



Advies nr 19/2013 van 5 juni 2013

Betreft: Ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 maart 1999 houdende uitvoering van artikel 156, §2, vierde lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop de verzekeringsinstellingen aan de technische cel de noodzakelijke informatie meedelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens.

Ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 maart 1999 houdende uitvoering van artikel 156, §2, vierde lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop de algemene niet-psychiatrische ziekenhuizen aan de technische cel de noodzakelijke informatie meedelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens

Ontwerp van koninklijk besluit houdende uitvoering van artikel 156, §2, vierde lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop de algemene niet-psychiatrische ziekenhuizen aan de technische cel de noodzakelijke informatie meedelen voor de samenvoeging van de minimale klinische gegevens en anonieme financiële gegevens.

Ontwerp van koninklijk besluit houdende uitvoering van artikel 156, §2, vierde lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop de verzekeringsinstellingen aan de technische cel de noodzakelijke informatie meedelen voor de samenvoeging van de minimale klinische gegevens en anonieme financiële gegevens.

(CO-A-2013-019)

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna WVP), inzonderheid artikel 29;

Gelet op het verzoek om advies van mevrouw Laurette Onkelinx, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 19/04/2013;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Brengt op 5 juni 2013 het volgend advies uit:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Mevrouw Laurette Onkelinx, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, heeft de Commissie gevraagd een advies uit te brengen over vier ontwerpen van koninklijk besluit houdende uitvoering van artikel 156, §2, vierde lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen en waarvan sommige tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 maart 1999, met betrekking tot de wijze waarop de algemene niet-psychiatrische ziekenhuizen of de verzekeringsinstellingen aan de technische cel de noodzakelijke informatie meedelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens (hierna de ontwerpen van koninklijk besluit).
2. Twee van de vier ontwerpen strekken ertoe de twee koninklijke besluiten van 22 maart 1999 te wijzigen, houdende uitvoering van artikel 156, §2, vierde lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop voor het ene de verzekeringsinstellingen en voor het andere de algemene niet-psychiatrische ziekenhuizen aan de technische cel de noodzakelijke informatie meedelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens. De wijzigingen hebben als doeleinde de bepalingen van deze twee koninklijke besluiten toepasselijk te maken op de informatie die moet worden meegedeeld voor de dienstjaren 1995 en 1997 tot 2011. Aangezien deze twee ontwerpen op zich geen bepalingen bevatten die een invloed hebben op de verwerking van persoonsgegevens zal de Commissie deze niet onderzoeken en evenmin enige commentaar formuleren over deze twee ontwerpen van koninklijk besluit.
3. De andere twee ontwerpen van koninklijk besluit hebben op hun beurt als doelstelling de voorwaarden te definiëren waaronder enerzijds de verzekeringsinstellingen en anderzijds de algemene niet-psychiatrische ziekenhuizen (hierna de ziekenhuizen) aan de technische cel de

noodzakelijke informatie moeten meedelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens voor het dienstjaar 2012 en volgende. Deze ontwerpen van koninklijk besluit voeren een nieuwe verwerking van persoonsgegevens in en worden dus hierna onderzocht.

II. CONTEXT VAN DE AANVRAAG

4. Krachtens artikel 351bis van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, moeten de verzekeringsinstellingen jaarlijks en gedetailleerd per nomenclatuurcodenummer, alle terugbetalingen die tijdens ziekenhuisverblijven zijn uitgevoerd evenals bepaalde gecodeerde gegevens van het verblijf en van de patiënt aan het RIZIV bezorgen. Het detail van de terugbetalingen voor klassieke ziekenhuisopnames (minimaal één nacht in het ziekenhuis doorgebracht) wordt via de documenten AZV (Anoniem Ziekenhuisverblijf) bezorgd en het detail van de terugbetalingen voor daghospitalisatie via de documenten ADH (Anonieme Dag Hospitalisatie).
5. Krachtens het koninklijk besluit van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden meegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, moeten de ziekenhuizen om de zes maanden alle klinische informatie betreffende de ziekenhuisverblijven in hun eigen ziekenhuis evenals bepaalde kenmerken van het verblijf en van de patiënt aan de FOD Volksgezondheid bezorgen. Al die informatie wordt op gecodeerde wijze in de Minimale Ziekenhuisgegevens (MZG) overgemaakt.
6. Krachtens artikel 156, §1, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen heeft de Technische Cel de opdracht om de ziekenhuisverblijven van de documenten AZV en ADH, die door het RIZIV zijn verzameld en gevalideerd, te koppelen aan de ziekenhuisverblijven van de MZG, die door de FOD Volksgezondheid zijn verzameld en gevalideerd. In het kader van hun wettelijke opdrachten kunnen het RIZIV, de FOD Volksgezondheid en het KCE (Federaal Kenniscentrum) vervolgens de gekoppelde gegevens verwerken, waarbij de link wordt gelegd tussen de financiële en klinische aspecten per ziekenhuisverblijf. De Technische Cel is dus gehouden die gekoppelde gegevens ter beschikking te stellen van het RIZIV, de FOD Volksgezondheid en het KCE, rekening houdend met de bepalingen van artikel 156, §3, van de voormelde wet van 29 april 1996.
7. De gegevens AZV/ADH kunnen niet met de MZG worden gekoppeld op basis van de gecodeerde nummers van de patiënten want zij zijn verschillend in de twee registraties. De

door de Technische Cel voorgestelde oplossing bestond erin aan de betrokken partijen, de ziekenhuizen en de verzekeringsinstellingen te vragen om concordantietabellen op te maken tussen de gecodeerde verblijfsnummers en de nummers van de patiënten bij hun ziekenfonds (of hun INSZ-nummer vanaf 2006).

8. Het weerhouden principe eiste dat de nummers van de patiënten bij hun ziekenfonds (of de INSZ-nummers vanaf 2006) die in die concordantietabellen staan op onomkeerbare wijze dubbel werden geëncrypteerd, zodat de patiënt niet opnieuw kon worden geïdentificeerd in de Technische Cel en de diensten die in het kader van hun wettelijke opdrachten met de verwerking van die gekoppelde gegevens zijn belast. Het softwareprogramma werd destijds ontwikkeld door een externe firma gespecialiseerd in encryptietechnieken.
9. Het Toezichtscomité bij de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid heeft bij beraadslaging nr. 98/62 van 5 januari 1999 de machtiging verleend betreffende de mededeling van de statistische tabellen per anoniem (lees gecodeerd)¹ ziekenhuisverblijf door de verzekeringsinstellingen aan de Technische cel en tot koppeling van de statistische tabellen per anoniem (lees gecodeerd) ziekenhuisverblijf en de minimale klinische gegevens (MKG) door de Technische cel. De Commissie heeft op 26 augustus 1998 een eerste positief advies geformuleerd (advies nr. 25/98) dat vervolgens op 8 mei 2000 door advies nr. 12/2000 werd bevestigd.
10. De mededeling en koppeling van voormelde gegevens werd tot slot opgenomen in de koninklijke besluiten van 22 maart 1999 tot uitvoering van artikel 156, § 2 vierde lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.
11. De externe firma die het coderingsprogramma heeft ontwikkeld, heeft ondertussen haar economische activiteiten gestaakt en kan dus niet meer voor het onderhoud van het programma zorgen. Om te vermijden dat het programma vroeg of laat niet meer compatibel is met de nieuwe verwerkingssystemen heeft de Technische Cel beslist om het bestaande hashingsysteem te vervangen door een nieuwe procedure van codering van de correspondentietabellen van de ziekenhuizen en van de verzekeringsinstellingen via het eHealthplatform².

¹ Voor de Commissie gaat het inderdaad om gecodeerde gegevens, namelijk gegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon (artikel 1, 3^o van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de Privacywet). Om te kunnen overgaan tot koppeling van gegevens afkomstig van twee verschillende verantwoordelijken voor de verwerking is het immers noodzakelijk deze gegevens met elkaar in verband te kunnen brengen aan de hand van een code. Het gaat bijgevolg niet om anonieme gegevens aangezien deze geen koppeling toelaten.

² Beraadslaging nr. 12/109 van 20 november 2012 van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, afdeling gezondheid, met betrekking tot het gebruik van de basisdienst codering van het eHealthplatform in het kader van de koppeling van bepaalde ziekenhuisgegevens door de technische cel opgericht bij de FOD Volksgezondheid en het RIZIV.

12. De ontwerpen van koninklijk besluit hebben als doel deze nieuwe werkwijze vast te leggen die reeds werd goedgekeurd door het verzekeringscomité van het RIZIV (op 22 oktober 2012) en gemachtigd door het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, afdeling gezondheid³.

III. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Finaliteit – Rechtmatigheid - Proportionaliteit

a) Finaliteit en rechtmatigheid

13. De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid is in beginsel verboden (zie artikel 7, § 1 van de WVP). Dit verbod is onder meer niet van toepassing wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie (artikel 7, § 2, e van de WVP).
14. Bovendien dienen persoonsgegevens overeenkomstig artikel 4, § 1, 2^o van de WVP voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en niet verder te worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met die doeleinden. De beschrijving van de beoogde doeleinden moet bijgevolg zo precies, gedetailleerd en volledig mogelijk zijn, vooral gelet op het uiterst gevoelige karakter van de ingezamelde gegevens.
15. Uit de titel van de ontwerpen van koninklijk besluit blijkt dat zij als doel hebben de voorwaarden te bepalen waaronder de verzekeringsinstellingen en de algemene niet-psihiatrische ziekenhuizen aan de technische cel de noodzakelijke informatie meedelen voor de samenvoeging van de anonieme (lees gecodeerde) minimale klinische en financiële gegevens zoals bepaald in artikel 156, §2, vierde lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen. Dit artikel 156, §2, stelt overigens: "*Deze gegevens worden door de Federale Overheidsdienst en het Instituut ter beschikking gesteld met het oog enerzijds op de analyse van verbanden die bestaan tussen de uitgaven van de verzekering voor de geneeskundige verzorging en de behandelde aandoening en anderzijds op de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid. Inzonderheid*

³ Beraadslaging nr. 12/109 van 20 november 2012.

zal de opdracht van de technische cel betrekking hebben op gegevens opgeleverd door de combinatie van de informatie uit de Minimale Klinische Gegevens, die haar voor ieder dienstjaar door de Federale Overheidsdienst worden meegedeeld binnen de termijn en op de wijze bepaald door de Koning en van de informatie betreffende de facturering bij de verzekeringsinstellingen, die haar voor ieder dienstjaar door het Instituut worden meegedeeld. De aan de technische cel meegedeelde gegevens bevatten geen identificatie van natuurlijke personen. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de opdracht uitbreiden tot andere vormen van gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen waarbij geen natuurlijke persoon is geïdentificeerd. De Koning bepaalt de wijze waarop de ziekenhuizen en de verzekeringsinstellingen aan de in artikel 155 bedoelde technische cel, vanaf het begrotingsjaar 1995, de noodzakelijke informatie voor de samenvoeging van de minimale klinische en financiële gegevens mededelen (...)".

16. De Commissie oordeelt dat de door de aanvrager vermelde en beoogde doeleinden voldoende welbepaald en uitdrukkelijk omschreven zijn.

b) Proportionaliteit

17. Artikel 4, § 1, 3^o van de WVP stelt dat 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. Bij de keuze van de voorwaarden voor de verwerking die moeten toelaten het vooropgestelde doeleinde te verwezenlijken dient de verantwoordelijke voor de verwerking te opteren voor deze die het minst schendend zijn voor het privéleven van de betrokkenen. Een inmenging in het recht op gegevensbescherming van de betrokkenen dient immers proportioneel te zijn in het licht van de doeleinden van de verantwoordelijke voor de verwerking.

18. De ontwerpen van koninklijk besluit voorzien dat:

- de ziekenhuizen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens, bovenop de informatie bedoelde in artikelen 11 en 12 van het koninklijk besluit van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden meegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de volgende informatie mededelen:
 - het erkenningsnummer van het ziekenhuis;
 - de statistische periode met betrekking tot de patiënt (jaar en semester van registratie);
 - het MZG –verblijfsnummer;

- het type ziekenhuisverblijf volgens de facturering;
- het nummer van de rechthebbende;
- voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens dienen de verzekeringsinstellingen op hun beurt de volgende informatie mee te delen:
 - de identificatie van de verzekeringsinstelling;
 - de identificatie van het ziekenhuis;
 - het gecodeerde nummer van het anonieme ziekenhuisverblijf;
 - de code heropname van het anonieme ziekenhuisverblijf;
 - het nummer van de editie;
 - het jaar de maand en de dag van ontslag;
 - het nummer van de rechthebbende.
- voor alle klassieke ziekenhuisopnamen tussen 1 januari 2000 en 31 december 2011 of daghospitalisaties tussen 1 januari 2006 en 31 december 2011, delen de verzekeringsinstellingen de volgende informatie mee:
 - de identificatie van de verzekeringsinstelling;
 - het nummer van de rechthebbende;
 - een overgangsnummer.

19. Zoals beschreven in de beraadslaging van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid⁴ wordt de informatie door de ziekenhuizen en de verzekeringsinstellingen zelf versleuteld volgens een door het eHealth-platform beheerd algoritme en in overleg met de Technische Cel opdat uitsluitend de Technische cel de gegevens kan ontsleutelen. Op het ogenblik van de verzending naar het eHealth-platform wordt het volledige bestand met de versleutelde informatie alsook het versleutelde nummer van de rechthebbende, door de ziekenhuizen/verzekeringsinstellingen versleuteld met de publieke sleutel van het eHealth-platform. Het eHealth-platform ontsleutelt de versleutelde bestanden met de publieke sleutel en codeert het nummer van de rechthebbende volgens een specifiek voor de Technische Cel gecreëerde codeersleutel. Vervolgens maakt zij de bestanden over aan de Technische Cel volgens dezelfde beveiligde encryptieprocedure van het bestand met de publieke sleutel. Het Sectoraal comité stelde aldus vast dat de door het eHealth-platform verwerkte gegevens in het raam van zijn tussenkomst voor de codering toereikend, ter zake dienend en niet overmatig zijn ten opzichte van de doeleinden waarvoor zij werden verkregen of verder worden verwerkt.

⁴ Beraadslaging nr. 12/109 van 20 november 2012

20. De Commissie stelt tot haar tevredenheid vast dat de werkwijze die wordt ingevoerd door de ontwerpen van koninklijk besluit voorziet in een dubbele codering van de verwerkte gegevens.
21. Gelet op de doeleinden waarvoor zij werden verkregen en de voorziene coderingsprocedure door tussenkomst van het eHealth-platform oordeelt de Commissie dat de aldus verwerkte gegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig zijn.

2. Transparantie

22. Overeenkomstig artikel 9 van de WVP dienen aan de betrokkene bij het verkrijgen van de hem betreffende gegevens een aantal inlichtingen verstrekt te worden met betrekking tot de voorgenomen verwerking (verantwoordelijke voor de verwerking, doeleinden, ontvangers van de gegevens,...).
23. Paragraaf 2 van dit artikel 9 voorziet in twee uitzonderingen op deze verplichte kennisgeving indien de aldus verkregen gegevens niet werden ingezameld bij de betrokkene. Zo wordt de verantwoordelijke voor de verwerking vrijgesteld van het verstrekken van de voormelde inlichtingen indien de verwerking gebeurt krachtens een bepaling voorzien in een wet, een decreet of een ordonnantie.
24. Aangezien de in paragraaf 2 voorziene uitzondering in onderhavig geval van toepassing is rust er geen enkele informatieplicht op de ziekenhuizen of de verzekeringsinstellingen. Met het oog op een optimale naleving van het transparantiebeginsel acht de Commissie het niettemin nuttig dat de verantwoordelijke voor de verwerking de betrokkenen erover zou inlichten dat hun gegevens in gecodeerde vorm zullen meegedeeld worden aan de technische cel.

3. Bewaringstermijn

25. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de WVP mogen de gegevens, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt noodzakelijk is.
26. De ontwerpen van koninklijk besluit voorzien in geen enkele bewaringstermijn door de technische cel van de bedoelde gecodeerde gegevens.

27. De Commissie verzoekt de aanvrager om in het licht van dit artikel 4, § 1, 5° in de ontwerpen van koninklijk besluit een passende bewaringstermijn te voorzien die in de mate van het mogelijke zal beoordeeld worden ten opzichte van de doeleinden van de voorgenomen verwerking.

4. Verantwoordelijkheid en veiligheidsmaatregelen

a) Verantwoordelijke voor de verwerking

28. De WVP definieert de verantwoordelijke voor de verwerking in haar artikel 1 § 4. Het gaat om "*de natuurlijke persoon of de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of het openbaar bestuur verstaan die alleen of samen met anderen het doel en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens bepaalt. Indien het doel en de middelen voor de verwerking door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie zijn bepaald, is de verantwoordelijke voor de verwerking de natuurlijke persoon, de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of het openbaar bestuur die door of krachtens de wet, het decreet of de ordonnantie als de voor de verwerking verantwoordelijke wordt aangewezen*".

29. De ontwerpen van koninklijk besluit duiden de technische cel niet expliciet als dusdanig aan maar alles wijst erop dat zij moet beschouwd worden als de verantwoordelijke voor de verwerking van de bedoelde gecodeerde gegevens. De aanvrager moet hieraan verhelpen en expliciet in de Koninklijke besluiten bepalen dat de technische cel de verantwoordelijke voor de verwerking is in de zin van artikel 1 § 4 van de WVP.

b) Beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg

30. In toepassing van artikel 7 § 4 van de WVP mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg behoudens schriftelijke toestemming van de betrokkene of wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het voorkomen van een dringend gevaar of voor de beteugeling van een bepaalde strafrechtelijke inbreuk.

31. De ontwerpen van koninklijk besluit voorzien niet in een dergelijke verplichting. De Commissie verzoekt de aanvrager hieraan te verhelpen.

c) veiligheidsmaatregelen

32. Krachtens artikel 16 van de VWP is de verantwoordelijke voor de verwerking verplicht alle nodige technische en organisatorische maatregelen te treffen om de veiligheid van de gegevens te waarborgen. De Commissie verwijst in dit verband naar de "Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens" die beschikbaar zijn op haar website⁵.

OM DEZE REDENEN,

Brengt de Commissie een gunstig advies uit over de ontwerpen van koninklijk besluit mits rekening wordt gehouden met de opmerkingen die geformuleerd werden onder de punten 24, 27, 29, 31 en 32.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere