

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

SCSZG/15/078

**BERAADSLAGING NR. 15/033 VAN 19 MEI 2015 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens BETREFFENDE DE GEZONDHEID DOOR HET IMA EN HET TDI-REGISTER AAN HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSgezONDHEID IN HET KADER VAN EEN WETENSCHAPPELIJKE STUDIE**

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 van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) van 3 april 2015;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 29 april 2015;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 19 mei 2015, na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) werd belast met de realisatie van een periodiek rapport met betrekking tot de revalidatiecentra voor drugsverslaafden op basis van gegevens afkomstig van het Belgische TDI-register (*Treatment Demand Indicator*). In het kader hiervan wenst het een vergelijkende studie uit te voeren over het gebruik van gezondheidszorg, de zorgtrajecten en het geneesmiddelengebruik (op voorschrift) van personen met een drugsprobleem. Er zou een vergelijking worden verricht met een controlegroep bestaande uit personen die niet behandeld worden voor verslaving en waarvan de gegevens afkomstig zijn van het Intermutualistisch Agentschap (IMA).
2. Deze studie beoogt verschillende doelstellingen:
  - de toegankelijkheid van de gezondheidszorg voor personen met een verslaving onderzoeken;
  - het gebruik van geneesmiddelen op voorschrift door personen met een verslaving onderzoeken;
  - de dekkinggraad van het Belgische TDI-register evalueren en een kwalitatieve validatie van de gegevens in dit register verrichten.
3. De studie vereist gegevens uit het Belgische TDI-register en van het IMA. In het TDI-register worden gecodeerde persoonsgegevens geregistreerd met betrekking tot behandelingsaanvragen voor alcohol- of drugsproblemen<sup>1</sup>. Het bevat echter geen gegevens over zorgtrajecten vóór of na een behandeling. Het IMA registreert historische administratieve gegevens over het zorggebruik door de bevolking in het algemeen.
4. De studie heeft betrekking op de personen die opgenomen zijn in het Belgische TDI-register voor een nieuwe behandelingsaanvraag tussen 2011 en 2014 (ongeveer 40.000 personen) en op een controlegroep die door het IMA geselecteerd wordt (ongeveer 160.000 personen). Voor elke persoon die gekend is in het Belgische TDI-register zou het IMA 4 personen selecteren op basis van geslacht, geboortjaar en woonplaats (gemeente) om deel uit te maken van de controlegroep.
5. De volgende gegevens zouden worden meegedeeld door het Belgische TDI-register:
  - het gecodeerde unieke patiëntnummer;
  - het type uniek patiëntnummer;
  - de naam van het behandelingscentrum;
  - de naam van de afdeling of het programma van het behandelingscentrum;
  - het type behandelingscentrum;
  - de begindatum van de behandeling;
  - de aanduiding of de betrokkene vroeger reeds behandeld werd voor problemen met psychoactieve middelen;
  - de verwijzer;

---

<sup>1</sup> Zie beraadslaging nr. 10/079 van 16 november 2010 met betrekking tot de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens betreffende de gezondheid in het kader van het TDI-register (*Treatment Demand Indicator*).

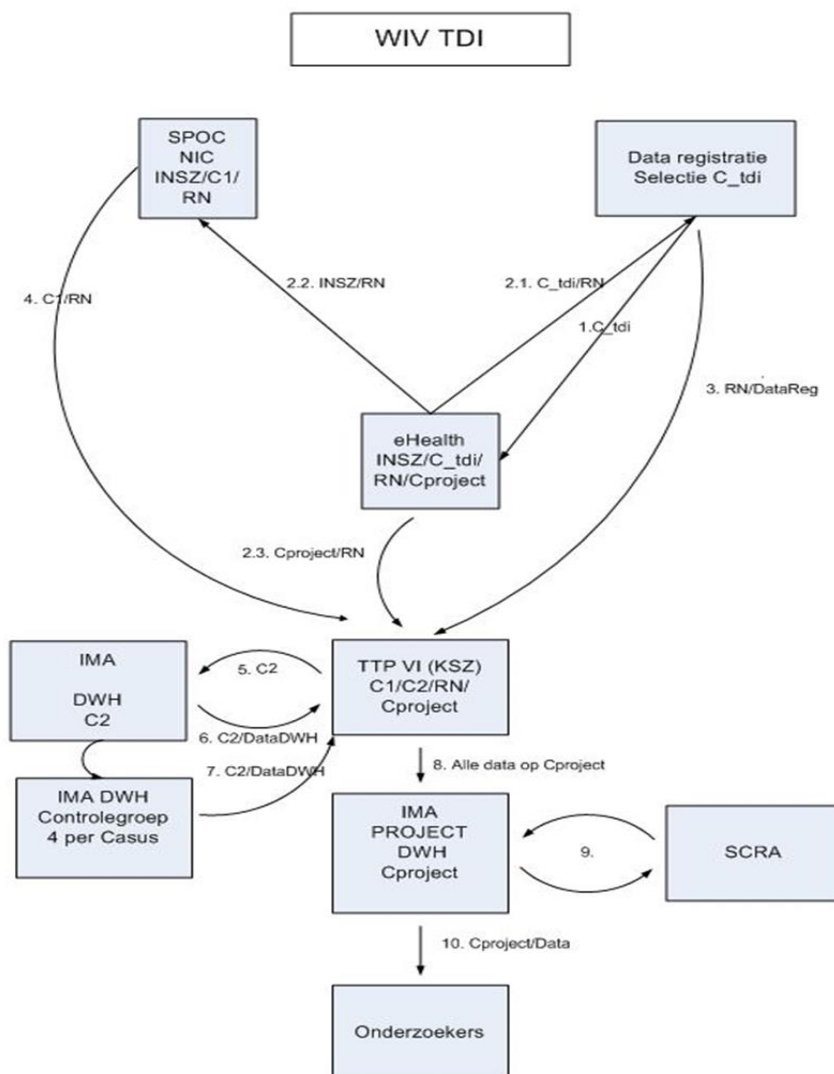
- het geslacht;
- de leeftijdsklasse;
- de leefsituatie van de betrokkene (met wie leeft hij of zij);
- de woonsituatie (waar);
- de nationaliteitsklasse;
- de arbeidssituatie;
- het hoogst behaalde opleidingsniveau;
- het voornaamste psychoactief middel;
- de aanduiding of de betrokkene reeds een substitutiebehandeling ontvangt;
- de gebruikelijke wijze van toediening van het voornaamste psychoactief middel;
- de frequentie van het gebruik van het voornaamste psychoactief middel;
- de leeftijd waarop het voornaamste psychoactief middel voor het eerst werd gebruikt;
- de andere psychoactieve middelen die momenteel worden gebruikt;
- de aanduiding of de betrokkene zich in het verleden geïnjecteerd heeft of momenteel injecteert.

6. Het Intermutualistisch Agentschap zou de volgende persoonsgegevens meedelen voor de jaren 2008 tot en met 2017 (zodra beschikbaar):

- het gecodeerde unieke patiëntnummer;
- de leeftijdscategorie van de patiënt;
- het geslacht van de patiënt;
- de vitale status van de patiënt, inclusief maand en jaar van overlijden;
- de status van de patiënt inzake WIGW;
- de status van de patiënt inzake voorkeurtarief verplichte verzekering;
- de status van de patiënt inzake invaliditeit;
- de status van de patiënt inzake mindervaliditeit;
- de status van de patiënt met betrekking tot het attest chronische zieke en/of recht op een toelage voor personen met een handicap;
- de status van de patiënt inzake mindervaliditeit;
- de status van de patiënt inzake maximumfactuur;
- de status van de patiënt inzake primaire arbeidsongeschiktheid;
- het sociaal statuut van de patiënt (op basis van PP1003 - sociale toestand op datum van model E);
- de tewerkstellingsstatus van de patiënt;
- het arrondissement, de provincie en de woonplaats van de patiënt;
- de gemeente van de woonplaats van de patiënt;
- de urbanisatiegraad van de woonplaats van de patiënt;
- het gecodeerde unieke identificatienummer van de arts / voorschrijver / zorgverlener;
- de categorie van de zorgverlener;
- de kwalificatie van de arts / voorschrijver / zorgverlener;
- de maand en het jaar van de medische verstrekking of de aflevering van het geneesmiddel;
- het volgnummer van de zorgverstrekking of de aflevering van het geneesmiddel;
- de groepen en subcategorieën van de procedures;
- de categorie en de kwalificatie van de behandelingsinstelling;
- de koppeling met de verstrekkingen die binnen de verblijfsduur vallen;
- de medische verstrekkingen in de vorm van nomenclatuurcodes;
- het aantal dagen van behandeling;

- de variabelen inzake terugbetaling SS00060, SS00165 en SS00180 ;
- de CNK-code van de geneesmiddelen afkomstig van Pharmanet, de ACT-code en het aantal verpakkingen;
- de code van de magistrale bereidingen en het aantal verpakkingen.

7. De persoonsgegevens afkomstig van het TDI-register en van het IMA zouden worden meegedeeld aan het eHealth-platform. Het eHealth-platform zou instaan voor de decodering van de patiëntnummers<sup>2</sup> en de hercodering van het identificatienummer van de sociale zekerheid volgens het hierna weergegeven schema. De aldus gecodeerde gegevens zouden vervolgens worden meegedeeld aan het WIV voor analyse.



<sup>2</sup>

Wat het Belgische TDI-register betreft, werd het eHealth-platform, dat belast is met de codering van het identificatienummer van de patiënt, bij beraadslaging nr. 10/079 gemachtigd om het algoritme bij te houden dat gebruikt werd bij de codering.

1. In het kader van deze studie, selecteert de verantwoordelijke van het WIV de beoogde persoonsgegevens uit het TDI-register op C\_tdi. Deze lijst wordt overgemaakt aan eHealth.

- De TP-eHealth decodeert de C\_tdi terug naar het INSZ en codeert het INSZ naar RN/Cproject.

2.1. eHealth zendt de C\_tdi/RN terug naar de verantwoordelijke van het WIV.

2.2. eHealth zendt de INSZ/RN-lijst naar de veiligheidsconsulent van het NIC.

2.3. eHealth zendt de RN/Cproject-lijst naar de TTP-VI (KSZ).

3. De verantwoordelijke van het WIV zendt de data op RN door naar de TTP VI (KSZ).

4. De veiligheidsconsulent van het NIC vervangt het INSZ van de personen uit de lijst door C1 en zendt deze lijst naar de TTP VI (KSZ).

5. Op basis van een tweede codering (C1 → C2) worden de gegevens geselecteerd uit het datawarehouse van het IMA (DWH IMA).

6. De gegevens worden op C2 terugbezorgd aan de TTP VI (KSZ).

7. De controlegroep wordt aangemaakt op het DWH IMA (4 gevallen per casus) en overgemaakt aan de TTP VI (KSZ) op C2.

8. Vervangen van RN door Cproject en alle data op Cproject in de IMA DWH plaatsen.

9. Small cell risico-analyse

10. De datasets worden op Cproject ter beschikking gesteld van de onderzoekers.

## **II. BEVOEGDHEID**

8. 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.

9. Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

### III BEHANDELING

#### A. WETTIGHEID

10. 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).

Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt overeenkomstig 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*<sup>3</sup>. Dit geldt ook wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van het bevolkingsonderzoek<sup>4</sup>.

11. Zoals hierboven vermeld, heeft de vergelijkende studie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) tot doel om onderzoek te doen naar de toegankelijkheid van de gezondheidszorg, de zorgtrajecten en het gebruik van geneesmiddelen (op voorschrift) bij personen met drugsproblemen. Bovendien wenst het WIV de kwaliteit van de gegevens in het Belgische TDI-register (*Treatment Demand Indicator*) te onderzoeken. Deze studie is gebaseerd op een vergelijking van de gegevens van de personen opgenomen in het TDI-register met een controlegroep bestaande uit personen die niet behandeld worden voor een verslaving en waarvan de gegevens afkomstig zijn van het Intermutualistisch Agentschap (IMA).
12. In het licht van het voorgaande is het Sectoraal Comité van oordeel dat er een grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

#### B. DOELEINDEN

13. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
14. De doelstellingen van de studie zijn duidelijk omschreven, met name het onderzoek naar de toegankelijkheid van de gezondheidszorg, de zorgtrajecten en het gebruik van geneesmiddelen (op voorschrift) bij personen met drugsproblemen. Het WIV is een wetenschappelijke instelling van de Belgische federale overheid. De hoofdopdracht van deze instelling is wetenschappelijke studies te verrichten met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid. Het levert eveneens expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid.

<sup>3</sup> Cf. artikel 7, § 2, k) van de privacywet.

<sup>4</sup> Cf. artikel 7, § 2, d) van de privacywet.

15. Overeenkomstig de privacywet mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor ze oorspronkelijk werden ingezameld, rekening houdend met alle relevante factoren, met name de redelijke verwachtingen van de betrokkene en de toepasselijke regelgeving,
16. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan verwachten of een doeleinde dat door een wettelijke bepaling beschouwd wordt als verenigbaar.
17. De bedoeling van de oprichting van een Belgisch TDI-register door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, waaruit het eerste deel van de gegevens afkomstig is, is om beleidsondersteunend wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken.
18. Daarnaast worden ook persoonsgegevens verwerkt die oorspronkelijk ingezameld werden door de verzekeringsinstellingen in het kader van de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen. De mededeling van deze gegevens door de verzekeringsinstellingen aan het IMA gebeurt op grond van de artikelen 278 en volgende van de programmawet van 24 december 2002.
19. Het IMA is een vereniging zonder winstgevend oogmerk die werd opgericht door de landsbonden van ziekenfondsen, de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de Kas der Geneeskundige Verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen. Het IMA heeft als opdracht de door de verzekeringsinstellingen verzamelde gegevens in het kader van hun opdrachten te analyseren en informatie hieromtrent te verstrekken, onder meer op vraag van de ministers van Sociale Zaken en Volksgezondheid, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering of de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.
20. Hoewel het wettelijk kader van de verwerking van persoonsgegevens door het IMA erin voorziet dat het IMA in principe zelf instaat voor de analyse van de persoonsgegevens, is ook voorzien in de mededeling van deze persoonsgegevens. Elke mededeling van persoonsgegevens door het IMA vereist echter een machtiging van het Sectoraal Comité, zonder dat daartoe de bestemmingen of de doeleinden moeten worden gespecificeerd.
21. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

### **C. EVENREDIGHEID**

22. In artikel 4, § 1, 3<sup>o</sup> 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.
23. Het WIV meent dat de verwerking van de verschillende gecodeerde persoonsgegevens noodzakelijk is om de volgende redenen:

Het *gecodeerde uniek patiëntnummer*: dit nummer is noodzakelijk voor de identificatie van de patiënt, teneinde zijn traject doorheen de tijd te volgen of om hem te kunnen volgen als hij van behandelingscentrum verandert. Dit nummer is gebaseerd op het identificatienummer van de sociale zekerheid. Het dient te worden gedecodeerd alvorens te worden gehercodeerd door het eHealth-platform volgens het schema hierboven.

De *informatie met betrekking tot het behandelingscentrum* is noodzakelijk om de registraties binnen eenzelfde behandelingscentrum te kunnen identificeren.

De informatie met betrekking tot het *type behandelingscentrum*, de *begindatum van de behandeling* en de *verwijzer* is noodzakelijk voor de epidemiologische evaluatie van de middelgerelateerde stoornis en de behandeling ervan. De begindatum van de behandeling laat tevens toe een onderscheid te maken tussen de zorgverstrekkingen tijdens en na de behandeling.

De *informatie met betrekking tot de patiënt* laat enerzijds een vergelijking toe met de gegevens afkomstig van het IMA en anderzijds een epidemiologische evaluatie van de stoornis. Bepaalde gegevens zoals het geslacht, de leeftijdsklasse of de situatie van de persoon zijn noodzakelijk voor de sociodemografische analyse.

**24.** De informatie afkomstig van het IMA wordt als volgt verantwoord:

Het *unieke patiëntnummer* is noodzakelijk voor de eenduidige identificatie doorheen de tijd of wanneer de patiënt behandeld wordt door verschillende zorgverleners.

De *individuele kenmerken van de patiënt* zijn noodzakelijk voor de evaluatie van de behandeling van de patiënt. Met betrekking tot de controlegroep zijn de leeftijdsklasse en het geslacht noodzakelijk voor de selectie van deze personen. De gegevens met betrekking tot de geboortedatum en de gemeente van de woonplaats van de controlegroep worden niet meegedeeld aan de onderzoekers. Ze worden enkel gebruikt voor de selectie van de personen die deel uitmaken van de controlegroep.

De *gegevens met betrekking tot de status van de patiënt* zijn noodzakelijk voor de beschrijving van de socio-economische status van de patiënt en de evaluatie van zijn behandeling.

De *gegevens met betrekking tot de zorgverlener* zijn noodzakelijk om de frequentie van de raadplegingen te bepalen en om de specialiteit van de geraadpleegde zorgverleners te bepalen. Het gegeven met betrekking tot de identificatie van de zorgverlener zal worden gecodeerd zodat de zorgverlener niet kan worden geïdentificeerd, maar zijn specialiteit wel gekend is.

De *gegevens met betrekking tot de behandeling, de zorgverstrekkingen en de voorgeschreven geneesmiddelen* laten toe de verstrekkingen tijdens de behandeling te onderscheiden van de verstrekkingen na de behandeling. Ze laten ook toe om de behandeling beter te definiëren alsook de impact ervan. De informatie met betrekking tot de



medische verstrekkingen en de voorgeschreven geneesmiddelen laat ook toe de personen van de controlegroep te selecteren.

25. Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt. Aangezien het belangrijk is dat een patiënt niet meerdere malen meegeteld zou worden en het de bedoeling is om patiënten doorheen de tijd te volgen, kan de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens worden aanvaard. De codering van de arts / voorschrijver / zorgverlener is eveneens aanvaardbaar om dezelfde redenen.
26. Het Sectoraal Comité beschouwt de aan het WIV meegedeelde persoonsgegevens inderdaad als gecodeerde gegevens, waarbij het identificatienummer van de patiënt door het eHealth-platform gecodeerd wordt.
27. Het Sectoraal Comité stelt tevens vast dat de exacte begindatum van de behandeling gevraagd wordt. Hoewel het Comité meestal aanbeveelt om exacte data te vervangen door de vermelding van een periode, erkent het in dit geval het nut van de mededeling van de precieze datum zodat een onderscheid kan worden gemaakt tussen de periode vóór en na de behandeling en de medische logica van de opeenvolgende verstrekkingen kan worden geanalyseerd.
28. Het Sectoraal Comité stelt vast dat er voorzien wordt in een "small cell risico-analyse" (SCRA)<sup>5</sup> indien nodig en dat die zal worden uitgevoerd door het IMA. Gelet op de meegedeelde gegevens is het Sectoraal Comité van oordeel dat een dergelijke analyse noodzakelijk is en dat de gegevens met een hoog identificatierisico moeten worden verwijderd uit de gegevensreeks of worden aangepast zodat het identificatierisico aanvaardbaar wordt. Het Sectoraal Comité acht het verantwoord dat het IMA deze analyse uitvoert in het kader van dit dossier, aangezien het IMA het best geplaatst is om te oordelen over het identificatierisico van de betrokkenen.
29. Rekening houdend met de doeleinden van de studie is het Sectoraal Comité van oordeel dat de beoogde mededeling toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
30. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de privacywet 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 of verder worden verwerkt.
31. De aanvrager wenst dat de gecodeerde gegevens gedurende 36 maanden zouden worden bewaard door het IMA te rekenen vanaf de datum van ontvangst van alle gevraagde gegevens (waarvan sommige pas in 2018 zullen worden verkregen). Deze bewaarduur

---

<sup>5</sup> Zie wat dit betreft de aanbeveling van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid nr. 11/03 van 19 juli 2011 met betrekking tot de nota van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg betreffende de small-cellanalyse van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap.

wordt gerechtvaardigd door de noodzaak om een tegenstudie of een externe evaluatie te kunnen uitvoeren. Het Sectoraal Comité gaat akkoord met deze bewaartermijn.

## **E. TUSSENKOMST VAN HET EHEALTH-PLATFORM**

- 32.** In het kader van de samenstelling van het Belgische TDI-register werd het eHealth-platform bij beraadslaging nr. 10/079 gemachtigd om tussen te komen voor de codering van het identificatienummer van de patiënt, om het verband te bewaren en om in specifieke gevallen tot decodering over te gaan. Om de koppeling van de gecodeerde persoonsgegevens van het TDI-register met de gecodeerde persoonsgegevens van het IMA mogelijk te maken, is vereist dat de geselecteerde, gecodeerde persoonsgegevens van het Belgische TDI-register worden gedecodeerd door het eHealth-platform. Vervolgens worden de geselecteerde persoonsgegevens afkomstig van de verschillende bronnen met een projectspecifiek algoritme gecodeerd door het eHealth-platform, overeenkomstig haar wettelijke opdracht vermeld artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008. Gelet op de noodzaak van de decodering om de koppeling te kunnen realiseren, gaat het Sectoraal comité ermee akkoord dat de geselecteerde, gecodeerde persoonsgegevens van het Belgische TDI-register voor deze finaliteit worden gedecodeerd.
- 33.** Overeenkomstig artikel 7 van de wet van 21 augustus 2008 is het eHealth-platform gemachtigd om het identificatienummer van het Rijksregister te gebruiken voor de realisatie van zijn opdrachten. In het kader van de koppeling, codering en verwerking van de gecodeerde persoonsgegevens is bijgevolg geen bijkomende machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister voor het gebruik van het (gecodeerd) rijksregisternummer vereist.
- 34.** Het eHealth-platform mag evenwel het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekende gecodeerde identificatienummer enkel bijhouden indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid. De aanvrager verzoekt het Sectoraal comité uitdrukkelijk om de bewaring van het verband te machtigen teneinde, in geval van verzet tegen de verwerking door een betrokkene, de gecodeerde persoonsgegevens effectief te kunnen verwijderen. Rekening houdend hiermee kan het Sectoraal comité de bewaring van het verband door het eHealth-platform, voor een termijn gelijk aan die vermeld in randnummer 31, machtigen.

## **E. TRANSPARANTIE**

- 35.** 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 persoon<sup>6</sup>.

- 36.** Hoewel het WIV op grond van artikel 15 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 in principe kan worden vrijgesteld van bijkomende kennisgeving aan de betrokkenen, stelt het Sectoraal comité vast dat het WIV erin voorziet dat op de website van het Belgische TDI-register duidelijke informatie over dit project zou worden gepubliceerd. Deze informatie omvat:
- de naam en het adres van de contactpersoon;
  - de doeleinden van de verwerking;
  - een verwijzing naar het recht op inzage in de gegevens en het recht tot verbetering ervan;
  - een verwijzing naar het recht van de betrokkene om zich te verzetten tegen deze verwerking en de wijze waarop hij dit recht kan uitoefenen;
  - de betrokken gegevenscategorieën, de bron ervan en de bestemming.

## **E. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

- 37.** Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. De aanvrager zal er dus moeten voor zorgen.
- 38.** 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<sup>7</sup>, 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.
- 39.** Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet het WIV 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 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.
- 40.** 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:

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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 geriatriesch dagziekenhuis".

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, ...); documentatie<sup>8</sup>. Het WIV heeft aan het Sectoraal Comité een volledig ingevulde verklaring van conformiteit met de referentiemaatregelen meegedeeld.

- 41.** 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<sup>o</sup> 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 .

---

<sup>8</sup> “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

Om deze redenen, verleent

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

een machtiging voor de mededeling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid door het Intermutualistisch Agentschap en het Belgische TDI-register (*Treatment Demand Indicator*) aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid via het eHealth-platform met het oog op de realisatie van een vergelijkende wetenschappelijke studie.

Het Sectoraal comité machtigt het eHealth-platform om tot decodering over te gaan van de geselecteerde, gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het Belgische TDI-register overeenkomstig de modaliteiten vermeld in randnummer 32.

Het Sectoraal comité machtigt het eHealth-platform om het verband tussen het reële identificatienummer van de betrokkene en het aan hem toegekende gecodeerde identificatienummer bij te houden overeenkomstig de modaliteiten vermeld in randnummer 34.

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).