

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

SCSZ/10/139

BERAADSLAGING NR. 10/062 VAN 20 JULI 2010, GEWIJZIGD OP 16 NOVEMBER 2010, MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GECODEERDE PERSOONSGEGEVENS DOOR HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSGEZONDHEID (WIV) VAN DE FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU IN HET KADER VAN HET BELGISCHE REGISTER VAN NEUROMUSCULAIRE AANDOENINGEN (BNMDR)

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna "het 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 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, inzonderheid op artikel 42, § 2, 3°;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, inzonderheid op artikelen 5, 8° en 11;

Gelet op de aanvraag van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid van 26 juni 2010;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 7 juni 2010;

Gelet op het verzoek om wijziging ingediend op 4 oktober 2010;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 29 oktober 2010;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 16 november 2010 na beraadslaging als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1.1. DOEL VAN DE VERWERKING

1. In opdracht van het RIZIV is het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) sinds 2008 aangesteld als organiserende instantie om samen met de zes neuromusculaire referentiecentra een Belgisch register van patiënten met een neuromusculaire aandoening (hierna “BNMDR” genoemd) op te starten¹. Hiertoe dienen de neuromusculaire referentiecentra aan het Register gegevens over te maken van alle patiënten die bekend zijn met een neuromusculaire aandoening in België en die hun schriftelijke toestemming hebben verleend. De verzamelde gegevens zijn gegevens die zich in het medisch dossier bevinden en dus deel uitmaken van de standaardzorg die wordt geleverd aan de patiënten met een neuromusculaire aandoening. Momenteel zijn er zo’n 3500 patiënten met een neuromusculaire aandoening die in aanmerking komen om in het Register te worden opgenomen.
2. Het doel van het register is om het onderzoek (klinisch, epidemiologisch, etiologisch, enz.) op het gebied van neuromusculaire ziekten te vergemakkelijken. Daarnaast zal het register worden gebruikt om het beheer inzake neuromusculaire aandoeningen in kaart te brengen, en om de kwaliteit van de zorgverlening geleverd aan de patiënten die lijden aan een neuromusculaire ziekte te evalueren en te verbeteren.
3. Een deel van de gegevens wordt specifiek verzameld in het kader van het Europese project Treat-NMD (Translational Research in Europe for the Assessment and Treatment of Neuromuscular Diseases) en dit enkel bij patiënten met Becker muscular dystrophy, Duchenne muscular dystrophy en Spinal muscular atrophy. Het belangrijkste doel van dit project is om de haalbaarheid van klinische studies te kunnen inschatten, de planning van geschikte klinische trials te vereenvoudigen en patiëntverwerving voor klinische trials te ondersteunen. Omdat elk type neuromusculaire aandoening een zeldzame aandoening is, is het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor een klinische trial vaak heel beperkt (i.e. patiënt met een welbepaalde genetische afwijking, bepaald stadium waarin de patiënt zich bevindt, ...). Door de krachten te bundelen en een Europees Register op te starten, kan het selecteren van specifieke patiëntgroepen veel vlotter verlopen. Daarnaast laat het register ook toe om de prevalentie van neuromusculaire aandoeningen op Europees niveau te schatten en ondersteuning te bieden bij het ontwikkelen van richtlijnen bij diagnose en behandeling.

¹ Het betreft de volgende centra : UZ Brussel, KU Leuven, Cliniques Universitaires Saint-Luc, U.Z. Gent, CHR de la Citadelle, UZ Antwerpen.

1.2. GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING VAN DE BETROKKENEN

4. Iedere patiënt bij wie een diagnose van een neuromusculaire ziekte is vastgesteld, dient voorafgaandelijk zijn geïnformeerde toestemming te verlenen alvorens zijn persoonsgegevens worden opgenomen in het Belgische Register van Neuromusculaire Aandoeningen. Alvorens de betrokkene zijn toestemming verleent, ontvangt hij informatie over het doel van de registratie, de aard van de gegevens die zullen worden geregistreerd, de wijze van codering van de gegevens, de categorieën van instanties die de gegevens zullen kunnen raadplegen en de mogelijkheid om zijn recht op verzet en rechtzetting uit te oefenen.

1.3. REGISTRATIE VAN DE PERSOONSgegevens IN HET REGISTER

a) Methodologie van het Register

5. In de zes neuromusculaire referentiecentra worden de volgende persoonsgegevens in het kader van het Belgische Register van Neuromusculaire Aandoeningen geregistreerd:
 - 5.1 het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ): dit wordt gecodeerd door het eHealth-platform (cfr. infra);
 - 5.2. demografische gegevens: maand en jaar van geboorte voor kinderen tot 18 jaar en jaar van geboorte voor personen vanaf 18 jaar, geslacht, arrondissement;
 - 5.3. gegevens betreffende de aandoening: diagnose volgens de RIZIV-code en volgens de “MCleod & Rowland”-classificatie, stadium van de aandoening, jaar van de diagnose (voor zover het een definitieve diagnose betreft) en jaar van de eerste symptomen;
 - 5.4. andere gegevens: in voorkomend geval, overlijden van de patiënt en datum van het overlijden, datum van de hernieuwing van de conventie (voor zover de patiënt is geconventioneerd);
 - 5.5. vragenlijst ‘Activlim’: de resultaten van een vragenlijst ‘Activlim’ die de fysieke beperkingen van de patiënt meet; identificatiegegevens betreffende de patiënt worden niet meegedeeld;
 - 5.6. gegevens bestemd voor het Europese register Treat-NMD (enkel voor patiënten met de aandoening Becker, Duchenne en SMA): geboortedatum, postcode, geslacht, moleculaire gegevens betreffende de aandoening, diagnose, motorische functies, gebruik steroïden, heelkundige ingreep betreffende scoliosis, voedinginname, hartmedicatie, deelname aan klinische trials, laatste follow-up, respiratoire functies, spierbiopsie, opname in andere registers, voorkomen aandoening in familie, “Spinal muscular atrophy”-classificatie.
6. De vermelde persoonsgegevens worden – behoudens de maand en het jaar van de geboorte, de postcode en het geslacht – door één van de medewerkers (arts, medisch secretaresse, kinesitherapeut, maatschappelijk assistent, logopedist en verpleegkundige) van de neuromusculaire equipe van ieder neuromusculair referentiecentrum geregistreerd door middel van de daartoe ontwikkelde toepassing, via een specifieke url verbonden aan de portaal-site van het WIV. De toepassing maakt gebruik van het

geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform om de identiteit en hoedanigheid van de medewerker te verifiëren aan de hand van zijn of haar elektronische identiteitskaart. De medewerkers van eenzelfde neuromusculaire equipe van een referentiecentrum hebben allen dezelfde rol en bijgevolg dezelfde toegangsrechten. De medewerkers van een referentiecentrum kunnen de geregistreerde gegevens van de patiënten van hun eigen referentiecentrum opvragen, doch niet van één van de andere referentiecentra.

7. Voor het bekomen van de maand en het jaar van de geboorte, de postcode en het geslacht, zal de toepassing via het eHealth-platform het Rijksregister en in voorkomend geval de registers van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid consulteren aan de hand van het INSZ.
8. De betrokken medewerkers zullen de patiënten eerder voornamelijk bij hun voornaam en naam kennen. Opdat de medewerkers kunnen verifiëren of de gegevens die ze ingeven betrekking hebben op de patiënt met het vermelde INSZ, wordt voorzien dat de voornaam en naam van de betrokkene uit de betrokken registers worden opgehaald en op het scherm worden gepubliceerd tijdens de registratie. Voor zover het INSZ het rijksregisternummer betreft, wordt het Rijksregister hiervoor geconsulteerd. Voor zover het INSZ het identificatienummer toegekend door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid betreft, worden de Kruispuntbankregisters geconsulteerd. Deze verificatie van het INSZ bij beide databanken verloopt via het eHealth-platform.
- 9.1. Alvorens de gegevens worden opgeslagen in het Register, wordt het INSZ gecodeerd door het eHealth-platform zodat de unieke patiëntencode dezelfde is voor een bepaalde patiënt, ongeacht het centrum waar zijn of haar gegevens worden ingegeven. Op die manier kan een patiënt worden opgevolgd in de tijd, ook als hij zich na verloop van tijd in een ander centrum laat behandelen. Zo kan ook worden vermeden dat een patiënt meerdere malen in het register voorkomt zonder dat hij herkend wordt als zijnde dezelfde patiënt. Het coderen zou evenwel op een omkeerbare wijze gebeuren, met andere woorden uit het gecodeerd identificatienummer zou het INSZ opnieuw kunnen worden afgeleid. Immers, wanneer de verwerker van de gegevens vermoedt dat informatie van een bepaalde patiënt in het register mogelijk foutief is, moet de verwerker in staat zijn te communiceren met het centrum over die patiënt om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en om correcties te kunnen aanbrengen. Bovendien, wanneer bepaalde patiënten in aanmerking komen voor deelname aan een bepaalde klinische trial, moet het WIV de mogelijkheid hebben om aan de centra te kennen te geven welke patiënten de centra moeten contacteren met de vraag om deel te nemen aan een klinische trial.

b) Recuperatie van de gegevens van de patiënten die hun toestemming in 2008 verleend hebben

- 9.2. Aan de gegevens die ingezameld worden volgens de modaliteiten opgenomen in deze beraadslaging wenst het WIV de bovenvermelde gegevens toe te voegen die reeds ingezameld werden voor bepaalde patiënten (met uitzondering van het arrondissement dat niet ingezameld werd maar dat vervangen werd door de postcode) en die te registreren in het Register.

- 9.3. De persoonsgegevens van het jaar 2008 (hierna “de gegevens van 2008” genoemd) werden immers reeds ingezameld in 2009-2010 via een toepassing op het niveau van elk neuromusculair referentiecentrum. De gegevens werden vervolgens geëxporteerd naar drie verschillende Excel-bestanden en naar het WIV gestuurd. Er dient op gewezen te worden dat het INSZ toen niet werd gebruikt maar wel een unieke willekeurige code.
- 9.4. Bovendien heeft iedere betrokken patiënt voorafgaandelijk zijn schriftelijke geïnformeerde toestemming verleend voor de registratie van zijn persoonsgegevens in het Belgische register van neuromusculaire aandoeningen. De toestemmingsformulieren (die vergezeld waren van een informatiebrief met uitleg over het doel van de registratie, de aard van de geregistreerde gegevens, ...) worden door de referentiecentra bewaard voor de patiënten die zij behandelen.
- 9.5. Aangezien de gegevens van 2008 zullen worden opgenomen in het register, lijkt de recuperatie ervan op basis van het INSZ noodzakelijk. Om deze gegevens te recupereren zal als volgt te werk worden gegaan:
- de gegevens van alle referentiecentra voor het jaar 2008 zullen door het WIV worden geïmporteerd in de nieuwe toepassing met het unieke identificatienummer² (hierna “de WIV-code” genoemd);
 - de referentiecentra zullen toegang krijgen tot de toepassing. Er zal een formulier verschijnen met daarop het unieke identificatienummer, daarnaast zal er een leeg veld zijn waarin de centra het overeenkomstige INSZ van hun patiënten zullen moeten invoeren;
 - het INSZ zal worden gecodeerd door het eHealth-platform en de code zal vervolgens worden geregistreerd in de database ter vervanging van het oude unieke identificatienummer.

1.4. ONTVANGERS VAN DE GEREГИSTREERDE GEGEVENS

10. De gecodeerde gegevens van het Belgische Register van Neuromusculaire Aandoeningen zullen op de volgende wijze worden meegedeeld:
- de medewerkers van de referentiecentra hebben, zoals reeds vermeld, toegang tot alle gegevens die door de medewerkers van hun eigen referentiecentrum zijn ingegeven;
 - de wetenschappelijk medewerkers van het WIV hebben toegang tot de gegevens vermeld in randnummers 5.1. tot en met 5.5.;
 - het Europese register Treat-NMD ontvangt uitsluitend de gegevens vermeld in randnummer 5.6. De gegevens worden meegedeeld zonder het gecodeerde INSZ maar met een identificatienummer toegekend door het WIV;
 - het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering ontvangt een rapport met uitsluitend geaggregeerde gegevens waarin de centra noch de patiënten kunnen worden geïdentificeerd.

² De WIV-code is samengesteld uit de som van de eerste en de laatste letter van de familienaam, de som van de letters van de voornaam, een code voor het geslacht (0 of 1) en de geboortemaand en het geboortjaar van de betrokken patiënt.

II. ONTVANKELIJKHEID EN BEVOEGDHEID

11. De afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is ingevolge artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*³ in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
12. Artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*⁴ bepaalt dat elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform, behoudens enkele uitzonderingsgevallen, een principiële machtiging van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid vereist.
13. Tot slot vereist de tussenkomst van het eHealth-platform als intermediaire organisatie voor de koppeling en codering van persoonsgegevens en het bijhouden van het verband tussen het reëel identificatienummer en het gecodeerde nummer overeenkomstig artikel 5, 8° van de wet van 21 augustus 2008 *tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, de machtiging van het Sectoraal Comité.
14. Het Sectoraal Comité stelt vast dat de aanvrager het gebruik van het INSZ ter identificatie van de betrokken patiënten beoogt, hetgeen het gebruik van ofwel het rijksregisternummer ofwel het identificatienummer toegekend door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid impliceert. Bovendien voorziet de aanvrager de consultatie van het Rijksregister teneinde enerzijds de naam en voornaam van de betrokkene op te vragen en aan de gebruiker op het scherm te afficheren en anderzijds de maand en het jaar van de geboorte, het geslacht en de postcode op te vragen om in het dossier te registeren. Het Sectoraal Comité dient op te merken dat het gebruik van het rijksregisternummer en de consultatie van de gegevens van het Rijksregister onderworpen zijn aan de voorafgaandelijke machtiging door het Sectoraal Comité van het Rijksregister zoals voorzien in de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen*⁵.
15. Het Sectoraal Comité acht zich derhalve bevoegd om zich over de machtigingsaanvraag uit te spreken, doch dient voorbehoud te maken wat betreft het gebruik van het rijksregisternummer en de consultatie van de gegevens van het Rijksregister, wat tot de bevoegdheid van het Sectoraal Comité van het Rijksregister behoort.

³ Wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, *B.S.* van 22 december 2006, p. 73782

⁴ Wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, *B.S.* van 13 november 2008, p. 54454

⁵ Wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, *B.S.* van 21 april 1984, p. 05247.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. FINALITEIT

16. Artikel 4, §1, 1°, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*⁶ (hierna “de wet van 8 december 1992” genoemd) stelt dat iedere verwerking van persoonsgegevens eerlijk en rechtmatig dient te zijn. Dit houdt in dat iedere gegevensverwerking dient te gebeuren op een transparante wijze en mits naleving van het recht. Bovendien staat artikel 4, §1, 2°, van de wet van 8 december 1992 de verwerking slechts toe voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
17. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, is in beginsel verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1, van de wet van 8 december 1992. Ingevolge artikel 7, § 2, van dezelfde wet is dat verbod echter niet van toepassing:
 - wanneer de betrokkene schriftelijk heeft toegestemd in een dergelijke verwerking met dien verstande dat deze toestemming te allen tijde door de betrokkene kan worden ingetrokken (art. 7, §2, a);
 - wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van bevolkingsonderzoek (art. 7, §2, b);
 - wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek (art. 7, §2, k).
18. Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) 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. De voornaamste activiteiten van het WIV betreffen vooral de volgende domeinen: surveillance van overdraagbare ziekten, surveillance van niet-overdraagbare ziekten, controle van federale productnormen (o.a. eetwaren, geneesmiddelen, vaccins), risico-evaluatie (o.a. chemische producten, genetisch gemodificeerde organismen (GGO's)), leefmilieu en gezondheid, en beheer van het biologische patrimonium (verzamelingen van stammen van micro-organismen).
19. Gelet op het doeleinde van de verwerking zoals beschreven in randnummers 1 tot 3, meer bepaald wetenschappelijk onderzoek op het gebied van neuromusculaire aandoeningen en de verbetering van de kwaliteit van de zorgverlening, en de voorafgaandelijke geïnformeerde toestemming die van de betrokkenen wordt verkregen, is de verwerking van de hogervermelde gecodeerde persoonsgegevens door het WIV aldus welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en zijn de doeleinden ervan gerechtvaardigd.

⁶ Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *B.S.* van 18 maart 1993, p. 05801.

B. PROPORTIONALITEIT

20. Artikel 4, §1, 3° van de wet van 8 december 1992 stelt 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.
21. De aanvrager motiveert de mededeling van de gegevens als volgt:
- identificatienummer (gecodeerd INSZ en, voor de gegevens van 2008, de WIV-code): het gaat om een register van zeldzame aandoeningen. Een patiënt mag niet twee of meerdere malen in het register voorkomen. Een patiënt moet in de tijd kunnen worden opgevolgd, ook als hij/zij van behandelingscentrum verandert;
 - de maand en het jaar van de geboorte voor kinderen tot 18 jaar en het jaar van de geboorte voor personen vanaf 18 jaar:
 - omdat patiënten vaak een korte levensduur hebben, is het vooral bij de jonge patiënten nodig om een nauwkeurige inschatting van de leeftijd te hebben waarop de eerste diagnose werd gesteld;
 - omdat neuromusculaire aandoeningen gepaard gaan met groeiachterstand, is het niet ondenkbaar dat parameters ter bepaling van de groei opgevraagd zullen worden in de toekomst. Om de groei te kunnen schatten voor patiënten jonger dan 18 jaar is het noodzakelijk de precieze leeftijd in maanden te kennen.
 - geslacht: noodzakelijk demografisch gegeven;
 - arrondissement: het RIZIV wenst de evolutie te kennen van de toegankelijkheid van de zorg voor deze patiënten. Momenteel worden niet alle patiënten van over het hele land bereikt. Men wenst de evolutie van de dekking van de zorg aan neuromusculaire patiënten op te volgen;
 - conventie en datum vernieuwing: administratief gegeven bestemd voor het RIZIV (onder geaggregeerde vorm) voor de evaluatie en het beheer van de conventie;
 - overlijden en datum overlijden: voor de epidemiologische evaluatie van de neuromusculaire aandoeningen: voor het bekomen en opvolgen van de gemiddelde levensduur per type neuromusculaire aandoening;
 - stadium van de ziekte: voor de epidemiologische evaluatie van de neuromusculaire aandoeningen: om de evolutie van de stadia op te volgen, de snelheid te evalueren waarmee men achteruitgaat per type NM-aandoening;
 - diagnose volgens RIZIV-classificatie: voor de epidemiologische evaluatie van de neuromusculaire aandoeningen. Om een onderscheid te maken tussen de verschillende types neuromusculaire aandoeningen;
 - diagnose volgens classificatie McLeod & Rowland: voor de epidemiologische evaluatie van de neuromusculaire aandoeningen. Ook om een onderscheid te maken tussen de verschillende types neuromusculaire aandoeningen. De RIZIV-classificatie is een vrij rudimentaire classificatie die ook eerder vanuit een administratief oogpunt werd opgesteld (beheer van de conventie). De classificatie van McLeod & Rowland laat ons toe meer nuance te leggen in de verschillende types NM-aandoeningen;
 - jaar van het optreden van de eerste symptomen: voor de epidemiologische evaluatie van de neuromusculaire aandoeningen. Om het ziekteverloop van de verschillende NM-aandoeningen te kunnen evalueren;
 - het feit of er reeds een definitieve diagnose werd gesteld en datum daarvan: voor de epidemiologische evaluatie van de neuromusculaire aandoeningen. Het duurt soms veel te lang vooraleer een patiënt zijn definitieve diagnose gesteld krijgt. De evolutie

- van de tijd nodig voor het stellen van de diagnose is een belangrijke kwaliteitsparameter;
- graad van activiteitsbeperkingen bepaald door het ACTIVLIM-systeem: voor de epidemiologische evaluatie van de neuromusculaire aandoeningen. De evolutie van de mate waarin de patiënt nog zelfstandig activiteiten kan uitvoeren wordt geëvalueerd en opgevolgd in de tijd;
 - gegevens bestemd voor Treat-NMD: om de haalbaarheid van klinische trials in bepaalde patiëntgroepen in te schatten en het organiseren ervan te vergemakkelijken.
22. Het Sectoraal Comité is van oordeel dat gelet op de opgegeven motivering, de voormelde gegevens (behoudens de gegevens bestemd voor Treat-NMD) als toereikend, ter zake dienend en niet overmatig kunnen worden beschouwd, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen.
23. Wat betreft de gegevens die worden geregistreerd teneinde ze mee te delen aan het Europees project Treat-NMD, is het Sectoraal Comité evenwel van mening dat het meedelen van de dag en maand van de geboorte evenals van de postcode niet proportioneel is ten aanzien van het doeleinde van Treat-NMD, namelijk het inschatten van de haalbaarheid van klinische studies, het vereenvoudigen van de planning van geschikte klinische trials en het ondersteunen van patiëntenwerving voor klinische trials. Het meedelen van de maand en het jaar van geboorte voor kinderen tot 18 jaar en van het jaar van geboorte voor personen vanaf 18 jaar enerzijds, en van het arrondissement van de woonplaats van de betrokkene anderzijds, zou gelet op de vermelde doeleinden dienen te volstaan.
24. Ingevolge artikel 4 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*⁷ kan voor het verwezenlijken van een onderzoek slechts gebruik worden gemaakt van gecodeerde persoonsgegevens indien een latere verwerking van anonieme gegevens niet de mogelijkheid biedt de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden te verwezenlijken.
25. Gelet op de noodzaak om persoonsgegevens van patiënten die worden behandeld in verschillende ziekenhuizen te kunnen linken aan dezelfde patiënt, evenals de noodzaak om in een beperkt aantal gevallen de identiteit van de patiënt, met tussenkomst van een intermediaire organisatie, te kunnen achterhalen, is het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid van oordeel dat voor dit onderzoek geen gebruik kan worden gemaakt van louter anonieme gegevens. Het gebruik van gecodeerde persoonsgegevens lijkt aldus gerechtvaardigd.
26. Artikel 23 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *tot uitvoering van de wet van 8 december 1992* bepaalt dat de resultaten van de verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt tenzij deze laatste daartoe zijn toestemming heeft gegeven en de persoonlijke levenssfeer van derden niet wordt geschonden, of de bekendmaking van niet-gecodeerde persoonsgegevens beperkt blijft tot gegevens die kennelijk door betrokkene zelf publiek zijn gemaakt of die in

⁷ 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, *B.S.* van 13 maart 2001, p. 7847.

nauw verband staan met het publiek karakter van betrokkene of van de feiten waarbij deze laatste betrokken is of is geweest. Het WIV is bijgevolg gehouden in de eindrapporten van zijn wetenschappelijke studies of in de rapportering aan het RIZIV alle mogelijke gegevens die tot de identificatie van de betrokkenen zouden kunnen leiden, te verwijderen.

27. Overeenkomstig artikel 4, §1, 5°, van de wet van 8 december 1992 mogen de persoonsgegevens in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is. Het Sectoraal Comité is van oordeel dat de gegevens in gecodeerde 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 identificeerbaar persoon in verband kunnen worden gebracht.

C. TUSSENKOMST EHEALTH-PLATFORM

28. Voor de identificatie van de gebruikers van de toepassing en de authenticatie van hun identiteit wordt gebruik gemaakt van de diensten van het eHealth-platform. Bij beraadslaging nr. 09/08 van 20 januari 2009 werd het eHealth-platform door het Sectoraal Comité gemachtigd om het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer toe te passen bij de uitwisseling van persoonsgegevens en om daartoe de vereiste uitwisselingen van persoonsgegevens met betrekking tot de identiteit, de kenmerken, de mandaten en de machtigingen van de betrokken partijen te verwezenlijken. Dit gedeelte is bijgevolg reeds gedekt door een machtiging.
29. In het kader van de werking van het BNMDR zou het eHealth-platform tevens instaan voor het coderen van de persoonsgegevens, overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het ehealth-platform*.
30. Het eHealth-platform mag het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekende gecodeerde identificatienummer bijhouden – dat wil zeggen dat het coderen op een omkeerbare wijze kan worden verricht – indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van het Sectoraal Comité.
31. De aanvrager argumenteert dat een decodering in drie concrete gevallen mogelijk moet zijn:
- wanneer de gegevens met betrekking tot een bepaald centrum aan een medewerker van dat centrum worden meegedeeld, dienen de gecodeerde gegevens te worden gedecodeerd;
 - wanneer de verwerker van de gegevens vermoedt dat informatie van een bepaalde patiënt in het register mogelijk foutief is, moet de verwerker in staat zijn te communiceren met het centrum over die patiënt om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en om correcties te kunnen aanbrengen;
 - wanneer bepaalde patiënten in aanmerking komen voor deelname aan een bepaalde klinische trial, moet het WIV de mogelijkheid hebben om aan de centra te kennen te

geven welke patiënten de centra moeten contacteren met de vraag om deel te nemen aan een klinische trial.

32. Het Sectoraal Comité erkent de wenselijkheid van een omkeerbare codering van de persoonsgegevens. Wat betreft trials die worden opgezet in het kader van of dankzij de mededeling van gegevens aan het project Treat-NMD, dient het gebruik van de decodering evenwel strikt beperkt te worden tot effectieve klinische trials die door de bevoegde instanties zijn goedgekeurd (ethische en wetenschappelijke comités). De decodering mag op geen enkel ogenblik worden aangewend om contact te leggen met de betrokkenen in het kader van commerciële activiteiten of van activiteiten met een ander oogmerk dan wetenschappelijke studies.

D. TRANSPARANTIE

33. Artikel 9 van de wet van 8 december 1992 voorziet in een verplichting tot informatie van de betrokken personen van wie persoonsgegevens worden gebruikt o.a. voor historisch, statistisch of wetenschappelijk onderzoek en dit in hoofde van de verantwoordelijke van de verwerking en vóór de aanvang van deze gegevensverwerking.
- 34.1. Het Sectoraal Comité meent dat het formulier betreffende de geïnformeerde toestemming en de bijhorende informatiebrief die aan de betrokkenen worden voorgelegd op een aantal punten dienen te worden aangepast.
- 34.2. Vooreerst dient in de informatiebrief in de laatste alinea van punt 3 uitdrukkelijk te worden vermeld dat elk nieuw gebruik van de gegevens van het register aan de goedkeuring van het bevoegde sectoraal comité en de wetenschappelijke stuurgroep zal worden voorgelegd.
- 34.3. Wat betreft de uitoefening van het recht op intrekking van de toestemming dient de betrokkene zich te kunnen richten tot het Belgisch Register van Neuromusculaire Aandoeningen, Juliette Wytmanstraat 14, 1050 Brussel. Wat betreft de uitoefening van het recht op inzage en recht op verbetering is het aangewezen, gelet op het feit dat de gegevens opgenomen in het register afkomstig zijn uit het medisch dossier van de betrokkene, acht het sectoraal comité het aangewezen dat de betrokkene zich hiervoor kan richten tot de arts die verantwoordelijk is van het conventiecentrum waar de betrokkene wordt behandeld. Deze heeft immers inzage in de gegevens van de betrokkene in het register en de mogelijkheid om deze aan te passen. Deze informatie dient zowel in de informatiebrief als in het document betreffende de geïnformeerde toestemming te worden ingevoegd.
- 34.4. Verder dient in het document betreffende de geïnformeerde toestemming uitdrukkelijk verwezen te worden naar huidige beraadslaging die de beoogde verwerking van persoonsgegevens heeft gemachtigd. Er dient eveneens gespecificeerd te worden dat de toestemming wordt verleend voor de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Aangezien het register slechts gecodeerde persoonsgegevens zal bevatten, dient de garantie van anonimiteit te worden geschrapt.

- 34.5. De aangepaste informatiebrief en het aangepast document betreffende de geïnformeerde toestemming wordt als bijlage bij deze beraadslaging gevoegd.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

35. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg⁸ (art. 7, §4 van de WBPL). Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer⁹. In dit geval neemt het Comité akte van het feit dat de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen onder de verantwoordelijkheid van twee geneesheren, meer bepaald prof. dr. Herman Van Oyen en dr. Viviane Van Casteren, wordt uitgevoerd.
36. De wet van 8 december 1992 vereist verder dat de persoonsgegevens betreffende de gezondheid ingezameld worden bij de betrokkene zelf¹⁰, tenzij:
- de inzameling via andere bronnen noodzakelijk is voor de doeleinden van de verwerking of de betrokkene niet in staat is om de gegevens te bezorgen. Afgezien van de vragenlijst, die de betrokkene persoonlijk dient in te vullen, zijn de gegevens van dien aard dat ze niet door de betrokkene zelf kunnen worden meegedeeld;
 - mits naleving van de bijzondere voorwaarden opgelegd door het koninklijk besluit van 13 februari 2001¹¹.
De aanvrager moet beschikken over een lijst met categorieën van personeel die toegang hebben tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid of andere gevoelige gegevens met een precieze beschrijving van hun rol bij de verwerking van de beoogde gegevens. Deze bijlage moet door de aanvrager ter beschikking worden gehouden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het Comité. Bovendien moeten de personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, 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.
37. Overeenkomstig artikel 16 van de wet van 8 december 1992 dient de aanvrager verscheidene technische en organisatorische maatregelen te nemen om de veiligheid van de gegevens te verzekeren en elke niet-gemachtigde toegang tot de gegevens alsook elke accidentele vernietiging van de gegevens te vermijden.
38. Het Sectoraal Comité stelt vast dat de gegevens van het Register slechts toegankelijk zullen zijn voor een beperkt aantal personen:

⁸ Artikel 4 van de wet van 8 december 1992.

⁹ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in paragraaf 61 van de 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 geriatrisch dagziekenhuis"*, beschikbaar op de website van de Privacycommissie: http://www.privacycommission.be/nl/docs/SZ-SS/2007/beraadslaging_SZ_034_2007.pdf

¹⁰ Artikel 7, §5 van de wet van 8 december 1992.

¹¹ Artikel 7, §3 van de wet van 8 december 1992.

- wat betreft de referentiecentra: de medewerkers hebben enkel toegang tot de gegevens van het referentiecentrum zelf (en niet tot de gegevens van de overige referentiecentra);
 - het WIV: enkel de wetenschappelijk medewerkers die verbonden zijn aan dit Register hebben toegang, alsook de reeds vermelde verantwoordelijke geneesheren¹². Deze zijn allen contractueel gehouden tot strikte geheimhouding en gebonden aan de deontologische en ethische behandeling van de gegevens. In uitvoering van de referentiemaatregelen opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, omvat het beleid van het WIV betreffende de behandeling van persoonsgegevens een specifiek veiligheidsbeleid, de organisatie van de beveiliging, informatie aan en opleiding van het personeel, de disciplinaire opvolging in geval van niet-naleving, een vertrouwelijkheidsverklaring van het personeel, de preventie, de detectie en de werkwijze bij fysieke gevaren, de back-upsystemen, de beveiliging van netwerken, de logische beveiliging van de toegang en het bijhouden van een lijst van de betrokken personeelsleden.
39. 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.
 40. Het RIZIV heeft geen toegang tot het Register zelf, doch ontvangt een rapport met geaggregeerde gegevens. Het project Treat-NMD heeft evenmin toegang tot het Register. De verantwoordelijke van Treat-NMD in België, dr. Van den Bergh die verbonden is aan de UCL, ontvangt de in het kader van het project Treat-NLMD geregistreerde gegevens.
 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 artikel 16 van de wet van 8 december 1992.

¹² De wetenschappelijk medewerkers zijn dr. Mandy Claessens en mevr. Noëmi Debacker.

Om deze redenen

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

42. onder voorbehoud van de machtiging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister voor wat betreft het gebruik van het rijksregisternummer en de toegang tot het Rijksregister,
43. vast dat de hogervermelde uitwisseling van persoonsgegevens in het kader van het Belgisch Register van Neuromusculaire Aandoeningen beantwoordt aan de wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, voor zover:
 - de mededeling van gegevens die in het kader van het project Treat-NMD worden geregistreerd, wordt beperkt tot de maand en het jaar van geboorte voor kinderen tot 18 jaar en tot het jaar van geboorte voor personen vanaf 18 jaar, en tot het arrondissement wat betreft de woonplaats van de betrokkene
 - het document betreffende de geïnformeerde toestemming en de informatiebrief voor de betrokkene worden aangepast zoals in huidige beraadslaging beschreven.

Yves ROGER
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres : Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel (tel. 32-2-741 83 11)

