

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

IVC/KSZG/20/040

**BERAADSLAGING NR. 17/042 VAN 16 MEI 2017, GEWIJZIGD OP 14 JANUARI 2020,  
BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE  
PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR  
ZORGVERLENERS VIA HET HEALTHDATA-PLATFORM IN HET KADER VAN HET  
PROJECT PROLAPS**

Het Informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid (hierna “het Comité” genoemd),

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

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

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

Gelet op de wet van 5 september 2018 tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG, in het bijzonder artikel 97;

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

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

Gelet op de beraadslaging nr. 17/042 van 16 mei 2017 betreffende de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de zorgverleners via het Healthdata-platform in het kader van het project PROLAPS;

Gelet op de aanvraag tot wijziging van het RIZIV;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 14 januari 2020, na beraadslaging, als volgt:

## **I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. Teneinde van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, meer bepaald van netjes voor herstel van prolaps, te kunnen genieten, voorziet een ontwerp van ministerieel besluit er in dat bepaalde gegevens over de verstrekking moeten worden geregistreerd<sup>1</sup>. De modaliteiten van de registratie worden vastgelegd door het Healthdata-platform en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV.
2. In uitvoering hiervan legt het RIZIV thans de concrete modaliteiten van de registratie van gepseudonimiseerde persoonsgegevens via het Healthdata-platform aan de goedkeuring van het Comité voor.
3. Vaginale prolaps wordt gekenmerkt door een gedeelte van het vaginaal kanaal dat aan de opening van de vagina uitsteekt. Dit kan worden behandeld door het plaatsen van een vaginaal netje via ofwel de buik ofwel de vagina. De standaardprocedure is het implanteren via de buik omdat dit over het algemeen een lagere kans geeft op complicaties. In bepaalde omstandigheden (bij anterieure of apicale prolaps) is een implantatie via de vagina minder riskant dan via de buik. De Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van het RIZIV heeft op 27 oktober 2016 besloten om transvaginale netjes terug te betalen mits bepaalde voorwaarden. Eén van de voorwaarden is de registratie van aanvullende informatie via het Healthdata-platform.
4. De doelstelling van de registratie van gepseudonimiseerde persoonsgegevens is:
  - het beoordelen van de doeltreffendheid en de veiligheid van implanteerbare netjes voor herstel van prolaps bij plaatsing langs vaginale weg in de Belgische context,
  - het vergelijken van de resultaten met de resultaten uit klinische studies.
5. Een evaluatie aan de hand van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens zal om de drie jaar worden uitgevoerd door volgende verenigingen: de Belgian Association of Urology (BAU), de Groupement des Gynécologues Obstétriciens de Langue Française de Belgique (GGOLFB) en de Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (VVOG). Het verslag wordt overgemaakt aan de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische hulpmiddelen van het RIZIV.

---

<sup>1</sup> Het betreft een ontwerp van ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk “H. Gynaecologie” van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

6. De personen wiens gegevens worden geregistreerd in de eerste verstrekking (182070-182081) zijn patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria zoals vastgelegd door de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, meer bepaald:
- de patiënt ondergaat geen gelijktijdige hysterectomie,
  - ofwel heeft de patiënt een anterieure of apicale prolaps na het mislukken van de primaire operatie en de resterende prolaps is van stadium 3 of stadium 2 met functionele symptomen ofwel heeft de patiënt een anterieure of apicale prolaps van stadium 3, met een hoog risico op herhaling of inoperabiliteit via abdominale procedures.
  - de patiënt heeft zich gemeld in een verpleeginrichting dat voldoet aan volgende criteria:
    - o de verpleeginrichting moet verschillende behandelingen beiden voor vaginale prolaps
    - o de keuze voor de implantatie van een vaginaal netje via de vagina wordt uitgevoerd door een multidisciplinair team met een bepaalde samenstelling

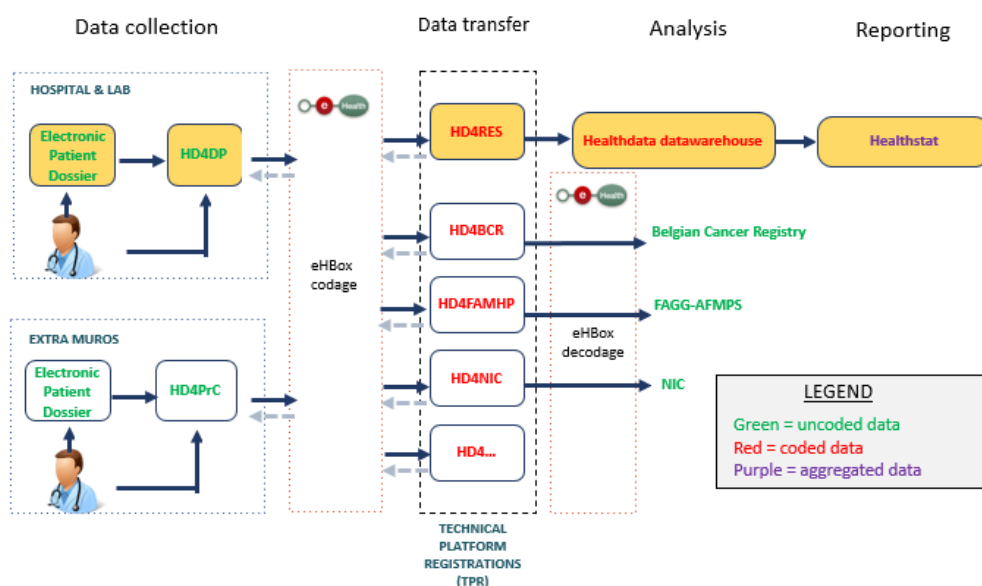
De patiënten wiens gegevens geregistreerd worden in de tweede verstrekking zijn patiënten waarbij niet voldaan is aan de voorwaarden voor de verstrekking 182070-182081.

7. De persoonsgegevens van de eerste verstrekking (182070-182081) worden meegedeeld door verpleeginrichtingen die aan voormelde criteria voldoen. Het geschatte aantal patiënten dat in aanmerking komt voor terugbetaling is 200 tot 250 personen per jaar. De persoonsgegevens van de tweede verstrekking worden meegedeeld door alle verpleeginrichtingen waar de ingreep plaatsvindt, ook wanneer er niet voldaan wordt aan de voorwaarden voor verstrekking 182070-182081.
8. Volgende persoonsgegevens worden door de verpleeginrichtingen meegedeeld:
- algemene patiëntkarakteristieken: het (te coderen) identificatienummer van de sociale zekerheid, geboortedatum, geslacht, datum van overlijden, woonplaats, land van verblijf, het RIZIV-nummer van de behandelende of implanterende arts, het RIZIV-nummer van het ziekenhuis
  - gegevens met betrekking tot het type van registratie: type registratie en registratiecode
  - gegevens met betrekking tot de preoperatieve evaluatie: datum van de evaluatie, gewicht, lengte, BMI, risicofactoren gekend op het tijdstip van de operatie, objectieve resultaten POP-Q (Pelvic Organ Prolapse Quantification system), baarmoeder, classificatie volgens ICS-IUGA standaardisatie, en subjectieve bevindingen (incontinentie, prolaps, andere bekkenbodestoornis)
  - gegevens met betrekking tot de ingreep (geldig voor implantaties met een implantatiedatum vanaf 01/01/2020): datum van de ingreep, , al of niet incontinentie, vaginale anterieure prolaps/prolaps middelste compartiment/vaginale posterieure prolaps), verstrekking(en), , type ingreep, gebruikte implantaten (notificatiecode en identificatiecode), al of niet peroperatieve complicatie
  - gegevens met betrekking tot de postoperatieve evaluatie: datum van de evaluatie, objectieve resultaten POP-Q, classificatie volgens ICS-IUGA standaardisatie, subjectieve bevindingen (incontinentie, prolaps, andere bekkenbodestoornis), globale indruk van de patiënt, al of niet complicaties

- gegevens met betrekking tot complicaties: datum van de evaluatie van de complicatie, oorzaak van complicatie, categorie van complicatie, tijdstip van complicatie ten opzichte van de ingreep, scheiding, pijn en locatie.

9. De mededeling van de persoonsgegevens door verpleeginrichtingen aan Sciensano verloopt conform de modaliteiten zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, 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.

Figuur 1: Algemeen overzicht gegevensstromen Healthdata. Enkel de in het geel gekleurde delen zijn relevant voor dit project.

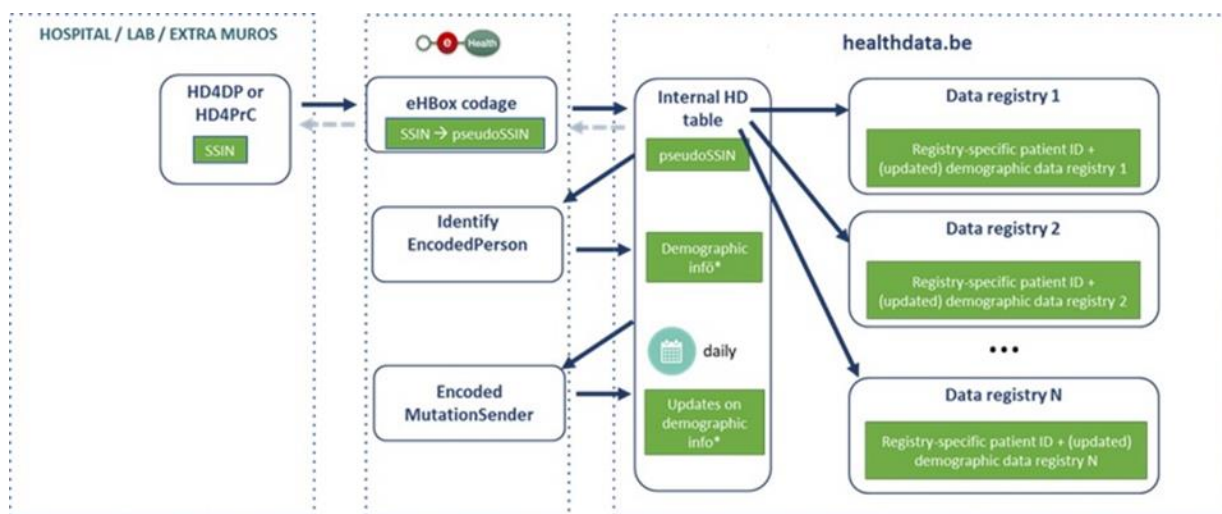


Stapsgewijze oplijsting van bovenstaand proces:

- Healthdata.be ontwikkelde de toepassing HD4DP (“healthdata for data providers”) die lokaal geïnstalleerd is bij data providers. De datacollectie voor het het register Prolabs gebeurt uitsluitend via HD4DP, van waaruit de deelnemende ziekenhuizen de gegevens versleuteld via eHBox codage naar HD4RES sturen. Onderweg worden de identificatoren van de patiënt gepseudonimiseerd en de medische gegevens versleuteld.
- Wanneer de gegevens veilig en gepseudonimiseerd bij healthdata.be zijn aangekomen, kunnen de betrokken onderzoekers de kwaliteit van de ontsleutelde gegevens controleren met de voor hen ontwikkelde HD4RES-software (“healthdata for researchers”). Indien de onderzoeker twijfelt, kan hij het ziekenhuis om een controle van de informatie vragen. Indien de informatie correct is, kan deze in het datawarehouse opgeslagen worden. De onderzoekers kunnen zelf geen van de ontvangen gegevens wijzigen. Ook zijn de identificatiegegevens van de patiënt steeds gepseudonimiseerd.

- Data Management en Research via Datawarehouse: Op basis van de aangeleverde data voeren de onderzoekers van het register Prolaps hun werkzaamheden uit (onderzoek en opstellen van rapporten die ter beschikking worden gesteld van het publiek en specifieke doelgroepen). Zij krijgen hierbij enkel toegang tot de gegevens van hun toegewezen register.
- Via healthstat.be worden op een geaggregeerd niveau wetenschappelijke rapporten, diagrammen en figuren van het het register Prolabs gedeeld met de buitenwereld. Dit gebeurt via een beveiligde webtoepassing.

De wijze waarop het register Prolaps gebruik zou maken van data uit het Rijksregister wordt schematisch voorgesteld in figuur 2 en hieronder stapsgewijs beschreven.



- Wanneer een registratie voor het register ontvangen wordt voor een gecodeerd (gepseudonimiseerd) rijksregisternummer (INSZ of SSIN), dan wordt er aan de hand van het gecodeerde INSZ de eHealth webservice IdentifyEncodedPerson het rijksregister aangesproken. Deze webservice levert voor dit gecodeerde INSZ de overeenkomstige demografische gegevens uit het rijksregister. Voor het register Prolaps System gaat het over het gegeven sterftedatum.
- Het aanroepen van de IdentifyEncodedPerson webservice zorgt ook voor het aanroepen van de ManageInscription webservice, die nodig is om in een 2e fase de updates te verkrijgen.
- Demografische gegevens die Healthdata van het Rijksregister ontvangt, worden in een aparte database bijgehouden en gedistribueerd op basis van de machtiging van de datacollectie (in dit geval Prolaps).

#### 10. De ter beschikking stelling van de geregistreerde persoonsgegevens wordt als volgt geregeld:

- de registerende verpleeginrichtingen hebben als enige toegang tot de niet-gepseudonimiseerde en niet-geaggregeerde persoonsgegevens die zij zelf hebben ingegeven.
- volgende instanties krijgen toegang tot gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde persoonsgegevens:

- medewerkers van de Medische directie van de Dienst Geneeskundige Verzorging binnen het RIZIV;
  - de Belgian Association of Urology (BAU);
  - de Groupement des Gynécologues Obstétriciens de Langue Française de Belgique (GGOLFB) ;
  - de Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (VVOG).
- volgende instanties zullen toegang krijgen tot geaggregeerde data in de vorm van rapporten:
- Het brede publiek, partners, federale en regionale ministers van volksgezondheid
  - De medewerkers van de registrerende verpleeginrichtingen zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun centrum zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere centra. Deze rapporten kunnen geraadpleegd worden via het private luik van healthstat.be, de beveiligde rapporteringsomgeving van healthdata.be waarbij gebruikers zich door middel van eHealth Identity & Authorization Management dienen te authenticeren.
  - Er zal de mogelijkheid zijn om rapporten op basis van geaggregeerde data ter beschikking te stellen van het grote publiek. Toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be.

**11.** Wat de small cells risk analyse betreft, werd P-95, een organisatie die onafhankelijk is van het Healthdata-platform en van de bestemming van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens 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 gepseudonimiseerde 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 haar infrastructuur in quarantaine plaatsen, slechts toegankelijk voor P-95 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. P-95 bezorgt de conclusies en richtlijnen van de small cell risk analyse aan de verantwoordelijke arts van het eHealth-platform, het secretariaat van het Informatieveiligheidscomité 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.

## **II. BEVOEGDHEID**

- 12.** Ingevolge artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens voorziene uitzonderingen, een principiële beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité..
- 13.** Gelet op het feit dat slechts kan worden verwezen naar een ontwerp van ministerieel besluit, acht het Sectoraal comité het noodzakelijk om de voorliggende beraadslaging te verlenen

onder voorbehoud van de effectieve inwerkingtreding van het ontwerp van ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk “H. Gynaecologie” van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen. Het RIZIV en Sciensano zijn ertoe gehouden om te gepasten tijde de definitieve tekst aan het Comité te bezorgen.

### **III BEHANDELING**

#### **A. TOELAATBAARHEID**

14. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden<sup>2</sup>. Het verbod is echter niet van toepassing onder andere wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van de werknemer, medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker en behoudens de in lid 3 genoemde voorwaarden en waarborgen.<sup>3</sup>
15. Het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen koppelt de terugbetaling van een geneeskundige zorgverstrekking in het kader van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen aan registratie in een geautomatiseerd register. Voor een nominatieve lijst van verstrekkingen wordt vastgesteld dat een vergoeding slechts toegestaan wordt door het RIZIV-INAMI indien de gegevens omtrent die zorgverstrekkingen door de zorgverstrekker geregistreerd worden in een geautomatiseerd register.
16. Het Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

#### **B. FINALITEIT**

17. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is, worden verwerkt. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.

---

<sup>2</sup> Art. 9, § 1, van de AVG.

<sup>3</sup> Art. 9, § 2, h) van de AVG.

18. Het ontwerp van ministerieel besluit voorziet uitdrukkelijk in de registratie van bepaalde gegevens door verpleeginrichtingen in het kader van de voorwaardelijke tegemoetkoming door de verplichte ziekteverzekering. Het doeleinde van de registratie wordt uitdrukkelijk omschreven als de beoordeling van de doeltreffendheid en de veiligheid van implanteerbare netjes voor herstel van prolaps bij plaatsing langs vaginale weg in de Belgische context en het vergelijken van de resultaten ervan met de resultaten van klinische studies.
19. Het Sectoraal comité is dan ook van mening dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden nagestreefd.

### C. PROPORTIONALITEIT

20. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
21. Het RIZIV verantwoordt de verwerking van de persoonsgegevens als volgt.
  - Algemene patiëntkarakteristieken: het (gepseudonimiseerde) INSZ is noodzakelijk voor een eenduidige identificatie van de betrokkene. De volledige geboortedatum wordt geregistreerd, maar enkel de leeftijd in jaren zal beschikbaar zijn voor analyse. Het opvragen van de volledige geboortedatum laat hergebruik van de data toe, mits de nodige machtiging. De datum van overlijden en woonplaats worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Het RIZIV-nummer van de arts wordt opgevraagd om een gepersonaliseerde feedback aan de behandelend arts mogelijk te maken. Dit nummer zal enkel onder gepseudonimiseerde vorm beschikbaar zijn voor analyse. Het RIZIV-nummer van de zorginstelling wordt opgevraagd om een analyse per centrum mogelijk te maken.
  - Gegevens met betrekking tot het type van registratie: Elk type registratie stemt overeen met een verschillend tijdstip waarop dient geregistreerd te worden: voor, tijdens en na de implantatie en bij complicaties. Op basis van deze keuze worden de relevante vragen in het formulier weergegeven en andere verborgen. De registratiecode wordt gegenereerd nadat een registratie doorgestuurd wordt en dient als bewijs van registratie meegedeeld te worden aan de mutualiteit bij aanvraag tot terugbetaling. Deze registratiecode wordt gecodeerd door het eHealth-platform bij transfer naar het Healthdata-platform, maar zal niet toegankelijk zijn voor de onderzoekers voor analyse. De registratiecode zal in een latere, afzonderlijke machtiging worden behandeld.
  - Gegevens met betrekking tot de preoperatieve evaluatie: Deze parameters werden toegevoegd om het resultaat van de implantatie epidemiologisch te kunnen situeren. De BMI en de risicofactoren zijn gelinkt aan de terugbetalingsvoorwaarden.
  - Gegevens met betrekking tot de ingreep: deze parameters werden toegevoegd om de implantatie peroperatief te kunnen evalueren.
  - Gegevens met betrekking tot de postoperatieve evaluatie: deze parameters werden toegevoegd om de implantatie postoperatief te kunnen evalueren
  - Gegevens met betrekking tot complicaties: deze parameters werden toegevoegd om na te gaan welke complicaties optreden, hoe vaak en bij welke implantaties.



22. Het Comité stelt vast dat het RIZIV en Sciensano toegang wensen te krijgen tot gegevens uit het Rijkregister en deze gegevens willen raadplegen. Het Comité wijst erop dat het gebruik van het rijksregisternummer en de toegang tot de gegevens van het Rijkregister het voorwerp moeten uitmaken van een beslissing van de minister van Binnenlandse Zaken behalve wanneer er een wettelijke grondslag bestaat of wanneer de mededeling het voorwerp heeft uitgemaakt van een beraadslaging van het Sectoraal comité van het Rijkregister. Het Comité dient bijgevolg voorbehoud te maken op dit punt.
23. Daar de identificatie van de betrokkene niet noodzakelijk is voor de finaliteit van de gegevensverwerking, worden de identificatienummers van alle betrokkenen (patiënten én – in voorkomende gevallen – zorgverleners) gepseudonimiseerd overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be. Het Comité mocht kennis nemen van de identiteit van de persoon/instantie die instaat voor de small cell risk analyse.
24. Rekening houdende met de doelstelling de verschillende deelregisters acht het Comité dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
25. Overeenkomstig artikel 5 van de AVG mogen 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. Het Comité is van oordeel dat de gegevens in gepseudonimiseerde vorm 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 identificeerbare persoon in verband kunnen worden gebracht.
26. Het Comité wijst erop dat de resultaten van de verwerking niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt. Sciensano is dan ook gehouden in de eindrapporten van zijn wetenschappelijke studies of in de rapportering alle mogelijke gegevens die tot de identificatie van de betrokkenen zouden kunnen leiden, te verwijderen.

## **E. TRANSPARANTIE**

27. Overeenkomstig artikel 14 van de AVG verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke de betrokkene de volgende informatie wanneer persoonsgegevens niet van de betrokkene zijn verkregen. Deze bepaling geldt echter niet, onder meer, wanneer het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen. In dergelijke gevallen neemt de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen om de rechten, de vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen, waaronder het openbaar maken van de informatie.

## **E. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

- 28.** Krachtens artikel 9, § 3, van de AVG mogen de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen worden verwerkt zoals voorzien in lid 2, punt h) wanneer die gegevens worden verwerkt door of onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar die krachtens Unierecht of lidstatelijk recht aan het beroepsgeheim is gebonden, of door een andere persoon die eveneens tot geheimhouding is gehouden.
- 29.** . Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de AVG, verdient het volgens het Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts<sup>4</sup>, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
- 30.** Overeenkomstig de AVG moet de verantwoordelijke voor de verwerking 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 ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en anderzijds met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
- 31.** Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een functionaris inzake gegevensbescherming; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie.
- 32.** De inzameling, de verwerking en de ter beschikking stelling van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens verlopen conform de modaliteiten zoals bepaald bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be.
- 33.** Sciensano 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

---

<sup>4</sup> 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 geriatisch dagziekenhuis", beschikbaar op [http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc\\_2007/09\\_september/07\\_034\\_n108\\_onderzoek\\_naar\\_financieringsmechanismen\\_voor\\_het\\_geriatisch\\_dagziekenhuis\\_kce.pdf](http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc_2007/09_september/07_034_n108_onderzoek_naar_financieringsmechanismen_voor_het_geriatisch_dagziekenhuis_kce.pdf).

persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald. In elk geval is het verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

- 34.** Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens de verwerkingsverantwoordelijke de volgende bijkomende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:

1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;

2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;

3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

Om deze redenen,

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

onder voorbehoud van de effectieve inwerkingtreding van het ontwerp van ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk “H. Gynaecologie” van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, in de vorm zoals voorgelegd aan het Comité en voor zover de definitieve tekst aan het Comité wordt bezorgd,

onder voorbehoud van de machtiging van de Minister van Binnenlandse Zaken voor wat de toegang tot het rijksregister betreft en onder voorbehoud van de machtiging van het Informatieveiligheidscomité voor wat de toegang tot de gegevens van de Kruispuntbankregisters betreft;

rekening houdende met beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

besluit dat:

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

Het eHealth-platform is gemachtigd om het verband tussen het reëel identificatienummer en het gepseudonimiseerd nummer te bewaren gedurende dezelfde periode als die is voorzien voor de persoonsgegevens uit het Register.

Bart VIAENE

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