

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling "Gezondheid"

SCSZG/17/088

BERAADSLAGING NR. 17/043 VAN 16 MEI 2017 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR ZORGVERLENERS VIA HET HEALTHDATA-PLATFORM IN HET KADER VAN HET PROJECT “OSSEO-INTEGRATED PROSTHESES FOR AMPUTATION PATIENTS”

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 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, inzonderheid op artikel 37;

Gelet op de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;

Gelet op de machtigingsaanvraag van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 2 mei 2017;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 16 mei 2017, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Teneinde van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, meer bepaald van osseo-geïntegreerde prothesen, te kunnen genieten, voorziet een ontwerp van ministerieel besluit er in dat bepaalde gegevens over de verstrekking moeten worden

geregistreerd¹. De modaliteiten van de registratie worden vastgelegd door het Healthdata-platform en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV.

2. In uitvoering hiervan legt het RIZIV thans de concrete modaliteiten van de registratie van gecodeerde persoonsgegevens via het Healthdata-platform aan de goedkeuring van het Sectoraal comité voor.
3. Osseo-geïntegreerde prothesen zijn een type van prothesen waarbij er direct contact is tussen het titanium implantaat en het bot. Ze bieden een alternatief voor patiënten die geen gebruik kunnen maken van conventionele prothesekokers vanwege terugkerende huidinfecties, zweren in de prothese-holte, een te korte botstomp of uitgebreide huidtransplantatie. Voor een specifieke groep patiënten bestaan voldoende aanwijzingen dat dit soort prothesen efficiënt en veilig is. Om die reden heeft de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van het RIZIV onlangs besloten om osseo-geïntegreerde prothesen te vergoeden. Eén van de voorwaarden is de registratie van aanvullende informatie via het Healthdata-platform.
4. De doelstelling van de registratie van gecodeerde persoonsgegevens is het beoordelen van de levenskwaliteit na implantatie, het revalidatieproces, de levensduur van het implantaat evenals de noodzakelijke revisies.
5. Het ontwerp van ministerieel besluit voorziet er in dat drie jaar na de start van de terugbetaling de betrokken implantatie- en revalidatiecentra een evaluatie zullen uitvoeren. Dit zal gebeuren aan de hand van gecodeerde persoonsgegevens.
6. De personen wiens gegevens worden geregistreerd zijn patiënten die een implantaat krijgen dat bestaat uit een intraosseus gedeelte en een percutaan gedeelte waarop een externe prothese op een directe en stevige wijze verankerd wordt, en waarbij zowel de patiënt als het implantaat dienen te voldoen aan specifieke criteria.
7. De criteria betreffende de patiënt luiden als volgt:
 - de patiënt heeft een bepaalde majeure amputatie van een lidmaat en het gebruik van een kokerprothese is technisch niet mogelijk ofwel heeft de rechthebbende een transfemorale of transhumerale amputatie en een normaal en duurzaam gebruik van zijn kokerprothese is niet mogelijk als gevolg van bepaalde oorzaken,
 - de algemene toestand van de patiënt moet de implantatie volgens de gebruiksinstructies van het hulpmiddel en het volgen van de revalidatie toelaten,
 - de rechthebbende engageert zich om het revalidatieprogramma te volgen dat aan hem voor de implantatie voorgelegd werd.
8. De selectie en implantatie kan uitsluitend gedaan worden door centra die aan specifieke criteria voldoen. Tot op heden is het enige centrum dat eraan voldoet het UZ Gent. Er kunnen

¹ Het betreft een ontwerp van ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk “L. Orthopedie en traumatologie” van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

maximaal 10 patiënten per jaar in aanmerking komen voor terugbetaling en bijgevolg de bijhorende registratie.

- 9.** Volgende persoonsgegevens worden door de centra meegedeeld:
- algemene patiëntkarakteristieken: het (te coderen) identificatienummer van de sociale zekerheid, geboortedatum, geslacht, datum van overlijden, woonplaats, land van verblijf, het RIZIV-nummer van de behandelende of implanterende arts, het RIZIV-nummer van het behandelings-, verplegings- of revalidatie-inrichting
 - gegevens met betrekking tot het type van registratie: type registratie en registratiecode
 - gegevens met betrekking tot de implantatie: lokalisatie van de amputatie, jaartal van amputatie, reden van amputatie, totale lengte van de botstomp, voorafgaandelijke kokerprothesevoorziening, lichaamslengte en –gewicht, zijde (links of rechts), implantatiedatum fixture, datum van montage abutment en abutmentschroef, type materiaal
 - gegevens met betrekking tot interventies voor onderhoud of revisie: lokalisatie en zijde, datum revisie/onderhoud, hoeveelste revisie, type interventie, complicaties
 - gegevens met betrekking tot de externe prothese: datum externe prothese, type externe prothese, status na TMR, aantal bruikbare myo-elektrische signalen, aantal passieve vrijheidsgraden, aantal actieve vrijheidsgraden
 - gegevens met betrekking tot levenskwaliteit: datum gegevens over levenskwaliteit, SF-36, amputatie, Q-TFA, Q-ULA.
- 10.** De mededeling van de persoonsgegevens door verpleeginrichtingen aan het WIV verloopt conform de modaliteiten zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be. Dit houdt onder meer in dat de persoonsgegevens via de beveiligde brievenbus eHealthBox voor codering worden overgemaakt. De modaliteiten van de codering zijn eveneens conform voormelde beraadslaging.
- 11.** De ter beschikking stelling van de geregistreerde persoonsgegevens wordt als volgt geregeld:
- de registerende implantatiecentra hebben als enige toegang tot de niet-gecodeerde en niet-geaggregeerde persoonsgegevens die zij zelf hebben geregistreerd.
 - volgende instanties krijgen toegang tot gecodeerde, niet-geaggregeerde persoonsgegevens:
 - o medewerkers van de Medische directie van de Dienst Geneeskundige Verzorging binnen het RIZIV
 - o de implantatiecentra (zij moeten om de drie jaar een evaluatie uitvoeren van de verzamelde gecodeerde persoonsgegevens evenals een analyse van de recente literatuur met verslag aan de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen)
 - volgende instanties zullen toegang krijgen tot geaggregeerde data in de vorm van rapporten:
 - o de medewerkers van de registrerende implantatiecentra zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun centrum zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere centra.

- de mogelijkheid bestaat om rapporten op basis van geaggregeerde gegevens ter beschikking te stellen van het grote publiek.

12. Wat de small cells risk analyse betreft, zal een zorgverstreker gehouden aan het beroepsgeheim en onafhankelijk van het Healthdata-platform en de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens, door het eHealth-platform worden aangeduid om een small cells risk analyse uit te voeren en de bewerkingen te beschrijven waarin moet worden voorzien om de heridentificatie aan de hand van de ter beschikking gestelde set van gecodeerde persoonsgegevens te voorkomen. Met betrekking tot registers waarbij er een codering van de persoonsgegevens plaatsvond tijdens de uitwisseling tussen de gegevensverstrekkers en het Healthdata-platform (zoals in casu het geval is), zal het Healthdata-platform de verzamelde gegevens op haar infrastructuur in quarantaine plaatsen, slechts toegankelijk voor de door het eHealth-platform aangeduide zorgverstreker die de small cell risk analyse zal uitvoeren. Het Healthdata-platform voert daarna de richtlijnen van de small cell risk analyse uit alvorens de gegevens ter beschikking kunnen worden gesteld. De aangeduide zorgverstreker bezorgt de conclusies en richtlijnen van de small cell risk analyse aan de verantwoordelijk arts van het eHealth-platform, het secretariaat van het sectoraal comité en de verantwoordelijk arts van het Healthdata-platform. De verantwoordelijke arts van het Healthdata-platform ziet toe op de uitvoering van de richtlijnen van de small cell risk analyses om te verzekeren dat aan de hand van de door het Healthdata-platform aan de onderzoekers ter beschikking gestelde gegevens geen heridentificatie van een betrokken patiënt mogelijk is.

II. BEVOEGDHEID

13. 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 bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
14. Gelet op het feit dat slechts kan worden verwezen naar een ontwerp van ministerieel besluit, acht het Sectoraal comité het noodzakelijk om de voorliggende beraadslaging te verlenen onder voorbehoud van de effectieve inwerkingtreding van het ontwerp van ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk “L. Orthopedie en traumatologie” van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen. Het RIZIV en het WIV zijn ertoe gehouden om te gepasten tijde de definitieve tekst aan het Sectoraal comité te bezorgen.

III BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

15. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden². Het verbod is echter niet van toepassing onder andere wanneer, zoals in casu het geval is, de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie evenals wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de privacywet.³
16. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

17. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
18. Het ontwerp van ministerieel besluit voorziet uitdrukkelijk in de registratie van bepaalde gegevens door implantatiecentra in het kader van de voorwaardelijke tegemoetkoming door de verplichte ziekteverzekering. Het doeleinde van de registratie wordt uitdrukkelijk omschreven als de beoordeling van de levenskwaliteit na implantatie, het revalidatieproces, de levensduur van het implantaat evenals de noodzakelijke revisies.
19. Het Sectoraal comité is dan ook van mening dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden nagestreefd.

C. PROPORTIONALITEIT

20. In artikel 4, § 1, 3^o, van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
21. Het RIZIV verantwoordt de verwerking van de persoonsgegevens als volgt.
 - Algemene patiëntkarakteristieken: het (gecodeerd) INSZ is noodzakelijk voor een eenduidige identificatie van de betrokkene. De volledige geboortedatum wordt geregistreerd, maar enkel de leeftijd in jaren zal beschikbaar zijn voor analyse. Het opvragen van de volledige geboortedatum laat hergebruik van de data toe, mits de nodige machtiging. De datum van overlijden en woonplaats worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Het RIZIV-nummer van de arts wordt opgevraagd om een gepersonaliseerde feedback aan de behandelend arts mogelijk te maken. Dit nummer zal enkel onder gecodeerde vorm beschikbaar zijn voor analyse. Het RIZIV-nummer van de zorginstelling wordt opgevraagd om een analyse per centrum mogelijk te maken.

² Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *B.S.*, 18 maart 1993, p. 05801, (hierna genoemd: de privacywet).

³ Art. 7, § 2, e) en k), van de privacywet.

- Gegevens met betrekking tot het type van registratie: Elk type registratie stemt overeen met een verschillend tijdstip waarop dient geregistreerd te worden: voor en tijdens de implantatie, bij revisie en bij de follow-up van de patiënt (quality of life). Op basis van deze keuze worden de relevante vragen in het formulier weergegeven en andere verborgen. De registratiecode wordt gegenereerd nadat een registratie doorgestuurd wordt en dient als bewijs van registratie meegedeeld te worden aan de mutualiteit bij aanvraag tot terugbetaling. Deze registratiecode wordt gecodeerd door het eHealth-platform bij transfer naar het Healthdata-platform, maar zal niet toegankelijk zijn voor de onderzoekers voor analyse.
 - Gegevens met betrekking tot de implantatie: deze gegevens worden geregistreerd om over baselinegegevens te beschikken teneinde de verdere analyse, de controle van de indicaties en een vergelijking van het gebruikte materiaal te kunnen uitvoeren.
 - Gegevens met betrekking tot interventies voor onderhoud of revisie: deze gegevens zijn noodzakelijk om de kwaliteit en de levensduur van het implantaat te evalueren.
 - Gegevens met betrekking tot de externe prothese: deze gegevens zijn noodzakelijk omdat de functionaliteit en de levenskwaliteit afhankelijk zijn van het type van externe prothese.
 - Gegevens met betrekking tot de levenskwaliteit: deze gegevens zijn noodzakelijk om de beoogde evaluatie uit te voeren.
- 22.** Daar de identificatie van de betrokkene niet noodzakelijk is voor de finaliteit van de gegevensverwerking, worden de identificatienummers van alle betrokkenen (patiënten én – in voorkomend geval – zorgverleners) gecodeerd overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be. Het Sectoraal comité mocht kennis nemen van de identiteit van de persoon/instantie die instaat voor de small cell risk analyse.
- 23.** Rekening houdende met de doelstelling de verschillende deelregisters acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
- 24.** Persoonsgegevens mogen 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. Het Sectoraal comité is van oordeel dat de gegevens in gecodeerde vorm mogen worden bewaard tot 30 jaar na het overlijden van de betrokken patiënt. Na deze termijn mogen de gegevens slechts op geanonimiseerde wijze worden bewaard, dit wil zeggen zodanig dat de gegevens niet met een geïdentificeerd of identificeerbare persoon in verband kunnen worden gebracht.
- 25.** Het Sectoraal comité wijst er op dat dat de resultaten van de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt. Het WIV is dan ook gehouden in de eindrapporten van zijn wetenschappelijke studies of in de rapportering alle mogelijke gegevens die tot de identificatie van de betrokkenen zouden kunnen leiden, te verwijderen.

E. TRANSPARANTIE

26. Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de privacywet bepaalt dat de verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden (in casu de verpleeginrichtingen) of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, in principe bepaalde informatie moeten medelen aan de betrokken persoon⁴.
27. Overeenkomstig artikel 14, tweede lid, van voormeld koninklijk besluit van 13 februari 2001 moeten de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven doeleinden en de intermediaire organisatie de verplichting betreffende kennisgeving niet nakomen 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. In casu treedt het eHealth-platform op als intermediaire organisatie dat overeenkomstig artikel 5, 8° van de wet van 21 augustus 2008 houdende de oprichting en de organisatie van het eHealth-platform hiertoe een wettelijke opdracht heeft. Er dient bijgevolg geen kennisgeving aan de betrokkenen plaats te vinden.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

28. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen 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 geneesheer⁵, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
29. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de verantwoordelijke voor de verwerking 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 ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en anderzijds met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
30. De inzameling, de verwerking en de ter beschikking stelling van de gecodeerde persoonsgegevens verlopen conform de modaliteiten zoals bepaald bij beraadslaging nr.

⁴ Artikel 14 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.

⁵ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. 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 http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc_2007/09_september/07_034_n108_onderzoek_na_ar_financieringsmechanismen_voor_het_geriatrisch_dagziekenhuis_kce.pdf.

15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be.

31. Het WIV dient zich ertoe te verbinden alle mogelijke middelen te zullen inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald. In elk geval is 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 om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Er wordt op gewezen dat het niet naleven van dit verbod, krachtens artikel 39, 1°, van de wet van 8 december 1992, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben.
32. Indien correct en volledig toegepast, acht het Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van artikel 16 van de wet van 8 december 1992.

Om deze redenen, verleent

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

onder voorbehoud van de effectieve inwerkingtreding van het ontwerp van ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk “L. Orthopedie en traumatologie” van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, in de vorm zoals voorgelegd aan het Sectoraal comité en voor zover de definitieve tekst aan het Sectoraal comité wordt bezorgd,

onder voorbehoud van de machtiging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister voor wat de toegang tot het Rijksregister betreft en de machtiging van de afdeling sociale zekerheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid voor wat de toegang tot de gegevens van de registers van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid betreft,

rekening houdend met de beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het Healthdata.be en Healthstat.be,

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door zorgverleners via het Healthdata-platform in het kader van het project “osseo-integrated prostheses for amputation patients”.

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 het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).