

**Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling « Gezondheid »**

SCSZG/12/108

BERAADSLAGING NR 10/079 VAN 16 NOVEMBER 2010, GEWIJZIGD OP 15 MEI 2012, VAN BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN IN HET KADER VAN HET BELGISCH REGISTER TDI (TREATMENT DEMAND INDICATOR)

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 13 december 2006 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, en meer bepaald art. 42, §2, 3°;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform, en meer bepaald de artikelen 5, 8°, 7 et 11;

Gelet op de beraadslaging nr. 10/079 van 16 november 2010;

Gelet op het verzoek tot wijziging;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 9 mei 2012;

Gelet op het verslag van de heer Roger,

Beslist op 15 mei 2012, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Doel

1.1 De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid heeft aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) de opdracht gegeven om een Belgisch register met

betrekking tot Treatment Demand Indicator op te richten¹. In dit register worden bepaalde gecodeerde persoonsgegevens geregistreerd inzake behandelingsaanvragen betreffende een misbruikprobleem of een afhankelijkheidsprobleem ten gevolge van illegale drugs of alcohol. Het doel van dit register is om aan de hand van de geregistreerde gegevens epidemiologisch wetenschappelijk en beleidsondersteunend onderzoek mogelijk te maken door diverse instanties.

2. Gegevensverstrekkers

- 2.1 Elk centrum dat door een overheid erkend en gefinancierd wordt als behandelingscentrum, en personen met problemen met psychoactieve middelen opvangt en een behandeling voorziet, is gehouden om bepaalde gegevens te registreren en deze gegevens mee te delen aan de bevoegde overheden. Deze verplichting wordt ofwel op reglementaire basis ofwel op conventionele basis vastgelegd. Het gaat in concreto over algemene en psychiatrische ziekenhuizen, gespecialiseerde behandelingscentra met een RIZIV-conventie, centra voor geestelijke gezondheidszorg afhankelijk van de regionale overheden, gespecialiseerde diensten met een specifieke toelage van de Waalse Regio en residentiële centra. Deze worden de 'primaire gegevensverstrekkers' genoemd.

3. Aard van de gegevens

- 3.1 De persoonsgegevens die door voormelde centra per behandelde patiënt worden meegedeeld en bewaard in het register zijn:

IDPt	Unieke patiëntencode (het INSZ-nummer gecodeerd door het eHealth-platform)
-------------	--

IDBC	Naam behandelingscentrum
-------------	---------------------------------

IDBA	Naam afdeling of programma behandelingscentrum
-------------	---

1	Type behandelingscentrum
----------	---------------------------------

1.1. **Ambulant**

1.1.1. Medisch Sociaal Opvang Centrum (MSOC)

1.1.2. Gespecialiseerd ambulant

1.1.3. Centrum Geestelijke Gezondheidszorg (CGG)

1.1.4. Ander ambulant

1.2. **Residentieel**

1.2.1. Crisisinterventiecentrum (CIC)

1.2.2. Therapeutisch programma

1.2.3. Psychiatrisch Ziekenhuis

1.2.4. Psychiatrische Afdeling van Algemeen Ziekenhuis (PAAZ)

1.2.5. Algemeen Ziekenhuis (AZ)

1.3. **Huisartsen**

1.4. **Behandelingsunits in de gevangenis**

1.4.1. Substitutie

¹ Deze opdracht werd vastgelegd in het Protocolakkoord Registratie van de behandelingsaanvragen via de operationalisatie van de Europese Treatment Demand Indicator, B.S. 3 mei 2006.

1.4.2. Therapeutisch programma

2 Datum begin behandeling: dag + maand

3 Datum begin behandeling: jaar

4a Vroeger behandeld voor problemen met psychoactieve middelen

- 4.1. Ja voor alcohol
- 4.2. Ja voor drugs
- 4.3. Neen, reeds in behandeling geweest in dit centrum
- 4.4. Neen, reeds in behandeling geweest in een ander centrum
- 4.5. Onbekend

4b Aard van behandeling in voorgeschiedenis**

- 4b.1. Geen behandeling in voorgeschiedenis voor verslaving
- 4b.2. Radicale ontwenning zonder professionele hulp in voorgeschiedenis
- 4b.3. Behandeling met focus op ontwenning in voorgeschiedenis
- 4b.4. Substitutiebehandeling (voor onderhoud of degressieve ontwenning)
- 4b.5. Psychotherapeutische behandeling voor verslaving
- 4b.6. Behandeling van somatische gevolgen van verslaving

5 Verwijzer

- 5.1. eigen initiatief
- 5.2. familie of vrienden
- 5.3. drughulpverlening (andere dan deze die registreert)
- 5.4. Huisarts
- 5.5. algemeen ziekenhuis, psychiatrisch ziekenhuis, psychiatrische afdeling van een algemeen ziekenhuis, andere medische voorzieningen
- 5.6. Welzijnsvoorzieningen
- 5.7. politie/justitie
- 5.8. Andere
- 5.9. onbekend

6 Geslacht

- 6.1. man
- 6.2. vrouw
- 6.3. onbekend

7 Leeftijd

- 7.1. <15
- 7.2. 15-19
- 7.3. 20-24
- 7.4. 25-29
- 7.5. 30-34
- 7.6. 35-39
- 7.7. 40-44
- 7.8. 45-49
- 7.9. 50-54
- 7.10. 55-59
- 7.11. 60-64

7.12. ≥ 65

8 Geboortejaar

9 Leefsituatie (met wie)

- 9.1. alleen
- 9.2. bij ouders
- 9.3. alleen met kind(eren)
- 9.4. met partner (zonder kind)
- 9.5. met partner en kind(eren)
- 9.6. met vrienden
- 9.7. andere
- 9.8. onbekend

10 Woonsituatie (waar)

- 10.1. vaste verblijfplaats
- 10.2. wisselende verblijfplaats
- 10.3. voorziening/gevangenis
- 10.4. onbekend

11 Nationaliteit

- 11.1. Belg
- 11.2. Niet-Belg, Europese Unie
- 11.3. Niet Belg, niet-Europese Unie
- 11.4. onbekend

12 Arbeidssituatie

- 12.1. reguliere tewerkstelling
- 12.2. student
- 12.3. economisch niet actief (met pensioen, huisvrouw/-man, arbeidsongeschikt omwille van medische redenen)
- 12.4. werkloos
- 12.5. andere
- 12.6. onbekend

13 Hoogst behaalde opleidingsniveau

- 13.1. nooit naar school geweest/lager onderwijs nooit afgewerkt
- 13.2. lager onderwijs
- 13.3. secundair onderwijs
- 13.4. hoger onderwijs/universiteit
- 13.5. onbekend

14 Voornaamste psychoactief middel

- 14.1. **Opiaten**
 - 14.1.1. heroïne
 - 14.1.2. methadon
 - 14.1.3. buprenorfine
 - 14.1.4. andere opiaten
- 14.2. **Cocaïne**

- 14.2.1. cocaïne
- 14.2.2. crack
- 14.3. **Stimulantia**
- 14.3.1. amfetamines
- 14.3.1.1. MDMA en andere derivaten
- 14.3.1.2. andere stimulantia
- 14.4. **Hypnotica en sedativa**
- 14.5. **barbituraten**
- 14.5.1. benzodiazepines
- 14.5.2. andere hypnotica en sedativa
- 14.6. **Hallucinogenen**
- 14.6.1. LSD
- 14.6.2. andere hallucinogenen
- 14.7. **Vluchtige snuifmiddelen**
- 14.8. **Cannabis**
- 14.9. **Alcohol**
- 14.10. **Andere**

15 Ontvangt reeds substitutiebehandeling

- 15.1. Ja
- 15.1.1. heroïne
- 15.1.2. methadon
- 15.1.3. buprenorfine
- 15.1.4. andere opiaten
- 15.1.5. andere substanties
- 15.2. neen
- 15.3. onbekend

16 Gebruikelijke toedieningswijze van het voornaamste psychoactief middel

- 16.1. injecteren
- 16.2. roken/inhaleren
- 16.3. eten/drinken
- 16.4. snuiven
- 16.5. andere
- 16.6. onbekend

17 Frequentie van gebruik van het voornaamste psychoactief middel

- 17.1. niet gebruikt in de voorbije maand
- 17.2. 1 keer per week of minder
- 17.3. 2 tot 6 dagen per week
- 17.4. dagelijks
- 17.5. onbekend

18 Leeftijd waarop het voornaamste psychoactief middel voor het eerst gebruikt werd

19 Andere psychoactieve middelen die momenteel gebruikt worden

- 19.1. **Opiaten**
- 19.1.1. heroïne

- 19.1.2. methadon
- 19.1.3. buprenorfine
- 19.1.4. andere opiaten
- 19.2. **Cocaïne**
- 19.2.1. cocaïne
- 19.2.2. crack
- 19.3. **Stimulantia**
- 19.3.1. amfetamines
- 19.3.1.1. MDMA en andere derivaten
- 19.3.1.2. andere stimulantia
- 19.4. **Hypnotica en sedativa**
- 19.5. **barbituraten**
- 19.5.1. benzodiazepines
- 19.5.2. andere hypnotica en sedativa
- 19.6. **Hallucinogenen**
- 19.6.1. Lyserginezuurdiëthylamide (LSD)
- 19.6.2. andere hallucinogenen
- 19.7. **Vluchtige snuifmiddelen**
- 19.8. **Cannabis**
- 19.9. **Alcohol**
- 19.10. **Andere**

20 Ooit geïnjecteerd/momenteel injecterend

- 20.1. ooit geïnjecteerd maar niet recent
- 20.2. recent geïnjecteerd
- 20.3. nooit geïnjecteerd
- 20.4. onbekend

21 Afstand woonplaats – behandelingscentrum*

22 Verzekeringsstatus*

23 Type van medicamenteuze behandeling**

- 23.1. ontwenning medicatie
- 23.2. substitutiemedicatie
- 23.3. medicatie ter preventie van herval
- 23.4. medicatie die fysieke symptomen van ontwenning tegengaat

24 Type van relationele behandeling**

- 24.1. opnieuw aanleren van leefregels in gemeenschap
- 24.2. herkadering van houdingen en gedragingen in overeenstemming met het therapeutische contract
- 24.3. psycho-educatie/ gezondheidseducatie
- 24.4. sensibilisering ten aanzien van de reductie van risico's verbonden aan toedieningswijzen van substanties
- 24.5. andere: preciseer:

25 Voorgestelde nazorg**

- 25.1. geen doelstelling
- 25.2. stabilisatie
- 25.3. vermindering
- 25.4. stopzetting

- * Enkel voor RIZIV-geconventioneerde centra
- ** Enkel voor algemene en psychiatrische ziekenhuizen

4. **Wijze van gegevensverzameling**

4.1 Het is voorzien dat de primaire gegevensverstrekkers voormelde persoonsgegevens op drie mogelijke wijzen aan het TDI-register kunnen overmaken:

- a) De primaire gegevensverstrekker met een eigen registratiesysteem draagt in het jaar volgend op het registratiejaar een kopij van de geregistreerde persoonsgegevens met een gecodeerde INSZ, van alle relevante patiënten, in één bestand rechtstreeks over aan het TDI-register. Alvorens de gegevens over te maken wordt het INSZ aan de hand van de coderingsdienst van het eHealth-platform gecodeerd.
- b) De Primaire gegevensverstrekker zonder eigen registratiesysteem registreert, bij elke start van een behandelingsepisode, de persoonsgegevens rechtsreeks in het TDI-register. Alvorens de gegevens worden opgeslagen wordt de INSZ gecodeerd aan de hand van de coderingsdienst van het eHealth-platform.
- c) Tot slot wordt voorzien in de mogelijkheid dat de primaire gegevensverstrekker met een eigen registratiesysteem in het jaar volgend op het registratiejaar een kopij van de geregistreerde persoonsgegevens met een gecodeerde INSZ, van alle relevante patiënten, overdraagt aan een bevoegde *Secundaire gegevensverstrekker* die de geregistreerde persoonsgegevens met hun gecodeerde INSZ, van alle relevante patiënten, in één bestand samenbrengt en rechtstreeks aan het TDI-register overdraagt.

De Secundaire gegevensverstrekkers zijn de federale of regionale overheidsinstellingen onder wiens bevoegdheid de respectieve centra vallen, zijnde:

- de FOD Volksgezondheid voor wat betreft de algemene en psychiatrische ziekenhuizen,
- het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid voor wat betreft de centra voor geestelijke gezondheidszorg die onder haar bevoegdheid vallen,
- de “Direction générale opérationnelle des Pouvoirs locaux, de l’Action sociale et de la Santé du service public de Wallonie” van voor wat betreft de centra voor geestelijke gezondheidszorg en gespecialiseerde behandelingscentra die onder haar bevoegdheid vallen.

Aangezien het regelgevend kader van de voorziene mededeling via de secundaire gegevensverstrekkers thans nog niet voor alle secundaire gegevensverstrekkers op punt staat, maakt deze wijze van mededeling van gegevens geen onderdeel uit van voorliggende machtigingsaanvraag. Van zodra het vereiste kader voorhanden is, zal een verzoek tot wijziging van de beraadslaging aan het Comité worden voorgelegd.

5. **Bewaartermijn van de gegevens in het register**

- 5.1. De gecodeerde persoonsgegevens worden bewaard in het register gedurende 10 jaar na het jaar van de registratie. Na het verstrijken van deze periode worden de gegevens vernietigd.

6. **Het beheer van het register**

- 6.1 Het TDI-register wordt beheerd door de Operationele Directie Expertise, dienstverlening en klantenrelaties van het WIV. Deze activiteiten worden in de rechtspersoon van het WIV ondergebracht dat juridisch, operationeel, personeel en financieel strikt gescheiden en onafhankelijk is van het Programma Drugs en Illegale Substanties (deel van het WIV als staatsdienst) dat bepaalde gegevens zal verwerken voor onderzoeksdoeleinden (cfr. *infra*).

7. **Mededeling van de gegevens van het register**

- 7.1 De gegevens van het TDI-register worden ter beschikking gesteld van het Programma Drugs en Illegale Substanties' van het WIV (WIV:DISP) voor volgende finaliteiten:
- 7.2 Het WIV:DISP ontvangt na afloop van ieder registratiejaar de gegevens: IDPt, IDBC, IDBA, 1 - 4a en 5 - 20 van alle patiënten in het register. Het aggregereert deze gegevens en maakt de resultaten jaarlijks over aan het *European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction* (EMCDDA) (in de vorm van zogenaamde "Standard Tables") voor de Europese studie van de behandelingsaanvragen betreffende een misbruikprobleem of afhankelijkheidsprobleem ten gevolge van illegale drugs.
- 7.3 Het WIV:DISP ontvangt na afloop van ieder registratiejaar de gegevens: IDPt, IDBC, IDBA, 1 - 4a en 5 - 22 voor wat betreft de registraties uitgevoerd door de RIZIV-geconventioneerde behandelingscentra om -in opdracht van het RIZIV- een nationale studie uit te voeren van de behandelingsaanvragen in deze gespecialiseerde centra. Het betreft een beschrijvende statistische studie van 1) de karakteristieken van de patiënten, 2) de karakteristieken van de verstrekte revalidatieprogramma's, en 3) de karakteristieken van de zorgpaden die de patiënten, in voorkomend geval, over verschillende jaren doorlopen en de evolutie die patiënten doormaken doorheen het zorgpad op het vlak van TDI-parameters. Verder wordt per type van revalidatieafdeling en per regio van het land een 4) geografische analyse van de zorgvraag en het zorgaanbod gemaakt.
- 7.4. Het WIV:DISP ontvangt na afloop van ieder registratiejaar de gegevens IDPt, IDBC, IDBA, 1 – 25 van alle centra om jaarlijks voor iedere primaire gegevensverstrekker een generiek rapport op te stellen dat de gegevens betreffende het eigen therapeutisch programma met de standaardspreadsheets van de referentieprogramma's vergelijkt. Deze generieke rapportage bestaat uit een descriptieve statistische analyse.
- 7.5 Tevens worden de gegevens ook voor nationaal en regionaal epidemiologisch onderzoek aangewend, meer in het bijzonder ten behoeve van het beleidsondersteunend onderzoek van de nationale, regionale en gemeenschapsoverheden:

- 7.6 Het Observatorium voor Gezondheid en Welzijn van Brussel-Hoofdstad ontvangt na afloop van ieder registratiejaar de gegevens IDPt, IDBC, IDBA, 1 - 4a en 5 – 20 van de instellingen die onder de bevoegdheid van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad vallen om jaarlijks een beschrijvende statistische studie uit te voeren om inzicht te krijgen in 1) de karakteristieken van de patiënten, 2) de karakteristieken van de verstrekte therapeutische programma's, en, 3) de karakteristieken van de zorgpaden die de patiënten, in voorkomend geval, over verschillende jaren doorlopen en de evolutie die patiënten doormaken doorheen het zorgpad op het vlak van TDI-parameters. Verder wordt per type van therapeutische afdeling en per regio van het land een 4) geografische analyse van de zorgvraag en het zorgaanbod gemaakt.
- 7.7 De machtigingsaanvraag voorziet eveneens dat de gegevens uit de TDI-registratie ter beschikking van “derden” zouden kunnen worden gesteld in het kader van een specifieke epidemiologische studie die beperkt is in de tijd, wetenschappelijk van aard dient te zijn en geen enkel commercieel doel nastreeft.

Er kan reeds op gewezen worden dat het Comité hieromtrent voorbehoud maakt (cfr. *infra*).

- 7.8 Verder wordt voorzien dat de primaire gegevensverstrekkers de gegevens van het register die zij zelf hebben aangeleverd, kunnen opvragen.

Bovendien zou elke patiënt een recht hebben tot inzage van de persoonsgegevens die in dit register werden geregistreerd. Ook met betrekking tot dit punt kan er reeds op gewezen worden dat het Comité bezwaren formuleert (cfr. *infra*).

8. Tussenkomen van het eHealth-platform

- 8.1 Het eHealth-platform werd gekozen als intermediaire organisatie voor het coderen van het INSZ. Voor de doeltreffendheid van het register is een unieke patiëntcode vereist, die dezelfde is voor een bepaalde patiënt, onwillekeurig het behandelingscentrum waar zijn/haar gegevens worden ingegeven. Op die manier kan een patiënt opgevolgd worden in de tijd, ook als deze patiënt zich na verloop van tijd in een ander centrum laat behandelen. Op die manier kan ook worden vermeden dat een patiënt meerdere malen in het register voorkomt zonder dat die herkend wordt als zijnde dezelfde patiënt.

De codering gebeurt aan de hand van een reversibel algoritme dat door het eHealth-platform wordt bewaard, zodat tot decodering kan worden overgegaan, doch uitsluitend in volgende gevallen:

- indien de verwerker van de gegevens vermoedt dat informatie van een bepaalde patiënt in het register mogelijks foutief is, moet hij in staat zijn te kunnen communiceren met het centrum over die patiënt om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en correcties te kunnen aanbrengen;
- om de gegevens van het TDI-register aan de primaire gegevensverstrekkers die ze zelf hebben meegedeeld terug te kunnen overmaken (zie randnummer 7.8), dienen ze te worden gedecodeerd.

Teneinde de codering mogelijk te maken, versturen de betrokken centra het bericht houdende het identificatienummer van de verzender, de INSZ en de geselecteerde persoonsgegevens van de betrokkenen, via het gebruik van de basisdienst van de beveiligde elektronische brievenbus van het eHealth-platform² naar het eHealth-platform. Dit betekent dat het bericht wordt versleuteld met de publieke sleutel van het eHealth-platform alvorens het wordt verzonden. Na ontvangst kan uitsluitend het eHealth-platform het bericht ontcijferen met zijn private sleutel.

De aanvrager wijst er op dat na ontcijfering van het bericht, het eHealth-platform zowel over het INSZ van de betrokkene en de identificatienummers van de verzenders als over de niet-versleutelde gezondheidsgegevens beschikt. Na codering van de INSZ en het identificatienummer van de verzender, maakt het eHealth-platform de gecodeerde persoonsgegevens over aan het TDI-register.

- 8.2. De toepassing TDI zal eveneens beroep doen op het eHealth-platform voor wat betreft het gebruikers- en toegangsbeheer van het register om de primaire gegevensverstrekkers, zijnde de behandelingscentra die gegevens aanleveren, te authenticeren.

9. Informatie aan de betrokkenen

De betrokkene wiens gegevens worden opgenomen in het register wordt door de primaire gegevensverstrekkers voorafgaand aan de gegevensverwerking door middel van een uniform inlichtingenblad op de hoogte gebracht van de volgende zaken:

- het bestaan van de gegevensverwerking (door de gegevens die verwerkt worden in het kader van het TDI-project te identificeren);
- de persoonlijke gegevens van de verantwoordelijke voor de verwerking;
- de doeleinden van de verwerking;
- de betrokken gegevenscategorieën;
- de ontvangers van de gegevens;
- het bestaan van een recht op toegang en op verbetering van de gegevens betreffende de persoon waarvan de gegevens worden verwerkt.
- het feit dat de gegevens niet voor direct marketing zouden worden gebruikt;

Er kan reeds op gewezen worden dat het Comité hieromtrent voorbehoud maakt (cfr. *infra*).

II. BEVOEGDHEID VAN HET COMITE

10. Artikel 42, § 2, 3^o, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid bepaalt dat het Comité in beginsel bevoegd is voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.*
11. Artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* bepaalt dat elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform, behoudens enkele uitzonderingsgevallen, een principiële

² Zie beraadslaging 12/033 van 17 april 2012 met betrekking tot de ter beschikkingstelling van een beveiligde elektronische brievenbus als basisdienst van het eHealth-platform (eHealthbox).

machtiging van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid vereist.

12. 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, vereist de machtiging van het Comité.
13. 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. Het Comité merkt op dat het gebruik van het rijksregisternummer onderworpen is 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.
14. 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.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. FINALITEIT

15. Artikel 4, §1, 1°, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens 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.
16. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, is overeenkomstig artikel 7, §1, van de wet van 8 december 1992 in beginsel verboden. Ingevolge artikel 7, §2, van dezelfde wet is dat verbod echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van bevolkingsonderzoek (art. 7, §2, b) en wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek (art. 7, §2, k).
17. Het doel van het WIV is aan de hand van de gegevens van het register epidemiologisch wetenschappelijk en beleidsondersteunend onderzoek mogelijk te maken door diverse instanties.
18. Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) is een wetenschappelijke instelling van de federale Belgische Staat. Zijn hoofdopdracht 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. De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid heeft aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) de opdracht gegeven om een Belgisch register met betrekking tot Treatment Demand Indicator op te richten. Deze opdracht kadert in de verplichting van België om bepaalde epidemiologische sleutelindicatoren in te zamelen en aan de betrokken instellingen van de Europese Unie over te maken, zoals vermeld in het Actieplan Drugs 2005-2008 van de Europese Unie³.
20. Verder heeft WIV de opdracht gekregen om studies uit te voeren voor enerzijds het RIZIV en anderzijds van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en van het Leefmilieu.
21. Tot slot worden de gegevens van de behandelingscentra die vallen onder de bevoegdheid van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad door het Observatorium voor Gezondheid en Welzijn van Brussel-Hoofdstad verwerkt voor wetenschappelijk onderzoek in overeenstemming met haar opdrachten vermeld in de ordonnantie van 19 juli 2001 tot wijziging van de ordonnantie van 27 april 1995 houdende oprichting van diensten van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad met afzonderlijk beheer.
22. De machtigingsaanvraag voorziet eveneens dat de gegevens van het register door het WIV ter beschikking zouden kunnen worden gesteld aan derden in het kader van een specifieke epidemiologisch studie. Het Comité is van mening dat de omschrijving van deze finaliteit onvoldoende is om de proportionaliteit van een eventuele mededeling van sommige of alle gegevens uit het register aan thans onbekende bestemmingen te kunnen evalueren. De aanvrager is bijgevolg verplicht om indien hij gegevens uit het register aan derden, andere dan vermeld in huidige beraadslaging, wenst mee te delen, deze mededeling voorafgaandelijk aan de machtiging van het Comité voor te leggen.
23. Rekening houdend met het voorbehoud wat betreft studies door derden, acht het Comité de verwerking, gelet op de overige de doeleinden van de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens in het kader van het register zoals beschreven in randnummer 7, welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en zijn de doeleinden ervan gerechtvaardigd.

B. PROPORTIONALITEIT

24. 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.

³ Het Actieplan Drugs 2005-2008 zorgt voor een samenhangend kader op het niveau van de Europese Unie (EU) voor de vaststelling van repressieve en preventieve maatregelen om het aanbod van en de vraag naar drugs terug te dringen. Het uiteindelijke doel is het drugsgebruik onder de bevolking aanzienlijk terug te dringen en de schade te verminderen die de gezondheid en de maatschappij oplopen ten gevolge van het gebruik van en de handel in illegale drugs.

25. De aanvrager motiveert de mededeling van de gegevens als volgt:

25.1 a) het gecodeerd identificatienummer van de sociale zekerheid

Een uniek identificatienummer is noodzakelijk voor de identificatie van registraties van eenzelfde patiënt en dit om:

- een patiënt te kunnen opvolgen in de tijd;
- een patiënt te kunnen opvolgen als hij/zij van behandelingscentrum verandert.

25.2 b) gegevens betreffende het betrokken behandelingscentrum

- de naam van het behandelingscentrum is noodzakelijk voor de identificatie van registraties binnen een zelfde behandelingscentrum. Het WIV:DISP gebruikt deze variabele om voor elk behandelingscentrum een generiek feedbackrapport op te maken.
- de naam van de afdeling of het programma van het behandelingscentrum is noodzakelijk voor de identificatie van registraties binnen een zelfde behandelingsafdeling of programma. Het WIV :DISP gebruikt deze variabele om voor elk behandelingsafdeling of programma een generiek feedbackrapport op te maken.
- het type behandelingscentrum, de datum van het begin van de behandeling zijn noodzakelijk voor de epidemiologische evaluatie van de middelgerelateerde stoornis en de behandeling ervan.

25.3 c) gegevens betreffende de behandelingsaanvraag

- het geslacht, de leeftijdscategorie, het geboortejaar, de nationaliteit, het opleidingsniveau, de leefsituatie, de woonsituatie, de nationaliteit en de arbeidssituatie zijn noodzakelijke voor de epidemiologische evaluatie van de middelgerelateerde stoornis en de behandeling;
- het voornaamste psychoactief middel en het feit of de betrokkene reeds een substitutiebehandeling ontvangt, is noodzakelijk voor de epidemiologische evaluatie van de middelgerelateerde stoornis en de behandeling ervan, en om een onderscheid te maken tussen de verschillende middelen;
- de gebruikelijke toedieningswijze van het voornaamste psychoactief middel, de frequentie van gebruik van het voornaamste psychoactief middel, de leeftijd waarop het voornaamste psychoactief middel voor het eerst gebruikt werd, andere psychoactieve middelen die momenteel gebruikt worden en het feit of de betrokkene ooit geïnjecteerd werd of momenteel injecterend wordt, zijn gegevens noodzakelijk voor de epidemiologische evaluatie van de middelgerelateerde stoornis en de behandeling ervan;
- het feit dat de betrokkene vroeger behandeld werd voor problemen met psychoactieve middelen, de aard van behandeling in voorgeschiedenis en de wijze waarop verwezen werd zijn eveneens noodzakelijk voor de epidemiologische evaluatie van de middelgerelateerde stoornis en de behandeling ervan.

- het type van medicamenteuze behandeling, van relationele behandeling en de voorgestelde nazorg (die enkel voor patiënten in algemene en psychiatrische ziekenhuizen worden opgevraagd) zijn noodzakelijk voor de epidemiologische evaluatie van de middelgerelateerde stoornis en de behandeling ervan
 - de afstand woonplaats – behandelingscentrum en de verzekeringsstatus (die enkel voor patiënten in RIZIV-geconventioneerde centra wordt opgevraagd) zijn noodzakelijk (onder geaggregeerde vorm) voor de evaluatie en het beheer van de RIZIV-conventie. 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 patiënten met een middelgerelateerde stoornis op te volgen.
26. Het proportionaliteitsbeginsel houdt ook in dat de verwerking in principe moet worden uitgevoerd met anonieme gegevens. Ingeval het gebruik van anonieme gegevens het onmogelijk zou maken de doeleinden van de verwerking te bereiken, mag de verwerking worden uitgevoerd met gecodeerde gegevens⁴. Gelet op de noodzaak om persoonsgegevens van patiënten die worden behandeld in verschillende centra in tijd 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 Comité van mening dat voor de samenstelling van het register en het gebruik van de gegevens geen gebruik kan worden gemaakt van louter anonieme gegevens. Het gebruik van gecodeerde persoonsgegevens lijkt aldus gerechtvaardigd.
27. 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 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 voor het RIZIV en de FOD Volksgezondheid alle mogelijke gegevens die tot de identificatie van de betrokkenen zouden kunnen leiden, te verwijderen. Het Observatorium voor Gezondheid en Welzijn van Brussel-Hoofdstad is aan dezelfde verplichting onderworpen.
28. 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 Comité stelt vast dat het register de gegevens gedurende een periode van 10 jaar na het jaar waarin de gegevens zijn geregistreerd zal bewaren. Gelet op de finaliteiten van het register acht het Comité deze bewaartermijn aanvaardbaar.

⁴ Art. 3 en 4 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

29. De gegevens van het register worden aan de ontvangers meegedeeld volgens de volgende modaliteiten:
- het WIV:DISP ontvangt na afloop van ieder registratiejaar de geselecteerde gegevens voor het opstellen van de rapportage aan *European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction* (EMCDDA). Na uitvoering van de rapportage dienen de medewerkers van het WIV:DISP die instaan voor de uitvoering van deze rapportage de voor deze finaliteit ontvangen gegevens te vernietigen.
 - het WIV:DISP ontvangt na afloop van ieder registratiejaar de geselecteerde gegevens voor wat betreft de registraties om in opdracht van het RIZIV een studie uit te voeren. Aangezien het een longitudinale studie betreft mogen de gegevens voor deze finaliteit worden bewaard gedurende 10 jaar na het betreffende registratiejaar. Na het verstrijken van voormelde periodes dienen de medewerkers van het WIV:DISP die instaan voor het uitvoeren van deze studie de voor deze finaliteit ontvangen gegevens te vernietigen.
 - het WIV:DISP ontvangt na afloop van ieder registratiejaar de geselecteerde gegevens om jaarlijks voor iedere primaire gegevensverstrekker een generiek rapport. Aangezien het een jaarlijkse rapportering is, mogen de gegevens voor deze finaliteit worden bewaard gedurende één jaar na het registratiejaar. Na uitvoering van de rapportage dienen de medewerkers van het WIV:DISP die instaan voor de uitvoering van deze rapportage de voor deze finaliteit ontvangen gegevens te vernietigen.
 - het Observatorium voor Gezondheid en Welzijn van Brussel-Hoofdstad ontvangt jaarlijks de geselecteerde gegevens. Aangezien het een longitudinale studie betreft mogen de gegevens voor deze finaliteit worden bewaard gedurende 10 jaar na het betreffende registratiejaar. Na het verstrijken van voormelde periodes dienen de medewerkers die instaan voor het uitvoeren van deze studie de voor deze finaliteit ontvangen gegevens te vernietigen.
30. Het Comité is van oordeel dat gelet op de opgegeven motivering, de voormelde gegevens als toereikend, ter zake dienend en niet overmatig kunnen worden beschouwd, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen.
31. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg⁵ (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 geneesheer⁶.

⁵ Artikel 4 van de wet van 8 december 1992.

⁶ 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

32. Het Comité neemt akte van het feit dat de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen voor volgende instanties onder de verantwoordelijkheid van een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep zal plaatsvinden:
- wat betreft het WIV:DISP: de operationeel directeur van het WIV, en het, afdelingshoofd Surveys, Lifestyle and chronic disease, beide artsen;
 - wat betreft l'Observatorium voor gezondheid en welzijn van Brussel-Hoofdstad: een arts;
33. Het Comité wijst er op dat deze verplichting geldt voor alle instanties die persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zullen verwerken. Bijgevolg dient, alvorens tot de verwerking van de gegevens mag worden overgegaan, de identiteit en hoedanigheid van de toezichthoudende beoefenaar van een gezondheidszorgberoep voor het WIV (Operationele Directie Expertise, dienstverlening en klantenrelaties) als beheerder van het TDI-register te worden meegedeeld.

C. DE TUSSENKOMST VAN HET EHEALTH-PLATFORM

34. 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.
35. Overeenkomstig artikel 7 van de wet van 21 augustus 2008 heeft het eHealth-platform voor de uitvoering van haar opdrachten toegang tot de gegevens van het Rijksregister en het recht om het identificatienummer van het Rijksregister te gebruiken.
36. In het kader van de werking van het TDI-register zal het eHealth-platform instaan voor de omkeerbare codering van het INSZ, overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008.
37. Het eHealth-platform mag het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekende gecodeerde identificatienummer evenwel slechts bijhouden indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van het Sectoraal Comité. Het Comité neemt akte van het feit dat de aanvrager verzoekt om de mogelijkheid om het gecodeerde INSZ te kunnen decoderen indien wordt vermoedt dat informatie van een bepaalde patiënt in het register mogelijk foutief is. In dit geval moet de verwerker in staat zijn te kunnen communiceren met het centrum over die patiënt om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en correcties te kunnen aanbrenge. Bovendien is voor de mededeling van de gegevens aan de behandelingscentra die de gegevens in de eerste plaats aan het register hebben verstrekt, eveneens een decodering vereist.
- 38.1. Het Sectoraal Comité erkent de wenselijkheid van een omkeerbare codering van de persoonsgegevens en bepaalt dat enkel op vraag van de beheerder van het TDI-

register, zijnde de Operationele Directie Expertise, dienstverlening en klantenrelaties van het WIV, tot decodering kan worden overgegaan in volgende gevallen: enerzijds voor het uitvoeren van een kwaliteitscontrole en anderzijds om de gegevens mee te delen aan de primaire gegevensverstrekkers die ze zelf hebben meegedeeld aan het register.

- 38.2. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat het eHealth-platform na ontcijfering van het bericht dat via de eHealthbox wordt verstuurd, eveneens over de gezondheidsgegevens die zelf niet versleuteld zijn, beschikt. Het Sectoraal comité acht dit aanvaardbaar gelet op volgende elementen:
- Het eHealth-platform komt in het kader van de uitvoering van haar wettelijke opdrachten als *trusted third party* voor de codering tussen.
 - De persoonsgegevens worden verzonden via de basisdienst eHealth-box en zijn dus tijdens de overdracht door de centra aan het eHealth-platform versleuteld.
 - De verwerking van de persoonsgegevens door het eHealth-platform in het kader van de codering verloopt volledig geautomatiseerd, zonder menselijke tussenkomst.
 - De tussenkomst van het eHealth-platform als *trusted third party* houdt noodzakelijkerwijze in dat het de identificatienummers van de betrokkene moet verwerken (en dus kennis neemt van de relatie tussen de betrokkene en zijn inschrijving in het TDI-register), doch de gezondheidsgegevens houden in kwestie relatief weinig bijkomende informatie in.

D. TRANSPARANTIE

39. Teneinde te voldoen aan de verplichting tot kennisgeving aan de betrokkenen, wordt voorzien dat de behandelingscentra aan de betrokkenen een informatiebrief zullen overhandigen, opgesteld door het WIV, waarin, overeenkomstig aan art. 9, §2, van de wet van 8 december 1992, volgende elementen worden vermeld:
- het bestaan van de gegevensverwerking (door de gegevens die verwerkt worden in het kader van het TDI-project te identificeren);
 - de persoonlijke gegevens van de verantwoordelijke voor de verwerking;
 - de doeleinden van de verwerking;
 - de betrokken gegevenscategorieën;
 - de ontvangers van de gegevens;
 - het bestaan van een recht op toegang en op verbetering van de gegevens betreffende de persoon waarvan de gegevens worden verwerkt.

Echter, aangezien de gegevens in het TDI-register zijn meegedeeld door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en afkomstig zijn van medische dossiers, is het Comité van oordeel dat de betrokkenen zich rechtstreeks dienen te richten tot de houders van de medische dossiers indien zij hun recht op inzage en/of verbetering zouden willen uitoefenen ten aanzien van de gegevens in het register, en dit conform de wet van 8 december 1992 en de wet van 22 augustus 2002 op de rechten van de patiënt. Het is immers aangewezen dat de betrokkenen in voorkomend geval hun recht op inzage of verbetering rechtstreeks bij de bron van de gegevens uitoefenen.

40. Het document voorziet eveneens dat de betrokkene het recht heeft om zich te verzetten tegen de registratie van zijn persoonsgegevens. Om dit recht uit te oefenen, zou het volstaan om, schriftelijk dan wel mondeling, de zorgverlener die hem behandelt, of

diens oversten, te verwittigen. Het Comité is evenwel van mening dat er dient te worden voorzien dat de uitoefening van dit recht uitsluitend mogelijk is door middel van een geschreven document, en dit zowel ter bescherming van de rechten van de betrokkene als van de verantwoordelijke van de verwerking.

Verder vermeldt de informatiebrief dat de persoonsgegevens die in het kader van dit register zijn verzameld, niet zullen worden gebruikt voor doeleinden van direct marketing. Het Comité is van mening dat deze vermelding dient te worden geschrapt. Dit zou immers verwarring kunnen veroorzaken in hoofde van de betrokkenen daar hieruit zou kunnen worden afgeleid dat de gegevens wel voor andere doeleinden dan direct marketing zouden kunnen worden gebruikt.

41. Het Comité stelt verder vast dat het document uitdrukkelijk verwijst naar huidige beraadslaging en naar de beraadslaging van het sectoraal comité van het Rijksregister.
42. Het Comité acht het tot slot opportuun dat aan de informatiebrief wordt toegevoegd dat ieder nieuw gebruik van de gegevens aan de goedkeuring van het bevoegde sectoraal comité zal worden onderworpen.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

43. 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.
44. In dit geval heeft het WIV een evaluatieformulier ingevuld met betrekking tot de referentiemaatregelen inzake veiligheid die op elke verwerking van persoonsgegevens van toepassing zijn. Zo wordt voorzien in een fysieke beveiliging van de omgeving waar de verwerking plaatsvindt evenals in een beveiliging van de netwerken en de logische beveiliging van de toegang. Bovendien worden er logs genomen van de toegang en worden deze logs onderzocht en geanalyseerd. Daarenboven worden de veiligheidsincidenten beheerd en worden de technische of organisatorische maatregelen die werden geïmplementeerd om de veiligheid van de persoonsgegevens te waarborgen gecontroleerd op het vlak van de geldigheid en de doeltreffendheid.
45. Rekening houdende met de gevoeligheid van de betrokken gegevens moeten er bijkomende veiligheidsmaatregelen worden genomen.
46. De verantwoordelijke voor de verwerking moet over een lijst beschikken met de categorieën van personen die door hem werden aangeduid en die toegang hebben tot de persoonsgegevens, met een duidelijke beschrijving van hun rol bij de beoogde gegevensverwerking. De aanvrager moet ervoor zorgen dat hij deze bijlage ter beschikking houdt van het Sectoraal Comité.

Het Sectoraal Comité neemt akte van het feit dat een lijst met de hoedanigheden en de functies van de personeelsleden die toegang hebben tot de informatie werd toegevoegd aan deze machtigingsaanvraag.

Tot de gegevens krijgen aldus toegang:

- de geneesheer of de beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg die een persoon behandelt, en dit uitsluitend tot de gegevens van de behandelde patiënt;
- voor het ObservatBru: de wetenschappelijke directeur (geneesheer), en dit uitsluitend voor de persoonsgegevens afkomstig van de centra voor geestelijke gezondheidszorg en van de gespecialiseerde voorzieningen belast met het behandelen van drugsgerelateerde problemen, die onder zijn bevoegdheid vallen;
- voor de Operationele Directie Expertise, dienstverlening en klantenrelaties van het WIV: het afdelingshoofd;
- de onderzoekers van het programma « Drugs en Illegale Substanties » van het WIV, namelijk: twee medewerkers en een andere persoon waarvan de aanwerving lopend is.

47. De verantwoordelijke voor de verwerking moet ervoor zorgen dat voor de personen die onder zijn gezag handelen, de toegang tot de gegevens en de verwerkingsmogelijkheden zouden worden beperkt tot hetgeen deze personen nodig hebben bij de uitoefening van hun functie of tot hetgeen noodzakelijk is voor de noden van de dienst⁷.

48. De verantwoordelijke voor de verwerking moet er tevens voor zorgen dat hij de personen die onder zijn gezag handelen goed informeert over de bepalingen van de privacywet en van de uitvoeringsbesluiten ervan alsook over elk relevant voorschrift met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens⁸.

De personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid moeten ten slotte krachtens een wettelijke of statutaire verplichting of een gelijkwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen⁹.

49. Het Sectoraal Comité benadrukt dat het WIV alle mogelijke middelen moet 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 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 privacywet, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben.

50. Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal 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 privacywet.

⁷ Art. 16, § 2, 4° van de wet van 8 december 1992.

⁸ Art. 16, § 2, 3° van de wet van 8 december 1992.

⁹ Art. 25 van de wet van 8 december 1992.

Om deze redenen,

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

51. 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,
52. vast dat de hogervermelde uitwisseling van persoonsgegevens in het kader van het Belgisch Register Treatment Demand Indicator beantwoordt aan de wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, voor zover:
 - iedere mededeling aan gecodeerde persoonsgegevens door het register aan derden, andere dan vermeld in de beraadslaging, aan de voorafgaandelijke machtiging van het Comité wordt voorgelegd;
 - de informatiebrief voor de betrokkene wordt aangepast zoals in huidige beraadslaging beschreven;
 - de identiteit en hoedanigheid van de toezichhoudende beoefenaar van een gezondheidszorgberoep voor het WIV (Operationele Directie Expertise, dienstverlening en klantenrelaties) als beheerder van het TDI-register aan het Comité wordt meegedeeld.

Yves ROGER
Voorzitter

Kennisgeving registratie persoonsgegevens in “TDI-register”

Beste mevrouw / mijnheer,

U heeft zich aangemeld in <<naam behandelingscentrum>> (<<adres behandelingscentrum >>) voor de behandeling van een middelengerelateerd probleem. Bij deze aanmelding en tijdens de verdere behandeling worden een aantal gegevens van U geregistreerd in het *Treatment Demand Indicator Register* (TDI) waarover wij U wensen te informeren.

Deze TDI-registratie kadert binnen een Europese verplichting om enkele algemene persoonsgegevens en middelspecifieke gegevens te verzamelen en aan het Europese Waarnemingscentrum voor Drugs en Drugsverslaving, in ‘geaggregeerde’ tabellen, over te maken.

De registratie van persoonsgegevens is onderworpen aan strikte regels en wetten. Voor deze registratie hebben de Sectoraal comités van het Rijksregister en van Sociale zekerheid en van de gezondheid, hun machtiging gegeven (**/**/20** en **/**/20**, *machtiging aangevraagd*).

1. Het doel van deze registratie en gegevensverwerking:

Het doel van de TDI-registratie is *louter epidemiologisch*. Dit wil zeggen dat de verantwoordelijken van deze registratie willen nagaan hoeveel mensen in behandeling zijn voor een middelgerelateerd probleem, wat de achtergrond is van deze mensen, welke middel(en) zij bij aanmelding gebruikten – en hoe vaak, hoelang mensen een middel gebruikten voor zij zich voor behandeling aanmeldden, enz.

2. De gegevens die bij Uw aanmelding worden geregistreerd;

De volgende gegevens worden in het TDI-register geregistreerd: naam en type behandelingscentrum, datum begin behandeling, vroegere behandeling voor problemen met middelen, verwijzer, geslacht, leeftijd, leef- en woonsituatie, nationaliteit, arbeidssituatie, opleidingsniveau, voornaamste middel, secundair middel, toedieningswijze en frequentie middel, substitutiebehandeling, en leeftijd eerste gebruik middel.

3. De verantwoordelijke voor de verwerking van de gegevens:

De verwerking van de gegevens gebeurt door bevoegde en geroutineerde personen en steeds door of onder strikte supervisie van een arts van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (Operationele Directie Volksgezondheid en Surveillance). Uw persoonlijke gegevens en persoonsgebonden informatie bekomen uit de TDI-registratie vallen onder het medische geheim en zullen enkel behandeld en beheerd worden door professioneel personeel dat door het beroepsgeheim gebonden is. Dit alles onder supervisie van een arts, die garant staat voor de vertrouwelijke behandeling van deze informatie. Als de resultaten van deze registratie worden gepubliceerd, voorgesteld of besproken, zal uw identiteit vertrouwelijke informatie blijven. Als er naar u wordt verwezen, zal dat alleen gebeuren aan de hand van codenummers.

De *nationale projectcoördinator* van de TDI-registratie (Besluit Interministeriële Conferentie Volksgezondheid dd. – *dossier geagendeerd voor volgende Interministeriële Conferentie Volksgezondheid*), en verantwoordelijke voor de verwerking van de gegevens, is:

Dr. Johan van Bussel
 Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid
 Programma Drugs en Illegale Middelen
 J. Wytsmanstraat 14, 1050 Brussel
 Tel. 02 642 50 34
 Fax. 02 642 54 10
 e-mail: Johan.vanbussel@wiv-isp.be

De TDI-registratie staat ook onder supervisie van het *Coördinatiecomité van het TDI-register*, dat instaat voor: 1) de goede werking van de hele registratieprocedure volgens de regels van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, 2) het toezicht op de naleving van de overeenkomsten door de verschillende partijen en 3) de controle van de kwaliteit van de uitgewisselde gegevens. Het Coördinatiecomité bestaat uit vertegenwoordigers van de behandelingscentra, de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid en de betrokken overheden.

4. De ontvangers van de gegevens

Naast Uw behandelende zorgverlener ontvangen de volgende instanties Uw persoonsgegevens enkel in een *gecodeerde* vorm - dwz. dat deze instanties Uw identiteit niet kunnen achterhalen: <<naam Secundaire gegevensverstrekker (indien aanwezig)>>, het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (OD Expertise, Dienstverlening en Klantenrelaties) als Trusted Third Party voor de gegevensverzameling, en het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (OD Volksgezondheid en Surveillance; Programma Drugs en Illegale Middelen) als gegevensverwerker. Het Europees waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving ontvangt de persoonsgegevens enkel op gegroepeerde (of 'geaggregeerde') wijze.

Ieder nieuw gebruik van de gegevens zal onderworpen worden aan de goedkeuring van het bevoegde sectoraal comité.

5. Het « recht van verzet » :

De TDI-registratie berust op een zuiver vrijwillige basis en bijgevolg heeft U het recht de registratie van uw persoonsgegevens te weigeren, zonder opgave van reden. Wel vragen we U om dan de behandelende zorgverlener of zijn superviserende arts (<<naam superviserende arts>>, <<adres superviserende arts>>, <<e-mail superviserende arts>>) hiervan schriftelijk op de hoogte te brengen.

6. Het « recht van toegang en verbetering » :

U beschikt over het recht op toegang tot, verbetering en schrapping van uw persoonsgegevens in het TDI-register. U dient zich daartoe tot uw behandelende zorgverlener of zijn superviserende artsen te wenden (zie gegevens onder punt 5. Het "Recht van verzet").

7. Referenties:

Coördinatiecomité van het TDI-register:

<http://www.wiv-isp.be/cocotdi> (in ontwikkeling)

Europees Waarnemingscentrum voor Drugs en Drugsverslaving:

<http://www.emcdda.europa.eu/themes/key-indicators/tdi>

Sectoraal comité van het Rijksregister:

http://www.privacycommission.be/nl/decisions/national_register/

Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid:

http://www.privacycommission.be/nl/decisions/social_security/

Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid:

<http://www.wiv-isp.be>