

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

SCSZG/15/105

**BERAADSLAGING NR. 10/062 VAN 20 JULI 2010, LAATST GEWIJZIGD OP 16 JUNI 2015, MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DOOR HET HEALTHDATA-PLATFORM 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 beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be

Gelet op de beraadslaging nr. 10/062 van 20 juli 2010, gewijzigd op 16 november 2010;

Gelet op het verzoek tot wijziging van 4 mei 2015;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 5 juni 2015;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 16 juni 2015 na beraadslaging als volgt:

**I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. In opdracht van het RIZIV is het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) sinds 2008 aangesteld als organiserende instantie om samen met de zeven neuromusculaire referentiecentra een Belgisch register van patiënten met een neuromusculaire aandoening (hierna “BNMDR” genoemd) op te starten<sup>1</sup>. 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 4.500 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.
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.

---

<sup>1</sup> De zeven referentiecentra worden vertegenwoordigd door volgende ziekenhuizen : Hôpital universitaire des enfants reine Fabiola (HUDERF), Erasmus Ziekenhuis, UZ Brussel, Inkendaal – K.I. ziekenhuis, UZ Antwerpen, UCL, Centre Hospitalier Regional de la Citadelle, Universitair Ziekenhuis KUL – Gasthuisberg, Universitair Ziekenhuis Gent.

5. In de zeven neuromusculaire referentiecentra worden de volgende persoonsgegevens in het kader van het Belgische Register van Neuromusculaire Aandoeningen geregistreerd:
  - de identificatie van de patiënt verloopt aan de hand van het INSZ. De codering verloopt conform de procedure zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be;
  - demografische gegevens: geboortedatum, geslacht, arrondissement;
  - gegevens betreffende de aandoening: diagnose volgens de RIZIV-code en volgens een aantal andere internationale classificaties, waaronder “MCleod & Rowland”, ORPHANET, ICD-10, OMIM en SNOMED-CT; datum van de eerste symptomen, datum van de diagnose, definitieve diagnose, bevestiging van de diagnose door genetisch onderzoek;
  - 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);
  - vragenlijst ‘Activlim’: de resultaten van een vragenlijst ‘Activlim’ die de fysieke beperkingen van de patiënt meet; identificatiegegevens betreffende de patiënt worden niet meegedeeld;
  - gegevens bestemd voor het Europese register Treat-NMD (enkel voor patiënten met de aandoening Becker, Duchenne en SMA): geboortedatum, arrondissement, geslacht, moleculaire gegevens betreffende de aandoening, diagnose, motorische functies, gebruik steroïden, heelkundige ingreep betreffende scoliosis, voedinginname, hartmedicatie, deelname aan klinische studies, laatste follow-up, respiratoire functies, spierbiopsie, opname in andere registers, voorkomen aandoening in familie.
6. De mededeling van de persoonsgegevens door de zeven neuromusculaire referentiecentra verloopt conform de modaliteiten zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be. Dit houdt onder meer in dat de persoonsgegevens via de beveiligde brievenbus eHealthBox voor codering worden overgemaakt. De modaliteiten van de codering zijn eveneens conform voormelde beraadslaging.
7. Wat de small cells risk analyse betreft, zal een zorgverstreker gehouden aan het beroepsgeheim en onafhankelijk van het Healthdata-platform en de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens, door het eHealth-platform worden aangeduid om een small cells risk analyse uit te voeren en de bewerkingen te beschrijven waarin moet worden voorzien om de heridentificatie aan de hand van de ter beschikking gestelde set van gecodeerde persoonsgegevens te voorkomen. Met betrekking tot registers waarbij er een codering van de persoonsgegevens plaatsvond tijdens de uitwisseling tussen de gegevensverstrekkers en het Healthdata-platform (zoals in casu het geval is), zal het Healthdata-platform de verzamelde gegevens op zijn infrastructuur in quarantaine plaatsen,

slechts toegankelijk voor de door het eHealth-platform aangeduide zorgverstreker die de small cell risk analyse zal uitvoeren. Het Healthdata-platform voert daarna de richtlijnen van de small cell risk analyse uit alvorens de gegevens ter beschikking kunnen worden gesteld. De aangeduide zorgverstreker bezorgt de conclusies en richtlijnen van de small cell risk analyse aan de verantwoordelijke arts van het eHealth-platform, het secretariaat van het sectoraal comité en de verantwoordelijke arts van het Healthdata-platform. De verantwoordelijke arts van het Healthdata-platform ziet toe op de uitvoering van de richtlijnen van de small cell risk analyses om te verzekeren dat aan de hand van de door het Healthdata-platform aan de onderzoekers ter beschikking gestelde gegevens geen heridentificatie van een betrokken patiënt mogelijk is.

8. Voor het bekomen van de geboortedatum, het arrondissement en het geslacht, zal het Rijksregister worden geconsulteerd, en in voorkomend geval de registers van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, na machtiging van de bevoegde sectorale comités
9. Volgende instanties hebben toegang tot de gecodeerde, niet-geaggregeerde persoonsgegevens:
  - de medewerkers van de referentiecentra hebben toegang tot alle gegevens die door de medewerkers van hun eigen referentiecentrum zijn ingegeven;
  - de wetenschappelijk medewerkers van het WIV hebben toegang tot de gecodeerde gegevens;
  - het Europese register Treat-NMD ontvangt uitsluitend de gegevens vermeld in randnummer 5.6. De gegevens worden megedeeld zonder het gecodeerde INSZ.
10. Volgende instanties hebben toegang tot rapporten met geaggregeerde gegevens:
  - het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering ontvangt een rapport met uitsluitend geaggregeerde gegevens waarin de centra noch de patiënten kunnen worden geïdentificeerd;
  - de medewerkers van de referentiecentra hebben toegang tot de feedbackverslagen waarin de gegevens van hun centrum zullen worden vergeleken met het gemiddelde van de andere centra;
  - er bestaat ook een mogelijkheid om rapporten voor het grote publiek te genereren. De beslissing hiertoe zal worden genomen door de verantwoordelijke van het register samen met de begeleidingscommissie van het register.
11. Deze rapporten zullen worden gepubliceerd via een beveiligde en gecontroleerde webtoepassing, healthstat.be. De authenticatie van de gebruikers van healthstat.be zal verlopen via het gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform, behalve voor de rapporten voor het grote publiek die vrij ter beschikking zullen worden gesteld. De rapporten zullen worden gepubliceerd na een small cell risk analyse.

## **II. ONTVANKELIJKHEID EN BEVOEGDHEID**

12. 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*<sup>2</sup> in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

13. 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.

### III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

#### A. FINALITEIT

14. Artikel 4, §1, 1°, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*<sup>3</sup> (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.
15. 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).
16. Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) is een wetenschappelijke instelling van de federale Belgische Staat. Haar 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

---

<sup>2</sup> Wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, *B.S.* van 22 december 2006, p. 73782

<sup>3</sup> 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.

gezondheid, en beheer van het biologische patrimonium (verzamelingen van stammen van micro-organismen).

17. 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.

## **B. PROPORTIONALITEIT**

18. 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.
19. De aanvrager motiveert de mededeling van de gegevens als volgt:
  - identificatienummer: 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 geboortedatum: de datum wordt in detail opgevraagd. Het is op het moment van de mededeling van de informatie dat de analyse zal worden uitgevoerd om te bepalen welk niveau (dag, maand, jaar) proportioneel is, rekening houdend met het doel van de analyse en het doelpubliek. Dit maakt eventueel later gebruik mogelijk, indien hiervoor de nodige machtiging wordt bekomen.
  - 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;
  - 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;

- diagnose volgens classificatie ORPHANET, ICD-10 OMIM en SNOMED-CT: deze codes zijn erkend op internationaal niveau hetgeen zal toelaten om de gegevens van het register te vergelijken en om de exhaustiviteit van het register te bevestigen;
- 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;
- bevestiging van de diagnose door genetisch onderzoek: tegenwoordig worden talrijke genetische testen aangeboden die de diagnose voorgesteld door de neuroloog bevestigen. De toevoeging van deze vraag verbetert de kwaliteit van de verzamelde gegevens;
- 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.

20. 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.
21. 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 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 zou gelet op de vermelde doeleinden dienen te volstaan.
22. 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*<sup>4</sup> 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.
23. 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

---

<sup>4</sup> 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.

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, in het kader van Healthdata.be, lijkt aldus gerechtvaardigd.

24. 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 of in de rapportering aan het RIZIV alle mogelijke gegevens die tot de identificatie van de betrokkenen zouden kunnen leiden, te verwijderen.
25. 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. In de aanvraag wordt een bewaartermijn van onbepaalde duur voorgesteld. 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.

#### **D. TRANSPARANTIE**

26. 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.
27. Bij beraadslaging nr. 10/062 van 20 juli 2010 heeft het Sectoraal comité een aantal verbeteringen aangebracht aan het formulier betreffende de geïnformeerde toestemming en de bijhorende informatiebrief. Het Sectoraal comité stelt vast dat de aanvrager de documenten overeenkomstig heeft gewijzigd en dat bijgevolg aan de informatieverplichting wordt voldaan.

#### **E. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

28. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg<sup>5</sup> (art. 7, §4 van de WBPL). Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist, verdient het

---

<sup>5</sup> Artikel 4 van de wet van 8 december 1992.

volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer<sup>6</sup>.

29. 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.
30. De inzameling, de verwerking en de ter beschikking stelling van de gecodeerde persoonsgegevens verlopen conform de modaliteiten zoals bepaald bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be.
31. 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<sup>o</sup>, van de wet van 8 december 1992, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben.
32. 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.

---

<sup>6</sup> 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](http://www.privacycommission.be/nl/docs/SZ-SS/2007/beraadslaging_SZ_034_2007.pdf)

Om deze redenen, verleent

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

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

rekening houdend met de beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het Healthdata.be en Healthstat.be,

een machtiging aan de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens door het Healthdata-platform in het kader van het Belgische register van Neuromusculaire aandoeningen (BNMDR)

Het Sectoraal comité wijst er op dat iedere mededeling aan een derde die niet uitdrukkelijk in de voorliggende beraadslaging wordt gemachtigd (een wetenschappelijk onderzoeker of een andere categorie van ontvanger) de voorafgaandelijke machtiging van het Comité vereist.

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: Willebroekkaai 38 - 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).
--