

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

SCSZG/13/222

BERAADSLAGING NR. 13/103 VAN 22 OKTOBER 2013 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSgezONDHEID EN DE TECHNISCHE CEL AAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG IN HET KADER VAN EEN STUDIE OVER DE KOSTENEFFECTIVITEIT VAN HET NIEUWE SEROGROEP-B-MENINGOKOKKENVACCIN

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 Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg van 30 augustus 2013, gewijzigd op 27 september 2013, en de mondelinge toelichting die gegeven werd tijdens de vergadering van 17 september 2013;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 7 oktober 2013;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 22 oktober 2013, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna “KCE” genoemd) plant een studie met als doel het ontwikkelen en toepassen van een wiskundig model om de directe en indirecte effecten van verschillende vaccinatiestrategieën te onderzoeken en de resultaten te gebruiken in een kosteneffectiviteitsanalyse. Concreet zal worden onderzocht of een nieuw vaccin tegen *Neisseria meningitidis* moet worden opgenomen in het Belgische universele vaccinatieprogramma en of het moet worden terugbetaald.
2. In het kader van dit onderzoek is de berekening van de kosten van de ziekenhuisopname en de medische opvolging als gevolg van meningokokkeninfecties essentieel om de ziektelast te beschrijven. De berekeningen dienen als input voor de kosteneffectiviteit.
3. Voor dit onderzoek zullen persoonsgegevens afkomstig van twee gegevensbronnen worden gekoppeld, meer bepaald de Technische cel en het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid (WIV).
4. De Technische Cel
5. De Technische cel heeft de wettelijke opdracht om de MKG-registraties (minimale klinische gegevens) in ziekenhuizen, afkomstig van de FOD Volksgezondheid, te koppelen aan de AZV-gegevens (anonieme ziekenhuisverblijven), afkomstig van het RIZIV. De gekoppelde gegevens worden de ‘gekoppelde ziekenhuisgegevens’, kortweg TCT-gegevens, genoemd.
6. De MKG-registraties vormen momenteel de enige beschikbare bron om voldoende gedetailleerde informatie te bekomen betreffende de behandelde pathologie. Ze maken het mogelijk om hospitalisaties te identificeren die specifiek gerelateerd zijn aan de meningokokken pathologie. De AZV-gegevens van de uitgevoerde behandelingen in ziekenhuizen zijn noodzakelijk om de zorgconsumptie tijdens het ziekenhuisverblijf te evalueren.
7. In de TCT-gegevens worden alle verblijven geselecteerd waarbij een diagnosecode voor een meningokokken pathologie werd toegekend¹, en dit voor de periode 2002 tot en met 2010. Volgende selectie van de TCT-gegevens wordt opgevraagd:
8. Uit de subset STAYHOSP van de MKG-registraties:
 - identificatienummer ziekenhuis (CIV-nummer vóór 2008, erkenningsnummer RIZIV vanaf 2008)
 - statistische periode jaar en semester van de registratie
 - gecodeerd uniek verblijfsnummer
 - met betrekking tot ziekenhuisverblijf: type, categorie (vanaf 2008), opnamejaar, - maand en –dag (dagprecisie vanaf 2008), code heropname, ontslagjaar, maand en –dag (dagprecisie vanaf 2008) en totale verblijfsduur in dagen evenals het aantal intervaldagen sinds de laatste ontslagdatum

¹ Conform de ICD-9-CM diagnoses betreft het volgende (eind)codes:, 0360, 0361, 0362, 0363, 03640, 03641, 03642, 03643, 0368, 03681, 03682, 03689, 0369, 3209, V0184.

- met betrekking tot de betrokkene: geslacht, geboortejaar (vóór 2008), leeftijd bij opname (in jaren, vóór 2008), postcode, NIS code, plaats voorafgaand aan opname, verzekeringsstatus patiënt gedurende het verblijf (vanaf 2008)
 - met betrekking tot de opname: type opname, door wie verwezen, bestemming, type ontslag
 - gecodeerd 'anoniem patiëntnummer ziekenhuis'
 - totaal aantal volledig te factureren ligdagen (vanaf 2008)
 - code verzekeringsstatus patiënt gedurende dit verblijf (vanaf 2008)
 - codeersysteem voor geverifieerde opnamediagnose (vanaf 2008)
 - geverifieerde opnamediagnose (vanaf 2008)
 - codeersysteem voor doodsoorzaak (vanaf 2008)
 - doodsoorzaak (vanaf 2008)
9. Uit de subset STAYXTRA van de MKG-registraties:
- APR-DRG code versie 15
 - ernstgraad versie 15
 - indeling op basis van verblijf in bepaalde bedindexen (hosptype 3)
 - aantal resturen op intensieve zorgen voor het gehele verblijf
 - aantal dagen op intensieve zorgen voor het gehele verblijf
 - hoofddiagnose eerste specialisme (vanaf 2008),
 - leeftijd in jaren bij opname
 - verblijfsduur berekend op basis van ontslagdatum minus opnamedatum (vanaf 2008)
 - geboortejaar van de betrokkene (vanaf 2008)
10. Uit de subset STAYSPEC van de MKG-registraties:
- gecodeerd uniek verblijfsnummer
 - volgnummer en code specialisme
 - berekende verblijfsduur in specialisme in dagen, verblijfsduur intensieve zorgen (dagen en resturen – registraties vóór 2008)
 - jaar, maand en dag van opname in het specialisme (dagprecisie vanaf 2008)
11. Uit de subset DIAGNOSE van de MKG-registraties:
- gecodeerd uniek verblijfsnummer
 - volgnummer specialisme
 - soort codeersysteem voor de diagnose
 - code (hoofd- en neven)diagnose
 - zekerheidsgraad
 - aanwezig bij opname (vanaf 2008)
12. Uit de subset 'verblijf' (recordtype 1) van de AZG-gegevens:
- gecodeerd uniek verblijfsnummer
 - identificatienummer ziekenhuis (erkenningsnummer RIZIV)
 - gecodeerd patiëntnummer bij de verzekeringsinstelling
 - volgnummer opname/heropname
 - layout versie
 - ontslag datum
 - recordtype
 - dienst van opname
 - code gerechtigde 1 en code gerechtigde 2
 - leeftijdscategorie van de patiënt

- tijdsinterval in dagen
 - jaar en maand van opname/heropname
 - geslacht
13. Uit de subset 'prestaties' (recordtype 7) van de AZG-gegevens:
- gecodeerd identificatienummer en recordtype
 - identificatie van plaats van verstrekking
 - datum prestatie
 - identificatie zorgverlener (enkel de kwalificatiecode)
 - nomenclatuurcode
 - aantal verstrekkingen
 - bedrag ZIV in eurocent
14. Uit de subset 'implant' (implantaten – recordtype 8) van de AZG-gegevens:
- gecodeerd identificatienummer en recordtype
 - identificatie plaats van verstrekking
 - datum prestatie
 - identificatie zorgverlener (enkel de kwalificatiecode)
 - nomenclatuurcode
 - aantal verstrekkingen
 - bedrag ZIV in eurocent
15. Uit de subset 'bc_mn' (klinische biologie en nuclaire geneeskunde in vitro – recordtype 9) van de AZG-gegevens:
- gecodeerd identificatienummer en recordtype
 - identificatie plaats van verstrekking
 - datum prestatie
 - subgroep klinische biologie (tot 2007), nomenclatuurcode (vanaf 2008)
 - aantal verstrekkingen
 - bedrag ZIV in eurocent
16. Uit de subset 'bpmri' van de AZG-gegevens (bloed, plasma, moedermelk en radio-isotopen – recordtype 4):
- gecodeerd identificatienummer en recordtype
 - identificatie plaats van verstrekking
 - datum prestatie
 - pseudonomenclatuurcode
 - aantal gefactureerde eenheden
 - bedrag ZIV in eurocent
17. Uit de subset 'farma' (farmaceutische verstrekkingen – recordtype 7) van de AZG-gegevens:
- gecodeerd identificatienummer en recordtype
 - identificatie plaats van verstrekking
 - datum prestatie
 - code farmaceutische specialiteit of nomenclatuurcode relatieve verstrekking
 - pseudocode vergoedingscategorie
 - aantal geleverde eenheden
 - vergoeding bedrag in eurocent
 - persoonlijk aandeel in eurocent

18. Uit de subset ‘verpleegdagen’ (recordtype 3) van de AZG-gegevens:
 - gecodeerd identificatienummer
 - plaats van verstrekking
 - datum van de prestatie
 - pseudocode verpleegdagen
 - aantal akten per dienst
 - bedrag in eurocent
 - dienst
 - betrekkelijke verstrekking.
19. Het Wetenschappelijk Instituut voor de Volksgezondheid
20. Het Nationaal Referentiecentrum voor Neisseria meningitidis, onderdeel van de dienst Bacteriële ziekten van het WIV, analyseert stalen afkomstig van perifere laboratoria voor klinische biologie ter bevestiging van de aanwezigheid van Neisseria meningitidis en in voorkomend geval voor serotypering. Het WIV selecteert de resultaten van de geanalyseerde stalen van de periode 2002 tot en met 2012 en de bijhorende set aan persoonsgegevens (geboortedatum, geslacht en postcode verblijfplaats).
21. Koppeling van de gegevens
22. Beide gegevensleveranciers delen afzonderlijk de door hen geselecteerde persoonsgegevens mee aan de dienst Datamanagement van het KCE. De gegevens worden gehost op een gereserveerde SAS-serverlocatie, die enkel toegankelijk is voor de datamanager van het KCE.
23. Vervolgens koppelt het datamanagement van het KCE, onder de verantwoordelijkheid van de arts-toezichthouder van het KCE, de persoonsgegevens op basis van geboortjaar en – maand, geslacht, verblijfsplaats patiënt, ziekenhuisidentificator, en de relatieve overeenkomst tussen de datum van de ontvangst van het staal bij het WIV en de periode van opname in de TCT-gegevens.
24. Na de koppeling en validatie ervan worden volgende omzettingen uitgevoerd door het datamanagement van het KCE:
 - omzetten van geboortjaar en –maand in leeftijd
 - omzetten van de NIS-code naar gewestcode (VL, W of BHG)
 - omzetten van het TCT-patiënt- en verblijfspseudoniem naar een projectspecifiek volgnummer.
25. De gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens worden vervolgens gehost op een andere serverlocatie waartoe uitsluitend de onderzoekers van het KCE die toegewezen zijn aan dit project, een beveiligde en gecontroleerde toegang krijgen.

II. BEVOEGDHEID

26. Iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen vereist de principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, behoudens de voorziene uitzonderingen.²
27. Bovendien vereist de overdracht van persoonsgegevens van de Technische Cel aan het KCE, gelet op de koppeling met gegevens van het WIV, eveneens een machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid³.
28. Gelet op het voorgaande, acht het Sectoraal Comité zich bevoegd om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

29. 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)⁴.
30. Het verbod is echter niet van toepassing o.a. wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de privacywet.⁵
31. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van mening dat er in casu een grondslag bestaat voor de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

32. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
33. Het Sectoraal comité stelt vast dat de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens tot doel heeft een wetenschappelijk studie te kunnen maken met het oog op het ontwikkelen en toepassen van een wiskundig model om de directe en indirecte effecten van verschillende vaccinatiestrategieën te onderzoeken en de resultaten te gebruiken in een kosteneffectiviteitsanalyse, meer bepaald in het licht van een nieuw vaccin tegen *Neisseria meningitidis* serogroepen B.
34. Het KCE heeft als opdracht het verzamelen en verschaffen van objectieve elementen om kwalitatief de realisatie van de beste gezondheidszorg te ondersteunen en om een

² Artikel 42, §2, 3° van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, *B.S.* 22 december 2006.

³ Programmawet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, *B.S.*, 10 mei 1996, p. 10674.

⁴ 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.

⁵ Art. 7, § 2, k) van de privacywet.

zo efficiënt en zo transparant mogelijke allocatie en aanwending van de beschikbare middelen van de verzekering geneeskundige verzorging door de bevoegde instanties toe te laten en dit rekening houdend met de toegankelijkheid van de zorg voor de patiënt en met de doelstellingen van het volksgezondheidsbeleid en van de verzekering geneeskundige verzorging⁶.

35. Het Sectoraal comité stelt dan ook vast dat de verwerking van de voormelde gecodeerde gegevens aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden voldoet.

C. PROPORTIONALITEIT

36. Persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
37. Bovendien dient wetenschappelijk onderzoek, indien niet mogelijk met anonieme gegevens, te worden gevoerd aan de hand van gecodeerde persoonsgegevens, waarbij in principe een intermediaire organisatie moet tussenkomen voor de codering van de persoonsgegevens indien de persoonsgegevens afkomstig zijn van meerdere gegevensleveranciers.
38. Voor wat de TCT-gegevens betreft, worden vooraf door de TCT de patiëntpseudoniemen en de unieke verblijfsnummers projectspecifiek gehercodeerd. Tevens worden de erkenningsnummers van de zorgverstrekkers gecodeerd, evenwel met behoud van de kwalificatiecodes⁷.
39. Het KCE voorziet erin dat de dienst Datamanagement van het KCE zal tussenkomen voor de koppeling en codering van de persoonsgegevens die worden geleverd door de Technische cel enerzijds en het WIV anderzijds, waarna de gegevens voor analyse ter beschikking worden gesteld van de betrokken onderzoekers van het KCE. De gegevens worden gekoppeld aan de hand van een beperkte maar noodzakelijke set van (identificatie)gegevens: geboortejaar en –maand, geslacht, verblijfsplaats patiënt (NIS-code), ziekenhuisidentificator en de relatieve overeenkomst tussen de datum van de ontvangst van het staal bij het WIV en de periode van opname in de TCT-gegevens. Na de koppeling aggregereert het datamanagement het geboortejaar en –maand in leeftijd in jaren en het NIS-code in de gewestcode (VL, W of BHG). Het TCT-patiënt- en verblijfspseudoniem worden nogmaals omgezet in een nieuw projectspecifiek KCE-volgnummer. Nadien worden de gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens meegedeeld aan de betrokken onderzoekers van het KCE.
40. Het Sectoraal comité kan de tussenkomst van de dienst Datamanagement van het KCE voor de koppeling en codering van de persoonsgegevens aanvaarden voor zover er een

⁶ De opdracht van het KCE is vastgesteld in de artikelen 262 tot en met 267 en 285, 288 en 296 van de programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.*, 31 december 2002, p. 58686 en in het koninklijk besluit van 2 februari 2004 tot uitvoering van artikel 292 van de programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.*, 11 februari 2002, p. 07963.

⁷ Het erkenningsnummer van de zorgverstrekkers bij het RIZIV bestaat uit 4 zones: een code voor het beroep (zone A), een volgnummer (zone B), een check digit (zone C) en een code voor de kwalificatie of beroepsbekwaamheid (zone D). Enkel zones A tot C worden gecodeerd, zone D blijft behouden.

strikte scheiding van functies bestaat tussen de personeelsleden van de dienst Datamanagement die betrokken zijn bij de koppeling en codering en de onderzoekers van het KCE die de gecodeerde persoonsgegevens zullen analyseren. Het KCE moet garanderen dat er geen overleg tussen de verschillende betrokken diensten plaatsvindt met betrekking tot het voorwerp van deze studie dat de vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens in het gevaar zouden kunnen brengen. Hiertoe dienen de nodige organisatorische maatregelen te worden getroffen en dienen de nodige vertrouwelijkheidsverplichtingen te worden opgelegd aan de betrokken medewerkers.

41. Het Sectoraal comité wijst er uitdrukkelijk op dat de evaluatie van de toelaatbaarheid van de modaliteiten van de koppeling en codering van persoonsgegevens steeds in het kader van het specifieke project moeten plaatsvinden. Uit het voorgaande kan dan ook geen jurisprudentie worden afgeleid voor de koppeling en codering in andere projecten. Het Sectoraal comité zal steeds geval per geval de toelaatbaarheid van de voorgestelde koppelings- en coderingsprocedure evalueren.
42. Het Sectoraal comité herinnert eraan dat het 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 een geldboete tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert er ook aan dat bij een veroordeling wegens een dergelijk misdrijf, 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 persoonsgegevens⁸. Het Sectoraal comité wijst er op dat overeenkomstig artikel 5 van het Strafwetboek eveneens rechtspersonen strafrechtelijk aansprakelijk kunnen worden gesteld voor misdrijven die hetzij een intrinsiek verband hebben met de verwezenlijking van zijn doel of de waarneming van zijn belangen, of die, naar blijkt uit de concrete omstandigheden, voor zijn rekening zijn gepleegd.
43. Wat betreft de gekoppelde en gecodeerde gezondheidsgegevens die die aan de onderzoekers worden meegedeeld, stelt het Sectoraal comité vast dat ze beschouwd kunnen worden als toereikend, ter zake dienend en niet-overmatig uitgaande van de doeleinden waarvoor ze worden verkregen.
44. 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. De aanvrager benadrukt dat alle verkregen persoonsgegevens vernietigd zullen worden ten laatste 24 maanden na volledig ontvangst ervan, met uitzondering van de eindresultaten en/of volledig anonieme aggregaten die gedurende 30 jaar worden bijgehouden, aangezien ze een vast deel uitmaken van het wetenschappelijk luik van de studie en omdat het wenselijk is dat ze beschikbaar blijven, onder andere voor het uitvoeren van longitudinale studies over meerdere jaren. Deze gegevens moeten immers worden bewaard teneinde eventuele feedback te kunnen geven of een bijkomende externe validatie of een tegenonderzoek op vraag van één van de betrokken partijen mogelijk te maken. Het Sectoraal Comité stelt dat de gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens ten laatste op 30 juni 2016 moeten worden vernietigd.

⁸ Artikel 41 van de privacywet.

Voor een eventuele verlenging van deze termijn dient het KCE een nieuwe gemotiveerde aanvraag bij het Sectoraal comité in te dienen.

45. Uit de aanvraag blijkt dat de resultaten van de studie het voorwerp zullen uitmaken van verslagen ter attentie van de Raden van Bestuur van het KCE en van het IMA. Bij goedkeuring van het rapport door de Bestuursraad van het KCE zullen de resultaten worden gepubliceerd conform het koninklijk besluit van 15 juli 2004⁹. Het KCE benadrukt ook dat deze resultaten door hem en door het IMA zullen worden verwerkt in één of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties.
46. Wat dit betreft, herinnert het Sectoraal Comité eraan dat de resultaten van het onderzoek niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken personen mogelijk maakt. Het KCE en het IMA dienen bijgevolg uit de eindrapporten alle gegevens te verwijderen die mogelijk kunnen leiden tot een dergelijke identificatie.

D. TRANSPARANTIE

47. De verantwoordelijke voor de verwerking moet, indien de persoonsgegevens niet bij de betrokkene zijn verkregen, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de gegevens bepaalde informatie over de gegevensverwerking verstrekken aan de betrokkene. Hij wordt echter vrijgesteld van deze informatieverstrekking indien de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost¹⁰. Het Sectoraal comité stelt vast dat dit inderdaad het geval zou zijn. Het KCE is dan ook vrijgesteld van de kennisgevingsverplichting.
48. Het Sectoraal comité stelt vast dat het KCE effectief in een globale informatieverstrekking aan het publiek (via zijn website) voorziet over de wijze van inzameling van de betrokken persoonsgegevens en over het feit dat de betreffende studies ter goedkeuring worden voorgelegd aan het Sectoraal comité.

E. AANGIFTE VAN DE VERWERKING AAN DE COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

49. De verantwoordelijke voor de verwerking dient, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. Het KCE verbindt zich in casu ertoe aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

50. 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 geneesheer¹¹, wat in casu het geval is.

⁹ Koninklijk besluit van 15 juli 2004 inzake de voorwaarden voor de publicatie van de studies, verslagen en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, *B.S.*, 3 augustus 2004, p. 58689.

¹⁰ Art. 9, § 2 van de privacywet.

¹¹ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in zijn beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007

Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn¹².

51. Het KCE moet 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.
52. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, dient elke instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen te treffen in de volgende tien actiedomeinen met betrekking tot de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en van de continuïteit (backup-systemen, *fault tolerance*-systemen, ...); documentatie¹³. Het KCE bevestigt te voldoen aan alle veiligheidsvereisten.
53. 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.

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 geriatisch dagziekenhuis”.

¹² Art. 7, § 4 van de privacywet.

¹³ “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en beschikbaar op de volgende URL: http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens.pdf

Om deze redenen,

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

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door Technische cel en het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg in het kader van in het kader van een studie over de kosteneffectiviteit van het nieuwe serogroep-B-meningokokkenvaccin.

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: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel.