



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

SCSZ/12/106

**BERAADSLAGING NR. 12/037 VAN 15 MEI 2012 MET BETREKKING TOT HET
OPHALEN VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens UIT DE
GEGEVENSbanken E-CARE QERMID@CORONAIRE STENTS, E-CARE
QERMID@ENDOPROTHESEN, E-CARE QERMID@IMPLANTEERBARE
HARTDEFIBRILLATOREN EN E-CARE QERMID@PACEMAKERS OM
STATISTIEKEN OP TE STELLEN**

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 aanvraag van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering van 26 april 2012;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 8 mei 2012;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 15 mei 2012, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Zoals voorzien in de bestuursovereenkomst, werkt het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (hierna het « RIZIV ») aan de implementatie van een reeks geautomatiseerde registers met betrekking tot bepaalde implantaten, die gevoed worden door webtoepassingen en « System to System »-diensten (*applications Quality oriented Electronic Registration of Medical Implants and invasive Devices – QERMID*).

Zo kunnen aan de hand van de toepassingen E-Care QERMID@Coronaire stents, E-Care QERMID@Endoprothesen, E-Care QERMID@Implanteerbare hartdefibrillatoren en E-Care QERMID@Pacemakers individuele gegevens en medische gegevens geregistreerd worden over respectievelijk:

- angioplastiek met of zonder plaatsing van coronaire stents;
 - vaatprothesen die ingeplant werden in het kader van de behandeling van een abdominaal aorta-aneurysma of een thoracaal aorta-aneurysma en andere gelijkaardige letsels ter hoogte van de arteria iliaca;
 - en over operaties tot het inplanten van een implanteerbare hartdefibrillator of een pacemaker.
2. De mededelingen van persoonsgegevens in het kader van de werking van deze vier toepassingen (voeding en raadpleging van deze gegevensbanken) kregen al een machtiging van het Sectoraal Comité in zijn beraadslagingen nr. 11/053 van 11 juli 2011, nr. 11/015 van 15 februari 2011 en nr. 09/073 van 15 december 2009¹.
 3. Het RIZIV wenst nu dat een aantal gecodeerde persoonsgegevens uit deze registers opgehaald kunnen worden om statistieken op te stellen; dit gebeurt voor elk register afzonderlijk. Een dergelijke aanvraag past binnen de bestaansredenen van deze registers, met name: enerzijds, de administratieve verwerking van terugbetalingsaanvragen van implantaten op vraag van de ziekenhuizen vereenvoudigen en verbeteren en anderzijds, statistieken opstellen o.a. om de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen aan te passen².
 4. Het doel bestaat er dus in om statistieken op te stellen op basis van gecodeerde gegevens uit deze gegevensbanken om zo een overzicht te hebben van de ingrepen en technieken die in België gebruikt worden voor implantaten waarvoor er al een QERMID-register bestaat. De aanvrager meldt dat met statistieken de gebruikte technieken geëvalueerd, de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen aangepast en de terugbetalingsprocedures verbeterd en verfijnd kunnen worden. Bovendien vormen deze registers volgens de aanvrager tevens interessante statistische bronnen voor wetenschappelijke verenigingen en Colleges van geneesheren die zich inzetten voor de verbetering van medische technieken (zie *infra*).

¹ Deze beraadslagingen kunnen worden geraadpleegd op de website van het eHealth-platform, <https://www.ehealth.fgov.be>.

² De nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen is een lijst waarin per code de verstrekkingen worden opgenomen die (volledig of gedeeltelijk) terugbetaald worden door de verzekering voor geneeskundige verzorging.

1° Betrokken persoonsgegevens

5. De QERMID-registers zijn gegevensbanken waarin terugbetalingsaanvragen m.b.t. implantaten, invasieve medische hulpmiddelen en de gegevens m.b.t. de ingreep bewaard worden.

Deze registers omvatten een hele reeks persoonsgegevens (identificatiegegevens van de patiënt, datum en soort implantaat, identificatie van het implantaat – model, firma, serienummer, ... – terugbetalingsbeslissing, ...) met betrekking tot patiënten die een ingreep hebben ondergaan voor het plaatsen van een implantaat waarvoor het RIZIV 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.

6. De geregistreerde gegevens variëren naargelang de betrokken gegevensbanken (E-Care QERMID@Coronaire stents, E-Care QERMID@Endoprothesen, E-Care QERMID@Implanteerbare hartdefibrillatoren en E-Care QERMID@Pacemakers). Voor een exhaustief overzicht van de gegevens per register, verwijzen we naar de voormelde beraadslagingen van het Sectoraal Comité. De gegevens die geraadpleegd kunnen worden voor het opstellen van statistieken, worden uiteengezet onder punt C van deze beraadslaging.

2° Betrokken actoren

7. Verschillende actoren die tussenkomen in de terugbetaling van de betrokken implantaten, zullen toegang krijgen tot de QERMID-toepassingen voor statistische doeleinden. Naargelang de betrokken gegevensbanken, zullen de actoren die de voormelde gegevens ontvangen, verschillen. Het gaat om de beheerders van medische gegevens van de dienst implantaten en medische hulpmiddelen, een aantal wetenschappelijke verenigingen en de Colleges van geneesheren.

Er dient opgemerkt te worden dat de betrokken actoren geen toegang zullen hebben tot alle geregistreerde gegevens die beschikbaar zijn voor het opstellen van statistieken. Aldus dient er onderscheiden te worden tussen de gegevens die gebruikt worden in het terugbetalingsproces en die meegedeeld worden aan de beheerders van medische gegevens en de bijkomende gegevens die beschikbaar gesteld worden voor wetenschappelijke verenigingen en de Colleges van geneesheren.

8. *De beheerders van medische gegevens van de dienst implantaten en medische hulpmiddelen* van het RIZIV kunnen (op aanvraag en periodiek – minstens eenmaal per jaar) bepaalde gecodeerde persoonsgegevens uit de QERMID-gegevensbanken raadplegen om statistische rapporten op te stellen (enkel de persoonsgegevens m.b.t. de terugbetaling zullen toegankelijk zijn voor hen). Het gaat hier om geaccrediteerde personeelsleden die toegang kunnen hebben tot de vier voormelde QERMID-registers.

Hierbij zullen ze altijd onder het toezicht van een geneesheer van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV werken.

De beheerders van medische gegevens zullen hun statistische rapporten overmaken aan andere instanties van het RIZIV. Deze instanties hebben geenszins toegang tot de QERMID-toepassingen voor het opstellen van deze rapporten en kunnen geen gegevens uit de registers ophalen. Het betreft:

- de Technische Raad van Implantaten van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV³.

De technische raden die ingesteld werden bij de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen* gecoördineerd op 14 juli 1994 zijn bevoegd om aan het Verzekeringscomité voorstellen van interpretatieregels betreffende de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te doen, alsook voorstellen tot wijzigingen van deze regels.

De Technische Raad van Implantaten speelt dus een centrale rol bij de evaluatie van de regeling inzake de terugbetaling van implantaten. Wat dit betreft, is het dus essentieel dat de Raad een overzicht heeft van alle bij QERMID betrokken implantaten en technieken;

- het College van geneesheren-directeurs van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV.

Krachtens artikel 23, § 1, van de voormelde wet van 14 juli 1994 heeft het College van geneesheren-directeurs tot taak voor elk geval te beslissen of de programma's en verstrekkingen inzake revalidatie en herscholing (alsmede de zorgprogramma's verleend door gecoördineerde multidisciplinaire centra) ten bate van de rechthebbenden van de verzekering voor de geneeskundige verzorging ten laste worden genomen door de verzekering.

Ter herinnering, het College van geneesheren-directeurs is verantwoordelijk voor het inbrengen van de terugbetalingsbeslissing en van de motivering ervan in geval van weigering in de toepassingen E-Care QERMID@Implanteerbare hartdefibrillatoren, E-Care QERMID@Pacemakers (punt 10 van de voormelde beraadslaging nr. 09/073) en E-Care QERMID@Endoprothesen (punt 8 van de voormelde beraadslaging nr. 11/015). Het kan tevens de dossiers raadplegen die door de ziekenhuizen werden ingebracht in deze toepassingen.

In het kader van de terugbetaling van implantaten waarbij het College van geneesheren-directeurs een beslissing moet nemen, kan het College samenvattende statistieken in een rapport ontvangen van de beheerder van medische gegevens;

³ Artikels 27 en volgende van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, *B.S.*, 27.08.94, p. 21524.

- en van andere instanties van het RIZIV die een overzicht wensen van alle gebruikte technieken, met name de Commissie Peer review endoprothesen (artikels 34, § 1, en 35, § 13^{quater}, van de nomenclatuur) en de binnen de Dienst voor Geneeskundige Verzorging ingestelde Akkoordraad inzake implanteerbare hartdefibrillatoren.
9. Een aantal *wetenschappelijke instellingen* kunnen toegang (op aanvraag en periodiek – minstens eenmaal per jaar) hebben tot bijkomende gecodeerde gegevens uit de QERMID-gegevensbanken waar deze rol hen toevertrouwd werd en dit om statistieken op te stellen. Het betreft:
- *Belgian Working Group of Interventional Cardiology* (« BWGIC »). Het gaat hier om een werkgroep die deel uitmaakt van de Belgische vereniging van cardiologie waar cardiologen deel van uitmaken. De gemachtigde gebruiker zou toegang kunnen hebben tot de gegevens uit (en toegankelijk voor het opstellen van statistieken) de gegevensbank E-Care QERMID@Coronaire stents (artikelen 35, § 11^{ter} en 35^{bis}, § 12^{ter}, van de nomenclatuur);
 - *Belgian Heart Rhythm Association* (« BeHRA »). De gemachtigde gebruiker zou toegang kunnen hebben tot de gegevens uit (en toegankelijk voor het opstellen van statistieken) de gegevensbank E-Care QERMID@Pacemakers (artikelen 35, § 11, van de nomenclatuur);

Overeenkomstig de voorschriften van de nomenclatuur wordt deze opdracht altijd uitgevoerd in samenwerking met de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV.

10. De *Colleges van geneesheren* kunnen, in de registers waar ze de rol voor het opstellen van statistieken toegewezen kregen⁴, bijkomende gecodeerde gegevens ophalen in de QERMID-registers (op aanvraag en periodiek – minstens eenmaal per jaar).

Overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 *betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen*⁵, werd er een College van geneesheren opgericht voor elke medisch-technische dienst, dienst, functie en zorgprogramma. De Colleges van geneesheren hebben onder meer als opdracht:

- een geïnformatiseerd registratiemodel uit te werken;
- kwaliteitsindicatoren en toetsingscriteria op te stellen 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;

⁴ Het College van geneesheren komt enkel tussen in het kader van de gegevensbanken E-Care QERMID@Coronaire stents (de voormelde beraadslaging nr. 11/053).

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.

- 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.

Dankzij deze gegevens kunnen de Colleges van geneesheren statistische rapporten opstellen om de technieken te evalueren.

II. BEVOEGDHEID

11. Het Sectoraal Comité is ingevolge artikel 42, § 2, 3^o, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*⁶, bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over de machtigingsaanvraag van het RIZIV.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. WETTIGHEID

12. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe 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* (hierna de “privacywet” genoemd)⁷. Het verbod is echter niet van toepassing 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 zekerheid⁸ en wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van het bevolkingsonderzoek⁹. Immers, naast de noodzaak om de opdrachten te kunnen uitvoeren die in de nomenclatuur en in de regelgeving vastgelegd werden, kunnen volgens de aanvrager aan de hand van het opstellen en het gebruik van statistieken voor een overzicht, mogelijk schadelijke afwijkingen bij de patiënt opgespoord worden. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de betrokken verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

13. Krachtens artikel 4, § 1, 2^o van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden. In dit geval heeft het ophalen van bepaalde gegevens uit de QERMID-

⁶ Wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, B.S. 22 december 2006, p. 73782.

⁷ Wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, B.S., 18 maart 1993, p. 5801.

⁸ Artikel 7, § 2, c).

⁹ Artikel 7, § 2, d).

registers tot doel om een overzicht te hebben van de ingrepen en technieken die gebruikt worden voor implantaten waarvoor er al een dergelijk register bestaat.

14. In casu stelt het Sectoraal Comité vast dat de verwerking van persoonsgegevens wel degelijk beantwoordt aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden, met name:
- de evaluatie van de nomenclatuur en de toepassing ervan. Aan de hand van deze evaluatie kan de regelgeving aangepast worden, indien nodig;
 - de evaluatie van de techniek door het RIZIV. Aan de hand van deze evaluatie kunnen de technieken geselecteerd worden die de beste verhouding tussen risico's en voordelen inhouden voor de patiënten;
 - de ontwikkeling van een opvolgingsinstrument (*tracking tool*) voor de techniek op lange termijn zodat de stabiliteit bepaald kan worden;
 - de creatie van een voorspellingsinstrument (*forecasting tool*) voor de berekening van het budget;
 - de opsporing van afwijkingen die schadelijk kunnen zijn voor patiënten en op basis van deze ondervinding hiernaar handelen om hen te beschermen.

C. PROPORTIONALITEIT

15. In artikel 4, § 1, 3^o 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.
16. Voor een exhaustief overzicht van de persoonsgegevens in de QERMID-registers, verwijzen we naar de voormelde beraadslagingen van het Sectoraal Comité. In deze beraadslagingen staan per gegevensbank alle persoonsgegevens die erin opgenomen zijn.
17. Zoals hierboven vermeld, omvatten de QERMID-registers een hele reeks persoonsgegevens met betrekking tot de patiënten die een ingreep hebben ondergaan voor het plaatsen van een implantaat waarvoor het RIZIV 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.
18. Concreet kunnen de volgende persoonsgegevens in de QERMID-registers geraadpleegd worden voor statistische doeleinden:
- persoonsgegevens met betrekking tot de betrokken persoon:

Als het INSZ, de naam en de voornamen van de betrokken personen relevante gegevens zijn om de betrokken personen naar behoren te identificeren die een ingreep hebben ondergaan voor het plaatsen van een implantaat in het kader van de terugbetalingsprocedure, is het in geen geval noodzakelijk om deze gegevens mee te delen aan de personen die verantwoordelijk zijn voor het opstellen van de statistieken. Deze gegevens kunnen dus niet opgehaald worden uit de QERMID-gegevensbanken.

Een betekenisloze, unieke patiëntcode – die niet toelaat de betrokken persoon rechtstreeks te identificeren – zal echter overgemaakt worden samen met de gegevens die uit de QERMID-registers opgehaald werden. Dit identificatiemiddel is immers volgens de aanvrager noodzakelijk voor de statistische opvolging en voor de individuele behandeling van de dossiers per patiënt.

Het adres van de betrokkene kan ook niet opgehaald worden. Aan de hand van de mededeling van het arrondissement kunnen al statistische studies op geografische basis opgesteld worden. De mededeling van dit gegeven volstaat bijgevolg.

Het lijkt evenmin noodzakelijk om de geboortedatum van de betrokkene te kunnen ophalen. De leeftijd van de betrokkene op het moment dat het implantaat geplaatst werd (wordt berekend op basis van de geboortedatum en de datum van de ingreep) volstaat voor de voormelde doeleinden.

De overige persoonsgegevens m.b.t. de patiënt in deze registers (geslacht, en, in voorkomend geval, de datum van overlijden) kunnen opgehaald worden;

- gegevens m.b.t. de geneesheer die het implantaat geplaatst heeft (naam, voornamen, RIZIV-nummer). De aanvrager benadrukt dat het niet nuttig is om deze gegevens mee te delen, uitgaande van de beoogde doeleinden. Deze gegevens zullen dus niet opgehaald worden;
- gegevens m.b.t. het ziekenhuis dat verantwoordelijk is voor het plaatsen van het implantaat. Enkel het erkenningsnummer van het ziekenhuis kan meegedeeld worden. Het is immers noodzakelijk om de implantatiecentra met zekerheid te kunnen identificeren om gedifferentieerde statistieken per centrum te kunnen opstellen. De overige gegevens m.b.t. het ziekenhuis (naam en adres) kunnen niet uit de registers opgehaald worden;
- medische gegevens (bijvoorbeeld: lengte, gewicht, body mass index, cardiovasculaire antecedenten, datum waarop het implantaat geplaatst werd, ...), gegevens m.b.t. de ziekenhuisopname (bijvoorbeeld: datum en uur van opname, datum en uur van de eerste symptomen, ...), materiële gegevens (bijvoorbeeld: firma, model, serienummer van de defibrillator, ...), gegevens m.b.t. de criteria (bijvoorbeeld: indicatie indien pacemaker twee of drie kamers gebruikt werd, de resultaten van de « *heart rate variability* », ...), opvolgingsgegevens (bijvoorbeeld: datum van de follow-up, geen enkel contact, toestand bij follow-up, ...), gegevens m.b.t. de verstrekking en de terugbetalingsbeslissingen (beslissing, reden van de weigering).

Aangezien de gegevens variëren volgens de betrokken gegevensbanken, verwijzen we voor een exhaustief overzicht van de gegevens per register naar de voormelde beraadslagingen van het Sectoraal Comité.

Deze gegevens kunnen ook volledig uit de registers opgehaald worden. Dergelijke gegevens zijn volgens de aanvrager onontbeerlijk voor een goede evaluatie van de

technieken op lange termijn. Aangezien de gebruikte technieken voor de bij QERMID betrokken implantaten relatief nieuw zijn en er maar weinig gegevens beschikbaar zijn hierover, is het van essentieel belang na te gaan of de geplaatste implantaten stabiel blijven in de loop van de tijd en of bepaalde implantaten geen problemen geven na de plaatsing om een zo optimaal mogelijke kwaliteit van zorgverlening te kunnen bieden aan de huidige en toekomstige patiënten.

Zoals hierboven vermeld, stelt het Sectoraal Comité vast dat de betrokken actoren geen toegang zullen hebben tot alle geregistreerde gegevens die beschikbaar zijn voor het opstellen van statistieken. Aldus dient er onderscheiden te worden tussen de gegevens die gebruikt worden in het terugbetalingsproces en de bijkomende gegevens. De eerste gegevens zijn enkel toegankelijk voor de beheerders van medische gegevens en de tweede enkel voor de actoren buiten « het RIZIV ».

Het Sectoraal Comité is van oordeel dat de mededeling van de betrokken persoonsgegevens aan de hierna vermelde wetenschappelijke verenigingen specifiek onderzocht moet worden. Aan het Sectoraal Comité dient dus een machtigingsaanvraag gericht te worden die eigen is aan deze twee stromen. Het Sectoraal Comité zal dan overgaan tot een grondig onderzoek van deze mededelingen om zich ervan te vergewissen dat ze voldoen aan de algemene principes uit de privacywetgeving.

- een gegeven om het register te identificeren waarin de gegevens opgehaald kunnen worden. Het gaat hier om de eerste drie cijfers van de registratiecode aan de hand waarvan de aanvraagdossiers voor de terugbetalingen geïdentificeerd kunnen worden en die aangemaakt wordt telkens als een dossier in een QERMID-register ingebracht wordt. De aanvrager benadrukt dat met deze code in geen geval een individueel dossier geïdentificeerd kan worden, maar enkel uit welk register de betrokken gegevens afkomstig zijn.
19. Gelet op deze motivatie is het Sectoraal Comité van oordeel dat de persoonsgegevens die in het kader van dit project verwerkt worden, toereikend, terzake dienend en niet overmatig zijn.
 20. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. In voorliggend geval vermeldt de aanvrager dat de persoonsgegevens bewaard zullen worden door de beheerders van medische gegevens en de Colleges van geneesheren voor de periode die vastgelegd werd door de reglementaire bepalingen en de nomenclatuur voor de statistieken die door de instanties van het RIZIV geleverd moeten worden in het kader van de terugbetaling. Het Sectoraal Comité benadrukt dat de betrokken actoren de persoonsgegevens uit het QERMID-register in hun bezit onmiddellijk moeten vernietigen indien ze niet meer de taak hebben om statistische rapporten op te stellen – in het geval van wijziging van de nomenclatuur bijvoorbeeld. Hun toegangsrechten dienen dan ook ingetrokken te worden.

D. TRANSPARANTIE

21. Overeenkomstig artikel 9, § 2 van de privacywet moet de verantwoordelijke voor de verwerking, indien de persoonsgegevens niet bij de betrokkene zijn verkregen, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de gegevens bepaalde informatie verstrekken (de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking, de doeleinden van de verwerking, categorieën van de betrokken gegevens ...) aan de betrokkene. De verantwoordelijke van de verwerking wordt echter vrijgesteld « indien de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost »¹⁰. In casu zou de informatieverstrekking aan de betrokken personen onevenredig veel moeite kosten. Rekening houdend met het voorgaande, is het Sectoraal Comité van oordeel dat de uitzondering voorzien in artikel 9, § 2, tweede lid, van toepassing is.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

22. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en 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 geneesheer. De aanvrager verduidelijkt dat alle gegevensbewerkingen voor statistieken altijd onder het toezicht van een geneesheer van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV moeten gebeuren. Wat de actoren buiten het RIZIV betreft (Colleges van geneesheren), dient de verwerking van persoonsgegevens voor statistische doeleinden eveneens te gebeuren onder toezicht van een geneesheer. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn¹¹.
23. 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 terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

Het RIZIV is een instelling die behoort tot het primaire netwerk van de sociale zekerheid. Hiertoe verbindt het RIZIV zich ertoe de minimale veiligheidsnormen na te leven die vastgesteld werden door het Algemeen Coördinatiecomité van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en die goedgekeurd werden door het Sectoraal Comité. Aldus heeft het RIZIV, overeenkomstig artikel 24 van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, een veiligheidsconsulent aangesteld van wie de identiteit meegedeeld werd aan de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en aan het Sectoraal Comité. Het RIZIV heeft ook een veiligheidsbeleid.

¹⁰ Art. 9, § 2 van de privacywet.

¹¹ 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".

Voor het versturen van de betrokken gegevens van een QERMID-register naar de computer van een hiertoe gemachtigde gebruiker 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 authenticering (laat toe zich te vergewissen van de identiteit van het programma, de persoon of de onderneming waarmee men communiceert).

Er dient opgemerkt te worden dat het eHealth-platform de loggings zal bewaren. Deze loggings bevatten de antwoorden op vier vragen: wie (identificatie van de aanvrager), wat (identificatie van de persoon waarvoor gegevens gevraagd worden), wanneer (tijdstip van de aanvraag) en hoe (de toepassing die gebruikt wordt om de gegevens aan te vragen). Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat deze loggings lang genoeg bewaard moeten worden met het oog op het behandelen van eventuele klachten of het vaststellen van eventuele onregelmatigheden bij de verwerking van de persoonsgegevens. Een termijn van tien jaar lijkt redelijk. De loggings zelf dienen te worden beveiligd aan de hand van maatregelen die de vertrouwelijkheid, de integriteit en de beschikbaarheid garanderen.

24. Uit de aanvraag blijkt dat het ophalen van persoonsgegevens uit de QERMID-registers in twee fases zal verlopen. Dit wordt verklaard door het feit dat de toepassingen aangepast moeten worden vooraleer de gegevens in een volledig beveiligde omgeving geraadpleegd kunnen worden. Dit is de reden waarom de gegevens in eerste instantie buiten de toepassing op een fysieke drager zoals een CD/DVD geplaatst zullen worden. Wat dit betreft, is het Sectoraal Comité van oordeel dat dragers van het type CD/DVD onmiddellijk vernietigd moeten worden na het registreren van de gecodeerde gegevens of ten laatste na de controle ervan. In afwachting hiervan dient ervoor gezorgd te worden dat deze dragers bewaard worden in geïdentificeerde en beveiligde kasten en lokalen. Deze kasten of lokalen zijn enkel toegankelijk voor de personen die hiertoe gemachtigd werden en dit enkel tijdens de uren die krachtens hun functie gerechtvaardigd zijn.

De loggings m.b.t. de uitgevoerde raadplegingen moeten worden bewaard. De volgende gegevens worden erin opgenomen: wie welke persoonsgegevens heeft geraadpleegd over wie, wanneer en voor welke doeleinden. Een eventuele kopie van een papieren dossier, met inbegrip van de persoonsgegevens die erin staan, kan niet toegestaan worden. 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. Deze maatregelen moeten meegedeeld worden aan het Sectoraal Comité op zijn verzoek.

Zodra de toepassingen aangepast en de beveiligde toegangen ontwikkeld zijn, kunnen de gegevens in de toepassing zelf geraadpleegd worden.

25. Om de betrokken persoonsgegevens via de toepassing te kunnen raadplegen, moet de gebruiker eerst een verbinding maken met een webtoepassing (die toegankelijk is via de portaalsite van het eHealth-platform) aan de hand van zijn elektronische identiteitskaart

(« eID »). Enkel op basis van de geregistreerde kwalificaties in gevalideerde, authentieke bronnen (als het toegangprofiel van de gebruiker herkend wordt) kan de gebruiker toegang krijgen tot een toepassing om de geraadpleegde gegevens te verkrijgen.

26. Concreet zal als volgt te werk worden gegaan:

- de gebruikers van de webtoepassing melden zich aan op het eHealth-platform d.m.v. hun eID. 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 om een gemachtigde gebruiker gaat (een beheerder van medische gegevens van het RIZIV of een lid van het College van geneesheren);
- zodra deze bronnen geraadpleegd zijn, maakt het eHealth-platform de beschikbare informatie met betrekking tot deze gebruiker over aan de toepassing. De toepassing zal de gegevens vergelijken met een lijst van gemachtigde gebruikersrollen om de gebruiker al dan niet toegang te verlenen tot het systeem. Alle gemachtigde gebruikers hebben naargelang hun rol toegang tot bepaalde gegevens. Zodra de gebruiker correct geïdentificeerd, geauthentiseerd en geautoriseerd is, zal hij toegang hebben tot de toepassing.

Het Sectoraal Comité heeft reeds een algemene machtiging gegeven op 20 januari 2009 met betrekking tot de toepassing van het geïntegreerde gebruikers- en toegangsbeheer door het eHealth-platform bij de uitwisseling van persoonsgegevens.

27. 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.
28. 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* 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 privacywet, een geldboete tot gevolg 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 persoonsgegevens.

Om deze redenen,

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

de machtiging, volgens de modaliteiten in de huidige beraadslaging, aan de beheerders van medische gegevens van de dienst Implantaten en Medische hulpmiddelen van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de Colleges van geneesheren voor het ophalen van de betrokken gecodeerde persoonsgegevens uit de gegevensbanken E-Care Qermid@Coronaire stents, E-Care QERMID@Endoprothesen, E-Care QERMID@Implanteerbare hartdefibrillatoren en E-Care QERMID@Pacemakers om statistieken op te stellen.

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 11)