de spoedgevallendienst, de verrichte therapeutische handelingen, het type verkeersongeval en de triage.

- 1.3. Een eerste codering van het LIP vindt plaats in het HIS van het ziekenhuis (*deze codering is reversibel vermits er steeds vanuit het één maal gecodeerde LIP dient te kunnen worden teruggedaan tot het LIP*), een tweede codering vindt plaats vóór de inbreng van de persoonsgegevens in de persoonsgegevensbank UREG. Voor deze codering komt het eHealth-platform tussen als intermediaire organisatie in uitvoering van artikel 5, 8° van de wet van 21 augustus 2008 tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform, zoals gevraagd door het Sectoraal comité in een eerdere versie van voorliggende beraadslaging.FOD De eindgebruikers bij de FOD Volksgezondheid beschikken dus niet over het LIP maar enkel over het GIP.

De meegedeelde persoonsgegevens zijn deels van dynamische aard en dienen bijgevolg gewijzigd te kunnen worden. In dat geval zou de gebruiker in het ziekenhuis via het HIS (*eerste codering van het LIP*) en de beveiligde webservice UREG van de FOD Volksgezondheid (*tweede codering van het LIP tot het GIP*) de laatste versie van de persoonsgegevens opvragen (dat wil zeggen de persoonsgegevens die initieel door het ziekenhuis zelf werden meegedeeld).

De persoonsgegevens zouden door de FOD Volksgezondheid aan de hand van het GIP worden opgezocht in de persoonsgegevensbank UREG, waarna het eHealth-platform het GIP zou decoderen tot het één maal gecodeerde LIP, dat op zijn beurt door het ziekenhuis zelf zou worden omgezet in het LIP. In het ziekenhuis kunnen de persoonsgegevens dan worden gewijzigd of aangevuld en opnieuw aan de FOD Volksgezondheid worden overgemaakt (op dezelfde wijze als hiervoor beschreven, derhalve met een dubbele codering van het LIP).

Met de tussenkomst van het eHealth-platform voldoet de FOD Volksgezondheid aan de voorwaarde die het Sectoraal comité in een eerdere versie van deze beraadslaging had opgelegd, namelijk het feit dat de tweede codering diende te worden uitgevoerd door een intermediaire organisatie in de zin van artikel 1, 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*, zoals bijvoorbeeld het eHealth-platform opgericht bij de wet van 21 augustus 2008.

2. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

- 2.1. Ingevolge artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in de zin van de wet

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

Bovendien bepaalt artikel 46, § 2, van de wet van 15 januari 1990 dat de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid belast is met het verzekeren van het toezicht op de naleving van de door of krachtens de wet vastgestelde bepalingen tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Daarbij kan zij alle aanbevelingen formuleren die zij nuttig acht en bijdragen tot het oplossen van principiële problemen of geschillen.

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

Ingevolge artikel 7, § 2, d), van dezelfde wet is dat verbod echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid. De verwerking van de hogervermelde gecodeerde persoonsgegevens door de FOD Volksgezondheid lijkt aldus gerechtvaardigd.

- 2.3.** De mededeling van gecodeerde persoonsgegevens door de meewerkende ziekenhuizen aan de FOD Volksgezondheid beoogt een gerechtvaardigd doeleinde. In een crisis of een potentieel gevaarlijke situatie dient de FOD Volksgezondheid op een snelle wijze te kunnen beschikken over informatie met betrekking tot de spoedgevallendiensten. Slechts dan is hij immers in staat om snel reactieve dan wel preventieve maatregelen te treffen.

Om zijn opdracht te verwezenlijken, dient de FOD Volksgezondheid te kunnen beschikken over gecodeerde persoonsgegevens aangaande de patiënten van de spoedgevallendiensten van de deelnemende ziekenhuizen.

De mededeling van loutere anonieme gegevens kan niet volstaan vermits analyses dienen te kunnen worden verricht aangaande de diverse spoedgevallen die zich in het ziekenhuis in kwestie hebben voorgedaan.

Het Sectoraal comité is van oordeel dat de persoonsgegevens in hoofde van de FOD Volksgezondheid wel degelijk van gecodeerde aard zijn.

Eenzijds wordt het eigenlijke identificatienummer dat het ziekenhuis gebruikt ter identificatie van de patiënt reeds aan de bron, dat wil zeggen door het ziekenhuis zelf, een eerste maal gecodeerd. De aangewende webservice zorgt daarna voor een tweede codering van het identificatienummer.

Anderzijds worden de eigenlijke persoonskenmerken, dat zijn de persoonsgegevens die het grootste risico op heridentificatie van de patiënt inhouden, in aantal beperkt (geboortjaar en -maand, geslacht, postcode, landcode, nationaliteitscode).

Het Sectoraal comité stelt vast dat zowel aangaande de inschrijving op de spoedgevallendienst als aangaande de uitschrijving op de spoedgevallendienst de exacte datum en het exacte tijdstip worden gevraagd. Hoewel het Sectoraal comité doorgaans aandringt op de mededeling van data door een verwijzing naar de periode waarin zij vallen, erkent het in voorliggend geval het nut van een precieze mededeling. De FOD Volksgezondheid dient immers de exacte capaciteit en de werkelijke last van de onderscheiden spoedgevallendiensten te kennen.

Onverminderd voorgaande vaststellingen herhaalt het Sectoraal comité evenwel dat de bestemmingen van de gecodeerde persoonsgegevens onder geen beding pogingen mogen ondernemen om de identiteit van de betrokkenen te achterhalen.

- 2.4.** De ziekenhuizen kunnen de UREG-dienst op de eHealth ESB (Enterprise Service Bus) ofwel rechtstreeks oproepen (met authenticatie via een token: eHealth Secure Token Service) ofwel via een hub¹. In dit laatste geval zorgt de hub voor de correcte authenticatie van het ziekenhuis en de nodige beveiliging van de communicatie tussen hub en eHealth ESB. De hub heeft een louter technische functie (als proxy voor de UREG-services).

Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat ziekenhuis gerelateerde gegevens en de gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, afgezien van het te coderen identificatienummer, worden versleuteld met de publieke sleutel alvorens ze door het betrokken ziekenhuis via de UREG-dienst aan de FOD Volksgezondheid worden meegedeeld. Dit garandeert dat uitsluitend de bestemming van de informatie, zijnde de FOD Volksgezondheid, de versleutelde gegevens kan ontcijferen en dit met uitsluiting van iedere andere partij, inclusief de intermediaire organisatie die tussenkomt voor de codering van de identificatienummers.

- 2.5.** Voorts staat de FOD Volksgezondheid in voor het toekennen van de toegang tot de toepassing aan, enerzijds, diens eigen gebruikers (een beperkt aantal medewerkers die binnen de FOD Volksgezondheid betrokken zijn bij het pilootproject inzake de registratie van spoedgevallen) en, anderzijds, de twee deelnemende ziekenhuizen. Deze laatsten staan vervolgens zelf in voor het toekennen van de toegang tot de toepassing aan hun eigen medewerkers.
- 2.6.** Het Sectoraal comité wijst er tot slot dat op de FOD Volksgezondheid in een scheiding van functies moet voorzien tussen enerzijds de personen die instaan voor het beheer van de webservice UREG en anderzijds de personen die instaan voor het beheer van de persoonsgegevensbank UREG.

¹ Een hub is een communicatienetwerk dat rond één of meerdere ziekenhuizen is opgebouwd. Er zijn momenteel vijf hubs in België.

Om deze redenen, verleent

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

een machtiging aan de betrokken ziekenhuizen om gecodeerde persoonsgegevens op de hogervermelde wijze mee te delen aan de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, met het oog het verwezenlijken van een pilootproject inzake de registratie van spoedgevallen.

Het eHealth-platform dat tussenkومت als intermediaire organisatie voor de codering van de persoonsgegevens, wordt gemachtigd het verband tussen het reële identificatienummer en het door het eHealth-platform gecodeerd nummer te bewaren en tot decodering over te gaan, doch uitsluitend om de betrokken ziekenhuizen toe te laten de door hen zelf geregistreerde persoonsgegevens te consulteren en, in voorkomend geval, aan te passen.

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.
--