

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

SCSZG/16/245

BERAADSLAGING NR. 16/111 VAN 20 DECEMBER 2016 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN VIA HET HEALTHDATA-PLATFORM IN HET KADER VAN DE OPVOLGING VAN ZORGINFECTIES EN ANTIMICROBIELE RESISTENTIE

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 Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 6 december 2016;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 20 december 2016, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. In uitvoering van haar wettelijke opdrachten organiseert het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (hierna: WIV) een opvolging van zorginfecties en antimicrobiële resistentie in ziekenhuizen en erkende klinische laboratoria.
2. Overeenkomstig het koninklijk besluit van 8 januari 2015 zijn alle niet-psychiatrische ziekenhuizen, met uitzondering van de geriatrie en revalidatieziekenhuizen, verplicht deel te nemen aan de volgende gegevensregistraties:
 - *Antimicrobial resistance*, voor wat betreft het luik rond methiciline-resistente *Staphylococcus aureus* en het luik rond multiresistente Gram-negatieve bacteriën;
 - Septicemie.
3. Daarnaast zijn ziekenhuizen verplicht om deel te nemen deelnemen aan één van de vier volgende gegevensregistraties:
 - *Clostridium difficile*
 - *Intensive Care Units*
 - *Surgical Site Infections*
 - *Antimicrobial resistance*, voor wat het luik rond resistente enterokokken.
4. Tot slot kunnen alle erkende klinische laboratoria vrijwillig deelnemen aan het *European Antimicrobial Resistance Surveillance Network* (EARS-netwerk).
5. De opvolging van zorginfecties en antibioticumresistentie heeft volgende algemene doelstellingen:
 - het opzetten, bijstellen en verfijnen van diverse opvolgingssystemen van zorginfecties en antibioticumgebruik in ziekenhuizen en chronische instellingen;
 - het verzamelen van vergelijkbare referentiegegevens in het kader van diverse Europese instellingen;
 - ervoor zorgen dat de referentiegegevens het doelpubliek bereiken via terugkoppeling naar de participerende zorginstellingen die op die manier hun interne doelstellingen kunnen opvolgen en bijstellen;
 - het ondersteunen van het beleid door de verkregen resultaten via bijkomende kanalen bekend te maken onder de vorm van WIV rapporten en wetenschappelijke publicaties in internationale vakbladen en op symposia;
 - expertise en ondersteuning bieden aan zorginstellingen en geval van uitbraken van infectieziekten;
 - het bijdragen tot het beperken van de overdracht van antibioticumresistentie via dieren of via de consumptie van producten van dierlijke oorsprong naar de Belgische bevolking.
6. Naast de algemene doelstellingen heeft elk deelregister afzonderlijk een aantal welomschreven doelstellingen die specifiek aan het onderwerp van de opvolging in kwestie verbonden is (zie verder onder III, B).
7. Het doelpubliek van de registratie wordt in functie van de verschillende deelregisters als volgt beschreven:

- *Antimicrobial resistance*: alle gehospitaliseerde patiënten waarvoor een pathogeen (*S. aureus*, *E. coli*, *K. pneumoniae*, *E. cloacae*, *A. baumannii*, *P. aeruginosa*, *E. faecium*, *E. Faecalis*) werd geïdentificeerd inclusief antibiogram en/of enzymatisch resistentiemechanisme.
- Septicemie: patiënten met bloedinfecties die verworven zijn in het ziekenhuis (dit wil zeggen bloedstroominfecties die 2 dagen of later na ziekenhuisopname optreden)
- *Clostridium difficile*: alle patiënten waarvoor een *clostridium difficile*-analyse werd uitgevoerd (waarbij een onderscheid moet worden gemaakt tussen ziekenhuisopname, dagopname en opnames in het ziekenhuis)
- *Intensive Care Units*: minimaal alle patiënten met tijdens de registratieperiode van 3 maanden op de dienst intensieve zorgen verworven septicemieën en/of pneumonieën. Urineweginfecties en catheterinfecties kunnen optioneel toegevoegd worden.
- *Surgical Site Infections*: alle patiënten die tijdens de betreffende registratieperiode van 3 maanden één of meerdere heelkundige ingrepen ondergaan, behorend tot de geselecteerde operatiecategorien, worden opgevolgd met inbegrip van de patiënten in dagchirurgie (zelfde opname- en ontslagdatum)
- *Antimicrobial resistance*: alle patiënten waarvoor een pathogeen (bloed en cerebrospinaal vocht) werd geïdentificeerd, inclusief antibiogram.

8. Volgende persoonsgegevens die generiek zijn aan alle deelregisters, worden door de ziekenhuizen en laboratoria meegedeeld:

- Het INSZ, dat een eerste maal wordt gecodeerd door het eHealth-platform en, alvorens de gegevens worden meegedeeld, een tweede maal door het Healthdata-platform.
- Socio-economische gegevens: geslacht, woonplaats, geboortedatum (uitsluitend geboortjaar, -maand, en -week wordt voor analyse vrijgegeven), overlijdensstatus, desgevallend overlijdensdatum.
- Noemergegevens:
 - o op ziekenhuissite-niveau: aantal bedden, totaal aantal opnames, totaal aantal patiëntligdagen (=hospitalisatiedagen), totaal aantal patiëntligdagen van patiënten met een centraal veneuze catheter;
 - o op afdelingsniveau: met betrekking tot de intensive care unit (categorie van de eenheid, aantal opnames, aantal patiëntligdagen, aantal patiëntligdagen voor patiënten die minstens 2 dagen opgenomen zijn, aantal centrale lijndagen) en met betrekking tot de andere eenheden: categorie van de eenheid, aantal opnames en aantal patiëntligdagen.

9. Per deelregister worden bijkomend volgende persoonsgegevens geregistreerd:

10. *Clostridium difficile* (CDF):

- Gegevens met betrekking tot het ziekenhuisverblijf: opnamecode (geregistreerd maar niet meegedeeld), opnamedatum in ziekenhuis en op eenheid waar CDIF wordt gediagnosticeerd, categorie en specialiteit eenheid, ontslagdatum uit het ziekenhuis of eind van de follow-up;
- Gegevens met betrekking tot de nosocomiale infectie: symptomen aanwezig bij opname, startdatum symptomen, wederkerende infectie, bron, compliceerd pad, patient outcome;

- Gegevens met betrekking tot het laboratorium en staalafname: staalafnamedatum, testresultaat, overgemaakt aan referentielab UCL?

11. Septicemie (bloedstroominfecties, SEP):

- Gegevens met betrekking tot het ziekenhuisverblijf: opnamecode (geregistreerd maar niet meegedeeld), opnamedatum in ziekenhuis en op eenheid waar CDIF wordt gediagnosticeerd, categorie en specialiteit eenheid, ontslagdatum uit het ziekenhuis of eind van de follow-up;
- Gegevens met betrekking tot de nosocomiale infectie: infectiedatum, gevaldefinitie (vermoedelijke oorsprong), informatie in geval van urineweginfectie, pleuro-pulmonaire bron, centraal veneuze catheter of ongekende bron, oorsprong met microbiologische documentatie;
- Gegevens met betrekking tot het laboratorium en staalafname: genus en species van geïsoleerd micro-organisme, antibioticaresistentie

12. Surgical Site Infections:

- Gegevens met betrekking tot het ziekenhuisverblijf: opnamecode (geregistreerd maar niet meegedeeld), ontslagdatum uit ziekenhuis;
- Gegevens met betrekking tot de nosocomiale infecties: infectiedatum en -type, coronaire bypass-greff? Locatie van detectie van de infectie, secundaire septicemie? Reïnterventie gerelateerd aan infectie? Heropname gerelateerd aan infectie of aan secundaire infectie? Cultuurafname? Infectie binnen 30 dagen na wonde?
- Gegevens met betrekking tot laboratorium en staalafname: pathoëen, antibiotische marker, testresultaat;
- Gegevens met betrekking tot procedures: proceduredatum, chirurg (geregistreerd maar wordt niet meegedeeld), proceduretypes, wondclassificaties, American society for Anesthetists-score, Laparascopy/endoscopy. Electieve interventie? Meervoudige interventietype? Antibioticaprofylaxie?
- Follow-up informatie: datum en verstrekker van laatst beschikbare informatie over de patiënt, datum en type van laatste patiëntcontact.

13. Intensive Care Units (ICU):

- Gegevens met betrekking tot het ziekenhuisverblijf: opnamecode (geregistreerd maar niet meegedeeld), doorverwijzende instantie, opnametype, categorie en type eenheid, opname- en ontslagdatum ICU, operatielocatie, parameters voor onderliggende ziektes en ergheid, trauma? Verzwakte immuniteit? Antibioticagebruik gedurende de 48 uren voor en na opname in ICU, acute coronaire zorg, Glasgow coma scale bij opname;
- Gegevens met betrekking tot de nosocomiale infectie: infectiedatum en -locatie, bron van septicemie, infectie geassocieerd met catheter gebruik, antibioticatherapie opgestart? Invasief hulpmiddel gedurende de 48 uren voorafgaand aan de infectie?
- Gegevens met betrekking tot laboratorium en staalafname: pathoëen, antibiotische marker, testresultaat;
- Follow-up informatie: day-by-day informatieve, cathetergebruik en antibioticagebruik;

14. Antimicrobiële resistentie:

- Gegevens met betrekking tot het ziekenhuisverblijf: opnamecode (geregistreerd maar niet meegedeeld), opnametype, doorverwijzende instantie (categorieën), ontslagdatum

van doorverwijzende instantie, opnamedatum in het ziekenhuis, categorie en type van de eenheid waar eerst positieve staal werd genomen, ontslagdatum uit het ziekenhuis

- Gegevens met betrekking tot de nosocomiale infectie: genus en species van de geïsoleerde bacterie, antibioticaresistentie, enzymatische resistentiemechanismen, gekende MRSA-dragers of voorafgaand geïnfecteerd;
- Gegevens met betrekking tot het laboratorium, staalafname en antibioticaresistentie: staalidentificatienummer, reden van staalafname (categorieën), staaltype (categorieën), afnamedatum van staal, genus en species, gevoelsbepaling via antibiogram en aanwezigheid van enzymatische resistentiemechanismen.
- Gegevens met betrekking tot data uit andere bronnen dan de labodatabank: informatie in verband met de gangbare (test- en screening)praktijken in het laboratorium of het ziekenhuis, geaggregeerde gegevens voor het ziekenhuis (aantal uitbraken, ...)

15. Voor het *European Antimicrobial Resistance Surveillance Network* (EARS-netwerk) wordt een identieke set van variabelen dan dat van het deelregister met betrekking tot antimicrobiële resistentie geregistreerd.
16. De volgende personen en instanties zullen toegang hebben tot niet-geaggregeerde persoonsgegevens:
 - De registerende artsen/verpleegkundigen hebben enkel toegang tot de niet-gecodeerde en niet-geaggregeerde persoonsgegevens die zij zelf of hun ziekenhuis hebben ingegeven.
 - De wetenschappelijke medewerkers van het WIV die verbonden zijn aan een specifiek register zullen toegang hebben tot de registerdata met gecodeerde persoonsgegevens.
17. Geanonimiseerde, niet-geaggregeerde gegevens betreffende *Clostridium difficile* en septicemie zullen worden meegedeeld aan het European Centre for Disease Control.
18. Geaggregeerde gegevens in de vorm van rapporten zullen worden meegedeeld aan het brede publiek, sponsors, partners, (bv. de wetenschappelijke verenigingen), federale en regionale overheidsinstellingen bevoegd voor volksgezondheid.
19. De mededeling van de persoonsgegevens door de ziekenhuizen en laboratoria aan het WIV verloopt conform de modaliteiten zoals beschreven in 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. 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.
20. 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 gecodeerde 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 gecodeerde persoonsgegevens te voorkomen. Met betrekking tot registers waarbij er een codering 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 door 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.

II. BEVOEGDHEID

21. Ingevolge artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
22. Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

23. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden¹. Het verbod is echter niet van toepassing onder andere wanneer, zoals in casu het geval is, de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering of de bescherming van de volksgezondheid evenals voor het wetenschappelijk onderzoek voor zover dit verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de privacywet.²
24. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

25. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

¹ 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.

² Art. 7, § 2, b) en k) van de privacywet.

26. Het WIV is een wetenschappelijke instelling van de federale Belgische staat. Zijn hoofdpodracht 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. De doelstellingen van de opvolging betreffende zorginfecties en antimicrobiële resistentie worden door de aanvrager omstandig beschreven, zowel op algemeen niveau als per deelregistratie.
27. De betrokken ziekenhuizen en laboratoria zijn bovendien op grond van het koninklijk besluit van 8 januari 2015 verplicht deel te nemen aan specifieke datacollecties betreffende zorginfecties en antimicrobiële resistentie.
28. De mededeling van anonieme gegevens aan het European Centre for Disease Control (ECDC) wordt door volgende regelgeving bepaald:
- Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998 tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische opvolging en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap
 - Beschikking nr. 2000/96/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 december 1999 betreffende de overdraagbare ziekten die geleidelijk door het communautaire netwerk zullen worden bestreken overeenkomstig de Beschikking nr. 2119/98/EG
29. Het Sectoraal comité is dan ook van mening dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden nagestreefd.

C. PROPORTIONALITEIT

30. In artikel 4, § 1, 3^o, 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.
31. Het WIV rechtvaardigt de verwerking van de persoonsgegevens in het kader van het de PediSurv databank volgt.
32. Wat de gegevens die generiek zijn voor alle deelregisters, betreft:
- gecodeerd INSZ: eenduidige patiëntencodering, traceerbaarheid, interoperabiliteit, longitudinale follow-up van de patiënten;
 - socio-demografische gegevens (geslacht, woonplaats, geboortedatum, overlijdensstatus en –datum): De volledige geboortedatum wordt gevraagd, maar enkel geboortjaar, - maand en –week zullen beschikbaar zijn voor analyse. Het opvragen van de volledige geboortedatum laat hergebruik van deze data toe voor andere doeleinden, indien hiervoor de nodige machtiging wordt bekomen. De vitale status en woonplaats worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Enkel het arrondissement van de woonplaats is beschikbaar voor analyse.
 - Noemergegevens: het aantal bedden in het ziekenhuis laat toe om de instellingen op te splitsen volgens grootte, het aantal ziekenhuisopnames en patiëntligdagen zijn onontbeerlijke noemergegevens om de incidentie en de incidentiedensiteit van het bestudeerde fenomeen te berekenen. Het aantal cvc-dagen is nodig om een meer

precieze incidentie van bloedstroominfecties geassocieerd met een cvc te berekenen en te bestuderen.

33. Daar de identificatie van de betrokkene niet noodzakelijk is voor de finaliteit van de gegevensverwerking, worden de identificatienummers van alle betrokkenen (patiënten én – in voorkomen geval – zorgverleners) gecodeerd overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in 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. Het Sectoraal comité mocht kennis nemen van de identiteit van de persoon/instantie die instaat voor de small cell risk analyse.
34. Het Sectoraal comité wijst er op dat dezelfde persoon of instantie die instaat voor de small cell risk analyse, dient te verzekeren dat de gegevens die aan het ECDC zullen worden meegedeeld volstrekt anoniem zijn en op geen enkele wijze kunnen worden gelinkt aan de identiteit van de betrokken personen.
35. Rekening houdende met de doelstelling de verschillende deelregisters acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
36. 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 Sectoraal comité is van oordeel dat de gegevens in gecodeerde vorm 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.
37. Het Sectoraal 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. Het WIV 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.

E. TRANSPARANTIE

38. Artikel 14 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 bepaalt dat de verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, in principe bepaalde informatie moeten meedelen aan de betrokken persoon³.

³ Artikel 14 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.

39. Het WIV voorziet er in dat een informatiebrief aan de betrokken patiënten of diens ouders wordt meegedeeld. Het Sectoraal comité wijst er op dat in de informatiebrief onterecht vermeld wordt dat het WIV ‘anonieme’ gegevens ontvangt, terwijl het om gecodeerde persoonsgegevens gaat. De informatiebrief moet op dit punt worden verbeterd.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

40. 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.
41. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de verantwoordelijke voor de verwerking 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.
42. De inzameling, de verwerking en de ter beschikking stelling van de gecodeerde 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.
43. Het WIV dient zich ertoe te verbinden alle mogelijke middelen te zullen inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gecodeerde 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.

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 geriatisch 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_geriatisch_dagziekenhuis_kce.pdf.

44. 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 artikel 16 van de wet van 8 december 1992.

Om deze redenen, verleent

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

onder voorbehoud van de machtiging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister voor wat de toegang tot het Rijksregister betreft en de machtiging van de afdeling sociale zekerheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid voor wat de toegang tot de gegevens van de registers van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid betreft,

rekening houdend met de 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 het Healthdata.be en Healthstat.be,

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen via het Healthdata-platform in het kader van de opvolging van zorginfecties en antimicrobiële resistentie.

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).