

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

SCSZ/10/153

BERAADSLAGING NR. 10/084 VAN 21 DECEMBER 2010 MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GECODEERDE PERSOONSGEGEVENS DOOR HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSGEZONDHEID VAN DE FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU IN HET KADER VAN HET BELGISCHE MUCOVISCIDOSEREGISTER

De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid (hierna “het Sectoraal Comité” genoemd),

Gelet op de wet van 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 betreffende gezondheid, inzonderheid op artikel 42, § 2, 3°;

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

Gelet op de aanvraag van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid van 22 oktober 2010;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 13 december 2010;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 21 december 2010, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

A. CONTEXT EN DOELSTELLINGEN VAN HET REGISTER

1. Op verzoek van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (hierna het “RIZIV” genoemd) werd het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (hierna het “WIV” genoemd) samen met de zeven Belgische referentiecentra voor mucoviscidose patiënten belast met de coördinatie van het Belgische mucoviscidoseregister¹. De referentiecentra moeten hiertoe aan het Register de gegevens overmaken van alle patiënten in België van wie gekend is dat ze aan mucoviscidose lijden en die hun schriftelijke toestemming hebben verleend. Worden ingezameld de gegevens die in het medisch dossier zijn opgenomen en die deel uitmaken van de aan de mucoviscidose patiënt verstrekte standaardzorgen.
2. Het Belgische mucoviscidoseregister werd in 1999 opgestart onder de coördinatie van de Vrije Universiteit Brussel². Sinds 2006 ligt de coördinatie echter bij de afdeling Epidemiologie van het WIV. In de revalidatieovereenkomst inzake tenlasteneming door referentiecentra van patiënten lijdend aan mucoviscidose, die tussen het RIZIV en de zeven Belgische geconventioneerde referentiecentra (hierna de “mucoviscidose conventie”) werd afgesloten, is immers voorzien dat “het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid en de geconventioneerde referentiecentra het beheer van het wetenschappelijk onderzoek van het Belgisch Mucoviscidose Register overnemen en gezamenlijk een verder onderzoek organiseren met het oog op de systematisering en de verspreiding van de kennis, meer bepaald op epidemiologisch vlak, en bijgevolg de verbetering van de tenlasteneming van de patiënten waarop deze overeenkomst betrekking heeft. De inrichting neemt deel aan dat onderzoek door de overdracht van gecodeerde gegevens, mits inachtneming van de privacy van de patiënten. Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid is belast met de verzameling en de verwerking van die gegevens »³.
3. Het Belgische mucoviscidoseregister telt op dit ogenblik 1.200 patiënten en er wordt geschat dat het hierbij om een dekking voor België van meer dan 90% gaat. Elke jaar wordt er in België bij ongeveer 35 personen de diagnose van mucoviscidose gesteld.
4. Het doel van het Belgische mucoviscidoseregister is om in België zoveel mogelijk patiënten met mucoviscidose te registreren met de bedoeling
 - de epidemiologische aspecten van de ziekte te bestuderen;
 - een evaluatietool ter beschikking te stellen om de kwaliteit van de zorgverlening aan patiënten met mucoviscidose te verbeteren;
 - een gegevensbank ter beschikking te stellen van de onderzoekers die de ziekte bestuderen en behandelen;
 - advies uit te brengen ten behoeve van de officiële gezondheidsinstanties in België;
 - om aan Europese en internationale projecten en registers deel te nemen.

¹ Het Belgische mucoviscidoseregister werd aan de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer aangegeven (VT005015463 aangifte van een geautomatiseerde persoonsverwerking en VT005011937 aangifte van een latere verwerking van niet-gecodeerde persoonsgegevens).

² Het Belgische mucoviscidoseregister werd in 1999 opgestart als wetenschappelijk project op het initiatief van het Medisch Comité van de patiëntenvereniging (ABLM-BVSM: Association Belge de Lutte contre la Mucoviscidose-Belgisch Vereniging voor Strijd tegen Mucoviscidose).

³ Art. 15bis van de wijzigingsclausule bij de overeenkomst, gesloten tussen het Comité van de verzekering voor geneeskunde van het RIZIV en het mucoviscidosereferentiecentrum.

5. De uiteindelijke doelstelling van dit Register is de levenskwaliteit en de levensverwachting van de patiënten met mucoviscidose te verbeteren.

B. GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING VAN DE BETROKKEN PERSONEN

6. Elke patiënt met mucoviscidose moet op voorhand zijn geïnformeerde toestemming verlenen opdat zijn persoonsgegevens in het Belgische mucoviscidoseregister zouden worden opgenomen. Alvorens zijn toestemming te verlenen, krijgt de betrokkene duidelijke informatie over de doelstelling van de registratie, de aard van de gegevens die zullen worden geregistreerd, de categorieën van instanties die de gegevens zullen mogen raadplegen en de mogelijkheden om zijn rechten inzake raadpleging en rechtzetting uit te oefenen (cf. *infra*).

C. REGISTRATIE VAN DE PERSOONSgegevens IN HET REGISTER

1° De referentiecentra voor patiënten met mucoviscidose

7. Zoals hierboven vermeld, werden zeven referentiecentra (hierna « referentiecentrum » of « centrum » genoemd) door het RIZIV geaccrediteerd. Ze beschikken over een specifieke expertise inzake mucoviscidose en werken op multidisciplinair niveau om een optimale gezondheidszorg te garanderen op medisch, paramedisch, psychologisch en sociaal vlak voor de patiënt en zijn naasten.
8. Het betreft:
 - het Mucoviscidosereferentiecentrum UZ Brussel;
 - het Muco-Referentiecentrum Antwerpen;
 - het Referentiecentrum voor Mucoviscidose UZ Gent;
 - het Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven;
 - het Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose;
 - het Centre de référence de la Mucoviscidose des Cliniques universitaires Saint-Luc;
 - en het Institut de Mucoviscidose ULB.
9. Sinds 2006 zijn deze centra verplicht om deel te nemen aan de inzameling van de gegevens van hun mucoviscidose patiënten.

2° De betrokken persoonsgegevens

10. De persoonsgegevens die in het Belgische mucoviscidoseregister worden opgenomen, zijn afkomstig van ofwel het rijksregister of in voorkomend geval van de Kruispuntbankregisters (hierna “Kruispuntbankregisters”) die complementair en subsidiair zijn ten opzichte van het Rijksregister, ofwel van het medisch dossier van de patiënt.

a) De gegevens die in het Rijksregister/de Kruispuntbankregisters worden opgenomen en bewaard

11. Voor elke betrokkene persoon wordt de volgende informatie gevraagd:
- het identificatienummer van de sociale zekerheid (hierna « INSZ » genoemd). Dit nummer wordt door het eHealth-platform gecodeerd, de code wordt vervolgens overgemaakt aan het WIV – zie verder;
 - bepaalde demografische gegevens, namelijk: de geboortedatum, het geslacht, het arrondissement en de datum van overlijden.

b) De gegevens afkomstig van het patiëntendossier

12. Voor elke betrokken patiënt wordt het volgende gevraagd:
- de diagnosegegevens, dat wil zeggen de tekenen of symptomen die relevant zijn voor de diagnose, het genotype, de zweetest alsook de meting van het nasaal potentiaalverschil;
 - de klinische en socio-economische gegevens van het afgelopen jaar ; deze gegevens omvatten de laatste datum van consultatie van het jaar, het gewicht, de lengte, de waarden van de longfuncties (laatste waarde van het jaar en beste waarde van het jaar), de microbiologie, de complicaties, de behandelingen en de sociale gegevens.

Ingeval van overlijden van de betrokken persoon wordt de datum en de oorzaak van het overlijden eveneens ingezameld. Indien de patiënt bovendien een transplantatie heeft ondergaan, worden de datum van inschrijving op de wachtlijst, de datum van de transplantatie en de soort transplantatie geregistreerd.

13. Deze persoonsgegevens worden eenmaal per jaar ingezameld en hebben betrekking op de gegevens van het vorige kalenderjaar.

3° Methodologie van het Register

14. Voormelde persoonsgegevens worden eenmaal per jaar geregistreerd door één van de medewerkers van het referentiecentrum (geneesheer, verpleegkundige, secretaris, kinesitherapeut, maatschappelijk assistent, ...) aan de hand van een hiertoe ontwikkelde toepassing, via een specifieke url die beschikbaar is op de portaalsite van het WIV.
15. De toepassing gebruikt het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform om de identiteit en de hoedanigheid van de medewerker na te gaan aan de hand van zijn elektronische identiteitskaart. Alle medewerkers van eenzelfde referentiecentrum kunnen de gegevens die voor de patiënten van hun eigen centrum werden geregistreerd, raadplegen maar in geen geval kunnen ze de gegevens van de patiënten van een ander referentiecentrum inkijken.
16. Om de geboortedatum, het arrondissement, het geslacht en de datum van overlijden te krijgen, zal de toepassing via het eHealth-platform het Rijksregister en in voorkomend geval de Kruispuntbankregisters raadplegen.
17. Doordat in de referentiecentra de patiënten eerder aan de hand van hun naam en voornaam dan op basis van het identificatienummer zijn gekend, is het voorzien dat de

naam en de voornaam van betrokkene uit het Rijksregister zullen worden afgeleid om het inbrengen van de gegevens te vereenvoudigen en dat de gegevens tijdens de registratie op het scherm zullen worden weergegeven. Hierdoor kan worden gegarandeerd dat de gecodeerde gegevens wel degelijk betrekking hebben op de patiënt waarvan het INSZ wordt weergegeven en kunnen fouten worden vermeden bij de ingave van de gegevens. In de mate dat het INSZ het identificatienummer van het Rijksregister is, wordt het Rijksregister geraadpleegd. In de mate dat het INSZ het identificatienummer is dat door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid wordt toegekend, worden de Kruispuntbankregisters geraadpleegd. De controle van het INSZ in deze twee gegevensbanken gebeurt via de tussenkomst van het eHealth-platform.

18. Alvorens de gegevens in het Register worden geregistreerd, wordt het INSZ door het eHealth-platform gecodeerd zodat de unieke patiëntencode steeds dezelfde blijft voor een bepaalde patiënt, en dit ongeacht het centrum waar diens gegevens worden ingebracht. Een patiënt kan op die manier in de tijd worden opgevolgd, zelfs indien hij zich achteraf aanmeldt bij een ander centrum of indien hij beslist om tegelijkertijd twee centra te raadplegen. Het gebruik van een uniek identificatienummer is noodzakelijk om zich ervan te vergewissen dat een patiënt niet meermaals in het Register wordt opgenomen.
19. De codering zou echter op een reversibele wijze gebeuren. Met andere woorden, het INSS opnieuw worden afgeleid uit het gecodeerd identificatienummer. Wanneer het WIV vermoedt dat de gegevens betreffende een bepaalde patiënt mogelijk foutief werden geregistreerd in het Register, moeten de onderzoekers met het centrum kunnen communiceren betreffende die patiënt om na te gaan of de gegevens correct zijn en om de gegevens te verbeteren indien nodig.

4° Recuperatie van de gegevens 1998-2009

20. Het WIV wenst aan de gegevens die ingezameld worden volgens de modaliteiten opgenomen in deze beraadslaging de hogervermelde gegevens toe te voegen die reeds ingezameld werden tussen 1999 en 2010 en die aldus op te nemen in het register.
21. De persoonsgegevens voor de jaren 1998-2009 werden immers reeds ingezameld:
 - tussen 1999 en 2005 aan de hand van papieren formulieren op het niveau van de referentiecentra. De gegevens werden vervolgens in een programma opgenomen door de medewerkers van het Register;
 - tussen 2006 en 2010 via een toepassing op het niveau van elk referentiecentrum. De gegevens werden vervolgens door de centra aan het WIV overgemaakt op cd-rom. Deze gegevens werden vervolgens in de centrale database geïmporteerd op het niveau van het WIV en ter goedkeuring voorgelegd. Elke patiënt werd op unieke wijze geïdentificeerd aan de hand van een code.
22. Bovendien heeft iedere betrokken patiënt op voorhand zijn schriftelijke geïnformeerde toestemming verleend voor de registratie van zijn persoonsgegevens in het Belgische mucoviscidoseregister. De toestemmingsformulieren (die waren begeleid door een informatiebrief waarin de doelstellingen van de registratie, de aard van de gegevens die zullen worden geregistreerd, ..., worden toegelicht) worden bewaard door de

verantwoordelijke geneesheer van het referentiecentrum voor de patiënten die door dat centrum worden behandeld.

23. Aangezien de gegevens 1998-2009 in het Register zullen worden opgenomen, blijkt de recuperatie ervan op basis van het INSZ noodzakelijk. Om deze gegevens aldus te recupereren zal als volgt te werk worden gegaan:
- de gegevens van alle referentiecentra zullen door het WIV geïmporteerd worden in de nieuwe toepassing met het unieke identificatienummer;
 - de centra zullen toegang krijgen tot de toepassing. Er zal een formulier verschijnen met daarop het unieke identificatienummer, daarnaast zal er een leeg veld zijn waarin de centra het overeenkomstige INSZ zullen moeten invoeren.
 - het INSZ zal worden gecodeerd door het eHealth-platform en de code zal vervolgens worden geregistreerd in de database en op die manier het oude unieke identificatienummer vervangen.
24. Deze operatie zal eenmaal plaatsvinden alvorens er nieuwe gegevens zullen worden gecodeerd.

D. BESTEMMELINGEN VAN DE GEGEVENS

25. De wetenschappelijke medewerkers van het WIV (de projectverantwoordelijke, de coördinator, een statisticus en eventuele andere personen die bij het project zouden kunnen aansluiten) en de operationele Directeur Volksgezondheid en Surveillance en de verantwoordelijke van de afdeling Health Services Research van het WIV hebben toegang tot alle gegevens.
26. De medewerkers van de referentiecentra hebben toegang tot alle gegevens van hun eigen patiënten. De directeurs van de referentiecentra krijgen elk jaar een globaal verslag en een verslag per centrum met enkel samengevoegde gegevens waardoor het niet mogelijk is om de personen te identificeren.
27. De gecodeerde gegevens die in het Belgische mucoviscidoseregister zijn opgenomen, worden bovendien meegedeeld:
- aan de European Cystic Fibrosis Society Patient Registry⁴ (hierna « ECFS Patient Registry » of « Europees register » genoemd). Het voornaamste doel van dit Europees register is om een gegevensbank op te richten met de patiënten in Europa die aan mucoviscidose lijden. Dankzij dit register kunnen:
 - de verschillende aspecten van de mucoviscidose en van de behandelingen ervan in de deelnemende landen worden gemeten en met elkaar vergeleken om de ontwikkeling van nieuwe zorgstandaarden te bevorderen (ontwikkeling van nieuwe behandelingen om bijvoorbeeld de voeding te verbeteren, de mucociliaire clearance of klaring, ...);
 - de gegevens worden geleverd voor het epidemiologisch onderzoek;
 - de groepen van relevante patiënten die aan multicentrische proeven deelnemen, worden geïdentificeerd.

⁴ Voor meer informatie over dit Europees register, zie <http://www.ecfs.eu>.

Om deze opdrachten tot een goed einde te brengen, krijgt het Europees register elk jaar een selectie van variabelen die afkomstig zijn van het Belgische mucoviscidoseregister. De geboortedatum, het arrondissement en het gecodeerde INSZ worden hem nooit overgemaakt. In de plaats van deze variabelen maakt het Register hem een identificatienummer over dat door het WIV is toegekend alsook het geboortjaar en de geboortemaand van de betrokken patiënten. Er wordt opgemerkt dat de door het Europees Register gevraagde variabelen van jaar tot jaar kunnen verschillen;

- aan het RIZIV dat verslagen ontvangt waarin enkel een selectie van gegevens is opgenomen waardoor de identificatie van personen niet mogelijk is;
- aan de onderzoekers die de door het Wetenschappelijk Comité goedgekeurde studies verrichten. Deze onderzoekers beschikken enkel over een toegangsrecht tot de geanonimiseerde gegevens.

28. Elk ander gebruik of andere mededeling van de gegevens die opgenomen zijn in het Belgische mucoviscidoseregister (het gebruik van de gegevens voor een ander register bijvoorbeeld) zal opnieuw moeten worden voorgelegd aan het Sectoraal Comité voor goedkeuring.

II. BEVOEGDHEID

29. 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*⁵ in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

29. In artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*⁶ wordt bepaald dat elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform, behoudens enkele uitzonderingsgevallen, een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid vereist.

30. Overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* is voor de tussenkomst van het eHealth-platform als intermediaire organisatie voor de koppeling en de codering van persoonsgegevens en voor het bewaren van het verband tussen het reële identificatienummer en het gecodeerde nummer de machtiging van het Sectoraal Comité vereist.

31. Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over de machtigingsaanvraag maar maakt een voorbehoud met betrekking tot het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister en met betrekking tot de raadpleging

⁵ Wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, B.S., 22 december 2006, p. 73782.

⁶ Wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, B.S., 21 augustus 2008, p. 54454.

van de gegevens van het Rijksregister die overeenkomstig de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen⁷ de bevoegdheden van het sectoraal comité van het Rijksregister vallen.

32. De toegang tot de Kruispuntbankregisters bedoeld in artikel 4 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid⁸ moet daarentegen het voorwerp uitmaken van een principiële machtiging van de afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

III BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. FINALITEIT

33. Krachtens artikel 4, § 1^{er}, 2^o, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levensfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna de "privacywet")⁹, is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
34. Het Sectoraal Comité wenst er bovendien aan te herinneren dat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in principe verboden is overeenkomstig de bepaling van artikel 7, § 1, van de privacywet.
35. Het verbod is echter niet van toepassing, onder meer wanneer:
- de betrokkene persoon zijn schriftelijke toestemming heeft verleend voor dergelijke verwerking, voor zover deze toestemming op elk moment door haar kan worden ingetrokken¹⁰;
 - wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van bevolkingsonderzoek¹¹;
 - wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek¹².
36. Het WIV is een wetenschappelijke instelling van de Belgische federale overheid. De hoofdplicht van deze instelling is wetenschappelijke studies te verrichten met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid. Het levert eveneens expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. De voornaamste activiteiten van het WIV hebben vooral betrekking op de volgende domeinen: toezicht over overdraagbare ziekten, toezicht over niet-overdraagbare ziekten, controle van federale productnormen (o.a. eetwaren, geneesmiddelen, vaccins), risico-evaluatie (o.a. chemische producten, genetisch gemodificeerde organismen (GGO's)), leefmilieu

⁷ Wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, B.S., 21 april 1984, p. 05247.

⁸ Wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, B.S., 22 februari 1990, p. 3238.

⁹ Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levensfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, B.S., 18 maart 1993, p. 05801.

¹⁰ Art. 7, § 2, a) van de privacywet.

¹¹ Art. 7, § 2, b) van de privacywet.

¹² Art. 7, § 2, k) van de privacywet.

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

37. Gelet op de doelstelling zoals hierboven beschreven, meer bepaald de verbetering van de levenskwaliteit en van de levensverwachting van de mucoviscidose patiënten en rekening houdende met de geïnformeerde toestemming van de betrokkene personen die op voorhand werd verkregen, beoogt de verwerking van de voormelde gecodeerde persoonsgegevens door het WIV wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

B. PROPORTIONALITEIT

38. Artikel 4, § 1, 3° van de privacywet bepaalt dat de “persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt”.

39. De aanvrager motiveert de gegevensmededeling als volgt:

1° De gegevens verkregen via het Rijksregister / de Kruispuntbankregisters

40. Het Belgische mucoviscidoseregister is, zoals uit zijn naam blijkt, een register. Het is belangrijk een patiënt doorheen de tijd te kunnen volgen, ook als hij van centrum verandert. Een patiënt mag er niet twee of meerdere keren in voorkomen. De mededeling van het gecodeerde identificatienummer van de sociale zekerheid lijkt aldus noodzakelijk.

41. Wat de demografische gegevens betreft, motiveert de aanvrager zijn verzoek als volgt:

- de exacte leeftijd van de patiënt uitgedrukt in dagen is nodig om:
 - de leeftijd op het moment van de diagnose te berekenen (belangrijke gezondheidsindicator);
 - de huidige voedingstoestand van de patiënt (gekend op basis van de volgende gezondheidsindicatoren: lengte, gewicht, body mass index (BMI)) te vergelijken met de normen van de bevolking;
 - in combinatie met het geslacht en de lengte, de waarde van de longinhoud te vergelijken met de referentiewaarden van de bevolking.

Het Sectoraal Comité is echter van oordeel dat de mededeling moet worden beperkt tot de geboortemaand en -jaar voor de kinderen tot 18 jaar. Omdat het leven van de patiënten soms kort is, is het noodzakelijk om vooral voor de jonge patiënten een precieze raming te hebben van de leeftijd waarop de diagnose werd gesteld. Het geboortjaar voor de personen vanaf 18 jaar volstaat gelet op de vooropgestelde doelstellingen.

- het geslacht is een belangrijk demografisch gegeven;
- het arrondissement is noodzakelijk om de geografische spreiding van de ziekte in België te kunnen analyseren;

- de datum van overlijden is een belangrijke gezondheidsindicator op basis waarvan de gemiddelde levensverwachting en de overleving kan worden bestudeerd.

Het Sectoraal Comité is echter van mening dat de mededeling van de maand en van het jaar van overlijden volstaat gelet op de vooropgestelde doeleinden.

2° De gegevens afkomstig uit het dossier van de patiënt

42. De persoonsgegevens uit het dossier van de patiënt worden eenmaal per jaar ingezameld en hebben betrekking op het vorige kalenderjaar.

43. Het betreft:

a) **diagnosegegevens**, met name:

- tekens of symptomen die relevant zijn voor de diagnose en de datum waarop de diagnose gesteld werd. Dit zijn zeer belangrijke gezondheidsindicatoren. Het vermoeden van mucoviscidose is immers gebaseerd op een aantal [symptomen](#) (chronische hoest, spijsverteringsproblemen, ...). Hoe vroeger de diagnose gesteld wordt, hoe beter voor de gezondheid;
- de resultaten van de genetische analyse en de datum waarop deze analyse uitgevoerd werd. Aangezien mucoviscidose een erfelijke aandoening is, is deze informatie uiterst belangrijk;
- de resultaten van de zweetest en de datum waarop deze test uitgevoerd werd. Deze test is immers de belangrijkste test voor het opsporen van mucoviscidose;
- en ten slotte, de meting van het nasaal potentiaalverschil, hetgeen ook gebruikt wordt om de diagnose van deze ziekte te stellen.

44. Deze gegevens worden ingezameld wanneer de patiënt voor de eerste keer door een referentiecentrum geregistreerd wordt in het Belgische mucoviscidoseregister. Deze gegevens veranderen niet of weinig, maar kunnen indien nodig steeds verbeterd of geactualiseerd worden, bijvoorbeeld ingeval een nieuwe mutatie bij een patiënt ontdekt wordt.

b) **klinische en socio-economische gegevens van het afgelopen jaar:**

- het gewicht en de lengte zijn belangrijke gezondheidsindicatoren. Omdat kinderen snel groeien is het belangrijk om de exacte leeftijd te kennen waarop ze gewogen en gemeten werden (voor deze berekening zijn de leeftijd van de patiënt en de laatste datum van consultatie van het jaar noodzakelijke gegevens);
- de laatste datum van consultatie van het jaar (cf. *supra*);
- de waarden van de longfunctie (laatste waarde van het jaar en beste waarde van het jaar). De ziekte tast weliswaar veel organen aan maar hoofdzakelijk de longen, vandaar het belang om dit gegeven te kennen;
- de microbiologie. De zorg die aan een mucoviscidosepatiënt verstrekt wordt, is er in de eerste plaats op gericht de infectie door bepaalde levensbedreigende bacteriën zo lang mogelijk uit te stellen. De kennis van de resultaten van bacteriologische analyses is daarom belangrijk;

- het risico van complicaties bij mucoviscidose is aanzienlijk (pneumothorax, haemoptoe, kanker, intestinale obstructie, portale hypertensie, ...), het is dus belangrijk die te kennen;
 - de kennis van de verstrekte behandeling is noodzakelijk om de doeltreffendheid ervan te evalueren en om de kwaliteit van de zorg die door de verschillende centra verstrekt wordt te vergelijken;
 - de sociale gegevens (gezinssamenstelling, financiële voordelen, tewerkstelling, ouderschap, vorming en opleiding) zijn belangrijke gegevens;
 - de datum van overlijden en de doodsoorzaak zijn belangrijke gezondheidsindicatoren.
- Zoals hierboven aangegeven is het Sectoraal Comité de mening toegedaan dat enkel de maand en het jaar van overlijden mogen worden meegedeeld;
- als de patiënt een transplantatie heeft ondergaan, de datum van inschrijving op de wachtlijst, de datum van de transplantatie en de soort transplantatie. Dit is een zeer belangrijke gezondheidsindicator.

45. Gelet op deze motivatie en onder voorbehoud van de opmerking met betrekking tot de geboortedatum en de datum van overlijden, is het Sectoraal Comité van oordeel dat de voormelde gegevens beschouwd kunnen worden als toereikend, terzake dienend en niet overmatig ten opzichte van de doeleinden waarvoor ze worden verkregen.
46. Krachtens 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*¹³, mogen gecodeerde persoonsgegevens slechts worden gebruikt voor een studie voor zover een latere verwerking van anonieme gegevens niet de mogelijkheid biedt de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden te verwezenlijken.
47. Gelet op de noodzaak in dit geval om de persoonsgegevens van patiënten die in de verschillende centra behandeld worden in verband te kunnen brengen met de betrokken patiënt en gelet op de noodzaak om in een beperkt aantal gevallen de identiteit van de patiënt te kunnen terugvinden, oordeelt het Sectoraal Comité dat het niet mogelijk is de studie louter op basis van anonieme gegevens te realiseren. Het gebruik van gecodeerde persoonsgegevens lijkt aldus gerechtvaardigd.
48. Overeenkomstig artikel 23 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* mogen de resultaten van een verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet 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 tenzij de bekendmaking van niet-gecodeerde persoonsgegevens beperkt blijft tot persoonsgegevens 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 dient bijgevolg uit de eindrapporten van zijn wetenschappelijk

¹³ 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.*, 13 maart 2001, pag. 07839.

onderzoek en uit de rapporten ten behoeve van het RIZIV alle gegevens te verwijderen op basis waarvan een identificatie van de betrokken personen mogelijk is.

49. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt.
50. Aangezien het gaat om een register waarbij de natuurlijke evolutie van de ziekte wordt beschreven en er bijgevolg geen einddatum kan worden voorgesteld, stelt het Sectoraal Comité dat de gegevens in gecodeerde vorm mogen worden bewaard in het register gedurende een periode van dertig jaar na het overlijden van de betrokken patiënt. Na deze termijn mogen de gegevens uitsluitend in anonieme vorm worden bewaard, dit wil zeggen in een vorm die niet toelaat om de gegevens in verband te brengen met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon.

C. TRANSPARANTIE

51. Artikel 9 van de privacywet verplicht de verantwoordelijke voor de verwerking om vóór de gegevensverwerking bepaalde informatie mee te delen aan de personen van wie de persoonsgegevens gebruikt worden.
52. Overeenkomstig artikel 9, § 2 van de privacywet dient het formulier voor de geïnformeerde toestemming en de begeleidende brief de volgende informatie te vermelden:
 - de doeleinden van de verwerking;
 - de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking;
 - de betrokken gegevenscategorieën;
 - de betrokken categorieën van ontvangers;
 - het bestaan van een recht op toegang tot de gegevens en verbetering ervan.
53. Het Sectoraal Comité meent evenwel dat het formulier met betrekking tot de geïnformeerde toestemming en de begeleidende brief op een aantal punten aangepast dienen te worden.
54. Vooreerst dient er in de begeleidende brief uitdrukkelijk te worden vermeld wat de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer is en welke opdrachten toevertrouwd zijn aan het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid. Een verwijzing naar deze beraadslaging waarbij een machtiging verleend wordt voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens is eveneens noodzakelijk.
55. Bovendien dient er in de begeleidende brief op te worden gewezen dat elk nieuw gebruik of elke nieuwe mededeling van de gegevens uit het register opnieuw ter goedkeuring zal worden voorgelegd aan het bevoegde sectoraal comité.

56. De brief dient ook te vermelden dat het register uitsluitend gecodeerde gegevens bevat. De naam en voornaam van de behandelde persoon worden dus niet geregistreerd en worden bijgehouden door het referentiecentrum.
57. Aangezien de in het register opgenomen gegevens afkomstig zijn van het medisch dossier van de betrokkene, meent het Sectoraal Comité dat het voor de uitoefening van het recht op raadpleging en verbetering beter is dat de betrokken persoon zich kan wenden tot de verantwoordelijke arts van het referentiecentrum waar ze behandeld wordt. Die arts kan immers de gegevens van de betrokkene raadplegen in het register en ze aanpassen.
58. De aangepaste begeleidende brief en het aangepaste document met betrekking tot de geïnformeerde toestemming zijn bijgevoegd als bijlage bij deze beraadslaging.

D. VEILIGHEIDSMATREGELEN

59. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
60. 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 geneesheer¹⁴. Het Sectoraal Comité neemt akte van het feit dat de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid in dit geval verricht wordt onder de verantwoordelijkheid van twee artsen: de operationele Directeur Volksgezondheid en Toezicht en de verantwoordelijke van de afdeling Health Services Research.
61. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden tot geheimhouding verplicht zijn¹⁵.
62. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de aanvrager 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.
63. Het WIV heeft de volgende algemene maatregelen getroffen om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen: veiligheidsbeleid, organisatie van de veiligheid, classificatie van de informatie, informatie en vorming van het personeel, vertrouwelijkheidsplicht van het personeel, weerslag in onderaannemingscontracten, beveiliging van de fysieke toegangen, preventie, detectie en behandeling van fysieke gevaren (brand, waterschade, ...), backupsystemen,

¹⁴ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in 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"*.

¹⁵ Art. 7, § 4 van de privacywet.

beveiliging van de netwerken (intrusie, malware, ...), logische toegangsbeveiliging, authenticeringssysteem, logging en analyse van de toegangen, bewaking, herziening en onderhoud, systeem voor het beheer van veiligheidsincidenten, recovery plan, rampenplan en noodplan, continuïteitsplan, volledige en geactualiseerde documentatie.

64. 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.
65. Het Sectoraal Comité neemt akte van het feit dat een lijst met de hoedanigheden en functies van de personen die toegang hebben tot de informatie werd toegevoegd aan de machtigingsaanvraag.
66. De gegevens uit het register zijn enkel toegankelijk voor:
- de medewerkers van de referentiecentra en dit uitsluitend voor de volledige gegevens van hun eigen patiënten;
 - de verantwoordelijken voor de verwerking, met name de operationele Directeur Volksgezondheid en Toezicht, voor zover hij effectief deelneemt aan de gegevensverwerking, en de verantwoordelijke van de afdeling Health Services Research van het WIV;
 - bepaalde wetenschappelijke medewerkers van het WIV (de projectverantwoordelijke, de coördinator en een statisticus).
67. Het WIV dient alle mogelijke middelen in te zetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald. In elk geval is het overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Er wordt op gewezen dat het niet-naleven van dit verbod, krachtens artikel 39, 1°, van de privacywet, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben.
68. 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.

E. TUSSENKOMST VAN HET eHEALTH-PLATFORM

69. Voor de identificatie van de gebruikers van de toepassing en de authenticering van hun identiteit wordt er een beroep gedaan op de diensten van het eHealth-platform. Bij beraadslaging nr. 09/08 van 20 januari 2009¹⁶ werd het eHealth-platform door het

¹⁶ Beraadslaging nr. 09/008 van 20 januari 2009, gewijzigd op 16 maart 2010 en op 15 juni 2010, betreffende de toepassing van het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer door het eHealth-platform bij de uitwisseling van

Sectoraal Comité gemachtigd om het geïntegreerde gebruikers- en toegangsbeheer toe te passen bij de uitwisseling van persoonsgegevens en om de nodige persoonsgegevens betreffende de identiteit, de kenmerken, mandaten en autorisaties van de betrokken partijen daartoe uit te wisselen. Dit aspect is dus al gedekt door een machtiging.

70. In het kader van de werking van het Belgische mucoviscidoseregister zal het eHealth-platform instaan voor de codering van het identificatienummer van het Rijksregister alvorens de gegevens mee te delen aan het register. Het WIV zal dus het gecodeerde identificatienummer ontvangen dat als uniek identificatiemiddel zal worden gebruikt ongeacht het centrum waar de patiënt behandeld wordt en waar de gegevens ingevoerd worden.
71. Krachtens artikel 5, 8° van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, kan het eHealth-platform als intermediaire organisatie gegevens verzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren en beschikbaar stellen die nuttig zijn voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg.
72. Het eHealth-platform kan deze opdracht enkel uitvoeren op vraag van bepaalde instanties, bijvoorbeeld op vraag van een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid die onder de federale overheid ressorteert, zoals het WIV.
73. Bovendien mag ze « de in het kader van deze opdracht verwerkte persoonsgegevens slechts bijhouden zolang dat noodzakelijk is om ze te coderen »¹⁷. Het eHealth-platform “mag evenwel het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekende gecodeerde identificatienummer bijhouden indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid”¹⁸. Wat dit betreft wijst de aanvrager erop dat, om een optimale kwaliteit van de gegevens te waarborgen, het noodzakelijk is om het gecodeerde identificatienummer van het Rijksregister te kunnen decoderen. Als men bij de verwerking van de gegevens vermoedt dat bepaalde informatie omtrent een patiënt niet correct is, moet het WIV aldus kunnen communiceren met het referentiecentrum om na te gaan of de informatie correct is en ze indien nodig te verbeteren.
74. Het Sectoraal Comité erkent de wenselijkheid van een omkeerbare codering van het identificatienummer van het Rijksregister.

persoonsgegevens,

https://www.ehealth.fgov.be/binaries/website/nl/pdf/sector_committee/sector_committee_09008_20_jan_2009_n1.pdf

¹⁷ Art. 5, 8° van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, *B.S.*, 13 oktober 2008, p. 54454.

¹⁸ *Ibidem*.

Om deze redenen

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

75. onder voorbehoud van de machtiging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister met betrekking tot het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister en de toegang tot het Rijksregister,
76. onder voorbehoud van 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 Kruispuntbankregisters betreft,
77. dat de voormelde uitwisseling van persoonsgegevens in het kader van het Belgische mucoviscidoseregister beantwoordt aan de wettelijke en reglementaire bepalingen inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer, voor zover:
 - de referentiecentra tot de leeftijd van 18 jaar enkel de geboortemaand en het geboortjaar en vanaf de leeftijd van 18 jaar enkel het geboortjaar meedelen aan het WIV;
 - de mededeling van de datum van overlijden beperkt wordt tot de maand en het jaar;
 - het document met betrekking tot de geïnformeerde toestemming en de begeleidende brief aangepast worden zoals vermeld in deze beraadslaging;
78. het Comité herinnert eraan dat ieder ander gebruik of iedere andere mededeling van de gegevens uit het Belgische mucoviscidoseregister dan die toegelaten door deze beraadslaging opnieuw ter goedkeuring voorgelegd dient te worden aan het Comité.

Yves ROGER
Voorzitter

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

Het Belgische mucoviscidoseregister (BMR-RBM)
Informatieformulier (voor de ouders van kinderen < 18 jaar)

Wij vragen uw toestemming om de gegevens betreffende uw kind op te nemen in het Belgische mucoviscidoseregister (BMR-RBM).

Dit register bevat medische gegevens (lengte, waarde van de longfunctie, leeftijd, ...) en geeft een beeld van de huidige gezondheidstoestand, van de complicaties en van de behandelingen van de mucoviscidose patiënten in België.

Dergelijke registers worden in talrijke landen over de hele wereld gebruikt. Elke geneesheer gespecialiseerd in mucoviscidose krijgt jaarlijks een verslag met betrekking tot de gegevens van het register; hij kan bovendien zijn eigen onderzoeksvragen overmaken die kunnen leiden tot een betere dagelijkse verzorging van de patiënten.

Het Belgische mucoviscidoseregister bestaat sinds 1998 en een Europees Register werd in 2005 opgestart.

De Doelstellingen van dit register zijn de volgende:

- Zo veel mogelijk patiënten registreren en bij voorkeur alle patiënten in België die lijden aan mucoviscidose
- De gegevens gebruiken om de verzorging van de patiënten met mucoviscidose in België te verbeteren
- Informatie verspreiden over de gezondheidstoestand en de verwachtingen van de Belgische mucoviscidose patiënten op het gebied van de gezondheid
- Een wetenschappelijke gegevensbank ter beschikking te stellen van de artsen die de ziekte in België bestuderen en behandelen
- Advies uitbrengen ten behoeve van de officiële gezondheidsinstanties in België

Welke gegevens van uw kind worden in het register opgenomen?

Het eerste deel bevat algemene gegevens zoals het geslacht, de geboortedatum en de leeftijd waarop de diagnose bij uw kind werd gesteld.

Het tweede deel bevat gegevens over de gezondheidstoestand, de ziekten die uw kind het afgelopen jaar heeft gehad en de behandelingen die hij heeft gekregen. De infecties, de ingenomen medicatie, het gewicht, de lengte en de waarden van de longfuncties worden aldus geregistreerd. Al deze gegevens zijn afkomstig van het medisch dossier van uw kind. Zijn naam en uw naam zullen nooit aan het register worden overgemaakt.

In het register worden nooit bijkomende onderzoeken of behandelingen aangeboden. In het register wordt enkel informatie opgenomen over de medicatie die uw kind heeft ingenomen en de behandelingen die het tijdens het afgelopen jaar heeft gevolgd op het advies van zijn arts. Indien u beslist om aan dit register deel te nemen, zullen de medische gegevens van uw kind in de gegevensbank worden ingezameld.

Beveiliging van de gegevensbank

Alle gegevens van het Belgische mucoviscidoseregister worden bewaard op het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Juliette Wytsmanstraat 14 te 1050 Brussel (<http://www.iph.fgov.be>) op een beveiligde centrale computer. Het register bevat enkel gecodeerde gegevens, de naam en de voornaam van uw kind worden aldus niet opgenomen, deze blijven bewaard in het referentiecentrum. De gecodeerde persoonsgegevens zijn enkel toegankelijk voor de personen die een machtiging hebben gekregen, namelijk de wetenschappers van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid en de medewerkers van de referentiecentra voor mucoviscidose (enkel voor wat de gegevens van hun patiënten betreft). De personen zonder toestemming hebben in geen geval toegang tot de gegevens van het Register.

De artsen van de referentiecentra voor mucoviscidose en van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (de 'stuurgroep' van het register) zorgen er steeds voor om enkel de noodzakelijke gegevens in te zamelen die de verzorging aan en de gezondheidstoestand van de mucoviscidose patiënten kunnen verbeteren. De onderzoeksvragen over de gegevens van het register worden pas na evaluatie door de 'stuurgroep' aanvaard.

Sinds 2005 werkt het Belgische register ook samen met het Europese Register. De kwaliteit van de gezondheidszorg aan de Belgische mucoviscidose patiënten kan aldus op internationaal niveau worden vergeleken. In de toekomst is het ook mogelijk dat het Belgische register gaat samenwerken met andere grote registers (Canada, USA, ...). De gegevens die aan het Europese Register worden overgemaakt, zijn steeds gecodeerd. Een reïdentificatie van de betrokken personen is dus onmogelijk.

Het register werd aangegeven aan de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. De Commissie is een onafhankelijk orgaan dat erop toeziet dat de privacy wordt beschermd bij de verwerking van persoonsgegevens (www.privacycommission.be). Bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer werden sectorale comités ingesteld die erop toezien dat bij de verwerking van persoonsgegevens in diverse specifieke sectoren de

privacy wordt beschermd. Elke mededeling van gegevens betreffende de gezondheid maakt het voorwerp uit van een controle door een specifiek sectoraal comité, de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. In het onderhavige geval heeft de afdeling gezondheid van dit comité in haar beraadslaging nr. 10/084 van 21 december 2010 vastgesteld dat de uitwisseling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid in het kader van het Belgische mucoviscidoseregister aan de wettelijke en reglementaire bepalingen voldoet inzake privacybescherming. Elk gebruik of mededeling van de in het register opgenomen gegevens (het gebruik van de gegevens voor een ander register bijvoorbeeld) andere dan die waarvoor de machtiging werd verleend in de beraadslaging zal opnieuw aan het sectoraal comité voor goedkeuring moeten worden voorgelegd.

Deelname

De deelname aan het register is kosteloos voor uw kind en zijn ouders. De deelname aan het register gebeurt op een volledig vrijwillige basis. De beslissing om aan het register deel te nemen, heeft geen invloed op de medische verzorging of op de eventuele uitkeringen die uw kind heeft of zal ontvangen. U heeft op elk moment het recht om op uw beslissing terug te komen en om een einde te stellen aan uw deelname aan het register. U kan deze beslissing betekenen door contact op te nemen met de arts van uw kind.

Raadpleging van de gegevens

Indien u de gegevens betreffende uw kind wenst te raadplegen of te wijzigen, kan u een aanvraag indienen bij de arts die verantwoordelijk is voor het centrum waar uw kind wordt behandeld.

Duur

Dit formulier dat door u wordt ondertekend, is geldig tot de 18^{de} verjaardag van uw kind. Vanaf de leeftijd van 18 jaar zal zijn behandelde arts hem vragen om zelf een nieuw formulier voor de geïnformeerde toestemming te ondertekenen. Indien het register grondig zou worden gewijzigd, zal u steeds op de hoogte worden gebracht en zou u kunnen worden gevraagd om een nieuw toestemmingsformulier te ondertekenen.

Kwaliteit

Het register werkt onder de kwaliteitslabel ISO 9001. Het betreft een norm met betrekking tot de kwaliteitsbeheersystemen in een organisatie en de manier waarop die organisatie haar kwaliteitsbeleid voert.

Internet

U vindt informatie over het register op de volgende website:

<http://www.wiv-isp.be/epidemie/epifr/index20.htm>

Indien u nog vragen hebt in verband met dit register, kan u steeds contact opnemen met het verzorgend team van uw kind.

BELGISCHE MUCOVISCIDOSEREGISTER
Geïnfomeerde toestemming voor registratie

Deel dat moet worden ingevuld door de geregistreeerde persoon en/of zijn
wettelijke vertegenwoordiger

Naam van de geregistreeerde persoon :

(in hoofdletters a.u.b.)

Voornaam :

(in hoofdletters a.u.b.)

Geboortedatum : _____/_____/_____ (dag/maand/jaar)

Geslacht vrouwelijk
 mannelijk

Adres :

Ik ondergetekende _____ verklaar grondig te zijn ingelicht over de doelstellingen van het Belgische mucoviscidoseregister, dat wil zeggen het inzamelen van medische gegevens betreffende mucoviscidose en de verwerking van deze gegevens in nationale en internationale wetenschappelijke studies. Ik geef mijn toestemming voor de geautomatiseerde verwerking van de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van mijn kind die in dat kader werden ingezameld, op voorwaarde dat ze uitsluitend voor die doeleinden worden gebruikt en dat mijn naam niet wordt meegedeeld.

(De wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levensfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens is van toepassing. Indien u kennis wenst te nemen van de gegevens die u betreffen of indien u ze wil laten rechtzetten, kan u contact opnemen met een arts naar keuze binnen het Belgische mucoviscidoseregister, Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV), Juliette Wytsmanstraat 14 te 1050 Brussel. Zoals voorzien in artikel 18 van voormelde wet wordt de verwerking van persoonsgegevens opgenomen in het openbaar register van de geautomatiseerde verwerkingen van persoonsgegevens. Voor de verwerking van de persoonsgegevens heeft het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bovendien zijn machtiging verleend, meer bepaald door zijn beraadslaging nr. 10/084 van 21 december 2010. Voor

meer informatie kan u steeds contact opnemen met de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, Hoogstraat 139 te 1000 Brussel.

Handtekening van de geregistreerde persoon (indien > 12 jaar)

Datum ____/____/____ (dag/maand/jaar)

Handtekening van zijn wettelijke vertegenwoordiger (noodzakelijk indien de geregistreerde persoon jonger dan 18 is)

Datum ____/____/____ (dag/maand/jaar)

Deel dat door de behandelende arts moet worden ingevuld

Datum ____/____/____ (dag/maand/jaar)

Stempel van de arts

Handtekening van de arts

.....

<p style="text-align: center;">Het Belgische mucoviscidoseregister (BMR-RBM) Informatieformulier (kinderen 12 - 17 jaar)</p>
--

Wij vragen je toestemming om je gegevens op te nemen in het Belgische mucoviscidoseregister (BMR-RBM).

Dit register bevat medische gegevens (lengte, waarde van de longfunctie, leeftijd, ...) en geeft een beeld van de gezondheidstoestand, van de complicaties en van de behandelingen van de mucoviscidose patiënten in België.

Dergelijke registers worden in talrijke landen over de hele wereld gebruikt. Elke geneesheer gespecialiseerd in mucoviscidose krijgt jaarlijks een verslag met betrekking tot de gegevens van het register; hij kan bovendien zijn eigen onderzoeksvragen overmaken die kunnen leiden tot een betere dagelijkse verzorging van de patiënten.

Het Belgische mucoviscidoseregister bestaat sinds 1998 en een Europees Register werd in 2005 opgestart.

De Doelstellingen van dit register zijn de volgende:

- Zo veel mogelijk patiënten registreren en bij voorkeur alle patiënten in België die lijden aan mucoviscidose
- De gegevens gebruiken om de verzorging van de patiënten met mucoviscidose in België te verbeteren
- Informatie verspreiden over de gezondheidstoestand en de verwachtingen van de Belgische mucoviscidose patiënten op het gebied van de gezondheid
- Een wetenschappelijke gegevensbank ter beschikking te stellen van de artsen die de ziekte in België bestuderen en behandelen
- Advies uitbrengen ten behoeve van de officiële gezondheidsinstanties in België

Welke gegevens worden in het register opgenomen?

Het eerste deel bevat algemene gegevens zoals je geslacht, je geboortedatum en de leeftijd waarop bij jou de diagnose werd gesteld.

Het tweede deel bevat gegevens over je gezondheidstoestand, de ziekten die je het afgelopen jaar hebt gehad en de behandelingen die je hebt gekregen. De infecties, de door jou ingenomen medicatie, je gewicht, je lengte en de waarden van de longfuncties worden aldus geregistreerd. Al deze gegevens zijn afkomstig van je medisch dossier. Jouw naam en de naam van je ouders zullen nooit aan het register worden overgemaakt.

In het register worden nooit bijkomende onderzoeken of behandelingen aangeboden. In het register wordt enkel informatie opgenomen over de medicatie die je hebt ingenomen en de behandelingen die je tijdens het afgelopen jaar hebt gevolgd op het advies van je arts. Indien je beslist om aan dit register deel te nemen, zullen je medische gegevens in de gegevensbank worden ingezameld.

Beveiliging van de gegevensbank

Alle gegevens van het Belgische mucoviscidoseregister worden bewaard op het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV), Juliette Wytsmanstraat 14 te 1050 Brussel (<http://www.iph.fgov.be>) op een beveiligde centrale computer. Het register bevat enkel gecodeerde gegevens, de naam en de voornaam van uw kind worden aldus niet opgenomen, deze blijven bewaard in het referentiecentrum. De gecodeerde persoonsgegevens zijn enkel toegankelijk voor de personen die een machtiging hebben gekregen, namelijk de wetenschappers van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid en de medewerkers van de referentiecentra voor mucoviscidose (enkel voor wat de gegevens van hun patiënten betreft). De personen zonder toestemming hebben in geen geval toegang tot de gegevens van het Register.

De artsen van de referentiecentra en van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (de 'stuurgroep' van het register) zorgen er steeds voor om enkel de noodzakelijke gegevens in te zamelen die de verzorging aan en de gezondheidstoestand van de mucoviscidose patiënten kunnen verbeteren. De onderzoeksvragen over de gegevens van het register worden pas na evaluatie door de 'stuurgroep' aanvaard.

Sinds 2005 werkt het Belgische register ook samen met het Europese Register. De kwaliteit van de gezondheidszorg aan de Belgische mucoviscidose patiënten kan aldus op internationaal niveau worden vergeleken. In de toekomst is het ook mogelijk dat het Belgische register gaat samenwerken met andere grote registers (Canada, USA, ...). De gegevens die aan het Europese Register worden overgemaakt, zijn gecodeerd. Een reïdentificatie van de betrokken personen is dus onmogelijk.

Het register werd aangegeven aan de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. De Commissie is een onafhankelijk orgaan dat erop toeziet dat de privacy wordt beschermd bij de verwerking van persoonsgegevens (www.privacycommission.be). Bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer werden sectorale comités ingesteld die erop toezien dat bij de verwerking van persoonsgegevens in diverse specifieke sectoren de

privacy wordt beschermd. Elke mededeling van gegevens betreffende de gezondheid maakt het voorwerp uit van een controle door een specifiek sectoraal comité, de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. In het onderhavige geval heeft de afdeling gezondheid van dit comité in haar beraadslaging nr. 10/084 van 21 december 2010 vastgesteld dat de uitwisseling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid in het kader van het Belgische mucoviscidoseregister aan de wettelijke en reglementaire bepalingen voldoet inzake privacybescherming. Elk gebruik of mededeling van de in het register opgenomen gegevens (het gebruik van de gegevens voor een ander register bijvoorbeeld) andere dan die waarvoor de machtiging werd verleend in de beraadslaging zal opnieuw aan het sectoraal comité voor goedkeuring moeten worden voorgelegd.

Deelname

De deelname aan het register is voor jou en je ouders kosteloos. De deelname aan het register gebeurt op een volledig vrijwillige basis. Met andere woorden, je bent niet verplicht om deel te nemen. De beslissing om aan het register deel te nemen, heeft geen invloed op de medische verzorging of op de eventuele uitkeringen die je hebt of zal ontvangen. Je hebt op elk moment het recht om op je beslissing terug te komen en om een einde te stellen aan je deelname aan het register. Je kan deze beslissing betekenen door contact op te nemen met je arts.

Raadpleging van de gegevens

Indien u de gegevens betreffende uw kind wenst te raadplegen of te wijzigen, kan u een aanvraag indienen bij de arts die verantwoordelijk is voor het centrum waar uw kind wordt behandeld.

Volwassenen

Dit formulier dat je met je ouders ondertekent, is geldig tot je 18^{de} verjaardag. Vanaf de leeftijd van 18 jaar zal je behandelde arts je vragen om zelf een nieuw formulier voor de geïnformeerde toestemming te ondertekenen. Indien het register grondig zou worden gewijzigd, zal je steeds op de hoogte worden gebracht en zou je kunnen worden gevraagd om een nieuw toestemmingsformulier te ondertekenen.

Kwaliteit

Het register werkt onder de kwaliteitslabel ISO 9001. Het betreft een norm met betrekking tot de kwaliteitsbeheersystemen in een organisatie en de manier waarop die organisatie haar kwaliteitsbeleid voert.

Internet

Je vindt informatie over het register op de volgende website:

<http://www.wiv-isp.be/epidemie/epifr/index20.htm>

Als je nog vragen hebt in verband met dit register, kan je steeds contact opnemen met je verzorgend team.

BELGISCHE MUCOVISCIDOSEREGISTER
Geïnformeerde toestemming voor registratie

Deel dat moet worden ingevuld door de geregistreeerde persoon en/of zijn
wettelijke vertegenwoordiger

Naam van de geregistreeerde persoon :

(in hoofdletters a.u.b.)

Voornaam :

(in hoofdletters a.u.b.)

Geboortedatum : _____/_____/_____ (dag/maand/jaar)

Geslacht vrouwelijk
 mannelijk

Adres :

Ik ondergetekende _____ verklaar grondig te zijn ingelicht over de doelstellingen van het Belgische mucoviscidoseregister, dat wil zeggen het verzamelen van medische gegevens betreffende mucoviscidose en de verwerking van deze gegevens in nationale en internationale wetenschappelijke studies. Ik geef mijn toestemming voor de geautomatiseerde verwerking van mijn persoonsgegevens betreffende de gezondheid die in dat kader werden ingezameld, op voorwaarde dat ze uitsluitend voor die doeleinden worden gebruikt en dat mijn naam niet wordt meegedeeld.

(De wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens is van toepassing. Indien u kennis wenst te nemen van de gegevens die u betreffen of indien u ze wil laten rechtzetten, kan u contact opnemen met een arts naar keuze binnen het Belgische mucoviscidoseregister, Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV), Juliette Wytsmanstraat 14 te 1050 Brussel. Zoals voorzien in artikel 18 van voormelde wet wordt de verwerking van persoonsgegevens opgenomen in het openbaar register van de geautomatiseerde verwerkingen van persoonsgegevens. Voor de verwerking van de persoonsgegevens heeft het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bovendien zijn machtiging verleend, meer bepaald door zijn beraadslaging nr. 10/084 van 21 december 2010. Voor

meer informatie kan u steeds contact opnemen met de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, Hoogstraat 139 te 1000 Brussel.

Handtekening van de geregistreerde persoon (indien > 12 jaar)

Datum ____/____/____ (dag/maand/jaar)

Handtekening van zijn wettelijke vertegenwoordiger (noodzakelijk indien de geregistreerde persoon jonger dan 18 is)

Datum ____/____/____ (dag/maand/jaar)

Deel dat door de behandelende arts moet worden ingevuld

Datum ____/____/____ (dag/maand/jaar)

Stempel van de arts

Handtekening van de arts

.....

<p style="text-align: center;">Het Belgische mucoviscidoseregister (BMR-RBM) Informatieformulier (volwassenen 18+)</p>
--

Wij vragen uw toestemming om uw gegevens op te nemen in het Belgisch mucoviscidoseregister (BMR-RBM).

Dit register bevat medische gegevens (lengte, waarde van de longfunctie, leeftijd, ...) en geeft een beeld van de huidige gezondheidstoestand, van de complicaties en van de behandelingen van de mucoviscidose patiënten in België.

Dergelijke registers worden in talrijke landen over de hele wereld gebruikt. Elke geneesheer gespecialiseerd in mucoviscidose krijgt jaarlijks een verslag met betrekking tot de gegevens van het register; hij kan bovendien zijn eigen onderzoeksvragen overmaken die kunnen leiden tot een betere dagelijkse verzorging van de patiënten.

Het Belgische mucoviscidoseregister bestaat sinds 1998 en een Europees Register werd in 2005 opgestart.

De Doelstellingen van dit register zijn de volgende:

- Zo veel mogelijk patiënten registreren en bij voorkeur alle patiënten in België die lijden aan mucoviscidose
- De gegevens gebruiken om de verzorging van de patiënten met mucoviscidose in België te verbeteren
- Informatie verspreiden over de gezondheidstoestand en de verwachtingen van de Belgische mucoviscidose patiënten op het gebied van de gezondheid
- Een wetenschappelijke gegevensbank ter beschikking te stellen van de artsen die de ziekte in België bestuderen en behandelen
- Advies uitbrengen ten behoeve van de officiële gezondheidsinstanties in België

Welke gegevens worden in het register opgenomen?

Het eerste deel bevat algemene gegevens zoals uw geslacht, uw geboortedatum en de leeftijd waarop bij u de diagnose werd gesteld.

Het tweede deel bevat gegevens over uw gezondheidstoestand, de ziekten die u het afgelopen jaar heeft gehad en de behandelingen die u heeft gekregen. De infecties, de door u ingenomen medicatie, uw gewicht, uw lengte en de waarden van de longfuncties worden aldus geregistreerd. Al deze gegevens zijn afkomstig

van uw medisch dossier. Uw naam en die van uw familie zullen nooit aan het register worden overgemaakt.

In het register worden nooit bijkomende onderzoeken of behandelingen aangeboden. In het register wordt enkel informatie opgenomen over de medicatie die u heeft ingenomen en de behandelingen die u het tijdens het afgelopen jaar heeft gevolgd op het advies van uw arts. Indien u beslist om aan dit register deel te nemen, zullen uw medische gegevens in de gegevensbank worden ingezameld.

Beveiliging van de gegevensbank

Alle gegevens van het Belgische mucoviscidoseregister worden bewaard op het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV), Juliette Wytsmanstraat 14 te 1050 Brussel (<http://www.iph.fgov.be>) op een beveiligde centrale computer. Het register bevat enkel gecodeerde gegevens, uw naam en uw voornaam worden aldus niet opgenomen, deze blijven bewaard in het referentiecentrum. De gecodeerde persoonsgegevens zijn enkel toegankelijk voor de personen die een machtiging hebben gekregen, namelijk de wetenschappers van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid en de medewerkers van de referentiecentra voor mucoviscidose (enkel voor wat de gegevens van hun patiënten betreft). De personen zonder toestemming hebben in geen geval toegang tot de gegevens van het Register.

De artsen van de referentiecentra voor mucoviscidose en van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (de 'stuurgroep' van het register) zorgen er steeds voor om enkel de noodzakelijke gegevens in te zamelen die de verzorging aan en de gezondheidstoestand van de mucoviscidose patiënten kunnen verbeteren. De onderzoeksvragen over de gegevens van het register worden pas na evaluatie door de 'stuurgroep' aanvaard.

Sinds 2005 werkt het Belgische register ook samen met het Europese Register. De kwaliteit van de gezondheidszorg aan de Belgische mucoviscidose patiënten kan aldus op internationaal niveau worden vergeleken. In de toekomst is het ook mogelijk dat het Belgische register gaat samenwerken met andere grote registers (Canada, USA, ...). De gegevens die aan het Europese Register worden overgemaakt, zijn gecodeerd. Een reïdentificatie van de betrokken personen is dus onmogelijk.

Het register werd aangegeven aan de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. De Commissie is een onafhankelijk orgaan dat erop toeziet dat de privacy wordt beschermd bij de verwerking van persoonsgegevens

(www.privacycommission.be). Bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer werden sectorale comités ingesteld die erop toezien dat bij de verwerking van persoonsgegevens in diverse specifieke sectoren de privacy wordt beschermd. Elke mededeling van gegevens betreffende de gezondheid maakt het voorwerp uit van een controle door een specifiek sectoraal comité, de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. In het onderhavige geval heeft de afdeling gezondheid van dit comité in haar beraadslaging nr. 10/084 van 21 december 2010 vastgesteld dat de uitwisseling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid in het kader van het Belgische mucoviscidoseregister aan de wettelijke en reglementaire bepalingen voldoet inzake privacybescherming. Elk gebruik of mededeling van de in het register opgenomen gegevens (het gebruik van de gegevens voor een ander register bijvoorbeeld) andere dan die waarvoor de machtiging werd verleend in de beraadslaging zal opnieuw aan het sectoraal comité voor goedkeuring moeten worden voorgelegd.

De verwerking van deze gegevens betreffende de gezondheid is wettelijk in toepassing van artikel 7, § 2, a) van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

Deelname

De deelname aan het register is kosteloos. De deelname aan het register gebeurt op een volledig vrijwillige basis. De beslissing om aan het register deel te nemen, heeft geen invloed op de medische verzorging of op de eventuele uitkeringen die u heeft of zal ontvangen. U heeft op elk moment het recht om op uw beslissing terug te komen en om een einde te stellen aan uw deelname aan het register. U kan deze beslissing betekenen door contact op te nemen met uw arts.

Raadpleging van de gegevens

Indien u uw gegevens wenst te raadplegen of te wijzigen, kan u een aanvraag indienen bij de arts die verantwoordelijk is voor het centrum waar u wordt behandeld.

Duur

Indien het register grondig zou worden gewijzigd, zal u steeds op de hoogte worden gebracht en zou u kunnen worden gevraagd om een nieuw toestemmingsformulier te ondertekenen.

Kwaliteit

Het register werkt onder de kwaliteitslabel ISO 9001. Het betreft een norm met betrekking tot de kwaliteitsbeheersystemen in een organisatie en de manier waarop die organisatie haar kwaliteitsbeleid voert.

Internet

U vindt informatie over het register op de volgende website: <http://www.wiv-isp.be/epidemio/epifr/index20.htm>

Indien u nog vragen heeft in verband met dit register, kan u steeds contact opnemen met uw verzorgend team.

BELGISCHE MUCOVISCIDOSEREGISTER
Geïnformeerde toestemming voor registratie

Deel dat moet worden ingevuld door de geregistreeerde persoon en/of zijn
wettelijke vertegenwoordiger

Naam van de geregistreeerde persoon :

(in hoofdletters a.u.b.)

Voornaam :

(in hoofdletters a.u.b.)

Geboortedatum : _____/_____/_____ (dag/maand/jaar)

Geslacht vrouwelijk
 mannelijk

Adres :

Ik ondergetekende _____ verklaar grondig te zijn ingelicht over de doelstellingen van het Belgische mucoviscidoseregister, dat wil zeggen het verzamelen van medische gegevens betreffende mucoviscidose en de verwerking van deze gegevens in nationale en internationale wetenschappelijke studies. Ik geef mijn toestemming voor de geautomatiseerde verwerking van mijn persoonsgegevens betreffende de gezondheid die in dat kader werden ingezameld, op voorwaarde dat ze uitsluitend voor die doeleinden worden gebruikt en dat mijn naam niet wordt meegedeeld.

(De wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens is van toepassing. Indien u kennis wenst te nemen van de gegevens die u betreffen of indien u ze wil laten rechtzetten, kan u contact opnemen met een arts naar keuze binnen het Belgische mucoviscidoseregister, Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV), Juliette Wytsmanstraat 14 te 1050 Brussel. Zoals voorzien in artikel 18 van voormelde wet wordt de verwerking van persoonsgegevens opgenomen in het openbaar register van de geautomatiseerde verwerkingen van persoonsgegevens. Voor de verwerking van de persoonsgegevens heeft het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bovendien zijn machtiging verleend, meer bepaald door zijn beraadslaging nr. 10/084 van 21 december 2010. Voor

meer informatie kan u steeds contact opnemen met de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, Hoogstraat 139 te 1000 Brussel.

Handtekening van de geregistreerde persoon (indien > 12 jaar)

Datum ____/____/____ (dag/maand/jaar)

Handtekening van zijn wettelijke vertegenwoordiger (noodzakelijk indien de geregistreerde persoon jonger dan 18 is)

Datum ____/____/____ (dag/maand/jaar)

Deel dat door de behandelende arts moet worden ingevuld

Datum ____/____/____ (dag/maand/jaar)

Stempel van de arts

Handtekening van de arts

.....