

<p>Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid</p>
--

IVC/KSZG/25/106

**BERAADSLAGING NR. 25/052 VAN 4 MAART 2025 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET NATIONAAL INTERMUTUALISTISCH COLLEGE (NIC) AAN HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN (FAGG) IN HET KADER VAN EEN WETENSCHAPPELIJKE STUDIE OVER VALPROATE**

Het Informatieveiligheidscomité;

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

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

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

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

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen*;

Gelet op de aanvraag van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 24 februari 2025;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer,

Beslist op 4 maart 2025, na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wenst een enquête te verrichten bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd (vanaf 18 jaar) over de mate waarin ze op de hoogte zijn van de teratogene risico's van het gebruik van valproate. De artsen voorschrijvers moeten de vrouwen over dit risico inlichten. Er is specifiek informatiemateriaal hierover beschikbaar. Uit enquêtes in andere landen blijkt echter dat het informatieniveau van de vrouwen nog niet voldoende is.
2. In november 2018, heeft het FAGG een gelijkaardige enquête uitgevoerd bij valproaat gebruiksters. Deze studie werd goedgekeurd door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid op 3 juli 2018<sup>1</sup>.
3. De betrokken patiëntes voor deze enquête zijn vrouwen tussen 18 en 49 jaar (op 31/12/2024) die ten minste één voorschrift voor valproaat bevattende geneesmiddelen ontvangen hebben in 2024. Er wordt geopteerd voor deze leeftijdscategorie omdat het doelpubliek voor deze studie bestaat uit vrouwelijke valproaat gebruiksters in de vruchtbare leeftijd.
4. In totaal zullen 4433 vrouwen (2033 in de leeftijdsgroep 18-39 jaar en 2400 in de leeftijdsgroep 40-49 jaar) de vragenlijst ontvangen. Er is geschat dat dit aantal, zelfs met een lage respons van 15%, zal toelaten om redelijk nauwkeurige schattingen te verkrijgen. Er wordt geopteerd voor een opsplitsing in twee leeftijdsgroepen aangezien het grootste aantal valproaat gebruiksters ouder is dan 40 jaar, terwijl de meerderheid van de zwangerschappen zich voordoet bij vrouwen onder de 40 jaar en er dus een voldoende steekproefgrootte voor deze leeftijdsgroep nodig is.

### Selectieprocedure

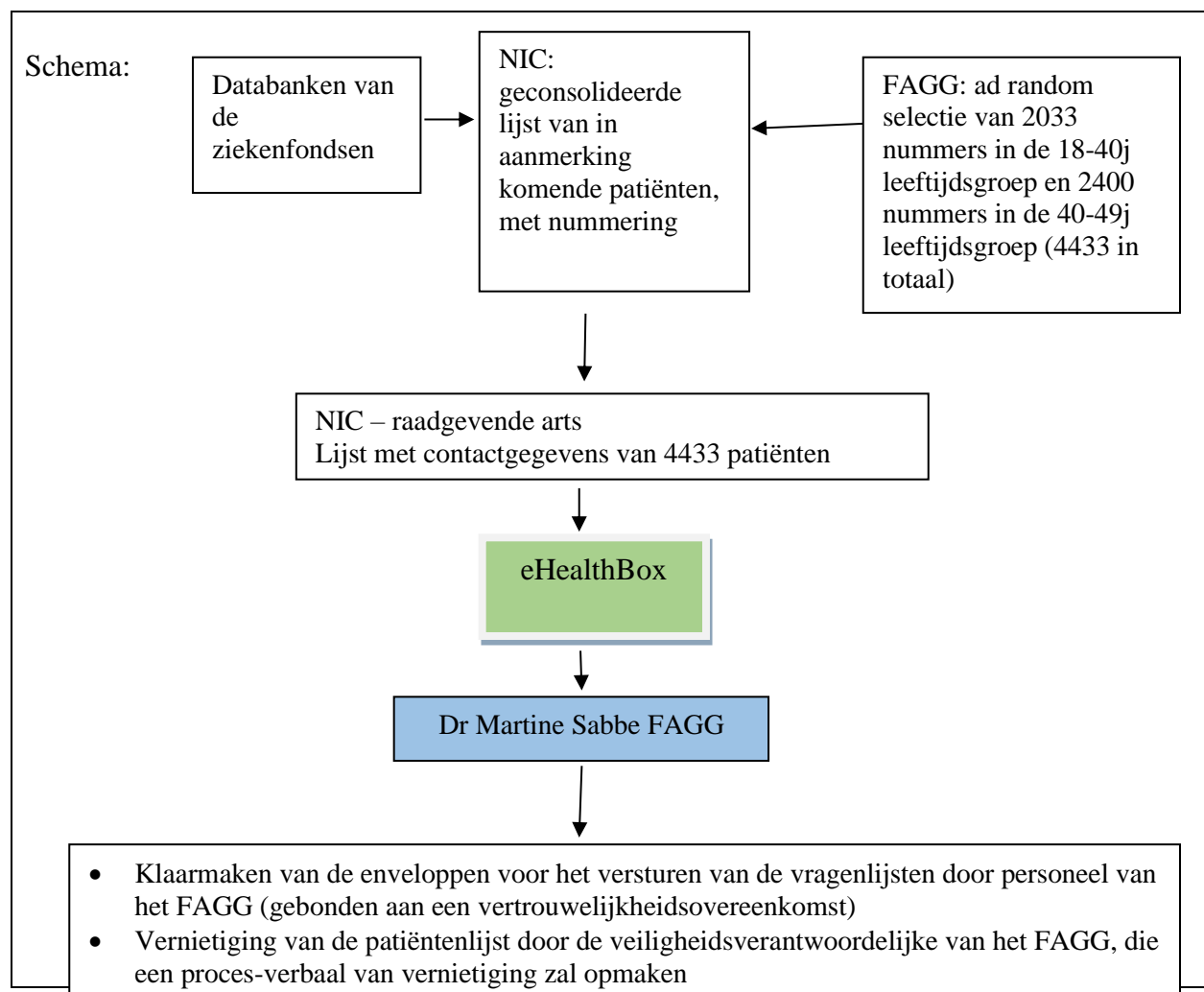
5. De vrouwen die in aanmerking komen om deel te nemen aan het onderzoek zullen geïdentificeerd worden door de Belgische ziekenfondsen op basis van ten minste één terugbetaling van een voorschrift voor valproaat bevattende geneesmiddelen in 2024. De volgende geneesmiddelen bevatten valproaat: Depakine, Valproaat EG, Valproaat Mylan, Valproaat Viatrix.
6. Het FAGG zal hiervoor samenwerken met het Nationaal Intermutualistisch College (NIC), de vereniging van de Belgische mutualiteiten. Alle ziekenfondsen zullen deelnemen. Elk ziekenfonds zal een lijst van deze patiënten naar het NIC sturen, dat een geconsolideerde lijst zal opstellen. Het NIC zal de patiënten nummeren en het totaal aantal patiënten meedelen aan het FAGG.
7. Met behulp van statistische software zal het FAGG 4433 random nummers selecteren: 2033 nummers voor de leeftijdsgroep 18-40 jaar en 2400 nummers voor de leeftijdsgroep 40-49 jaar. Het FAGG zal de lijst met nummers bezorgen aan het NIC, die een koppeling zal

---

<sup>1</sup> Beraadslaging nr 18/086 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens door het Nationaal Intermutualistisch College (NIC) aan het FAGG in het kader van een wetenschappelijke studie over valproate”

verrichten tussen de nummers van het FAGG en de nummers van de geconsolideerde patiënten lijst.

8. Vervolgens zal een raadgevende arts van het NIC de contactgegevens van de geselecteerde patiënten (naam, voornaam, adres en taal (NL/FR)) via de e-Health-box naar de verantwoordelijke arts van het FAGG sturen, aangezien het NIC de vragenlijst niet zelf naar de patiëntes wenst te versturen.



## II. BEVOEGDHEID

9. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

10. Rekening houdend met het voorgaande, acht het comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.

### III. BEHANDELING

#### A. TOELAATBAARHEID

11. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (GDPR)*.
12. Dit verbod geldt echter niet wanneer de verwerking noodzakelijk om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid of het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim<sup>2</sup>.
13. De legale basis voor het verrichten van deze enquête is de artikel 107 *nonies* van de Directive : “De nationale bevoegde autoriteiten nemen in samenwerking met het Bureau de volgende maatregelen voor overeenkomstig deze richtlijn toegelaten geneesmiddelen:  
a) zij zien toe op het effect van risicobeperkende maatregelen die in risicomanagementplannen zijn opgenomen en van de in artikel 21 bis, 22 of 22 bis bedoelde voorwaarden;(…)”.
14. Deze Directive werd omgezet in de Koninklijk besluit betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik van 14 december 2006, Art. 69. [§ 1. Wat betreft de overeenkomstig de wet op de geneesmiddelen en dit besluit vergunde geneesmiddelen, neemt het FAGG in samenwerking met het EMA de volgende maatregelen : (...)het ziet toe op het effect van risicobeperkende maatregelen die in risicomanagementplannen zijn opgenomen en van de voorwaarden zoals bedoeld in artikel 6, § 1septies, artikel 6, § 1octies en artikel 6, § 1 nonies van de wet op de geneesmiddelen.
15. Krachtens de wet van 20 juli 2006 *betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten* heeft het FAGG als opdracht om, vanaf de ontwikkeling tot het gebruik ervan, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik te verzekeren. Het FAGG is als bevoegde overheid ermee belast om de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten (medische hulpmiddelen en hulpstukken, grondstoffen, bloed en zijn bestanddelen van menselijke oorsprong, menselijk

---

<sup>2</sup> Art. 9, §2, i), van de AVG.

lichaamsmateriaal) zowel voor menselijk als diergeneeskundig gebruik, in klinische ontwikkeling en op de markt te verzekeren.

16. Het FAGG heeft een adviesaanvraag op 18 november 2024 ingediend bij het Ethisch Comité van het Erasme Ziekenhuis. Het Comité spreekt zich onder voorbehoud van hun positieve advies.
17. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

## **B. FINALITEIT**

18. Overeenkomstig art. 5, b), van de AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
19. Het FAGG zal de contactgegevens van de geselecteerde patiëntes gebruiken om een enquête te verrichten bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd (vanaf 18 jaar) over de mate waarin zij op de hoogte zijn van de teratogene risico's van het gebruik van valproaat en om de doeltreffendheid van de risicobeperkende maatregelen (o.a. informatiemateriaal voor artsen en patiënten) te beoordelen. Voorschrijvende artsen zijn verplicht om vrouwen over dit risico te informeren en hiervoor is specifiek informatiemateriaal beschikbaar. Uit onderzoek in verschillende Europese landen en het Verenigd Koninkrijk blijkt echter dat vrouwen nog niet voldoende geïnformeerd zijn over dit risico.
20. In 2018 voerde het FAGG reeds een gelijkaardige enquête uit bij valproaat gebruiksters, waaruit bleek dat sommige vrouwen zich niet bewust waren van dit risico en dat een aanzienlijk aantal vrouwen valproaat gebruikten voor een aandoening die niet overeenkwam met de in België goedgekeurde indicaties van het geneesmiddel, voornamelijk voor migraine, waarvoor veiligere alternatieven beschikbaar zijn. Om de evolutie van de kennis over de teratogene risico's te meten wenst het FAGG deze enquête opnieuw uit te voeren in 2025.
21. Het evalueren van de doeltreffendheid van de risicobeperkende maatregelen voor geneesmiddelen maakt deel uit van de opdracht en van de wettelijke verplichtingen van het FAGG. Door de enquête bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd te verrichten, kan zowel het gebruik van het informatiemateriaal door de voorschrijvende artsen als de verstaanbaarheid van dit materiaal voor de vrouwen geëvalueerd worden.
22. Het NIC zal de vrouwen die in aanmerking komen voor deelname aan de enquête identificeren, maar wenst het NIC de vragenlijsten niet zelf naar de patiëntes te versturen. Daarom werd overeengekomen dat de vragenlijsten door het FAGG zullen verstuurd worden en dat het NIC de gegevens die hiervoor nodig zijn (voornaam, naam, adres en taal (NL/FR) van de patiëntes) aan het FAGG zal bezorgen.
23. Het FAGG zal deze gegevens niet gebruiken voor analysedoeleinden, maar enkel voor de verzending van de vragenlijsten. De gegevens worden niet langer bewaard dan noodzakelijk voor de verzending van de vragenlijsten per post naar de patiëntes.

24. In de enveloppe ontvangen de patiëntes de vragenlijst, een begeleidende brief en een enveloppe ‘port betaald door de bestemming’. In de instructies wordt duidelijk vermeld dat de patiëntes hun naam niet op de retourenveloppe of de vragenlijst mogen schrijven en geen persoonlijke aantekeningen op de vragenlijst mogen maken. Er wordt dus geen persoonlijke informatie verwacht per post.
25. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

### **C. PROPORTIONALITEIT**

26. Overeenkomstig art. 5, b) en c) van de AVG dienen de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
27. De aanvrager vindt dat de verwerking van de verschillende persoonsgegevens noodzakelijk is voor de verzending van de anonieme vragenlijst over de kennis van de teratogene risico's van het gebruik van valproate en over het informatiemateriaal.
28. De persoonsgegevens (de voornaam, naam, adres, taal (Nederlandstalig of Franstalig) worden enkel gebruikt voor het klaarmaken van de verzending van de vragenlijsten per post en zullen vernietigd worden na 1 week.
29. De verzamelde gegevens uit de vragenlijsten zijn niet gekoppeld aan de naam of het adres van de patiënte. In de vragenlijst worden geen persoonsgegevens gevraagd aan de patiëntes en er wordt in de instructies duidelijk vermeld dat er geen persoonlijke aantekeningen op de vragenlijsten mogen gemaakt worden. De vragenlijsten worden teruggestuurd naar het FAGG en zo verwerkt dat de antwoorden niet meer gelinkt kunnen worden aan de patiëntes. Deze anonimisering elimineert elke persoonlijke identificatie en de gegevens worden dus niet langer beschouwd als persoonsgegevens in de zin van de GDPR.
30. Een *Small cell risk* analyse is niet nodig voor deze studie aangezien er geen gepseudonimiseerde of anonieme persoonsgegevens zullen gecommuniceerd worden. Het FAGG zal de persoonsgegevens namelijk niet gebruiken voor analysedoeleinden, maar enkel voor de verzending van de vragenlijsten.

### **D. OPSLAGBEPERKING**

31. Overeenkomstig artikel 5, § 1, e) van de AVG mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen. De persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij de verordening vereiste passende technische en

organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").

32. De lijst met de persoonsgegevens (voornaam, naam, adres en taal) van de 4433 geselecteerde patiëntes zal gedurende 1 week worden bewaard door de arts van het FAGG, namelijk de tijd die nodig is voor het klaarmaken van de verzending van de vragenlijsten per post. Zodra de adresetiketten op de enveloppes zijn gekleefd, zal het bestand met de persoonsgegevens van de patiëntes door de veiligheidsverantwoordelijke van het FAGG worden vernietigd. De veiligheidsverantwoordelijke zal een proces-verbaal van de vernietiging opmaken.
33. Het FAGG zal de persoonsgegevens van de geselecteerde patiëntes niet gebruiken voor analysedoeleinden, maar enkel voor de verzending van de vragenlijsten. De gegevens worden niet langer bewaard dan noodzakelijk voor de verzending van de vragenlijsten per post naar de patiëntes.

## **E. TRANSPARANTIE**

34. Overeenkomstig art. 12 van de AVG moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen opdat de betrokkene informatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. De informatie moet schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen, worden verstrekt.
35. De artikel 13 van de AVG legt de voorwaarden vast waaraan de verwerkingsverantwoordelijke dient te voldoen wanneer persoonsgegevens betreffende een betrokkene worden verzameld. Zo dient onder meer volgende informatie meegedeeld te worden: de contactgegevens van de verwerkingsverantwoordelijke en de functionaris voor gegevensbescherming, de categorieën van persoonsgegevens indien de gegevens niet van de betrokkenen verkregen werden, de verwerkingsdoeleinden en de rechtsgrond van de verwerking, de categorieën van ontvangers en, indien de verwerkingsverantwoordelijke het voornemen heeft de persoonsgegevens door te geven aan een ontvanger in een derde land, welke de passende waarborgen zijn.
36. De geselecteerde patiëntes zullen een brief ontvangen waarin ze uitgenodigd worden om anoniem deel te nemen aan de enquête. De brief vermeldt ook dat de resultaten van de enquête binnen ongeveer 6 maanden (na de start van de enquête) beschikbaar zullen zijn op de website van het FAGG.
37. Het Comité is van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

## **F. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

38. De aanvrager moet, overeenkomstig art. 5, f) van de AVG, alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het

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

39. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie.
40. De hoofdonderzoeker/verantwoordelijke arts voor het onderzoek zal de lijst met de persoonsgegevens ontvangen via eHealthBox en deze veilig opslaan in een map met gelimiteerde toegang op een server van het FAGG. Enkel de hoofdonderzoeker en het administratief team (3 personen) zullen toegang hebben tot deze map. De lijst met persoonsgegevens zal enkel gebruikt worden voor het klaarmaken van de verzending van de vragenlijsten per post en zal vernietigd worden na 1 week. Het gebruik van de persoonsgegevens zal gebeuren onder toezicht van een arts, wat de vertrouwelijkheid van gevoelige gegevens garandeert.
41. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen kan enkel gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts<sup>3</sup>, zoals in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
42. Volgens de veiligheidsverantwoordelijke/DPO van het FAGG is een gegevensbeschermingseffectbeoordeling niet nodig voor deze studie, omdat de gegevens na anonimisering niet als persoonlijk worden beschouwd en het gebruik van de persoonlijke gegevens beperkt en tijdelijk is. Bovendien betreft het een eenmalige studie<sup>4</sup>.

*Principe van de eenmalige inzameling en opslag van persoonsgegevens*

---

<sup>3</sup> Zie beraadslaging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR “Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatriesch dagziekenhuis”.

<sup>4</sup> Art. 35 van de AVG.



43. Er gebeurt een ad random selectie van 2033 vrouwen tussen 18 en 39 jaar en 2400 vrouwen tussen 40 en 49 jaar (op 31/12/2024) die ten minste één voorschrift voor valproaat bevattende geneesmiddelen ontvangen hebben in 2024.
44. De gevraagde persoonsgegevens van de geselecteerde patiëntes maken deel uit van de databanken van de Belgische ziekenfondsen. Het FAGG vraagt deze gegevens éénmalig op via het NIC, die de info van de ziekenfondsen zal consolideren. De persoonsgegevens worden niet langer bewaard dan noodzakelijk voor de verzending van de vragenlijsten per post naar de geselecteerde patiëntes. Na 1 week zal het bestand met de persoonsgegevens door de veiligheidsverantwoordelijke van het FAGG worden vernietigd. De veiligheidsverantwoordelijke zal een proces-verbaal van de vernietiging opmaken.

Om deze redenen, besluit

**de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité**

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

Deze beraadslaging treedt in werking op 19 maart 2025.

Michel DENEYER  
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).