

Informatieveiligheidscomité Kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid
--

IVC/KSZG/26/016

BERAADSLAGING NR. 13/105 VAN 22 OKTOBER 2013, LAATST GEWIJZIGD OP 13 JANUARI 2026, MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET HEALTHDATA-PLATFORM IN HET KADER VAN HET CENTRAAL REGISTER ZELDZAME ZIEKTEN

Het Informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid (hierna “het Comité” genoemd);

Gelet op de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (Algemene Verordening Gegevensbescherming);

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

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

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, in het bijzonder artikel 42 §2 3°, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealthplatform*;

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege Sciensano ;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 18 december 2025;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer ;

Beslist op 13 januari 2026, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Sciensano werd belast met de organisatie van een centraal register voor zeldzame ziekten. Het verzamelt op een gecentraliseerde manier een beperkte set van gepseudonimiseerde persoonsgegevens bij genetische centra voor alle patiënten met een zeldzame ziekte. In lijn met initiatieven van de Europese instellingen moet de aanleg en het gebruik van het register leiden tot een betere zorg voor patiënten met een zeldzame ziekte.
2. De huidige doelstellingen van het register zijn als volgt:
 - epidemiologisch onderzoek: het in kaart brengen van patiënten met zeldzame genetische ziekten;
 - het genereren van algemene rapporten met epidemiologische gegevens en aanvullende analyses ter ondersteuning van het zorgbeleid voor zeldzame ziekten;
 - facilitatie van identificatie voor mogelijke rekrutering van geschikte patiënten voor klinische studies (specifieke aandoening, bepaald leeftijdsgroep, akkoord patiënt, ...);
 - als voorloper van een meer complex register op lange termijn, het implementeren en stimuleren van de noodzakelijke informatisering bij de gegevensleveranciers alsook het detecteren van mogelijke problemen voor de toekomstige uitbreiding;
 - (in de toekomst) gegevensuitwisseling met het Europees platform inzake zeldzame ziekten;
 - benchmarking: Er zullen gepersonaliseerde feedbackrapporten beschikbaar worden gesteld aan de betrokken zorgverleners, waarmee de benchmarkingresultaten met elk centrum besproken kunnen worden om zo kwaliteitsverbeteringsinitiatieven op te zetten.
3. De referentiecentra voor zeldzame ziekten die een conventie met het RIZIV hebben¹ delen voor iedere patiënt met een voorlopige of een definitieve diagnose van een zeldzame ziekte een selectie aan gepseudonimiseerde persoonsgegevens mee aan Sciensano. Er wordt verwacht dat het register na één jaar zo'n 1.500 à 3.000 personen zal bevatten en jaarlijks verder zal aangroeien met een duizendtal personen.

Naast prospectieve registratie, zal er ook retrospectieve registratie plaatsvinden. Bij retrospectieve registratie is geen specifieke datacollectie in functie van het register mogelijk, en kan dus slechts een deel van de gegevensset van het Centraal Register worden geleverd. Niettemin is de methode waardevol om op een aanzienlijk kortere termijn een

¹ De persoonsgegevens zijn meegedeeld door erkende referentiecentra voor zeldzame ziekten die een conventie met het RIZIV hebben, kunnen gegevens aanleveren aan het Centraal Register Zeldzame Ziekten. De dato 1 april 2015 registreren de acht erkende* centra voor menselijke erfelijkheid binnen België. Zie Koninklijk besluit van 14 december 1987 houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen. Dit zijn de 8 centra voor menselijke erfelijkheid : Centra Medische Genetica Universitair Ziekenhuis Antwerpen, Universitair Ziekenhuis Gent, Universitair Ziekenhuis Brussel, Centre de Génétique Humaine Hôpital Erasme, Centre de génétique humaine Cliniques universitaires Saint-Luc, Service Génétique Centre Hospitalier Universitaire de Liège, Centrum menselijke erfelijkheid UZ Leuven en Institut de Pathologie et de Génétique.

zicht te krijgen op de daadwerkelijke prevalentie van zeldzame aandoeningen binnen België.

De acht erkende² Functies Zeldzame Ziekten kunnen gegevens aanleveren aan het Centraal Register Zeldzame Ziekten. De Functie Zeldzame Ziekten is een ziekenhuisfunctie die onder meer interdisciplinaire diagnose, therapie en opvolging van patiënten met een zeldzame aandoening inhoudt. De Functie is nu aanwezig in zeven universitaire ziekenhuizen en één genetisch centrum verbonden aan een niet-universitair ziekenhuis.

In 2016 werden zeven universitaire ziekenhuizen erkend voor de Functie Zeldzame Ziekten. Eind 2019 werd het Institut de Pathologie et de Génétique in samenwerking met het Grand Hôpital de Charleroi aan deze lijst toegevoegd. Dit zijn ziekenhuizen die aan bepaalde kwaliteitsnormen voldoen en een bewezen kader en infrastructuur hebben. In augustus 2014 werd het koninklijk besluit hierover gepubliceerd (K.B. van 25 april 2014). Het opstellen van dit K.B. was al in 2013 opgenomen in het Belgisch Plan voor Zeldzame Ziekten (Actie 9). 'Functie' is een juridische term (zoals de functie 'spoedgevallen' of 'intensieve zorg') en duidt het geheel van activiteiten aan die de zorg en behandeling van de patiënt ondersteunen, terwijl ze toegang hebben tot alle disciplines in het ziekenhuis.

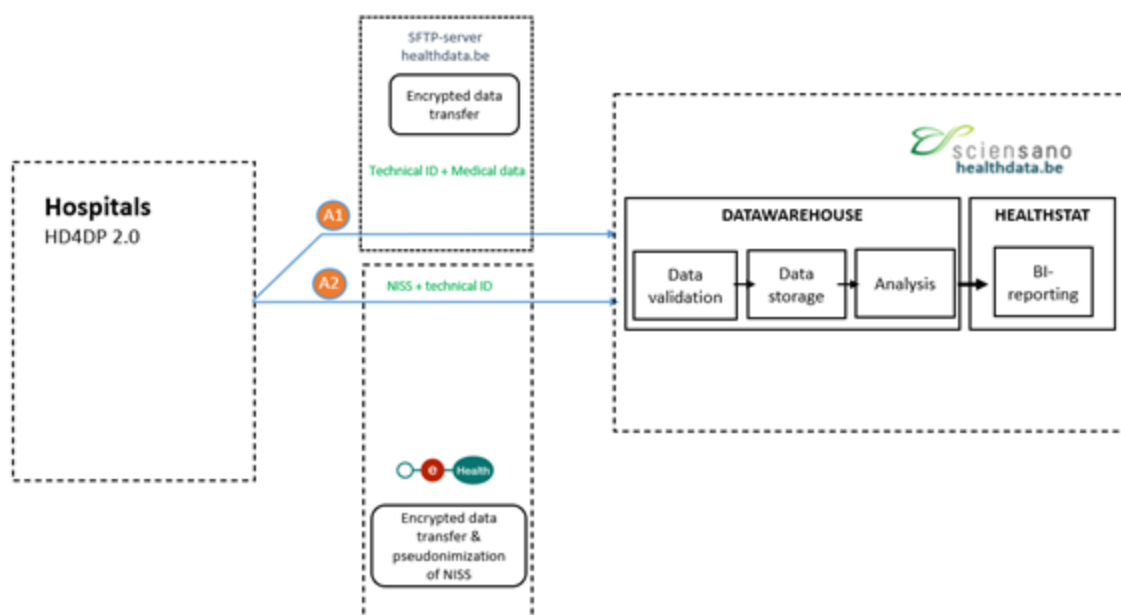
Door ook gegevens te verzamelen bij de Functies Zeldzame Ziekten, zal het CRRD niet langer beperkt zijn tot gegevens van zeldzame genetische aandoeningen. De meeste zeldzame ziekten (ongeveer 72%) hebben een genetisch oorsprong, andere zijn infectieziekten, zeldzame kankers of auto-immuunziekten of te wijten aan blootstelling aan toxische stoffen. Op die manier beogen de onderzoekers de dekkingsgraad van patiënten met zeldzame ziekten in België in het CRRD te vergroten.

4. Volgende gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden per patiënt meegedeeld aan het register:
 - de identificatie van de patiënt verloopt aan de hand van het INSZ. De pseudonisering verloopt conform de procedure zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 22 januari 2023, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gepseudonimiseerde en niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be :
 - signaletiekgegevens van de patiënt: geslacht, geboortedatum en, in voorkomend geval, sterftedatum, postcode van de hoofdverblijfplaats en land van woonplaats.
 - gegevens in verband met het gebruik van gezondheidszorgdiensten: RIZIV-code van de specialist, RIZIV-code van het gespecialiseerd centrum, datum eerste consultatie in het gespecialiseerd centrum, doorverwijzer en land van doorverwijzing, type van gevraagde dienst, verwijzing naar, datum van huidige consultatie, stad van huidige consultatie en land van huidige consultatie

² Art. 6 van het Koninklijk besluit van 25 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie 'zeldzame ziekten' moet voldoen om te worden erkend en erkend te blijven.

- gegevens met betrekking tot de diagnose(s) en symptomen: tijdsindicatie consultatie omwille van eerste symptomen, codes diagnose, diagnose type (voorlopig of definitief), tijdsindicatie huidige diagnosestelling, basis van diagnose.
5. Voor het bekomen van voormelde signaletiekgegevens zal het Rijksregister worden geconsulteerd, en in voorkomend geval de registers van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, na machtiging van de Minister van Binnenlandse zaken et van het Comité.
 6. De volgende instanties zullen toegang hebben tot niet-geaggregeerde persoonsgegevens:
 - de medewerkers in de registrerende centra hebben enkel toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens die door het eigen centrum zijn ingegegen;
 - de wetenschappelijke medewerkers van Sciensano die verbonden zijn aan dit Register zullen toegang hebben tot de gepseudonimiseerde persoonsgegevens, alsook de verantwoordelijke geneesheer.
 7. De volgende instanties zullen toegang hebben tot geaggregeerde data:
 - het RIZIV zal een jaarrapport ontvangen op basis van geaggregeerde data die ook indirecte identificatie van personen onmogelijk maakt;
 - de medewerkers in de registrerende centra zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun centrum zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere centra. Deze rapporten kunnen geraadpleegd worden via het private luik van healthstat.be, de beveiligde rapporteringsomgeving van healthdata.be waarbij gebruikers zich door middel van eHealth Identity & Authorization Management dienen te authenticeren.
 - er zal de mogelijkheid zijn om rapporten op basis van geaggregeerde data ter beschikking te stellen van het grote publiek. Toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be.
 8. De mededeling van de persoonsgegevens door de acht erkende centra voor menselijke erfelijkheid aan Sciensano verloopt conform de modaliteiten zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 22 januari 2023, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be. Dit houdt onder meer in dat de persoonsgegevens via de beveiligde brievenbus eHealthBox voor codering worden overgemaakt. De modaliteiten van de codering zijn eveneens conform voormelde beraadslaging.

Figuur 1: Data flow gebruikt voor het CRRD project



Het register maakt gebruik van de architectuur zoals beschreven in de beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 22 januari 2023, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gepseudonimiseerde en niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be, waarmee healthdata.be de goedkeuring verkreeg om die gehele basisarchitectuur te gebruiken.

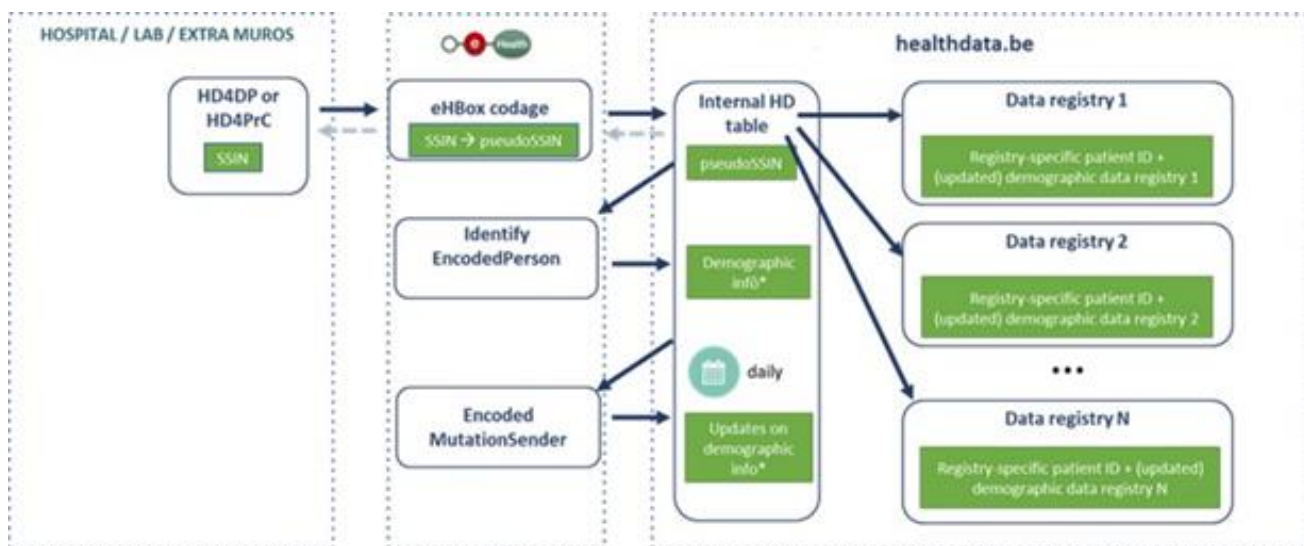
Proces A:

Data afkomstig van de ziekenhuizen zal geïncollateerd worden via HD4DP 2.0 en getransfereerd worden naar healthdata.be via 2 aparte flows:

- Flow A1 bevat medische gegevens met een technische ID. De data wordt getransfereerd via SFTP naar het datawarehouse van healthdata.be. Aangezien dit bestand geen data bevat die dient gepseudonimiseerde te worden, zal het bestand rechtstreeks verzonden worden door de dataproviders naar het datawarehouse van healthdata.be.
- Flow A2 bevat de INSZ van de patiënt samen dezelfde technische ID. De data wordt getransfereerd, via eHealth (voor encodage van de identificatiegegevens van de patiënt door eHBox codage) naar het datawarehouse van healthdata.be.

De technische ID wordt geëncrypteerd door de verzender en de INSZ nummer van de patiënt wordt gepseudonimiseerd door eHealth, als vertrouwde 3de partij. Bij ontvangst, zal het healthdata.be platform de verschillende bestanden toevoegen via de technische ID. Na het samenvoegen en de technische kwaliteitscontrole zal de technische ID permanent verwijderd worden uit de infrastructuur van healthdata.be. Het healthdata.be platform houdt een log bij van deze technische processen.

Figuur 2 : Gebruik van de basisdienst ConsultRN van het eHealth-platform



De manier waarop het Centraal Register Zeldzame Ziekten gebruik zou maken van de gegevens van het rijksregister is schematisch weergegeven in figuur 2 en wordt hieronder stap-voor-stap beschreven. Deze methode zal ter goedkeuring voorgelegd worden aan de Minister van Binnenlandse Zaken.

- Wanneer een inschrijving in het register ontvangen wordt voor een vercijferd (gepseudonimiseerd) rijksregisternummer (INSZ), wordt de webservice IdentifyEncodedPerson bij het rijksregister opgeroepen op basis van het vercijferde INSZ. Voor dit vercijferde INSZ geeft de webservice de overeenstemmende demografische gegevens uit het rijksregister. Voor het Centraal Register Zeldzame Ziekten gaat het om de volgende gegevens: datum van overlijden, geboortedatum, geslacht, postcode en land van verblijf.
- Door de oproep van de webservice IdentifyEncodedPerson wordt ook de webservice ManageInscription opgeroepen, die nodig is om updates te verkrijgen in een tweede fase.
- De demografische gegevens die verkregen worden van het rijksregister worden bewaard in een afzonderlijke database en verspreid overeenkomstig de machtiging voor de gegevensinzameling (in dit geval Zeldzame Ziekten).

Alvorens de data ter beschikking te stellen in de analyse-omgeving van het healthdata.be datawarehouse voor de betrokken CRRD-wetenschappers vinden volgende stappen plaats om de gegevens verder te pseudonimiseren :

- a) Bepaalde (in)directe identificatoren, die door het ziekenhuis in ruwe vorm bezorgd worden (bv. geboortedatum) worden door technici van healthdata.be geaggregeerd.
- b) De dataset wordt aangepast op basis van de resultaten van een small cell risk analysis die door een externe, gespecialiseerde partij wordt uitgevoerd. Deze partij zal instructies aanleveren om op basis van K-anonymity berekeningen risico's inzake heridentificatie nog verder te beperken.

9. Wat de *small cells risk* analyse betreft, zal een zorgverstrekker gehouden aan het beroepsgeheim en onafhankelijk van het Healthdata-platform en de bestemming van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens, door het eHealth-platform worden aangeduid om een small cells risk analyse uit te voeren en de bewerkingen te beschrijven waarin moet worden voorzien om de heridentificatie aan de hand van de ter beschikking gestelde set van gepseudonimiseerde persoonsgegevens te voorkomen. Met betrekking tot registers waarbij er een pseudonimisering van de persoonsgegevens plaatsvond tijdens de uitwisseling tussen de gegevensverstrekkers en het Healthdata-platform (zoals in casu het geval is), zal het Healthdata-platform de verzamelde gegevens op haar infrastructuur in quarantaine plaatsen, slechts toegankelijk voor de het eHealth-platform aangeduide zorgverstrekker die de small cell risk analyse zal uitvoeren. Het Healthdata-platform voert daarna de richtlijnen van de small cell risk analyse uit alvorens de gegevens ter beschikking kunnen worden gesteld. De aangeduide zorgverstrekker bezorgt de conclusies en richtlijnen van de small cell risk analyse aan de verantwoordelijk arts van het eHealth-platform, het secretariaat van het sectoraal comité en de verantwoordelijk arts van het Healthdata-platform. De verantwoordelijke arts van het Healthdata-platform ziet toe op de uitvoering van de richtlijnen van de small cell risk analyses om te verzekeren dat aan de hand van de door het Healthdata-platform aan de onderzoekers ter beschikking gestelde gegevens geen heridentificatie van een betrokken patiënt mogelijk is.
10. Intussen, werd een SCRA door P-95 uitgevoerd. De aanbeveling van de kwantitatieve SCRA, gebaseerd op k-anonimiteitsberekeningen die werden uitgevoerd op de gegevens verzameld in het Centraal Register Zeldzame Ziekten om heridentificatie op basis van de ter beschikking gestelde set gepseudonimiseerde persoonsgegevens te voorkomen, is om de geboortedatum te vervangen door geboortjaar en -maand. Na de implementatie van de SCRA hebben de betrokken onderzoekers bijgevolg enkel toegang tot geboortjaar en -maand in de analyseomgeving van het healthdata.be-platform.

II. BEVOEGDHEID

11. 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 een aantal uitzonderingen, een principiële machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité
12. Het Comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
13. Gelet op het toekomstig karakter van de mededeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens uit het register aan een Europees platform voor zeldzame ziekte en gelet op het feit dat de machtigingsaanvraag hieromtrent geen modaliteiten bevat, valt deze mededeling alleszins buiten voorliggende beraadslaging. Het Comité wijst er op dat iedere mededeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens uit het register aan derden (wetenschappelijk onderzoekers of andere categorieën van ontvangers) een bijkomende principiële machtiging van het comité vereist.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

14. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), hierna AVG genoemd.
15. Volgens artikel 9, § 2, j) van de AVG is dit verbod niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 1, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het 4 nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene.
16. Sciensano is een wetenschappelijke instelling van de federale Belgische staat. Zijn hoofdplicht is wetenschappelijk onderzoek uit te voeren met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid. Het levert eveneens expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. Het Comité stelt vast dat het register een epidemiologische functie en een kwaliteitsfunctie heeft. Het register moet bijdragen tot de betere en efficiëntere opvolging van zeldzame ziekten in België en – op termijn – in een Europese context.
17. Het RIZIV heeft met Sciensano een overeenkomst gesloten tot financiering van het Beleidsondersteunend onderzoek naar zeldzame ziekten in België, inclusief de oprichting van een register voor zeldzame ziekten. De gespecialiseerde centra zijn bovendien op diverse wijzen verplicht deel te nemen aan de registratie van genetische aandoeningen³.
18. In het kader van actie 16 van het Belgisch Plan voor Zeldzame Ziekten kreeg Sciensano de opdracht om het Centraal Register Zeldzame Ziekten (CRRD) te implementeren en te beheren, in lijn met de aanbevelingen van de Europese Commissie (2009/C 151/02). De doelstelling van de actie is de oprichting en graduele uitbouw van een Centraal Register Zeldzame Ziekten als waardevolle bron van informatie voor patiënten(organisaties), zorgverleners, onderzoekers en autoriteiten. Het register heeft tot doel op een gecentraliseerde en uniforme manier een beperkte set basisgegevens te verzamelen van alle patiënten met een zeldzame ziekte in België.
19. In casu beoogt het project Centraal Register Zeldzame Ziekten twee doelstellingen: enerzijds het bevorderen van epidemiologisch onderzoek naar zeldzame ziekten in België (zoals bijvoorbeeld het type zeldzame ziekte, prevalentie, natuurlijke beloop en

³ Artikelen 22, 18° en 31 van de Overeenkomst tussen het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de centra voor menselijke erfelijkheid voor verstrekkingen betreffende genetische aandoeningen (...); art. 10 van het koninklijk besluit van 14 december 1987 houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen.

patiëntkenmerken), anderzijds het ondersteunen van onderzoek naar zorgkwaliteit (door bijvoorbeeld gegevens te vergelijken, feedback te geven, verwijzingspatronen en ziektecodering te monitoren, en het diagnostische traject in kaart te brengen als indicator van het zorgsysteem).

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSgegevens

1. FINALITEIT

20. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verzameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
21. Het zorgbeleid voor zeldzame ziekten wordt sterk belemmerd door een gebrek aan epidemiologische gegevens, longitudinale data over de patiënten en het ontbreken van een overzicht over en opvolging van de betrokken zorgstructuren binnen België. Ook kampt het klinisch onderzoek naar deze ziekten met moeizame rekrutering, doordat geschikte patiënten moeilijk te vinden zijn.
22. De Europese Commissie beveelt de lidstaten bovendien specifiek aan om registers voor zeldzame ziekten op te starten en te ondersteunen als onderdeel van hun nationale plannen. Aangezien zeldzame ziekten een domein bij uitstek is waar het poolen van data en grensoverschrijdend netwerken meerwaarde creëren, benadrukt de Europese Commissie eveneens het belang van een multinationale aanpak.
23. In 2011 werd de langetermijnvisie van het Centraal Register Zeldzame Ziekten uitgewerkt in een uitgebreide conceptnota. Sinds de periode 2012-2013 zijn opeenvolgende overeenkomsten gesloten tussen Sciensano en het RIZIV voor de financiering van het beleidsondersteunend onderzoek naar zeldzame ziekten in België (oprichting Centraal Register Zeldzame Ziekten – ondersteuning Orphanet). De overeenkomsten worden opgevolgd door een multistakeholder Begeleidingscomité, dat in consensus de prioriteiten en te nemen stappen vastlegt, rekening houdend met de Europese ontwikkelingen en in lijn met de nieuwste vooruitgangen op het gebied van elektronische gegevensuitwisseling in de gezondheidszorg.
24. De huidige doelstellingen van het register zijn als volgt:
 - Epidemiologisch onderzoek: het in kaart brengen van patiënten met zeldzame ziekten;
 - Het genereren van algemene rapporten met epidemiologische gegevens en aanvullende analyses ter ondersteuning van het zorgbeleid voor zeldzame ziekten;

- Het genereren en ter beschikking stellen van gepersonaliseerde feedbackrapporten aan de betrokken zorgverleners, zodat de benchmarkingresultaten met elk centrum besproken kunnen worden en er kwaliteitsverbeteringsinitiatieven opgezet kunnen worden;
- Facilitatie van identificatie voor mogelijke rekrutering van geschikte patiënten voor klinische studies;
- Als voorloper van een meer complex register op lange termijn, het implementeren en stimuleren van de noodzakelijke informatisering bij de gegevensleveranciers alsook het detecteren van mogelijke problemen voor de toekomstige uitbreiding.
- (in de toekomst) gegevensuitwisseling met het Europees platform inzake zeldzame ziekten
- benchmarking: Er zullen gepersonaliseerde feedbackrapporten beschikbaar worden gesteld aan de betrokken zorgverleners, waarmee de benchmarkingresultaten met elk centrum besproken kunnen worden om zo kwaliteitsverbeteringsinitiatieven op te zetten.

2. PROPORTIONALITEIT

25. In artikel 5, § 1, van de AVG wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt (minimale gegevensverwerking).
26. Persoonsgegevens moeten toereikend, ter zake dienend en niet overmatig zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt. Sciensano rechtvaardigt de verwerking van de persoonsgegevens in het kader van het opzetten van het register als volgt:

Gepseudonimiseerde identificatienummer: vermijden van dubbele registratie, traceerbaarheid van specifieke patiënten (identificeren voor mogelijke deelname aan klinische studies, kwaliteitscontrole), epidemiologisch onderzoek en analyse van gebruik van gezondheidszorgdiensten.

Niet-gepseudonimiseerd RIZIV-nummer van de registerende/behandelende arts: terugkoppeling, kwaliteitscontrole, feedback-rapporten. Het RIZIV-nummer van de registrerende/behandelende arts is nodig om gepersonaliseerde feedback voor de registrerende/behandelende arts mogelijk te maken, alsook om steeds een verantwoordelijke te hebben voor elke registratie, die instaat voor de inhoudelijke juistheid van de geregistreerde gegevens en eventuele vragen tot correctie vanuit de onderzoeker kan beantwoorden.

Geslacht en geboortedatum (dag, maand, jaar): profiel van de patiënt/demografie en natuurlijk verloop van de ziekte (geslachtsafhankelijk). De geboortedatum en sterftedatum zijn noodzakelijk om een nauwkeurig beeld te krijgen van de mortaliteit. Vijftig procent van de zeldzame ziekten treedt op tijdens de kinderleeftijd en 30% van de patiënten met

een zeldzame ziekte sterft reeds voor de leeftijd van 5 jaar. Hierdoor is het belangrijk voor het onderzoek om bij de vaak jonge patiënten de leeftijd precies te kennen. Bovendien streeft het Centraal Register Zeldzame Ziekten naar afstemming op de Europese aanbevelingen (JA JARDIN: Joint Action voor de Integratie van ERN's in Nationale Gezondheidszorgstelsels). Met het oog op een verbetering van de semantische nauwkeurigheid en de interoperabiliteit van gegevens in gezondheidsinformatiesystemen wordt gewerkt aan een minimumdataset van kernelementen. Deze dataset, die momenteel in ontwikkeling is, bevat de geboortedatum en sterftedatum. Het zal de interoperabiliteit met onder andere de registers van de Europese Referentienetwerken bevorderen indien deze gegevens niet op verschillende manieren worden opgevraagd. De Europese referentienetwerken (ERN - European Reference Network) zijn virtuele netwerken van zorgverleners die actief zijn op het gebied van zeldzame en complexe ziekten in heel Europa.

Postcode van de woonplaats, land van woonplaats : profiel van de patiënt, demografische spreiding, analyse van gebruik van gezondheidszorgdiensten (cross-border care), mapping van de expertise in bepaalde zeldzame aandoeningen op nationaal en Europees niveau.

Sterftedatum: epidemiologisch onderzoek, indicator gezondheidsstatus, natuurlijk verloop van de ziekte.

Niet-gepseudonimiseerd RIZIV-nummer van het gespecialiseerd centrum: terugkoppeling, kwaliteitscontrole, feedbackrapporten (om benchmarkingresultaten met elk centrum te bespreken, zodat we projecten voor kwaliteitsverbetering kunnen opzetten), analyse van gebruik van gezondheidszorgdiensten (ad-hoc analyses voor het RIZIV die identificatie van het gespecialiseerd centrum vereisen), centra informeren over het aantal patiënten dat in aanmerking zou komen voor specifieke klinische studies.

Doorverwijzer, land van doorverwijzing, type van gevraagde dienst (diagnostiek, counseling, 2de opinie) datum, land van huidige consultatie: gegevens noodzakelijk voor de analyse van het gebruik van de gezondheidszorgdiensten.

Datum eerste consultatie in het gespecialiseerd centrum: zorgkwaliteit, analyse van gebruik van gezondheidszorgdiensten.

Leeftijd verschijnen eerste symptomen: natuurlijk verloop van de ziekte, indicator gezondheidsstatus, zorgkwaliteit, analyse van gebruik van gezondheidszorgdiensten, evolutie in diagnostische mogelijkheden.

Voorlopige of definitieve diagnose: zorgkwaliteit, evolutie in diagnostische mogelijkheden nagaan.

Code voor de ziekte: epidemiologie, zorgkwaliteit, mapping naar andere codeersystemen, (toekomstige) internationale data-uitwisseling (onderzoek).

Basis van de diagnosestelling: zorgkwaliteit, analyse van gebruik van gezondheidszorgdiensten, evolutie in diagnostische mogelijkheden.

Datum huidige diagnosestelling: zorgkwaliteit.

27. Een SCRA zal door P-95 uitgevoerd worden. De aanbeveling van de kwantitatieve SCRA, gebaseerd op k-anonimiteitsberekeningen die werden uitgevoerd op de gegevens verzameld in het Centraal Register Zeldzame Ziekten om heridentificatie op basis van de ter beschikking gestelde set gepseudonimiseerde persoonsgegevens te voorkomen, is om de geboortedatum te vervangen door geboortjaar en -maand. Na de implementatie van de SCRA hebben de betrokken onderzoekers bijgevolg enkel toegang tot geboortjaar en -maand in de analyseomgeving van het healthdata.be-platform.
28. Het Comité stelt voor om te werken met een geboortjaar en een exacte leeftijd bij overlijden (dus hoeveel jaar en dagen).

3. OPSLAGBEPERKING

29. Overeenkomstig artikel 5, § 1, e) van de AVG mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen. De persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij de verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").
30. 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. Het comité is van oordeel dat de gegevens in gepseudonimiseerde vorm in het Register mogen worden bewaard tot 30 jaar na het overlijden van de betrokken patiënt. Na deze termijn mogen de gegevens slechts op geanonimiseerde wijze worden bewaard, dit wil zeggen zodanig dat de gegevens niet met een geïdentificeerd of identificeerbare persoon in verband kunnen worden gebracht.
31. Het comité wijst er op dat dat de resultaten van de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt. Sciensano is dan ook gehouden in de eindrapporten van zijn wetenschappelijke studies of in de rapportering alle mogelijke gegevens die tot de identificatie van de betrokkenen zouden kunnen leiden, te verwijderen.

4. TRANSPARANTIE

32. Overeenkomstig artikel 12 van de AVG moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen opdat de betrokkene informatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. De informatie moet schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van elektronische middelen indien dit passend is, worden verstrekt.
33. Indien persoonsgegevens niet bij de betrokkene zelf werden verkregen, moet de verantwoordelijke voor de verwerking bepaalde informatie verstrekken op het moment van de registratie van de gegevens of wanneer mededeling van de gegevens aan een derde wordt overwogen, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de gegevens.
34. Sciensano voorziet er in dat de betrokkenen in het kader van de prospectieve registratie vooraf worden geïnformeerd door middel van een brochure.
35. Het Comité herinnert eraan dat deze brochure in overeenstemming moet zijn met de vereisten van de AVG, onder meer wat de wettelijke basis van de verwerking betreft. De brochures die zijn gebaseerd op de beraadslagingen die door het vroegere Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid zijn goedgekeurd, zijn niet meer actueel.

5. VEILIGHEIDSMATREGELEN

36. Krachtens artikel 5, § 1, f) van de AVG moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid).
37. 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 geneesheer⁴, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
38. De verantwoordelijke voor de verwerking 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

⁴ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in beraadslaging 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 geriatriesch dagziekenhuis”, beschikbaar op [http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc_2007/09_september/07_034_n108 Onderzoek_na ar financieringsmechanismen voor het geriatriesch dagziekenhuis_kce.pdf](http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc_2007/09_september/07_034_n108 Onderzoek_na_ar_financieringsmechanismen_voor_het_geriatriesch_dagziekenhuis_kce.pdf).

maatregelen en anderzijds met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

39. De inzameling, de verwerking en de ter beschikking stelling van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens verlopen conform de modaliteiten zoals bepaald bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be.
40. Sciensano dient zich ertoe te verbinden alle mogelijke middelen te zullen inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald. In elk geval is het overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* verboden 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 wet van 8 december 1992, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben.
41. Indien correct en volledig toegepast, acht het Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van de AVG.
42. Het Comité stelt vast dat er reeds een gegevensbeschermingseffectbeoordeling is verricht en dat het Comité deze heeft ontvangen, overeenkomstig artikel 35 van de AVG.
43. Het Comité stelt dat het eHealth-platform tussenkomt als third trusted party (TTP) voor wat betreft de koppeling en pseudonimisering. Het comité stelt vast dat het eHealth-platform tussenkomt als trusted third party (TTP) voor de koppeling en pseudonimisering van de gegevens. Het is noodzakelijk het verband tussen de gepseudonimiseerde dataset en de identiteit van de personen te behouden. Krachtens artikel 5, 8°, van voormelde wet van 21 augustus 2008 mag het eHealth-platform de gebruikte codeersleutels bewaren gedurende de volledige duur van de analyses. De sleutels worden daarna vernietigd.
44. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens: 1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven; 2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit; 3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

45. Het Comité acht het noodzakelijk eraan te herinneren dat Sciensano sedert 25 mei 2018 de bepalingen en de principes moet naleven van Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming). Sciensano moet tevens de bepalingen naleven van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*.

Om deze redenen,

onder voorbehoud van de machtiging van het voormalig Sectoraal Comité van het Rijksregister of de Minister van Binnenlandse zaken voor wat de toegang tot het Rijksregister betreft en de machtiging van het Comité voor wat de toegang tot de gegevens van de registers van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid betreft,

besluit de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid.

De wijzigingen van deze beraadslaging die door het informatieveiligheidscomité werden goedgekeurd op 13 januari 2026 treden in werking op 28 januari 2026.

Michel DENEYER
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel.
--

Bijlage : Gevraagde gegevensset

Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter:	
Instantie of categorie van personen die de persoonsgegevens aanlevert	De gegevens worden aangeleverd door de 8 erkende centra voor menselijke erfelijkheid en de 8 erkende Functies Zeldzame Ziekten (zie sectie 2).
De opsomming hieronder omvat alle persoonsgegevens die zullen opgevraagd worden in het kader van het register. De wijzigingen tegenover de eerdere machtiging verleend middels beraadslaging nr. 13/105 van 22 oktober 2013, laatst gewijzigd op 16 juni 2015, worden aangegeven met een (*) en in meer detail toegelicht. Eerdere versies van de gegevensset waren ontworpen in functie van gegevensverzameling vanuit de genetische centra. Om gegevensverzameling vanuit de Functies Zeldzame Ziekten mogelijk te maken, wordt de gegevensset in nauw overleg met de Functies Zeldzame Ziekten aangepast: • Een aantal antwoordopties zijn niet langer 'verplicht' in te vullen, maar zijn 'optioneel': interne patiënt ID, sterftedatum, doorverwijzende specialist, land van verwijzing, type aangevraagde dienst. • De antwoordoptie 'onbekend' wordt toegevoegd bij bepaalde variabelen: datum huidige diagnose, datum eerste consultatie in registrerend centrum, basis van diagnose. • De verplichting om de Orphanet-classificatie te gebruiken, aangezien dit de meest complete en nauwkeurige classificatie voor zeldzame ziekten is. Naast OPRHAcodes zijn ook andere coderingsystemen toegestaan om aanvullende informatie te verstrekken, zoals ICD-10, SNOMED CT, ICD-O, HPO, OMIM, ISCN en HGVS. • De categorie 'Andere' wordt verwijderd in overeenstemming met de FAIR-principes. Opmerking: de term "patiënt" omvat zowel levende als overleden personen.	
a. Identificatiecode voor patiënten	
Beschrijving	De identificatiecode voor patiënten volgt de standaardaanpak zoals beschreven in de machtigingsaanvraag voor de generieke architectuur van healthdata.be (beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015). Volgende identificatiecodes worden volgens volgende rangschikking gehanteerd: 1. INSZ (rijksregister- of bisnummer): prioritaire identificatiecode 2. Paspoortnummer (enkel indien geen INSZ) 3. Combinatie van geboortedatum (yyyy.mm.dd), initialen (xx, yy) en geslacht (s) (yyyy.mm.dd.xx.yy.s: enkel indien geen INSZ en geen Paspoort) Deze identificatiecodes worden tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage), en een tweede register-specifieke codage door healthdata.
Reden	• Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen • Traceerbaarheid van specifieke patiënten (facilitatie van de rekrutering van geschikte patiënten voor klinisch onderzoek, kwaliteitscontrole) • Interoperabiliteit verzekeren, bvb met het rijksregister • Longitudinale follow-up van patiënten doorheen het gezondheidszorgsysteem • Toekomstige pooling van data op Europees niveau

b. Signalitieke gegevens van de patiënt (geslacht, geboortedatum, sterftedatum, woonplaats, land van woonplaats)	
Beschrijving	Noodzakelijke demografische gegevens die toelaten om de populatie te beschrijven.
Reden	• Demografische variabelen voor descriptief en analytisch epidemiologisch onderzoek • Vitale status en sterftedatum: prevalentie, mortaliteit • Geografische toegankelijkheid/mobiliteit (o.a. Cross-border aspect) • Doorverwijzingspatronen en -trends (incl. cross-border aspect)
c. Gegevens in verband met gebruik van gezondheidszorgdiensten (RIZIV-code van de specialist, RIZIV-code van het registrerende centrum, datum eerste consultatie in het registrerende centrum, doorverwijzer, land van doorverwijzing, type van gevraagde dienst, verwijzing naar, datum van huidige consultatie, land van huidige consultatie)	
Beschrijving	Gegevens noodzakelijk voor de analyse van het gebruik van gezondheidszorgdiensten.
Reden	• Terugkoppeling naar gegevensverstrekker • Kwaliteitscontrole • Feedback-rapporten: de medewerkers in de registrerende centra zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun centrum zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere centra. Deze rapporten kunnen geraadpleegd worden via het private luik van healthstat.be, de beveiligde rapporteringsomgeving van healthdata.be waarbij gebruikers zich door middel van eHealth Identity & Authorization Management dienen te authenticeren. • Analyse gebruik gezondheidszorgdiensten, zorgpad • Facilitatie van recrutering voor (klinisch) onderzoek • Geografische toegankelijkheid/mobiliteit (incl. cross-border aspect) • Doorverwijzingspatronen en -trends (incl. cross-border aspect) • Indicator expertise in bepaalde zeldzame aandoening
d. Gegevens met betrekking tot de diagnose(s) en symptomen (tijdsindicatie consultatie omwille van eerste symptomen, codes diagnose, diagnose type (voorlopig of definitief), tijdsindicatie huidige diagnosestelling, basis van diagnosestelling)	
Beschrijving	Basisgegevens noodzakelijk om de zeldzame ziekten in België in kaart te brengen.
Reden	• Epidemiologie en analyses per ziekte(groep) • Indicator gezondheidsstatus • Tijd tot diagnose, leeftijd bij diagnose, diagnostisch pad • Analyse gebruik gezondheidszorgdiensten • Evolutie in diagnostische mogelijkheden • Internationale data-uitwisseling; pooling patiënten (onderzoek)