

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

IVC/KSZG/19/020

**BERAADSLAGING NR. 10/084 VAN 21 DECEMBER 2010, GEWIJZIGD OP 16 JUNI 2015 EN OP 15 JANUARI 2019, MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DOOR HET HEALTHDATA-PLATFORM IN HET KADER VAN HET BELGISCHE MUCOVISCIDOSEREGISTER**

Het informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid (hierna het “Comité”);

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);

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

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*;

Gelet op de 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;

Gelet op de beraadslaging nr. 10/084 van 21 december 2010, gewijzigd op 16 juni 2015;

Gelet op het verzoek tot wijziging;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 15 januari 2019, na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Op verzoek van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (hierna het “RIZIV” genoemd) werd Sciensano<sup>1</sup> samen met de zeven Belgische referentiecentra voor mucoviscidose patiënten belast met de coördinatie van het Belgische mucoviscidoseregister<sup>2</sup>. 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 Brussel<sup>3</sup>. Sinds 2006 ligt de coördinatie echter bij de OD Gezondheid en Surveillance 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 “In het kader van het eHealth-platform werken Sciensano en de mucoviscidosereferentiecentra die een overeenkomst hebben gesloten met het Verzekeringscomité samen aan de samenstelling, het up-to-date houden, het beheer en de wetenschappelijke exploitatie van een mucoviscidoseregister om zo volledig mogelijk de populatie van mucoviscidosepatiënten in België te inventariseren en wetenschappelijk te bestuderen.<sup>4</sup>.
3. Het Belgische mucoviscidoseregister telde 1.200 patiënten in 2013 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;

---

<sup>1</sup> Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) en het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA) zijn sinds 1 april 2018 samengevoegd tot het nieuwe federale onderzoekscentrum Sciensano (Koninklijk besluit van 28 maart 2018 tot uitvoering van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, wat betreft de maatschappelijke zetel, het bestuur en de werking, en tot aanpassing van diverse besluiten betreffende de rechtsvoorgangers van Sciensano).

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> Art. 3 van de wijzigingsclausule van 4/2011 bij de overeenkomst, gesloten tussen het Comité van de verzekering voor geneeskunde van het RIZIV en het mucoviscidosereferentiecentrum.

- om aan Europese en internationale projecten en registers deel te nemen;
  - de patiëntengroepen te identificeren die in aanmerking zouden kunnen komen voor deelname aan specifieke klinische studies op het initiatief van onderzoekers of farmaceutische bedrijven. De contactname voor een eventuele deelname aan klinische studies gebeurt steeds via het ziekenhuis waar de patiënt wordt behandeld;
  - de procedures te ondersteunen voor het op de markt brengen van nieuwe behandelingen en de terugbetaling ervan ten behoeve van mucopatiënten door rapporten met geaggregeerde gegevens over te maken aan farmaceutische bedrijven of gezondheidsinstanties;
  - de doeltreffendheid en de veiligheid van nieuwe behandelingen op te volgen.
5. De uiteindelijke doelstelling van dit Register is de levenskwaliteit en de levensverwachting van de patiënten met mucoviscidose te verbeteren.
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*).
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;
    - o GZA ziekenhuis Sint-Vincentius
    - o UZ Antwerpen
  - het Referentiecentrum voor Mucoviscidose UZ Gent;
  - het Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven;
  - het Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose;
    - o Centre hospitalier régional de la Citadelle
    - o Centre hospitalier Chrétien
  - het Centre de référence de la Mucoviscidose des Cliniques universitaires Saint-Luc;
  - en het Institut de Mucoviscidose ULB
    - o Cliniques Universitaires de Bruxelles Hôpital Erasme
    - o Hôpital universitaire des enfants Reine Fabiola (HUDERF)
9. Sinds 2006 zijn deze centra verplicht om deel te nemen aan de inzameling van de gegevens van hun mucoviscidose patiënten.

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

De identificatie van de patiënt verloopt conform de Healthdata.be-standaarden op basis van het INSZ. De codering verloopt conform de procedure 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.

11. Indien beschikbaar wordt voor elke betrokkene persoon volgende informatie gevraagd:

- het identificatienummer van de sociale zekerheid (hierna « INSZ » genoemd). Dit nummer wordt door het eHealth-platform gecodeerd.;
- bepaalde demografische gegevens, namelijk: de geboortedatum, het geslacht, het geboorteland van de ouders, het arrondissement van woonplaats, en de datum van overlijden.

12. Voor elke betrokken patiënt wordt het volgende gevraagd:

- de diagnosegegevens, dat wil zeggen de tekenen of symptomen die relevant zijn voor de diagnose, datum van diagnose, de bevestiging van de diagnose, het genotype (conventionele én nieuwe nomenclatuur: *cdNA name* en *protein name*), de zweettest alsook de meting van het nasaal potentiaalverschil;
- de klinische en socio-economische gegevens van het afgelopen jaar ; deze gegevens omvatten de datum van consultatie, 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, status van de patiënt, (in voorkomend geval) doodsoorzaak en sociale gegevens (ouderschap, beroep en opvoeding, financiële uitkeringen en voordelen, gezinssamenstelling). Voor de patiënten die een transplantatie hebben ondergaan: de datum van inschrijving op de wachtlijst, de datum van de transplantatie en de soort transplantatie, CMV-status van de donor en van de ontvanger, inductiebehandeling, de twee beste post-transplantatie longfuncties, post-transplantatie complicaties, immunosuppressieve therapieën.

13. De mededeling van de persoonsgegevens door de zeven referentiecentra 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 eHealth-box voor codering worden overgemaakt. De modaliteiten van de codering zijn eveneens conform voormelde beraadslaging.

14. Wat de small cells risk analyse betreft, zal een zorgverstrekker gehouden aan het beroepsgeheim en onafhankelijk van het Healthdata-platform en de bestemming van

de gepseudonimiseerde persoonsgegevens, door het eHealth-platform worden aangeduid om een small cells risk analyse uit te voeren en de bewerkingen te beschrijven waarin moet worden voorzien om de heridentificatie aan de hand van de ter beschikking gestelde set van 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 zijn infrastructuur in quarantaine plaatsen, slechts toegankelijk voor de door het eHealth-platform aangeduide zorgverstrekker die de small cell risk analyse zal uitvoeren. Het Healthdata-platform voert daarna de richtlijnen van de small cell risk analyse uit alvorens de gegevens ter beschikking kunnen worden gesteld. De aangeduide zorgverstrekker 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.

15. De volgende instanties hebben toegang tot de gegevens volgens de voorwaarden hierna:
- de medewerkers van de referentiecentra hebben toegang tot alle niet-gepseudonimiseerde gegevens die werden ingebracht door de medewerkers van hun eigen referentiecentrum;
  - de wetenschappelijke medewerkers van Sciensano hebben toegang tot de gepseudonimiseerde gegevens;
  - het Europees Register ECFSPR (European Cystic Fibrosis Society Patient Registry) krijgt jaarlijks een selectie variabelen. Aan het Europees Register worden niet overgemaakt: de volledige geboortedatum, het arrondissement en het gecodeerd rijksregisternummer. In de plaats van deze variabelen maakt Healthdata hun het door hem toegekend identificatienummer over alsook het geboortjaar en de geboortemaand. De variabelen die door het Europees Register worden gevraagd, kunnen van jaar tot jaar variëren.
  - Onderzoekers in België en in het buitenland van wie de projecten op voorhand werden goedgekeurd door het Wetenschappelijk Comité van het Register kunnen toegang krijgen tot voor de centra gepseudonimiseerde gegevens. Dit vereist evenwel een bijkomende, specifieke machtiging per mededeling (cf. infra).
  - Het CFTR2-project is een internationaal initiatief met als doel:
    - 1) het analyseren van de mutaties van het CFTR-gen van mucopatiënten in de wereld;
    - 2) het bepalen of de CFTR-mutaties verantwoordelijk zijn voor de ziekte;
    - 3) het meedelen aan onderzoekers, verplegend personeel, patiënten en gezinnen van volledige informatie die is gecontroleerd door experts betreffende deze mutaties en deze informatie ter beschikking stellen op de site: <https://cftr2.org/>.
 Een selectie van gegevens zal om de 5 à 10 jaar aan de onderzoekers van het CFTR2-project worden overgemaakt: het geboortjaar (de volledige geboortedatum wordt niet overgemaakt), de leeftijd, het geslacht, de leeftijd bij diagnose, de mutaties, het resultaat van de zweetest, de beste longfunctie van het jaar, het gewicht, de grootte, pancreasinsufficiëntie, chronische infectie door *Pseudomonas aeruginosa*, mucogerelateerde diabetes en behandeling, al dan niet

overleden zijn en jaar van overlijden, het al dan niet een transplantatie hebben ondergaan en type transplantatie. Het door Healthdata toegekende identificatienummer wordt eveneens overgemaakt.

16. De European Cystic Fibrosis Society Patient Registry heeft tot doel 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.
  
17. De volgende instanties hebben toegang tot de verslagen met geaggregeerde gegevens :
  - het RIZIV, de directeurs en de medewerkers van de referentiecentra krijgen jaarlijks een verslag met enkel geaggregeerde gegevens aan de hand waarvan het niet meer mogelijk is om de patiënten te identificeren. Dit verslag is openbaar.
  - de medewerkers van de referentiecentra hebben toegang tot de feedbackverslagen waarin de gegevens van hun centra worden vergeleken met die van andere centra.
  - de mogelijkheid bestaat om verslagen aan te maken voor het breed publiek, maar deze beslissing moet worden genomen door de verantwoordelijke van het Register na overleg met het wetenschappelijk Comité van het Register.
  - De farmaceutische bedrijven kunnen toegang krijgen tot rapporten met geaggregeerde gegevens.
  
18. Deze rapporten zullen worden gepubliceerd via een beveiligde en gecontroleerde webtoepassing, healthstat.be. De authenticatie van de gebruikers van healthstat.be zal verlopen via het gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform, behalve voor de rapporten voor het grote publiek die vrij ter beschikking zullen worden gesteld.
  
19. De meegedeelde gegevens zullen voor wetenschappelijke doeleinden in het register in een gepseudonimiseerde vorm worden bewaard gedurende 30 jaar vanaf de datum van overlijden van de betrokken patiënt. Na afloop van deze periode zullen de gegevens in anonieme vorm worden bewaard.
  
20. 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) moet opnieuw worden voorgelegd aan het Comité voor goedkeuring.

## II. BEVOEGDHEID

21. De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité is ingevolge artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*<sup>5</sup> in beginsel bevoegd voor het verlenen van een

---

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

principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

22. Het Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over de machtigingsaanvraag maar maakt een voorbehoud met betrekking tot de raadpleging van de gegevens van het Rijksregister die overeenkomstig de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen*<sup>6</sup> onder de bevoegdheden van de rechtsopvolger van het sectoraal comité van het Rijksregister vallen.
23. 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 Zekerheid*<sup>7</sup> moet daarentegen het voorwerp uitmaken van een principiële machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.
24. Het comité wijst erop dat de mededeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens aan onderzoekers in België en in het buitenland een voorafgaandelijke specifieke machtiging vereist van het comité vereist. Zonder kennis van de identiteit van de onderzoekers, de finaliteit, de proportionaliteit en de overige modaliteiten van de beoogde mededeling, kan het comité op dit punt geen machtiging verlenen.

### **III BEHANDELING VAN DE AANVRAAG**

#### **A. TOELAATBAARHEID**

25. De verwerking is alleen rechtmatig indien en voor zover aan één van de voorwaarden van artikel 6 van de GDPR wordt voldaan. In casu, wanneer de betrokkene zijn toestemming heeft gegeven voor de verwerking van zijn persoonsgegevens voor een of meerdere specifieke doeleinden<sup>8</sup>.
26. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (GDPR).
27. Dit verbod is echter niet van toepassing als de betrokkene zijn expliciete toestemming heeft gegeven voor de verwerking van deze persoonsgegevens voor een of meerdere specifieke doeleinden<sup>9</sup>. Dit geldt ook 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

---

<sup>6</sup> Wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, *B.S.*, 21 april 1984, p. 05247.

<sup>7</sup> Wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, *B.S.*, 22 februari 1990, p. 3238.

<sup>8</sup> Art. 6, §1, a) van de GDPR.

<sup>9</sup> Art. 9, §2, a) de GDPR.

gezondheidswerker en behoudens de in lid 3 genoemde voorwaarden en waarborgen<sup>10</sup>. Dit verbod is ten slotte niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 1, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene<sup>11</sup>.

28. Sciensano 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. Ze levert eveneens expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. De voornaamste activiteiten van Sciensano 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 en gezondheid en beheer van het biologische patrimonium (verzamelingen van stammen van micro-organismen).
29. 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, acht het Comité bijgevolg dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

## **B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSgegevens**

### **1. DOELEINDEN**

30. Volgens artikel 5 van de GDPR moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. 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.
31. 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;
  - aan Europese en internationale projecten en registers deel te nemen;

<sup>10</sup> Art. 9, §2, h) van de GDPR.

<sup>11</sup> Art. 9, §2, j) van de GDPR.



- de patiëntengroepen te identificeren die in aanmerking zouden kunnen komen voor deelname aan specifieke klinische studies op het initiatief van onderzoekers of farmaceutische bedrijven. De contactname voor een eventuele deelname aan klinische studies gebeurt steeds via het ziekenhuis waar de patiënt wordt behandeld;
  - de procedures te ondersteunen voor het op de markt brengen van nieuwe behandelingen en de terugbetaling ervan ten behoeve van mucopatiënten door rapporten met geaggregeerde gegevens over te maken aan farmaceutische bedrijven of gezondheidsinstanties;
  - de doeltreffendheid en de veiligheid van nieuwe behandelingen op te volgen.
32. De aanvrager rechtvaardigt het nieuwe identificatiedoelende van de patiëntengroepen die in aanmerking kunnen komen voor deelname aan specifieke klinische studies op het initiatief van onderzoekers of farmaceutische bedrijven aan de hand van punt 25 van beraadslaging nr. 13/105 van 22 oktober 2013<sup>12</sup>: *“Het Sectoraal comité stelt vast dat erin wordt voorzien dat de betrokkenen de mogelijkheid hebben om de verwerking van hun persoonsgegevens te weigeren. Deze mogelijkheid geldt zowel met betrekking tot de registratie van de persoonsgegevens in het register als met betrekking tot de rekrutering van patiënten voor klinische studies. De aanvrager betoogt dat na herevaluatie en in overleg met het begeleidingscomité, specialisten en patiëntenvertegenwoordigers werd geconcludeerd dat het weinig zinvol en zelfs niet aangewezen is om voor dit soort doeleinde de toestemming te vragen op het moment van de registratie in het Centraal Register Zeldzame ziekten. Het register zal immers niet zelf patiënten contacteren. Het register zal het centrum in kwestie en de behandelende specialist op de hoogte brengen van relevante studies en geschikte patiënten, waarna uiteindelijk de behandelende specialist de mogelijkheid nader bekijkt en contact neemt met de geschikte patiënten. Pas dan kan de patiënt over de specifieke studie worden ingelicht en kan hij al dan niet zijn toestemming voor deelname aan de studie zelf geven. Het Sectoraal comité kan deze argumentatie aanvaarden. Het Belgisch Mucoviscidose Register zal de patiënten selecteren en de centra informeren op dezelfde manier als het centraal register zeldzame ziekten.*
33. De aanvrager rechtvaardigt als volgt de nieuwe doelstelling om procedures voor het op de markt brengen en het terugbetalen van nieuwe behandelingen ten behoeve van mucopatiënten te ondersteunen waarbij geaggregeerde (gegroepeerde) gegevens worden overgemaakt aan farmaceutische bedrijven of gezondheidsinstanties: *“Ter voorbereiding van de dossiers voor het op de markt brengen of het terugbetalen van nieuwe behandelingen voor de mucopatiënten moeten de farmaceutische bedrijven over bepaalde informatie beschikken zoals het aantal patiënten, demografische gegevens, klinische gegevens, enz. Er worden uitsluitend geaggregeerde (gegroepeerde) gegevens overgemaakt aan die farmaceutische bedrijven”.*
34. De aanvrager rechtvaardigt de doelstelling van opvolging van de doeltreffendheid en de veiligheid van de nieuwe behandelingen als volgt: *“Het Europees register ECFSPR in samenwerking met de nationale registers werd door de European Medicines Agency als een geschikt platform bevonden voor de inzameling van gegevens over mucoviscidose voor de veiligheidsstudies na vergunning en de werkzaamheidsstudies*

---

<sup>12</sup> Beraadslaging nr. 13/105 van 22 oktober 2013, gewijzigd op 16 juni 2015, met betrekking tot de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het healthdata-platform in het kader van het centraal register zeldzame ziekten.

na vergunning. Deze studies zijn een ondersteuning bij de reglementaire besluitvorming betreffende de geneesmiddelen die voor de behandeling van mucoviscidose worden gebruikt. Aangezien het Belgisch Mucoviscidose Register gegevens overmaakt aan het ECFSPR, moet het ook aan deze doelstelling kunnen voldoen.”

35. Artikel 12 van de GDPR verplicht de verantwoordelijke voor de verwerking om vóór de gegevensverwerking bepaalde informatie mee te delen aan de personen van wie de persoonsgegevens gebruikt worden.
36. Het Comité stelt vast dat de aanvrager de formulieren heeft aangepast aan de vereisen van de GDPR.
37. Aangezien de in het register opgenomen gegevens afkomstig zijn van het medisch dossier van de betrokkene, meent het 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.

## **2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING**

38. Volgens artikel 5 van de GDPR moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.

De aanvrager motiveert de gegevensmededeling als volgt:

### **1° De gegevens verkregen via het Rijksregister / de Kruispunbankregisters**

39. 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.
40. 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 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 geboorteland van de ouders: het genotype van de ouders varieert in functie van de geografische oorsprong.

## 2° De gegevens afkomstig uit het dossier van de patiënt

41. 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.

42. 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;
  - de specifieke gegevens als de patiënt een transplantatie heeft ondergaan. Deze patiënten hebben specifieke complicaties met betrekking tot de transplantatie of de immunosuppressieve behandelingen. Het is belangrijk om deze op te volgen om de levenskwaliteit van deze patiënten te kunnen evalueren.
43. Wat een selectie van variabelen betreft die aan de onderzoekers van het CFTR2-project worden overgemaakt. De selectie van de variabelen zal worden vercijferd door Healthdata en op een wijze worden verstuurd die nog tussen beide partijen moet worden afgesproken. Het Comité stelt vast dat onder andere Amerikaanse onderzoekers deelnemen aan dit project en dat de aanvrager geen toelichting geeft bij de manier waarop de gegevens worden uitgewisseld.
44. In het verleden heeft het Comité geëist dat de verwerking van gepseudonimiseerde gevoelige gegevens (die de gezondheid betreffen) door een verwerkingsverantwoordelijke of een verwerker van buiten de Europese Unie in België zou plaatsvinden. De verwerking op het grondgebied van de Verenigde Staten van Amerika biedt immers onvoldoende waarborgen voor de privacy van personen van wie (gecodeerde) gegevens afkomstig zijn. Het Comité is bijgevolg de mening toegedaan dat indien de verwerking van een selectie van gepseudonimiseerde gegevens niet mogelijk is in België slechts een selectie van anonieme gegevens zal mogen worden meegedeeld aan de onderzoekers van het CFTR2-project. Het Comité acht het bovendien noodzakelijk dat een specifieke “small cells”-risicoanalyse zou worden uitgevoerd alvorens de gegevens aan de onderzoekers worden overgemaakt teneinde de risico's op heridentificatie van de geselecteerde patiënten te kunnen inschatten. Indien er een te groot risico op heridentificatie van de patiënten uit deze analyse blijkt, zullen er nieuwe maatregelen moeten worden genomen voor het anoniem maken van de gegevens. Het Comité voegt er bovendien aan toe dat de bepalingen van artikel 49 van de GDPR moeten worden nageleefd.
45. Gelet op deze motivatie, is het 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 197 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* mogen gepseudonimiseerde 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 gepseudonimiseerde persoonsgegevens lijkt aldus gerechtvaardigd.
48. In artikel 205 van voormelde wet van 30 juli 2018 wordt bepaald dat de resultaten van een verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt tenzij de betrokkene zijn toestemming heeft verleend; of de gegevens door de betrokkene zelf openbaar zijn gemaakt; of de gegevens nauw samenhangen met het openbare of historische karakter van de betrokkene; of de gegevens nauw samenhangen met het openbare of historische karakter van de feiten waarbij de betrokkene betrokken was.. Sciensano dient bijgevolg uit de eindrapporten alle gegevens te verwijderen op basis waarvan een identificatie van de betrokken personen mogelijk is.

### **3. OPSLAGBEPERKING**

49. Volgens artikel 5, § 1, e) van de GDPR moeten persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").
50. Het Comité stelt vast dat de meegedeelde gegevens voor onderzoeksdoeleinden in gepseudonimiseerde vorm zullen worden bewaard in het register gedurende 30 jaar vanaf de datum van overlijden van de betrokken patiënt. Na afloop van deze periode zullen de gegevens in anonieme vorm worden bewaard.

### **4. INFORMATIEVEILIGHEID**

51. Overeenkomstig de artikelen 9, § 2, h) en 9, § 3 van de GDPR moeten de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, worden verwerkt door een beroepsbeoefenaar die krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels aan het beroepsgeheim is gebonden, of onder diens verantwoordelijkheid, of door een andere persoon die eveneens krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels tot geheimhouding is gehouden..
52. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de GDPR, verdient het volgens het Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer<sup>13</sup>.

---

<sup>13</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*

53. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden tot geheimhouding verplicht zijn<sup>14</sup>.
54. Overeenkomstig artikel 5, § 1, f) van de GDPR moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid).
55. De inzameling, de verwerking en de ter beschikking stelling van de gecodeerde persoonsgegevens verlopen conform de modaliteiten zoals bepaald bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, 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.
56. Het Comité benadrukt dat krachtens artikel 111, 1<sup>ste</sup> lid, van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit de machtigingen verleend door de sectorale comités van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer vóór de inwerkingtreding van deze wet rechtsgeldigheid behouden, onverminderd de controlebevoegdheden van de Gegevensbeschermingsautoriteit. De modaliteiten van voormelde beraadslaging nr. 15/009 blijven dus van toepassing.
57. Het Comité stelt vast dat Sciensano een functionaris voor gegevensbescherming heeft aangesteld.
58. Sciensano dient alle mogelijke middelen in te zetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald.
59. 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**

gelet op beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet 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.

Bart VIAENE

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