

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

SCSZ/08/156

BERAADSLAGING NR. 08/048 VAN 2 SEPTEMBER 2008 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE ORTHOPEDISTEN AAN DE DATABASE E-CARE, MET TUSSENKOMST VAN HET EHEALTH-PLATFORM, EN DE DAAROPVOLGENDE RAADPLEGING VAN DE DATABASE E-CARE DOOR DE ORTHOPEDISTEN

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

Gelet op het wetsontwerp houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform;

Gelet op het auditoraatsrapport van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid van 26 augustus 2008;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

A. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1.1. Het project e-Care beoogt het registreren van persoonsgegevens met betrekking tot bepaalde pathologieën. De betrokken zorgverstrekkers krijgen aldus de mogelijkheid om de persoonsgegevens aangaande hun eigen patiënten op een beveiligde wijze, met tussenkomst van het eHealth-platform, over te maken aan de database e-Care. Daarna kunnen zij deze persoonsgegevens ook opnieuw op een beveiligde wijze raadplegen. In een latere fase zouden de betrokken persoonsgegevens eveneens worden aangewend voor onderzoeksdoeleinden, hetgeen een codering dan wel anonimisering van de persoonsgegevens zal vergen.

Orthoprïde, hetgeen staat voor “*Orthopedic Prosthesis Identification Data Electronic Registry*”, vormt een onderdeel van het project e-Care en behelst een webtoepassing,

toegankelijk via het eHealth-platform, aan de hand waarvan orthopedisten in ziekenhuizen persoonsgegevens met betrekking tot de plaatsing van knie- en heupprothesen ter beschikking kunnen stellen met het oog op het creëren van een Belgisch “register van gewrichtsvervangingen”.

Dat register zal de betrokken zorgverstrekkers in staat stellen om onderzoeken te verrichten aangaande de kwaliteit van de zorgverstrekking inzake de plaatsing van knie- en heupprothesen, om patiënten die hen raadplegen te adviseren over eventueel bijkomend te plaatsen prothesen en om de levensduur van prothesen te bepalen.

Het register van gewrichtsvervangingen zou via Orthopride raadpleegbaar zijn door alle erkende orthopedisten. Zij zouden aldus niet enkel toegang krijgen tot de persoonsgegevens die ze zelf initieel in de database e-Care hebben ingebracht maar ook tot de persoonsgegevens die door hun collega-orthopedisten werden ingebracht. Dit biedt immers de mogelijkheid voor orthopedisten om bij de behandeling van een patiënt na te gaan welke diens antecedenten zijn inzake de behandeling van knie- en heupaandoeningen.

- 1.2. De voorliggende aanvraag heeft betrekking op, enerzijds, de mededeling door orthopedisten aan de database e-Care van persoonsgegevens aangaande de plaatsing van knie- en heupprothesen en, anderzijds, de daaropvolgende beveiligde toegang tot deze persoonsgegevens in de database e-Care door de orthopedisten.

Andere vormen van toegang tot de persoonsgegevens in kwestie dienen in voorkomend geval ten gepaste tijde, overeenkomstig de geldende wettelijke en reglementaire bepalingen dienaangaande, aan het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid te worden voorgelegd.

- 1.3. Volgende persoonsgegevens zouden ter beschikking worden gesteld van de database e-Care en vervolgens te raadplegen zijn door alle erkende orthopedisten.

Persoonsgegevens aangaande de zorgverstrekker (orthopedist): het identificatienummer bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid, de naam, de voornaam en het identificatienummer bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering van het betrokken ziekenhuis.

Persoonsgegevens aangaande de patiënt: het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid (*facultatief*), de naam, de voornaam, de geboortedatum, het geslacht en het adres (*facultatief*).

Persoonsgegevens aangaande de diagnose: de diagnostische vaststelling die tot de plaatsing van een prothese heeft geleid, de toestemming van de patiënt, de uitgevoerde operatie en de datum van de operatie.

Persoonsgegevens aangaande de therapie: de geplaatste prothese (knie of heup) en de karakteristieken van de prothese.

- 1.4.** De orthopedisten zouden de hogervermelde persoonsgegevens meedelen aan de database e-Care, waar zij zouden worden opgenomen in een persoonlijk gezondheidszorgbestand van de patiënt in kwestie. Daarna kunnen zij in een beveiligde omgeving opnieuw toegang krijgen tot de bestanden van hun patiënten. Deze toegang heeft echter niet enkel betrekking op persoonsgegevens die ze zelf in de database e-Care hebben ingebracht maar ook op persoonsgegevens die door hun collega-orthopedisten werden ingebracht. Aan de hand van Orthopride krijgt elke erkende orthopedist bijgevolg de mogelijkheid om de voorgeschiedenis van diens patiënten inzake de plaatsing van knie- en heupprothesen na te gaan.

Het meedelen van persoonsgegevens geschiedt met tussenkomst van het eHealth-platform, dat zal instaan voor het identificeren en het authenticeren van de gebruikers, dat wil zeggen de geneesheren die gespecialiseerd zijn in orthopedie en werken in een ziekenhuisomgeving, en meer algemeen het beheren van de toegangen tot de toepassing Orthopride.

B. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

- 2.1.** Zoals hoger opgemerkt, zouden orthopedisten bepaalde persoonsgegevens met tussenkomst van het eHealth-platform ter beschikking stellen van de database e-Care, waarna zij deze persoonsgegevens ook opnieuw zouden kunnen raadplegen.

Eenzijds betreft het een mededeling van persoonsgegevens door een bepaalde groep van geneesheren, meer bepaald de erkende orthopedisten werkzaam in een ziekenhuis, aan een bepaalde persoonsgegevensbank.

Anderzijds gaat het om de raadpleging van diezelfde persoonsgegevensbank door diezelfde groep van geneesheren.

- 2.2.** Volgende werkwijze zou worden toegepast.

Een patiënt biedt zich aan in een ziekenhuis en verschaft enige basisidentificatiegegevens aan de behandelende orthopedist (zijn Identificatienummer van de Sociale Zekerheid, zijn naam, zijn voornaam,...).

De orthopedist sluit zich, met verplicht gebruik van diens elektronische identiteitskaart (en dus in geen geval met gebruik van een combinatie van gebruikersnaam, paswoord en token), aan op het eHealth-platform, dat op grond van het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid van de orthopedist instaat voor zijn identificatie en zijn authenticatie en de controle van zijn hoedanigheid (orthopedist werkzaam in een ziekenhuisomgeving).

Indien de gebruiker correct geïdentificeerd en geauthenticeerd is en is vastgesteld dat hij wel degelijk toegang mag hebben tot de toepassing Orthopride – er wordt daarvoor bij de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering nagegaan of betrokkene werkelijk een erkende orthopedist is en of het ziekenhuis waar hij werkt werkelijk via het

user management voor ondernemingen toegang heeft gekregen tot de toepassing (de concrete toegang wordt toegekend door de lokale beheerder van het ziekenhuis in kwestie) – zal het eHealth-platform zijn Identificatienummer van de Sociale Zekerheid, zijn identificatienummer bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en het identificatienummer bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering van het betrokken ziekenhuis aan de toepassing Orthopride overmaken.

Eenmaal hij toegang heeft tot de toepassing kan de orthopedist de hogervermelde persoonsgegevens aangaande zijn patiënten in de database e-Care integreren. Het kan daarbij voorvallen dat de betrokken patiënt reeds eerder in de database e-Care werd geïntegreerd. De nieuwe persoonsgegevens zullen dan de reeds beschikbare persoonsgegevens aanvullen om aldus in hoofde van de betrokken patiënt een volledige historiek inzake de plaatsing van knie- en heupprothesen te bieden.

Elke erkende orthopedist kan, voor zover hij beschikt over de correcte identificatie van een patiënt (in het bijzonder diens Identificatienummer van de Sociale Zekerheid), nagaan of deze al dan niet reeds in de database e-Care voorkomt. Hij kan in voorkomend geval de beschikbare persoonsgegevens raadplegen met het oog op een adequate behandeling van de betrokkene.

De erkende orthopedist beschikt overigens tevens over de mogelijkheid om binnen het ziekenhuis medewerkers te mandateren om de betrokken persoonsgegevens te verwerken door middel van Orthopride (dat wil zeggen persoonsgegevens meedelen en raadplegen). Het eHealth-platform zal eerst aan de hand van het identificatienummer van de sociale zekerheid van de betrokken medewerker die gebruik wil maken van Orthopride nagaan of hij wel degelijk een mandaat heeft ontvangen vanwege een erkende orthopedist en vervolgens nagaan of deze erkende orthopedist zelf toegang heeft tot Orthopride. Indien beide voorwaarden vervuld zijn, krijgt de medewerker zelf ook toegang tot Orthopride.

- 2.3.** Artikel 11 van het wetsontwerp *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, reeds aangenomen door de Kamer van Volksvertegenwoordigers en door de Senaat en bekrachtigd en afgekondigd door de Koning maar nog niet gepubliceerd, bepaalt dat elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform, behoudens enkele uitzonderingsgevallen, een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid vergt.

Voorts is de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid ingevolge artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Voormeld punt 3° werd in artikel 42, § 2, van de wet van 13 december 2006 ingevoegd bij artikel 70 van de wet van 1 maart 2007 *houdende diverse bepalingen (III)*. Artikel 71 van dezelfde wet van 1 maart 2007 bepaalt evenwel dat de Koning de datum en de nadere regels van inwerkingtreding van punt 3° bepaalt, hetgeen vooralsnog niet gebeurd is.

Vermits het voormelde wetsontwerp nog niet als wet in werking is getreden evenmin als voormeld artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006, behoeft de uitwisseling van persoonsgegevens tussen orthopedisten enerzijds en de database e-Care anderzijds in het kader van Orthopride op dit ogenblik (2 september 2008) nog geen machtiging van de afdeling gezondheid.

- 2.4.** Evenmin dient de afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid een machtiging dienaangaande te verlenen. Het gaat in voorliggend geval immers niet, zoals vereist in artikel 15, § 1, van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, om de mededeling van persoonsgegevens door een instelling van sociale zekerheid.
- 2.5.** Ongeacht het voorgaande is het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid niettemin van oordeel dat het zich kan uitspreken over hogervermelde mededeling van persoonsgegevens.

Artikel 46, § 2, van de wet van 15 januari 1990 bepaalt immers 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.

- 2.6.** 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, j, van dezelfde wet is dat verbod echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene en de persoonsgegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Aldus lijkt de hoger beschreven verwerking van persoonsgegevens in het kader van Orthopride gerechtvaardigd.

- 2.7.** Wat betreft de raadpleging van de database e-Care, die in wezen een uitwisseling van persoonsgegevens tussen behandelende orthopedisten behelst (de ene behandelende orthopedist heeft immers toegang tot persoonsgegevens die door andere behandelende orthopedisten in de database werden opgeslagen), kan overigens worden verwezen naar hogervermeld (nog niet in werking getreden) artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, ingevolge hetwelk een principiële machtiging van het sectoraal comité niet vereist is “*indien de mededeling gebeurt tussen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die door het beroepsgeheim gebonden zijn en persoonlijk betrokken zijn bij de uitvoering van diagnostische,*

preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van een patiënt” en naar artikel 11, eerste lid, 2°, van het hogervermeld (nog niet in werking getreden) wetsontwerp houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, ingevolge hetwelk een mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform geen principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid vergt “indien de mededeling overeenkomstig een wettelijke of reglementaire bepaling is toegestaan of is vrijgesteld van een principiële machtiging”.

- 2.8.** De persoonsgegevens in kwestie worden in voorliggend geval enkel geraadpleegd door erkende geneesheren gespecialiseerd in orthopedie en werkzaam in een ziekenhuis.

Het weze duidelijk dat orthopedisten enkel tot een raadpleging van de database e-Care (in het bijzonder het luik met betrekking tot de plaatsing van knie- en heupprothesen) mogen overgaan voor zover dat noodzakelijk is voor het verwezenlijken van hun taken, dat wil zeggen voor zover zij de persoonsgegevens nodig hebben voor de behandeling van een patiënt die zich bij hen aanbiedt en zich afdoende identificeert.

- 2.9.** Voor zover de persoonsgegevens in een latere fase ook ter beschikking worden gesteld van andere instanties, dient in voorkomend geval het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid opnieuw te worden gevat, met het oog op het verlenen van een machtiging.

Om deze redenen, stelt

het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid

vast dat de hogervermelde mededeling van persoonsgegevens in het kader van het project Orthoprïde en de daaropvolgende raadpleging van de persoonsgegevens in kwestie door de erkende orthopedisten beantwoordt aan de wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Elke andere mededeling dient opnieuw aan het sectoraal comité te worden voorgelegd.

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)
