

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

SCSZG/16/026

BERAADSLAGING NR. 16/010 VAN 16 FEBRUARI 2016 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET COLLEGE VAN GENEESHEREN “REPRODUCTIEVE GENEESKUNDE” EN HET *CENTRE D’EPIDEMIOLOGIE PÉRINATALE* IN HET KADER VAN EEN STUDIE ROND DE LONGITUDINALE OPVOLGING VAN DE PERINATALE GEZONDHEID VAN MOEDER EN KIND DOOR DE *UNIVERSITE LIBRE DE BRUXELLES*

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 wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege de *Université Libre de Bruxelles*;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 2 februari 2016;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 16 februari 2016, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De *Laboratoire de recherche de reproduction humaine* van de *Université Libre de Bruxelles* wenst een wetenschappelijk onderzoek uit te voeren rond de longitudinale opvolging van de perinatale gezondheid van moeder en kind in Brussel en Wallonië, al naar gelang de conceptie van de zwangerschap spontaan of geassisteerd heeft plaatsgevonden.
2. De studie MOSART.be (Maternofetal Outcome Study after Assisted Reproduction Technology : a Belgian study) heeft tot doel om aanbevelingen op te stellen en beoogt de verbetering van de opvolging en de afloop van zwangerschappen, spontaan of geassisteerd, gevoelig. De onderzoekers zullen tevens trachten om de toegang tot de gegevens die essentiële indicatoren zijn in de volksgezondheid en meer bepaald de perinatale gezondheid te verbeteren.
3. Het onderzoek vereist de koppeling van gecodeerde gegevens uit twee databanken, meer bepaald uit de databank van het *Centre d'Epidemiologie Périnatale "CEpiP"* (met gegevens over geboorten (levend- en dood-geborenen) tussen 2009 en 2015 in Brussel en het Waals Gewest, meer bepaald 369.441 bevallingen) en de databank van het College van geneesheren "reproductieve geneeskunde" (met gegevens over de cycli van medisch geassisteerde voortplanting voor alle vrouwen die bevallen zijn tussen 2009 en 2015, meer bepaald ongeveer 15.000).
4. De gegevensinzameling voor de afzonderlijke databanken is verplicht¹ en exhaustief hetgeen een uitstekende volledigheid van de gegevens en belangrijke steekproefomvang verzekert. De gegevensbank van het *Centre d'Epidemiologie* bevat echter slechts één gegeven over het type van conceptie zonder de essentiële technische gegevens van de medisch geassisteerde voortplanting. De databank van het College van geneesheren bevat dan weer zeer weinig informatie over de afloop van de zwangerschap en slechts een beperkt aantal indicatoren. De koppeling van de twee databanken en de toekenning van een unieke, gecodeerde identificatiesleutel per moeder zal een longitudinale opvolging mogelijk maken aan de hand van indicatoren en betrouwbare antecedenten (antecedenten van vroeggeboorte, antecedenten van overgewicht of obesitas, inter-reproductieve periode, aantal antecedenten van keizersnedes, enz.).
5. De voornaamste onderzoeksvragen zijn:
 - Wordt de kwaliteit van bepaalde indicatoren versterkt dankzij de koppeling van deze databanken?
 - Zijn de socio-economische karakteristieken van de moeder die medisch geassisteerde voortplanting heeft ondergaan, in België identiek aan deze van spontane zwangerschappen?

¹ De inzameling in het kader van CEpiP is voorzien bij koninklijk besluit van 14 juni 1999 waarbij een jaarlijkse statistiek van de geboorten wordt voorgeschreven. Wat de databank van het College van geneesheren betreft, werd de verplichting om alle IVF behandelingen te registreren ingeschreven in het koninklijk besluit van 25 maart 1999 en deze van de niet-IVF behandelingen in het koninklijk besluit van 14 oktober 2008.

- In de Belgische context, betekenen zwangerschappen met medisch geassisteerde voortplanting een groter perinataal risico dan zwangerschappen die spontaan zijn verwekt, rekening houdend met de diverse antecedenten?
- Wat is de impact van de longitudinale analyses van moeders op de indicatoren van perinatale gezondheid?

6. De twee databanken bevatten volgende persoonsgegevens:

CEpiP bestand zwangerschappen: geboortedatum boreling, oorsprong zwangerschap, leeftijd moeder en vader in jaren, huidige en vorige nationaliteit van moeder en vader, opleidingsniveau en werksituatie van moeder en vader, samenlevend, postcode verblijfsplaats moeder, regio geboorte (Brussel of Wallonië), plaats van geboorte (ziekenhuis of thuis), campus code, al of niet zwangerschap van meerling, totaal aantal geboren kinderen, zelfde of verschillend geslacht bij meerling, aantal doodgeboren kinderen, gewicht moeder voor zwangerschap, lichaamslengte moeder, gewicht moeder bij start bevalling, totaal aantal levend geboren kinderen van vorige zwangerschappen, datum van geboorte van de laatste baby die levend geboren is, is de moeder bevallen van een doodgeboren kind sinds de bevalling van de laatste levend geboren baby?, is een vorige bevalling via keizersnede verlopen?, alle kinderen bij deze bevalling dood of levend geboren?, hypertensie?, diabetes?, HIV?, was het bevallingsproces opgewekt?, duurtijd van de zwangerschap in weken.

CEpiP bestand kinderen: identificatienummer (om de dossiers van meerlingen te kunnen koppelen), geboortedatum kind, rangorde van geboorte ingeval van meerling, positie bij geboorte, wijze van bevalling, episiotomie?, indicaties voor keizersnede, geslacht, gewicht, apgar scores, kunstmatige beademing en type, transfer naar neonatale afdeling en type, congenitale misvorming en type, type overlijden kind.

College – bestand cycli IVF: transfer *outcome*, evolutie zwangerschap tot 12 weken, zwangerschap *outcome*, informatie over de pathologieën verbonden aan vrouwelijke of mannelijke onvruchtbaarheid, type van cyclus, *pituitary inhibition*, *stimulation stage*, *total dose of gonadotrophins*, ovulatie *trigger*, aantal dagen stimulatie, datum van *pick-up*, aantal eicellen, oorsprong sperma, *2pn – IVF/ICSI*, transferdatum, karakteristieken embryo's/..., complicaties, ...

College – bestand cycli niet-IVF: *outcome*, miskraam, idiopathie, informatie over de vrouwelijke en mannelijke pathologie, oorsprong sperma, *pituitary inhibition*, eierstoksimulatie, ovulatie inductie, ...

College – bestand kinderen IVF: identificatienummer (om de dossiers van meerlingen te kunnen koppelen), type bevalling, geboortegewicht, apgar, geslacht, doodgeboren, vroege of late neonataal overlijden, misvorming, postnatale genetische diagnose, opname in neonatale eenheid, aantal dagen verblijf.

College – bestand kinderen nonIVF: identificatienummer (om de dossiers van meerlingen te kunnen koppelen), type van bevalling, geboortegewicht, geslacht, misvorming, doodgeboren.

7. Het eHealth-platform zal, conform haar wettelijke opdrachten, tussenkomen voor de codering van de persoonsgegevens. Er is geen reden om het verband tussen het identificatienummer en het gecodeerd nummer te bewaren of in om een mogelijkheid tot decodering te voorzien. Een small cells risk analyse is bovendien voorzien om iedere mogelijkheid tot heridentificatie uit te sluiten. Deze analyse zal worden uitgevoerd door het Intermutualistisch Agentschap alvorens de gecodeerde persoonsgegevens worden meegedeeld aan de onderzoeksgroep.
8. De twee databanken beschikken echter niet over een gemeenschappelijk identificatienummer van de betrokkenen om de gegevens te koppelen. De gegevens van het College bevatten een gecodeerd INSZ. De gegevens van het CEpiP kunnen bovendien wel voor 95% van de gevallen worden gekoppeld aan de gegevens van het Intermutualistisch Agentschap (IMA). Via de tussenkomst van het IMA kan het INSZ van de betrokkenen uit de gegevensbank CEpiP worden bekomen en kan een koppeling als volgt worden gerealiseerd:

Vorbereidende fase:

Het CEpiP bereidt 3 bestanden voor:

- 1 bestand "Selectie" voor de Kruispuntbank (KSZ) - met de primaire CEpiP-sleutel (Cidg), de geboortedatum van de moeder, de geboortedatum van het kind, de NIS-code van de verblijfplaats van de moeder, de materniteit van de bevalling
- 2 bestanden voor eHealth: 1) Bestand zwangerschappen = met de nodige gegevens voor de studie van alle zwangerschappen tussen 2009 en 2014; 2) Bestand kinderen = met alle nodige gegevens voor de studie van de kinderen geboren tussen 2009 en 2014. De bestanden zwangerschappen en kinderen worden met elkaar in verband gebracht op basis van de sleutel zwangerschap in combinatie met de rangorde van het kind in geval van meerlingen.

Het College stelt 4 bestanden op voor eHealth:

- 2 bestanden cycli (IVF en niet-IVF) - met de nodige gegevens voor de studie
- 2 bestanden kinderen (IVF en niet-IVF) - met de nodige gegevens voor de studie

De bestanden cycli en kinderen worden met elkaar in verband gebracht op basis van de sleutel van het College in combinatie met de rangorde van het kind in geval van meerlingen.

Koppelings- en coderingsfase :

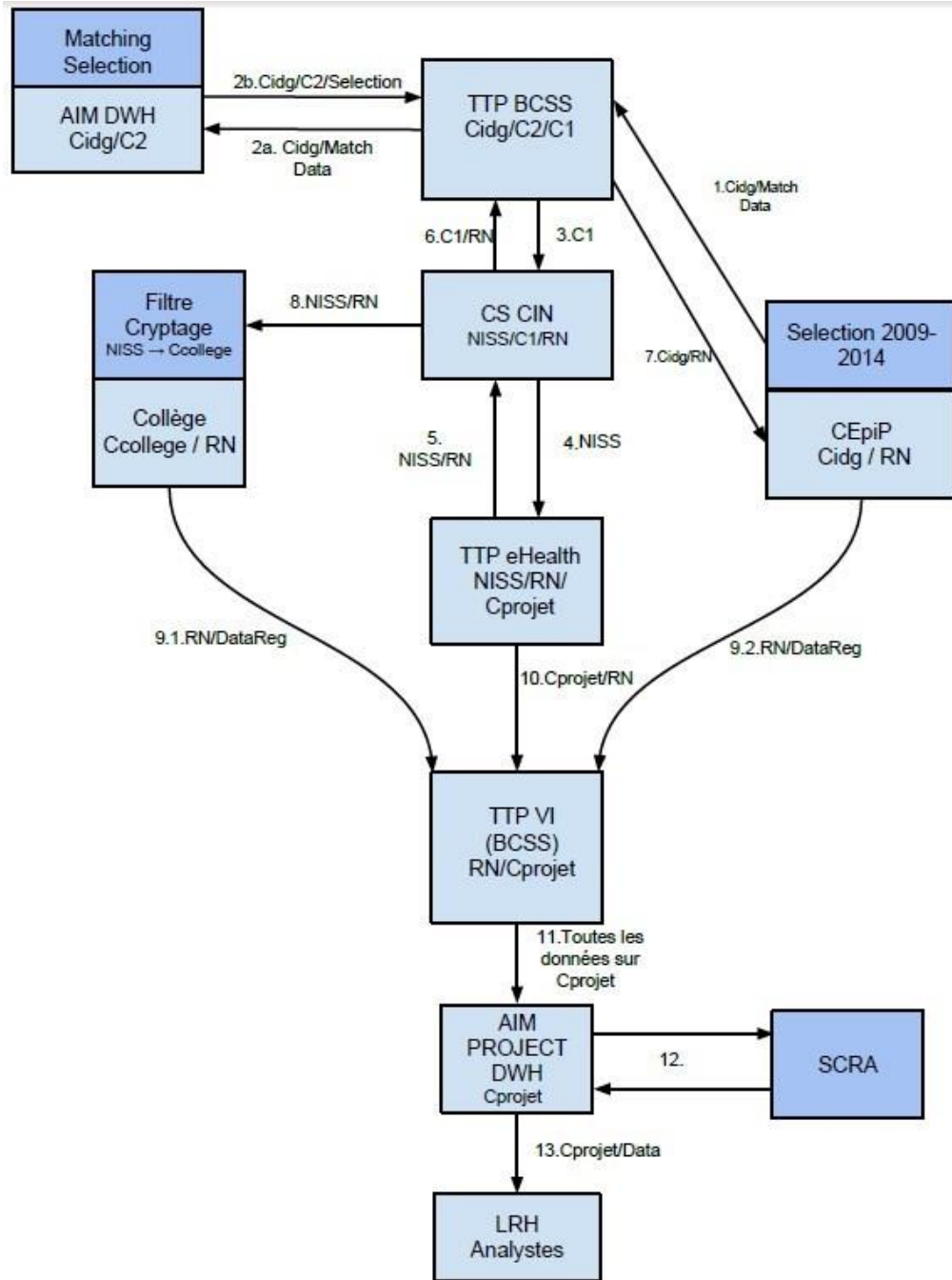
1. Het CEpiP deelt zijn bestand "Selectie" mee aan de KSZ voor de matching met het identificatienummer C2 van het IMA.
2. Het IMA koppelt zijn identificatienummer C2 aan de koppelbare CEpiP-gevallen (cf. infra) en deelt dit bestand C2/Cidg mee aan zijn intermediaire organisatie, de TTP VI (KSZ).
3. De TTP VI (KSZ) zet C2 om in C1 en deelt die mee aan de veiligheidsconsulent van het Nationaal Intermutualistisch College (NIC), die gemandateerd is om het INSZ te verwerken en die beschikt over het bestand C1/INSZ.
4. De veiligheidsconsulent van het NIC deelt de geselecteerde INSZ's mee aan eHealth.

eHealth maakt een concordantietabel INSZ/Random number (RN)/Project sleutel (Cproject).

5. eHealth deelt de tabel INSZ/RN mee aan de veiligheidsconsulent van het NIC.
6. De veiligheidsconsulent van het NIC deelt de tabel C1/RN mee aan de TTP VI (KSZ).
7. De TTP VI (KSZ) deelt de concordantietabel Cidg/RN mee aan CEpiP.
8. De veiligheidsconsulent van het NIC stuurt de concordantietabel INSZ/RN door naar de verticijferingsfilter van het College voor de aanmaak van een concordantietabel Ccollege/RN.
9. Binnen het College (9.1) en het CEpiP (9.2): selectie van de te koppelen gegevens (vastgesteld met het akkoord van het Sectoraal Comité) op basis van de RN-codering en mededeling van de twee respectievelijke databases op basis van RN aan de TTP VI (KSZ).
10. Mededeling door eHealth van de concordantietabel Cproject/RN aan de TTP VI (KSZ) en samenvoeging van de 6 bestanden binnen de TTP VI (KSZ) op basis van RN en hercodering van de DB op basis van Cproject.
11. Realisatie van de (theoretische) Small Cell Risk Analysis (SCRA) door het IMA op de finale DB op basis van Cproject.
12. Ontvangst van de geanonymiseerde samengevoegde DB op een beveiligd platform waarvan de toegang beperkt is tot twee onderzoekers.

Beschrijving tussenkomst IMA

Het IMA zal C2 indirect koppelen aan Cidg van het CEpiP op basis van gemeenschappelijke informatie uit de databank van het CEpiP en het IMA-platform, met name de geboortedatum van de moeder, de geboortedatum van het kind, de naam van de materniteit van de bevalling en de NIS-code van de verblijfplaats van de moeder. Deze werkwijze laat toe 95 % van de moeders te koppelen, de overige 5 % zijn niet-verzekerde moeders, grensoverschrijdende moeders, moeders met een verzekering van NATO, EU of internationale conventies.



II. BEVOEGDHEID

9. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen, een principiële machtiging van het Sectoraal comité.
10. Bovendien vereist elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap (IMA), behoudens de terbeschikkingstelling van de gecodeerde permanente representatieve steekproef, een principiële machtiging van het Sectoraal comité². De tussenkomst van het IMA bestaat in casu uitsluitend in het mogelijk maken van de koppeling van de twee externe gegevensbanken zonder gemeenschappelijk identificatienummer aan de hand van bepaalde karakteristieken.
11. Rekening houdende met het voorgaande, acht het Sectoraal Comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

12. 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).
13. Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning³. De aanvrager is bijgevolg verplicht de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de privacywet na te leven. Dit houdt in dat de aanvrager onder andere gehouden is de verplichtingen zoals vermeld in artikelen 21 (met betrekking tot de uitbreiding van de verplichte aangifte), 23 (met betrekking tot de bekendmaking van de resultaten) en 25 (met betrekking tot de ter beschikking stelling van een lijst van categorieën van ontvangers) van voormeld uitvoeringsbesluit na te leven.

B. FINALITEIT

14. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
15. In casu wenst de *Laboratoire de recherche de reproduction humaine* van de *Université Libre de Bruxelles* een wetenschappelijk onderzoek uit te voeren rond de longitudinale

² Art. 279 van de programmawet (I) van 24 december 2002.

³ Art. 7, § 2, k), privacywet.

opvolging van de perinatale gezondheid van moeder en kind in Brussel en Wallonië, al naar gelang de conceptie van de zwangerschap spontaan of geassisteerd heeft plaatsgevonden.

16. Overeenkomstig de privacywet mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor de gegevens oorspronkelijk werden verzameld.
17. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan voorzien of dat op grond van een wetbepaling als verenigbaar wordt beschouwd.
18. Er bestaan drie gevallen waarin verwerkingen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden plaatsvinden⁴:
 - ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden verzameld. In dat geval gaat het niet om een latere verwerking en is hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 niet van toepassing;
 - ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk verzameld voor een doeleinde dat niet van historische, statistische of wetenschappelijke aard is en later hergebruikt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die op zich verenigbaar zijn met die oorspronkelijke doeleinden. In dat geval is hoofdstuk II niet van toepassing;
 - ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk verzameld voor een doeleinde dat niet van historische, statistische of wetenschappelijke aard is en later hergebruikt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die alleen met de oorspronkelijke doeleinden verenigbaar zijn indien de voorwaarden gesteld in hoofdstuk II in acht worden genomen.
19. *In casu* worden persoonsgegevens verwerkt die oorspronkelijk door de enerzijds het College der geneesheren en anderzijds *Centre d'Epidemiologie Périnatale* in het kader van specifiek regelgeving werd ingezameld. Het Sectoraal comité stelt vast dat er geen expliciete wettelijke bepalingen zijn die de verwerking van de gegevens in kwestie, meer bepaald de koppeling van deze gegevens aan andere persoonsgegevens voor wetenschappelijke of andere doeleinden, voorzien. Bijgevolg dienen de bepalingen van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 te worden toegepast, teneinde het doeleinde van de latere verwerking als verenigbaar met het doeleinde van de oorspronkelijke verwerking te kunnen beschouwen.
20. Het Sectoraal comité stelt vast dat overeenkomstig de bepalingen van het hoofdstuk II de aanvrager de wetenschappelijke studie zal uitvoeren met gecodeerde persoonsgegevens aangezien een latere verwerking van anonieme gegevens niet de mogelijkheid biedt om de wetenschappelijke doeleinden te verwezenlijken.

⁴ Verslag aan de Koning bij 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.

21. Er wordt eveneens in de tussenkomst van een intermediaire organisatie voorzien voor de codering van de persoonsgegevens (meer bepaald het eHealth-platform) en voor de koppeling van de gecodeerde persoonsgegevens (de TTP van het IMA, namelijk KSZ), dewelke beide onafhankelijk zijn van de instantie die het onderzoek aan de hand van de gecodeerde persoonsgegevens zal voeren.
22. Gelet op het voorgaande, acht het Sectoraal Comité dat de beoogde mededeling van persoonsgegevens wel degelijk beantwoordt aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

C. PROPORTIONALITEIT

23. In artikel 4, § 1, 3° van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
24. De koppeling van beide databanken zal toelaten om een longitudinale opvolging van de perinatale gezondheid van moeder en kind in Brussel en Wallonië te realiseren aan de hand van indicatoren en betrouwbare antecedenten (antecedenten van vroeggeboorte, antecedenten van overgewicht of obesitas, inter-reproductieve periode, aantal antecedenten van keizersnedes, enz).
25. De verwerking van de gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen wordt als volgt verantwoord:

CEpiP bestand zwangerschappen:

- geboortedatum boreling: nodig om de juiste cyclus met de juiste bevalling te koppelen en te vermijden dat een cyclus wordt gekoppeld aan een bevalling waarvan de zwangerschap spontaan was. Ook nodig voor de longitudinale opvolging van de zwangerschappen ingeval de geboortedatum van het vorige kind ontbreekt.
- oorsprong zwangerschap: nagaan van de overeenstemming van de variabele met de databank van het College.
- leeftijd moeder en vader in jaren, huidige en vorige nationaliteit van moeder en vader, opleidingsniveau en werksituatie van moeder en vader, samenlevend, postcode verblijfsplaats moeder: bepalen van de sociodemografische kenmerken van de moeders en de potentiële factoren van verwarring of verklarende variabelen.
- regio geboorte (Brussel of Wallonië), plaats van geboorte (ziekenhuis of thuis), campus code: correctievariabelen van het tweede niveau
- al of niet zwangerschap van meerling, totaal aantal geboren kinderen, zelfde of verschillend geslacht bij meerling, aantal doodgeboren kinderen: exacte identificatie van de tweelingen, van de structuur per geslacht (gebruikt in sommige studies) en van de aanwezigheid van één of twee doodgeborenen bij tweelingen.
- gewicht moeder voor zwangerschap, lichaamslengte moeder, gewicht moeder bij start bevalling: berekening van het BMI - biomedische variabele die noodzakelijk is als onafhankelijke variabele.
- totaal aantal levend geboren kinderen van vorige zwangerschappen, datum van geboorte van de laatste baby die levend geboren is, is de moeder bevallen van een doodgeboren

kind sinds de bevalling van de laatste levend geboren baby?, is een vorige bevalling via keizersnede verlopen?, alle kinderen bij deze bevalling dood of levend geboren: verloskundige kenmerken en antecedenten.

- hypertensie?, diabetes?, HIV?, was het bevallingsproces opgewekt?, duurtijd van de zwangerschap in weken: kenmerken van de zwangerschap - correctievariabelen en antecedent voor longitudinale analyses.

CEpiP bestand kinderen:

- identificatienummer: koppelen van de zwangerschappen van meerlingen
- geboortedatum kind: nodig om de juiste cyclus met de juiste bevalling te koppelen en te vermijden dat een cyclus wordt gekoppeld aan een bevalling waarvan de zwangerschap spontaan was.
- rangorde van geboorte ingeval van meerling, positie bij geboorte, wijze van bevalling, episiotomie?, indicaties voor keizersnede, geslacht, gewicht, apgar scores, kunstmatige beademing en type, transfer naar neonatale afdeling en type, congenitale misvorming en type, type overlijden kind: perinatale outcomes - Studie van de outcome van zwangerschappen en vergelijking van bepaalde outcomes met die van de gegevensbank van het College

College – bestand cycli IVF:

- transfer *outcome*, evolutie zwangerschap tot 12 weken, zwangerschap outcome: criterium voor de extractie van de gegevens voor de koppeling
- informatie over de pathologieën verbonden aan vrouwelijke of mannelijke onvruchtbaarheid: selecteren van de subpopulaties of verfijnen in functie van het type diagnose.
- type van cyclus, *pituitary inhibition*, *stimulation stage*, *total dose of gonadotrophins*, ovulatie *trigger*, aantal dagen stimulatie: technische gegevens voor het vaststellen van het type behandeling inzake medisch ondersteunde voortplanting - aanmaak van eventuele subgroepen.
- datum van *pick-up*: berekening van de zwangerschapsduur en vergelijking ervan met de CEpiP-databank.
- aantal eicellen, ...: technische gegevens voor het bepalen van het aantal "ontvangen" eicellen en het type behandeling
- oorsprong sperma : bepalen van de kwaliteit van de gameten
- *2pn – IVF/ICSI* : technische gegevens voor de vergelijking van het type behandeling, het stadium en het aantal ontvangen embryo's met de outcome van de zwangerschap.
- transferdatum : berekening van de zwangerschapsduur en vergelijking ervan met de CEpiP-databank
- karakteristieken embryo's/... : bepalen van het aantal en de kwaliteit van de embryo's in vergelijking met de zwangerschapsoutcome.

College – bestand cycli niet-IVF:

- *outcome*, miskraam: criterium voor extractie van de gegevens voor de koppeling
- idiopathie, informatie over de vrouwelijke en mannelijke pathologie, oorsprong sperma: selecteren van de subpopulaties of verfijnen in functie van het type diagnose.
- *pituitary inhibition*, eierstoksimulatie, ovulatie inductie: technische gegevens voor het vaststellen van het type ontvangen behandeling - aanmaak van eventuele subgroepen

College – bestand kinderen IVF:

- identificatienummer: koppelen van de zwangerschappen van meerlingen
- type bevalling, geboortegewicht, apgar, geslacht, doodgeboren, vroeg- of laat-neonataal overlijden, misvorming, postnatale genetische diagnose, opname in neonatale eenheid, aantal dagen verblijf: variabelen outcomes – analyse van de overeenstemming van deze variabelen met de gegevensbank CEpiP.

College – bestand kinderen nonIVF:

- identificatienummer: koppelen van meerlingzwangerschappen
- type van bevalling, geboortegewicht, geslacht, misvorming, doodgeboren: variabelen outcomes – analyse van de overeenstemming van deze variabelen met de gegevensbank CEpiP.

26. Gelet op het voorgaande acht het Sectoraal comité de verwerking van de beoogde persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig in het licht van de doeleinden van de studie.
27. Persoonsgegevens mogen niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is. De aanvrager voorziet er in om de gecodeerde persoonsgegevens gedurende een periode van vier jaar na ontvangst te bewaren gelet op het feit dat de studie in het kader van een doctoraat zal worden gerealiseerd. Dit betekent dat de gecodeerde persoonsgegevens worden vernietigd ten laatste op 31 december 2020. Het Sectoraal kan hiermee akkoord gaan.
28. Het Sectoraal comité wijst er op dat overeenkomstig het koninklijk besluit van 13 februari 2001 de resultaten van de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokkene mogelijk maakt.

E. TRANSPARANTIE

29. De verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie moeten in principe voorafgaand aan de codering van de persoonsgegevens aan de betrokken personen bepaalde informatie verstrekken omtrent de verwerking.⁵
30. De verantwoordelijke voor de verwerking en de intermediaire organisatie worden van deze verplichting evenwel ontheven indien de intermediaire organisatie een administratieve overheid is die door of krachtens de wet de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens samen te brengen en te coderen, en hierbij onderworpen is aan door of krachtens de wet vastgelegde specifieke maatregelen die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tot doel hebben, hetgeen *in casu* het geval is gelet op de tussenkomst van het eHealth-platform voor de codering van de persoonsgegevens.

⁵ Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

31. Het Sectoraal comité stelt dan ook vast dat de verantwoordelijke voor de verwerking vrijgesteld zijn van kennisgeving van de verwerking aan de betrokkenen.
32. Het Sectoraal comité wijst ter wel op dat de verantwoordelijke voor de verwerking aangifte dient te doen van de verwerking van persoonsgegevens bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer overeenkomstig artikel 17 van de privacywet met in achtneming van de bijkomende vereisten overeenkomstig artikel 16 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

1. 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, hetgeen in casu het geval is⁶. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
33. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moeten alle gepaste technische en organisatorische maatregelen worden getroffen 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.
34. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op 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 de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie⁷.
35. De aanvrager verklaart dat de volgende voorwaarden vervuld zijn:

⁶ Zie beraadslaging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR "Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatisch dagziekenhuis".

⁷ "Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens", document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

- Een medische verantwoordelijke draagt de algemene verantwoordelijkheid voor de bescherming van de gegevens.
 - Een informatieveiligheidsconsulent werd aangeduid op het niveau van de instelling.
 - De risico's die de verwerkte persoonsgegevens lopen, werden geëvalueerd en de daarmee verbonden beveiligingsbehoeften werden vastgesteld.
 - De interne en externe personeelsleden die bij de verwerking van persoonsgegevens betrokken zijn, werden ten aanzien van de verwerkte gegevens ingelicht over de vertrouwelijkheids- en beveiligingsverplichtingen die voortvloeien zowel uit de verschillende wettelijke vereisten als uit het beveiligingsbeleid.
 - Er werden passende veiligheidsmaatregelen genomen om een niet-gemachtigde of onnodige fysieke toegang te verhinderen tot de dragers die verwerkte persoonsgegevens bevatten.
 - De verschillende netwerken gekoppeld aan de apparatuur die de persoonsgegevens verwerkt, zijn beschermd.
 - Er werd een actuele lijst opgemaakt van de verschillende bevoegde personen die in het kader van de verwerking toegang hebben tot de persoonsgegevens. Het Sectoraal comité mocht een limitatieve lijst van medewerkers met toegang tot de gecodeerde persoonsgegevens ontvangen.
 - Er werd een mechanisme voor toegangsmachtiging ontwerpen zodat de verwerkte persoonsgegevens en de verwerkingen die betrekking hebben op deze gegevens uitsluitend toegankelijk zijn voor personen en toepassingen die daartoe uitdrukkelijk gemachtigd zijn.
 - Er werd voorzien in urgentieprocedures bij beveiligingsincidenten waarbij persoonsgegevens betrokken zijn.
 - Er werd voldoende documentatie samengesteld over de organisatie van de informatiebeveiliging voor de bedoelde verwerking en deze documentatie wordt up-to-date gehouden.
- 36.** Het Sectoraal Comité herinnert er ten slotte aan dat het overeenkomstig artikel 6 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Er wordt op gewezen dat het niet-naleven van dit verbod, krachtens artikel 39, 1° van de privacywet, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert eraan 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,

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het College van geneesheren “Reproductieve geneeskunde” en het *Centre d’Epidemiologie Périnatale* in het kader van een studie rond de longitudinale opvolging van de perinatale gezondheid van moeder en kind door de *Universite Libre de Bruxelles*.

Yves ROGER
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).