

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

SCSZ/12/130

**BERAADSLAGING NR. 12/043 VAN 19 JUNI 2012 MET BETREKKING TOT HET
OPHALEN VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens UIT DE
GEGEVENSbanken QERMID@PACEMAKERS EN QERMID@CORONAIRE
STENTS TEN BEHOEVE VAN DE « BELGIAN HEART RHYTHM ASSOCIATION »
EN VAN DE « BELGIAN WORKING GROUP ON INTERVENTIONAL
CARDIOLOGY » VOOR HET OPSTELLEN VAN STATISTIEKEN**

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 31
mei 2012;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van vrijdag 8 juni 2012;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 19 juni 2012, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Zoals voorzien in de bestuursovereenkomst, werkt het Rijksinstituut voor Ziekte- en
Invaliditeitsverzekering (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*).

2. Aldus kunnen met de toepassingen E-Care QERMID@Coronaire stents en E-Care QERMID@Pacemakers individuele medische gegevens geregistreerd worden met betrekking tot angioplastiek met of zonder plaatsing van coronaire stents en ingrepen tot het inplanten van een pacemaker.

De mededelingen van persoonsgegevens in het kader van de werking van deze twee 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 en nr. 09/073 van 15 december 2009¹.

Het ophalen van persoonsgegevens uit de QERMID-gegevensbanken voor het opstellen van statistieken heeft eveneens het voorwerp uitgemaakt van een beraadslaging van het Sectoraal Comité. Zo heeft het Sectoraal Comité tijdens zijn vergadering van 15 mei 2012 de beheerders van de medische gegevens van de dienst Implantaten en Medische hulpmiddelen van het RIZIV en de Colleges van Geneesheren gemachtigd om bepaalde gecodeerde persoonsgegevens op te halen uit de gegevensbanken E-Care QERMID@Coronaire stents, E-Care QERMID@Endoprothesen, E-Care QERMID@Defibrillatoren en E-Care QERMID@Pacemakers. Aangezien het om de mededeling van de betrokken persoonsgegevens aan bepaalde wetenschappelijke instellingen gaat, was het Sectoraal Comité van oordeel dat deze mededeling het voorwerp diende uit te maken van een specifiek onderzoek. Er diende dus een machtigingsaanvraag voor deze twee stromen te worden ingediend. Vandaar deze nieuwe beraadslaging.

1° Betrokken actoren

3. Het RIZIV wenst dus dat bepaalde wetenschappelijke instellingen toegang kunnen hebben (op aanvraag en periodiek – minstens één keer per jaar) tot bepaalde gecodeerde persoonsgegevens uit de QERMID-gegevensbanken waar deze rol hen toebedeeld wordt en dit om statistieken op te stellen. De gegevensbanken QERMID@Coronaire stents en QERMID@Pacemakers vormen immers, volgens de aanvrager, een bron met interessante statistieken voor deze verenigingen. Aan de hand van deze gegevens kunnen enerzijds de gebruikte technieken geëvalueerd worden en anderzijds de medische technieken verbeterd worden.
4. De betrokken wetenschappelijke instellingen zijn de *Belgian Working Group of Interventional Cardiology* en de *Belgian Heart Rhythm Association*.

Het gaat hier in feite om werkgroepen van de Belgische Vereniging voor Cardiologie waarvan de opdrachten bepaald worden in artikel 3 van haar statuten: “de doelstellingen van de Belgian Society of Cardiology en van haar werkgroepen zijn: (1°) het bevorderen van de kwaliteit van de geneeskunde van hart- en vaatziekten in België, (2°) het tot stand brengen, het verspreiden en het opvolgen van de toepassing van de wetenschappelijke referentiestandaarden op het gebied van onderwijs, voortgezet onderwijs en klinische praktijkvorming, (3°) het begunstigen van wetenschappelijke uitwisselingen en het aanmoedigen van zowel klinisch als fundamenteel wetenschappelijk onderzoek in het gebied van hart- en vaatziekten, (4°) het verbeteren van de levenskwaliteit van de Belgische bevolking (cardiovasculaire preventie)”.

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

Concreet,

- de *Belgian Working Group of Interventional Cardiology* (BWGIC) is een vereniging met de volgende doelstellingen: (1°) het bevorderen van de kwaliteit van de invasieve cardiologie in België, (2°) het tot stand brengen, het verspreiden en het opvolgen van de toepassing van de wetenschappelijke referentiestandaarden op het gebied van onderwijs, voortgezet onderwijs en klinische praktijkvorming die eigen zijn aan de invasieve cardiologie, (3°) het begunstigen van wetenschappelijke uitwisselingen en het aanmoedigen van zowel klinisch als fundamenteel wetenschappelijk onderzoek in het gebied van de invasieve cardiologie, (4°) het evalueren en het normaliseren van de kwaliteit van de invasieve en interventionele cardiologie.

De artikelen 35, § 11^{ter} en 35^{bis}, § 21^{ter}, van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen bepalen dat het volledig ingevuld gestandaardiseerd registratieformulier (*clinical data report*) van het dilatatiemateriaal en de coronaire stents door de implanterend geneesheer-specialist aan de BWGIC bezorgd wordt.

In de praktijk is het voorzien dat de gemachtigde gebruiker toegang heeft tot de gegevens die geregistreerd zijn (en beschikbaar voor het opstellen van statistieken) in de gegevensbanken E-Care QERMID@Coronaire stents overeenkomstig de procedure die beschreven staat onder punt E. VEILIGHEIDSMAATREGELEN;

- de *Belgian Heart Rhythm Association* (BeHRA) is een vereniging met de volgende opdrachten (1°) het bevorderen van het onderzoek, de kennis, de ontwikkeling en de toepassing van de hartstimulatie, van de electrofysiologie en van het hartritme in de meest ruime zin door wetenschappelijke bijeenkomsten te organiseren, (2°) het uitwisselen van informatie, (3°) het aanmoedigen van zowel klinisch als fundamenteel wetenschappelijk onderzoek, (4°) het verzamelen van disfuncties van hartstimulatoren in België, (5°) het opstellen van nationale registers, onder meer inzake het inplanten en het opvolgen van hartstimulatoren, van implanteerbare defibrillatoren, de ablatie van aritmie, zonder dat deze opsomming van gegevensbanken beperkt is.

Artikel 35, § 11 van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen voorziet dat het volledig ingevuld gestandaardiseerd registratieformulier eveneens door de geneesheer-specialist aan BeHRA overgemaakt wordt voor *peer review*.

In de praktijk is het voorzien dat de gemachtigde gebruiker toegang heeft tot de gegevens die geregistreerd zijn (en beschikbaar voor het opstellen van statistieken) in de gegevensbanken E-Care QERMID@Pacemakers overeenkomstig de procedure die beschreven staat onder punt E. VEILIGHEIDSMAATREGELEN;

2° Gevraagde 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 terugbetalingsbeslissing 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.
7. In het kader van de toepassing *E-Care QERMID@coronaire stents* zullen de volgende persoonsgegevens geregistreerd worden:
 - persoonsgegevens met betrekking tot de patiënt, met name: het INSZ, de geboortedatum, het geslacht, de naam, de voornaam, het adres en de datum van overlijden;
 - gegevens met betrekking tot het ziekenhuis dat verantwoordelijk is voor het plaatsen van de coronaire stent (naam, adres, erkenningsnummer);
 - gegevens met betrekking tot de interventiecardioloog die de ingreep uitgevoerd heeft (voornaam, naam, RIZIV-nummer);
 - medische gegevens, met name de lengte, het gewicht, de body mass index (automatisch berekend op basis van de vorige twee gegevens), cardiovasculaire antecedenten (chronische angor, nierinsufficiëntie, coronaire angioplastiek, aorto-coronaire bypass, valvulopathie, myocardinfarct met Q-golf, cardiale insufficiëntie stadium III / IV, cerebrovasculair accident, perifere arteriopathie), risicofactoren (roken, diabetes, hypertensie, hypercholesterolemie);
 - gegevens met betrekking tot de opname. Deze gegevens zijn in twee groepen onderverdeeld: gegevens en medicijnen.

De volgende geneesmiddelen zijn erin opgenomen: de datum en het uur van opname, de datum en het uur van de eerste symptomen (enkel verplicht voor bepaalde indicaties), de datum en het uur van het eerste medische contact (enkel verplicht voor bepaalde indicaties), de overplaatsing van een ander ziekenhuis, cardiogene shock bij opname, inotrope ondersteuning bij opname, linkerventrikel ejectionfractie (LVEF); De volgende geneesmiddelen zijn erin opgenomen: aspirine, andere aggregatieremmer, anticoagulans, betablokker, conversie-enzym-inhibitor, angiotensine-receptorblokkers, ander bloeddrukverlagend of anti-anginosa middel, diabetesbehandeling, statine, ander hypolipemiërend middel;

- gegevens over de dilatatieprocedure. Deze gegevens zijn onderverdeeld in vier groepen: coronaire anatomie (aan de hand van verschillende schema's duidt de gebruiker de coronaire segmenten aan die behandeld zullen worden) en ziekte, informatie en medicatie (oorspronkelijke of bijkomende ingreep – er kunnen meerdere ingrepen per hospitalisatie zijn –, datum en uur PCI, indicatie voor percutane coronaire interventie, indicatie in geval van bijkomende ingreep, toegediend contrastvolume, aspirine, andere aggregatieremmer, opnameperiode,

angiox – bivalirudine –, fondaparinux, anti Vitamine K, GP IIb/IIIa inhibitor, niet-gefractioneerde heparine, heparine met laag moleculair gewicht, inotrope middelen, andere geneesmiddelen), resultaten (voor elk geselecteerd segment van de coronaire anatomie, stenttrombose, intra-stent restenosis, Medina-classificatie, coronair debiet vóór PCA (TIMI), coronair debiet na PCA (TIMI), stenose na PCA (%), stenose voor PCA (%), balloncatheter (ja/nee + aantal), BMS (ja/nee + aantal + identificatiecode), DES (ja/nee + aantal + identificatiecode), andere types (ja/nee + aantal + studie), max. diameter van de ballon, totale behandelde lengte), details PCA (vasculair closure device, operator 1, operator 2, intern procedurenummer, type PCA, percutane arteriële ingreep, gebruikt diagnose-instrument, gebruikt therapeutisch instrument, periprocedurale complicaties – patiënt en coronaria –;

- gegevens en geneesmiddelen m.b.t. het ontslag: lokale vasculaire complicatie, verhoging van de myocardenzymen na ACP, infarct met Q-golf, hemorragie die een transfusie vereist, cerebrovasculair accident, nierinsufficiëntie die een dialyse vereist, (sub)acute stenttrombose + datum, aorto-coronaire bypass + datum, toestand bij ontslag, datum ontslag uit het ziekenhuis, oorzaak van overlijden, oriëntatie bij ontslag, medicatie bij ontslag, aspirine, andere aggregatieremmer, anticoagulans, betablokker, conversie-enzym-inhibitor, angiotensine-receptorblokkers, ander bloeddrukverlagend of anti-anginosa middel, diabetesbehandeling, statine, ander hypolipemiërend middel, diureticum, calciumantagonist, duur van de combinatietherapie op basis van anti-aggregantia;
- tijdens de opvolging worden de volgende gegevens uitgewisseld: geen enkel contact, datum van de follow-up, toestand bij follow-up, datum van overlijden, oorzaak van overlijden, aantal hospitalisaties tijdens follow-up, datum eerste hospitalisatie sinds ontslag, myocardinfaarct (+ datum), cerebrovasculair accident (+ datum), coronaire angioplastiek (+ datum), aorto-coronaire bypass (+ datum), (late) stenttrombose (+ datum), aspirine, andere aggregatieremmer, anticoagulans, betablokker, conversie-enzym-inhibitor, angiotensine-receptorblokkers, ander bloeddrukverlagend of anti-anginosa middel, diabetesbehandeling, statine, ander hypolipemiërend middel.
- een gegeven m.b.t. de terugbetaling: duidt de terugbetalingsprestatie aan waarop de betrokken persoon recht heeft.

8. Wat de toepassing *E-Care QERMID@Pacemakers* betreft, kunnen de te registreren gegevens in vier categorieën onderverdeeld worden:

- de persoonlijke gegevens van de patiënt (INSZ, geboortedatum, geslacht, naam, voornamen, adres en, in voorkomend geval, datum van overlijden);
- implantatiegegevens (het type implantatie (primo implantatie, vervanging, toevoeging elektrode of explantatie), de datum van de implantatie, de gegevens van de tweede cardioloog implanteerder, de identificatiecode/de fabrikant/ het type en het serienummer van de pacemaker, de identificatiecode/de fabrikant/het type en het serienummer van de ventriculaire (rechts) en auriculaire elektrodes ingebracht via intraveineuze weg, de identificatiecode/de fabrikant/het type en het serienummer van de epicardiale elektrodes, de pacing-mode, de symptomen, het resultaat van de electrocardiografie en de etiologie:

- explantatiegegevens (de datum van de implantatie van het geëxplaneerd toestel, de datum van de explantatie, de identificatiecode/de fabrikant en het type geëxplanteerde pacemaker en de reden van de explantatie voor een explantatie die niet gelijktijdig met een vervanging gebeurt):
- beslissing tot terugbetaling (beslissing, reden van de weigering).

II. BEVOEGDHEID

9. Het Sectoraal Comité is ingevolge artikel 42, § 2, 3^o, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*², in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Het Sectoraal Comité acht zich bijgevolg bevoegd om de machtigingsaanvraag te behandelen die ingediend werd door het RIZIV.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. WETTIGHEID

10. 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)³. Dit verbod geldt echter niet 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 zekerheid⁴ en wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van het bevolkingsonderzoek⁵.

In de artikelen 35, § 11, 35, § 11^{ter} en 35^{bis} van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen wordt bepaald dat de BeHRA en de BWGIC gegevens afkomstig van het terugbetalingsformulier ontvangen om statistieken te kunnen opstellen (*peer-review*).

Bovendien kunnen, naast de noodzaak om de opdrachten uit te voeren die in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vastgelegd werden, volgens de aanvrager aan de hand van het opstellen en het gebruik van overzichtsstatistieken, mogelijk schadelijke afwijkingen bij de patiënt opgespoord worden. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de verwerking van de betrokken persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

In het licht van het voorgaande is het Sectoraal Comité bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de verwerking van de betrokken persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

² Wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, B.S. 22 december 2006, p. 73782.

³ 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.

⁴ Artikel 7, § 2, c).

⁵ Artikel 7, § 2, d).

B. FINALITEIT

11. Krachtens artikel 4, § 1, 2° 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-gegevensbanken tot doel om een overzicht te hebben van de ingrepen en technieken die gebruikt worden voor implantaten waarvoor er al een dergelijke gegevensbank bestaat.

Het Sectoraal Comité acht bijgevolg dat de betrokken verwerking van persoonsgegevens wel degelijk beantwoordt aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

- 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;
- de opsporing van afwijkingen die schadelijk kunnen zijn voor patiënten en op basis van deze ondervinding hiernaar handelen om hen te beschermen.

C. EVENREDIGHEID

12. In artikel 4, § 1, 3° 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.
13. Zoals hierboven aangegeven, 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 nog een terugbetalingsbeslissing moet nemen of een ingreep die gemeld moet worden aan de verzekeringsinstellingen om in aanmerking te komen voor terugbetaling door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.
14. 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 land van verblijf van de betrokken persoon zal ook opgehaald worden. Het gaat immers om een bijkomend gegeven bij het arrondissement op basis waarvan geografische statistieken verfijnd kunnen worden.

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. De aanvrager benadrukt dat het niet nuttig is om, uitgaande van de beoogde doeleinden, de identiteit mee te delen van de geneesheer of de geneesheren die het implantaat geplaatst heeft of hebben. Dit gegeven zal bijgevolg niet opgehaald worden. De aanvrager benadrukt echter dat het voor de kwaliteit van de zorgverlening interessant zou zijn om het aantal implantaten te bepalen die door een geneesheer geplaatst werden. Hiertoe zou het gecodeerde identificatienummer opgehaald kunnen worden van de geneesheer of de geneesheren die implantaten geplaatst heeft of hebben;
- 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;
- de overige gegevens (medische gegevens, gegevens m.b.t. de ziekenhuisopname, gegevens m.b.t. de dilatatieprocedure, informatie en medicatie met betrekking tot het ontslag, follow-upgegevens, gegeven m.b.t. de terugbetaling, implantatiegegevens, explantatiegegevens, terugbetalingsbeslissing) zouden integraal uit de registers opgehaald kunnen worden.

Gelet op deze motivatie is het Sectoraal Comité van oordeel dat de persoonsgegevens die in het kader van deze studie verwerkt zullen worden, toereikend, terzake dienend en niet overmatig zijn.

15. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5^o 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 betrokken wetenschappers voor de periode die vastgelegd werd door de reglementaire bepalingen en de nomenclatuur voor de statistieken. Deze laatste moeten door de instanties van het RIZIV geleverd worden in het kader van de terugbetaling (artikelen 35, § 11; 35, §

11ter en 35bis, § 21ter, van de nomenclatuur). 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.

16. De aanvrager benadrukt dat de statistieken die door deze wetenschappelijke verenigingen opgesteld werden, samenvattende statistieken zijn die voornamelijk in de vorm van een verslag voorgesteld worden. Wat dit betreft, herinnert het Sectoraal Comité eraan dat de verslagen niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken personen mogelijk maakt. De wetenschappers dienen bijgevolg uit de eindverslagen alle gegevens te verwijderen op basis waarvan een dergelijke identificatie mogelijk is.

D. TRANSPARANTIE

17. 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, de 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 »⁶. In casu zou de informatieverstrekking aan de betrokken personen onevenredig veel moeite kosten. Rekening houdend met het voorgaande, oordeelt het Sectoraal Comité dat de uitzondering voorzien in artikel 9, § 2, tweede lid, van toepassing is.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

18. 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. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn⁷.
19. 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.

⁶ Art. 9, § 2 van de privacywet.

⁷ 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 geriatrisch dagziekenhuis”.

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.

20. 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 de fysieke dragers zoals een CD/DVD onmiddellijk vernietigd dienen te worden na de codering ervan of ten laatste na de controle van de gecodeerde gegevens. In afwachting hiervan moet ervoor gezorgd worden dat deze dragers bewaard worden in geïdentificeerde en beveiligde kasten en lokalen. Die kasten of lokalen mogen enkel toegankelijk zijn voor de personen die hiertoe gemachtigd werden en dit enkel tijdens de uren die krachtens hun functie gerechtvaardigd zijn.

De loggings met betrekking tot de uitgevoerde raadplegingen moeten bewaard worden. 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.

21. Zodra de toepassingen aangepast en de beveiligde toegangen ontwikkeld zijn, kunnen de gegevens in de toepassing zelf geraadpleegd worden.
22. 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).
23. 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 achterhalen 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. 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 hoedanigheden in gevalideerde, authentieke bronnen (als het toegangsprofiel van de gebruiker herkend wordt) kan de gebruiker toegang krijgen tot een toepassing om de geraadpleegde gegevens te verkrijgen.

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 hoedanigheid 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;
 - 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.
25. 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.
26. 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.
27. 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° 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 *Belgian Heart Rhythm Association* en de *Belgian Working Group on Interventional Cardiology* voor het ophalen van gecodeerde persoonsgegevens uit de gegevensbanken E-Care Qermid@Coronaire stents 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).