

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

SCSZG/17/257

**BERAADSLAGING NR. 17/115 VAN 19 DECEMBER 2017 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens BETREFFENDE DE GEZONDHEID, VIA HET PLATFORM HEALTHDATA, IN HET KADER VAN DE IMPLEMENTATIE VAN HET “ONCOFREEZING”-REGISTER**

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

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 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform;

Gelet op de machtigingsaanvraag van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 7 december 2017;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 19 december 2017, na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Op initiatief van Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, heeft het Verzekeringscomité van het RIZIV op 20 maart 2017 groen licht gegeven voor de terugbetaling van ‘oncofreezing’, het sterk invriezen van eicellen, spermatozoïden, eierstokweefsel of testiculair weefsel van bepaalde patiënten. De behandeling van kanker en bepaalde andere aandoeningen kan negatieve bijwerkingen hebben, bijvoorbeeld op de vruchtbaarheid van de patiënt. Dankzij ‘oncofreezing’ mogen deze patiënten de hoop blijven koesteren om na hun genezing alsnog een gezin te stichten op basis van hun eigen genetisch materiaal. De maatregel voorziet in de integrale terugbetaling van het verzamelen en de opslag van eicellen, zaadcellen, eierstokweefsel of testiculair weefsel in centra die door het RIZIV erkend zijn<sup>1</sup>. Deze machtigingsaanvraag betreft de opstart van het Oncofreezingregister op het healthdata.be platform.
2. Oncofreezing is een project waarbij op basis van de conventie Oncofreezing terugbetaling mogelijk zal zijn door de verplichte ziekteverzekering. Deze conventie zal afgesloten worden tussen het RIZIV-INAMI en de erkende fertiliteitscentra. Terugbetaling zal per conventie gekoppeld worden aan medische verstrekkingen, zijnde de collectie, het invriezen en bewaren van gameten of gonadaal weefsel voorafgaandelijk aan een kankerbehandeling of preventieve eierstokwegname. Deze verstrekkingen zullen uitgevoerd worden om de mogelijkheid tot voortplanting van deze patiënten te vrijwaren die gebruik zouden willen maken van medisch geassisteerde voortplanting of de reïmplantatie van gonadaal weefsel in een latere levensfase.
3. De conventie Oncofreezing<sup>2</sup> voorziet in een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor de afname, invriezing en bewaring van gameten of gonadale weefsels vóór een kankerbehandeling of vóór een preventieve ovariëctomie. De conventie Oncofreezing zal worden afgesloten tussen het RIZIV en de verzorgingsinstellingen.
4. Oncofreezing beoogt het registreren van gegevens van patiënten die in aanmerking komen voor terugbetaling van de medische verstrekkingen zoals genoemd door de Conventie Oncofreezing, d.i. data omtrent de collectie, invriezing en bewaring van gameten of gonadaal weefsel en de outcome betreffende deze weefsels.
5. De Oncofreezing registratie zal alle patiënten includeren zoals beoogd door de conventie Oncofreezing. D.i. een overeenkomst die zal worden afgesloten tussen het RIZIV en de

---

<sup>1</sup> Instelling (Fertiliteitscentra categorie B): CHR Sambre et Meuse, Ziekenhuisnetwerk Antwerpen ZNA, Grand Hôpital de Charleroi, AZ ST-Jan Brugge-Oostende, Centre Hospitalier Universitaire St Pierre, Regionaal Ziekenhuis H.-Hart, Universitair Ziekenhuis Brussel, Centre Hospitalier Chrétien, Vivalia Centre Hospitalier de l’Ardenne, Universitair Ziekenhuis Antwerpen, Universitaire Ziekenhuizen KUL, Ziekenhuis Oost-Limburg, Cliniques universitaires St Luc, Cliniques universitaires de Bruxelles – Hôpital Erasme, Centre hospitalier régional de la citadelle, Universitair Ziekenhuis Gent, Algemeen ziekenhuis Gent, Algemeen ziekenhuis Jan Palfijn, CH Interrégional Edith Cavell (Sare).

<sup>2</sup> Overeenkomst tussen het Verzekeringscomité van de Dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV en de zorginstellingen met het oog op de tenlasteneming van het behoud van de vruchtbaarheid.

deelnemende fertiliteitscentra en die voor specifieke verstrekkingen terugbetaling zal voorzien. Selectiecriteria zijn voorzien op basis van doelgroep en beoogde verstrekkingen.

De rechthebbenden die door de conventie Oncofreezing (art. 2) worden beoogd, zijn:

- patiënten die een therapeutisch schema moeten ondergaan dat potentieel gonadotoxische producten bevat voor een van de volgende indicaties:
  - neoplastische aandoening van een orgaan (solide tumor);
  - hematopoëtische of ganglionaire maligne aandoening (leukemie, lymfoom, multipel myeloom, ...);
- patiënten die draagsters zijn van een genetische mutatie die een preventieve ovariëctomie moeten ondergaan wegens een hoog risico op borst- en/of eierstokkanker.

6. Voor de hierboven omschreven doelgroep worden tevens de verstrekkingen die geregistreerd zullen worden gelimiteerd tot een limitatieve lijst die opgesomd is in art. 3 van de Conventie Oncofreezing. Die limitatieve lijst van verstrekkingen heeft betrekking op de bewaring van spermatozoiden en testiculair weefsel voor mannen jonger dan 45 jaar en op bewaring van eicellen en ovarieel weefsel voor vrouwen jonger dan 36 jaar.

7. De patiënten die zich aanbieden via een verzorgingsinstelling<sup>3</sup> die over een zorgprogramma "erkende reproductieve geneeskunde B" beschikt worden vóór opstart van behandeling afgetoetst aan de inclusiecriteria zoals opgesomd in de conventie Oncofreezing, en zoals hierboven samengevat omschreven.

8. De gegevens zullen op continue wijze verzameld worden.

9. Per jaar zullen ongeveer 2 400 patiënten geïncludeerd worden.

10. De persoonsgegevens worden meegedeeld door alle verzorgingsinstellingen die over een zorgprogramma "erkende reproductieve geneeskunde B" beschikken en die de conventie Oncofreezing zullen ondertekenen.

11. De betrokken persoonsgegevens zijn:

#### 1) Gegevens met betrekking tot het type registratie

- *Registratietype* (keuze tussen collectie en cryopreservatie of outcome). Dit gegeven is noodzakelijk om te bepalen welke gegevens geregistreerd moeten worden.
- *Registratiecode*. De registratiecode moet in de elektronische facturatie vermeld worden als bewijs van de registratie van de gegevens in het register.

---

<sup>3</sup> Artikel 9 van de conventie Oncofreezing: "Enkel de verzorgingsinstellingen die beschikken over een zorgprogramma "erkende reproductieve geneeskunde B" zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 15 februari 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "reproductieve geneeskunde" moeten voldoen om erkend te worden, mogen tot deze overeenkomst toetreden. Met betrekking tot de activiteiten voor het behoud van de vruchtbaarheid bij rechthebbenden jonger dan 16 jaar, moet de verzorgingsinstelling eveneens voldoen aan de normen die zijn vastgelegd in het koninklijk besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie moeten voldoen om te worden erkend."

## 2) Gegevens met betrekking tot de patiënt

- *INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt.* Volgens de standaardaanpak van healthdata.be wordt het INSZ tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage), en een tweede register-specifieke codering door healthdata. Dit gegeven is noodzakelijk voor de eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen.
- *Geboortedatum, geslacht, datum van overlijden, woonplaats, land van verblijf.* De volledige geboortedatum wordt gevraagd, maar enkel de leeftijd in jaren zal beschikbaar zijn voor analyse. Dit is voldoende met de momenteel beoogde analyses. Het opvragen van de volledige geboortedatum laat hergebruik van deze data toe voor andere doeleinden, indien hiervoor de nodige machtiging wordt bekomen. De vitale status (incl. sterftedatum) en woonplaats worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens.

## 3) Gegevens met betrekking tot de arts en instelling

- *RIZIV-nummer, voor- en achternaam van de behandelende arts en RIZIV-nummer van het deelnemende fertiliteitscentrum.* De identificatie van de arts aan de hand van RIZIV-nummer laat toe om gepersonaliseerde feedbackrapporten te kunnen terugsturen. Dit is een basisfunctionaliteit die door healthdata.be aangeboden wordt. Het RIZIV-nummer van het fertiliteitscentrum wordt gevraagd om analyses per centrum mogelijk te maken.

## 4) Gegevens met betrekking tot de collectie en cryopreservatie

- *Datum van collectie, oncologische affectie en type oncologische affectie en behandelingstype.* De collectiedatum, oncologische antecedenten en behandelingstype van de patiënt zijn noodzakelijk voor de evaluatie van de conventie.
- *Gecollecteerde weefseltype, afhankelijk van het geslacht en leeftijd keuzemogelijkheden tussen eicellen, zaadcellen, testiculair weefsel (prépubair), baarmoederweefsel (prépubair of pubair).* Verschillende soorten afnamen zijn mogelijk en het is noodzakelijk om te weten welke soort van toepassing is geweest voor de betreffende patiënt.

## 5) Gegevens met betrekking tot de outcome van het gecollecteerde weefsel

- a. Gegevens met betrekking tot de datum en type van outcome van het gecollecteerde weefsel
  - *Datum van gebruik/eliminatie en datum van afname.* Dit gegeven is noodzakelijk om de bevroeringstijd te bepalen.
  - *Type van het afgenomen weefsel, afhankelijk van het geslacht en leeftijd keuzemogelijkheden tussen eicellen, zaadcellen, testiculair weefsel (prépubair), baarmoederweefsel (prépubair).* Verschillende soorten afnamen zijn mogelijk en bepalen de mogelijke outcome types.
- b. Gegevens met betrekking tot de outcome

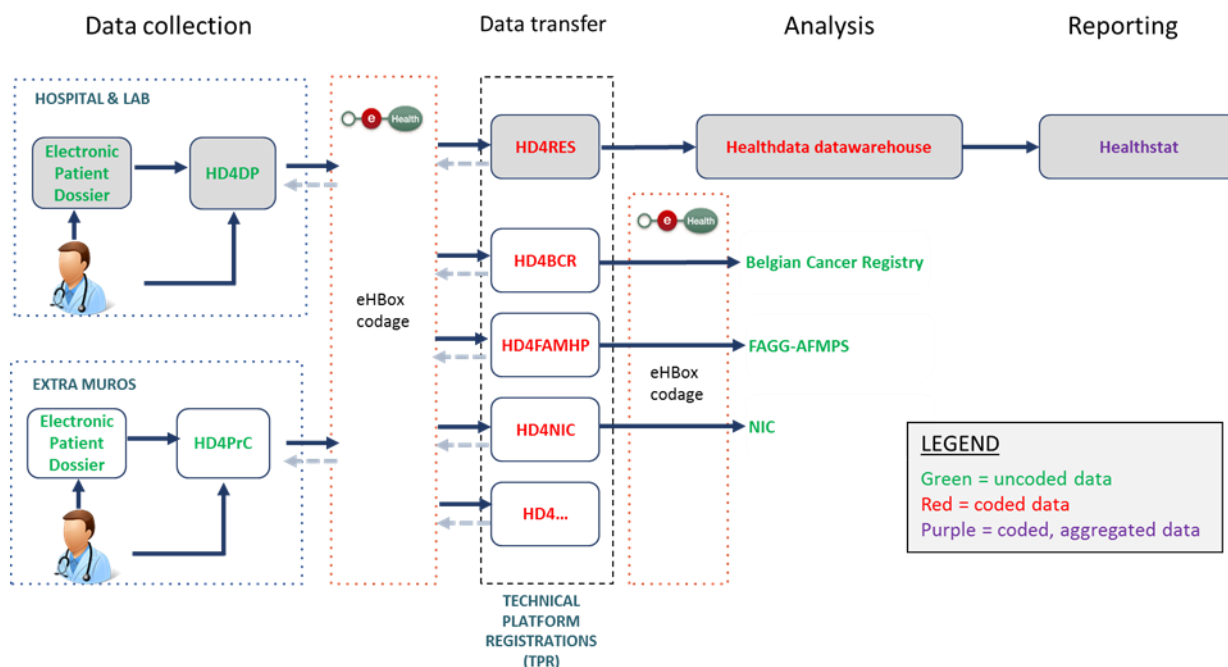
- *Outcome type: reïmplantatie, gebruik van PMA (procréation médicalement assistée-medisch geassisteerde voortplanting), donatie, eliminatie, wetenschappelijk gebruik, andere, specificeer.* Dit gegeven is noodzakelijk om te weten wat met het ingevroren weefsel of gameten gebeurde.
- *Outcome na reïmplantatie van het gecollecteerde weefsel.* Dit gegeven is noodzakelijk om te weten of de reïmplantatie van het ingevroren weefsel tot een zwangerschap geleid heeft.

**12.** De persoonsgegevens worden meegedeeld aan volgende instantie(s):

- 1) Instanties die toegang zullen krijgen tot niet-gecodeerde, niet-geaggregeerde data:
  - Deelnemende fertiliteitscentra voor wat betreft de gegevens die zijzelf registreren.
- 2) Instanties die toegang zullen krijgen tot gecodeerde, niet-geaggregeerde data:
  - RIZIV
  - College van geneesheren voor het zorgprogramma reproductieve geneeskunde
- 3) Instanties die toegang zullen krijgen tot gecodeerde, geaggregeerde data (rapporten):
  - RIZIV
  - De medewerkers in de registrerende centra 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 brede publiek. Toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be.
  - Sponsors, partners, federale en regionale ministeries van volksgezondheid.

**13.** Het register maakt gebruik van de architectuur zoals beschreven in “*Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 16 mei 2017, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde en niet-gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be*”, met als referentie SCSZG 17/089, waarmee healthdata.be de goedkeuring verkreeg om die gehele basisarchitectuur te gebruiken.

Schema:



Enkel de in het grijs gekleurde delen zijn relevant voor dit project: datacollectie gebeurt uitsluitend via HD4DP, van waaruit de gegevens via eHBox codage naar HD4RES gestuurd worden en zo doorvloeien naar het healthdata datawarehouse.

14. De persoonsgegevens die worden ingezameld, komen tevens uit het medisch dossier van de patiënt. Volgens artikel 14 van de conventie moet er een jaarverslag van de activiteiten van de verzorgingsinstelling aan het Verzekeringscomité worden bezorgd, uiterlijk op 31 maart van het jaar X + 1. Het jaarverslag moet minstens de volgende gegevens bevatten: de leeftijd en het geslacht van de patiënt; het soort oncologische aandoening; het soort behandeling; het soort afgenomen materiaal (gonaden of gameten) met het aantal geattesteerde verstrekkingen voor elke verstrekking binnen de conventie, de datum van de afname, de outcome van het materiaal (indien de gegevens beschikbaar zijn).
15. Het eHealth-platform treedt op als intermediaire organisatie. Een terugkoppeling/decoding is immers noodzakelijk om kwaliteitscontrole mogelijk te maken. Wanneer de verwerker van de gegevens vermoedt dat informatie van een bepaalde patiënt in het register mogelijk foutief is, moet de verwerker in staat zijn te kunnen communiceren over die patiënt met het centrum om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en correcties te kunnen aanbrengen.
16. De gedecodeerde gegevens zullen enkel zichtbaar zijn voor het centrum dat de gegevens invoerde.
17. Alvorens de gecodeerde persoonsgegevens mee te delen aan de bestemmingen, zoals hierboven beschreven, zullen de persoonsgegevens een tweede keer gecodeerd worden en onderworpen worden aan een “small cell risk analysis” zoals beschreven in beraadslaging nr.

15/009 van 17 februari 2015 betreffende de modaliteiten van de gegevensverwerking in het kader van healthdata.be en healthstat.be.

18. De gegevens zullen bewaard worden tot 30 jaar na overlijden van de betrokken patiënt.

## II. BEVOEGDHEID

19. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
20. Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

## III. BEHANDELING

### A. TOELAATBAARHEID

21. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd)<sup>4</sup>. Dit verbod geldt echter niet wanneer, zoals in dit geval, de beoogde verwerking van persoonsgegevens noodzakelijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling vastgesteld door of krachtens de wet met het oog op de toepassing van de sociale zekerheid, en voor het wetenschappelijk onderzoek voor zover dit onderzoek verricht wordt volgens de voorwaarden die vastgesteld zijn in het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*<sup>5</sup>.
22. De conventie Oncofreezing wordt opgesteld onder meer op grond van artikel 22, 6°, van de *wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994*.
23. In het licht van het voorgaande is het Sectoraal Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

### B. FINALITEIT

24. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

---

<sup>4</sup> Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, B.S., 18 maart 1993, p. 05801.

<sup>5</sup> Art. 7, § 2, k) van de privacywet.

25. Het Sectoraal Comité benadrukt dat het RIZIV de gecodeerde persoonsgegevens enkel onder zijn eigen verantwoordelijkheid mag verwerken voor de vermelde doeleinden en dat de gegevens in geen geval aan derden mogen worden meegegeeld zonder de toelating van het Sectoraal Comité.
26. Overeenkomstig de privacywet mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor ze oorspronkelijk werden ingezameld, rekening houdend met alle relevante factoren, met name de redelijke verwachtingen van de betrokkene en de toepasselijke regelgeving. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan verwachten of een doeleinde dat door een wettelijke bepaling beschouwd wordt als verenigbaar.
27. Voor zover de verantwoordelijk van de verwerking rekening houdt met de voorwaarden vermeld in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, wordt de verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden echter niet beschouwd als een onverenigbare verwerking. De aanvragers dienen bijgevolg de voormelde bepalingen na te leven zoals hierna uiteengezet.
28. Krachtens artikel 1 van de conventie, “wordt er voorzien in een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor de afname, invriezing en bewaring van gameten of gonadale weefsels vóór een kankerbehandeling of vóór een preventieve ovariëctomie. Het is de bedoeling om de vruchtbaarheid van de patiënten te vrijwaren door de gameten later te gebruiken, in het kader van medisch begeleide voortplanting of de reïmplantatie van fragmenten van gonaden.”
29. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

### C. PROPORTIONALITEIT

30. In artikel 4, § 1, 3<sup>o</sup> van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
31. De aanvrager meent dat de verwerking van de verschillende gecodeerde persoonsgegevens noodzakelijk is om de volgende redenen:
  - 1) **Gegevens met betrekking tot het type registratie**

Deze gegevens zijn noodzakelijk om te bepalen welke gegevens geregistreerd moeten worden. De registratiecode moet in de elektronische facturatie vermeld worden als bewijs van de registratie van de gegevens in het register.
  - 2) **Gegevens met betrekking tot de patiënt**

Het INSZ van de patiënt is noodzakelijk voor de eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen. *Geboortedatum, geslacht, datum van overlijden, woonplaats,*



*land van verblijf*. De volledige geboortedatum wordt gevraagd, maar enkel de leeftijd in jaren zal beschikbaar zijn voor analyse. Dit is voldoende met de momenteel beoogde analyses. Het opvragen van de volledige geboortedatum laat hergebruik van deze data toe voor andere doeleinden, indien hiervoor de nodige machtiging wordt bekomen. De vitale status (incl. sterfdatum) en woonplaats worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens.

### 3) Gegevens met betrekking tot de arts en instelling

De identificatie van de arts aan de hand van RIZIV-nummer laat toe om gepersonaliseerde feedbackrapporten te kunnen terugsturen. Dit is een basisfunctionaliteit die door healthdata.be aangeboden wordt. Het RIZIV-nummer van het fertiliteitscentrum wordt gevraagd om analyses per centrum mogelijk te maken.

### 4) Gegevens met betrekking tot de collectie en cryopreservatie

De collectiedatum, oncologische antecedenten en behandelingstype van de patiënt zijn noodzakelijk voor de evaluatie van de conventie. *Gecollecteerde weefseltype, afhankelijk van het geslacht en leeftijd keuzemogelijkheden tussen eicellen, zaadcellen, testiculair weefsel (prépubair), baarmoederweefsel (prépubair of pubair)*. Verschillende soorten afnamen zijn mogelijk en het is noodzakelijk om te weten welke soort van toepassing is geweest voor de betreffende patiënt.

### 5) Gegevens met betrekking tot de outcome van het gecollecteerde weefsel

- a. Gegevens met betrekking tot de datum en type van outcome van het gecollecteerde weefsel
  - *Datum van gebruik/eliminatie en datum van afname*. Dit gegeven is noodzakelijk om de bevroeringstijd te bepalen.
  - *Type van het afgenomen weefsel, afhankelijk van het geslacht en leeftijd keuzemogelijkheden tussen eicellen, zaadcellen, testiculair weefsel (prépubair), baarmoederweefsel (prépubair)*. Verschillende soorten afnamen zijn mogelijk en bepalen de mogelijke outcome types.
- b. Gegevens met betrekking tot de outcome
  - *Outcome type: reïmplantatie, gebruik van PMA (procréation médicalement assistée-medisch geassisteerde voortplanting), donatie, eliminatie, wetenschappelijk gebruik, andere, specificeer*. Dit gegeven is noodzakelijk om te weten wat met het ingevroren weefsel of gameten gebeurde.
  - *Outcome na reïmplantatie van het gecollecteerde weefsel*. Dit gegeven is noodzakelijk om te weten of de reïmplantatie van het ingevroren weefsel tot een zwangerschap geleid heeft.

32. Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt. Gelet op de noodzaak om zeer gedetailleerde analyses uit te voeren op basis van deze gegevens, heeft de aanvrager behoefte aan toegang tot gecodeerde gegevens om deze analyses te kunnen uitvoeren aangezien ze niet kunnen worden verricht aan de hand van

anonieme gegevens. Dit doeleinde rechtvaardigt aldus de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens.

33. Het Sectoraal Comité beschouwt de persoonsgegevens die aan de aanvrager zouden worden meegedeeld inderdaad als gecodeerde gegevens, vermits het identificatienummer dat voor de patiënt gebruikt wordt door het eHealth-platform gecodeerd wordt.
34. Het Sectoraal Comité stelt vast dat het eHealth-platform belast is met het aanstellen van de verantwoordelijke voor de realisatie van de “small cell risk analysis”. Overeenkomstig de keuze van het eHealth-platform zal deze analyse verricht worden door het WIV-ISP.
35. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een (al dan niet gecodeerde) 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.
36. De gegevens in gecodeerde vorm mogen worden bewaard tot 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.
37. Het Sectoraal Comité wijst erop dat de resultaten van de verwerking voor statistische of wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt.

#### **D. TRANSPARANTIE**

38. Artikel 14 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 bepaalt dat de verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, in principe bepaalde informatie moet meedelen aan de betrokken persoon<sup>6</sup>.
39. Krachtens artikel 15 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 “moeten de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en de intermediaire organisatie de [informatie]verplichting niet nakomen indien de intermediaire organisatie een administratieve overheid is die door of krachtens de wet de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens samen te brengen en te coderen, en hierbij onderworpen is aan door of krachtens de wet vastgelegde specifieke maatregelen die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tot doel hebben”. Dit is in casu het geval.

---

<sup>6</sup> Artikel 14 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.

40. Het Sectoraal Comité is aldus van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

**E. VERKLARING INZAKE VERWERKING BIJ DE COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER**

41. Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

**F. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

42. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de wetgeving, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer<sup>7</sup>, zoals 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.
43. Het Sectoraal Comité stelt vast dat de gegevensverwerking zal worden verricht onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een arts-inspecteur van het RIZIV. De identiteit van deze arts werd meegedeeld aan het Sectoraal Comité.
44. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de aanvrager (het RIZIV) 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.
45. De inzameling, verwerking en beschikbaarstelling van de gecodeerde persoonsgegevens gebeuren volgens de modaliteiten die vastgesteld werden in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.
46. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en

---

<sup>7</sup> Zie beraadslaging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid nr. 07/034 van 4 september 2007 met betrekking tot 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".

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, ...); documentatie<sup>8</sup>.

47. Het Sectoraal Comité herinnert er ten slotte aan dat het overeenkomstig artikel 6 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 verboden is 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. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39, de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens.

---

<sup>8</sup> “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

Om deze redenen, verleent

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

rekening houdend met artikel 5 van de wet van 5 mei 2014 *houdende verankering van het principe van de unieke gegevensinzameling in de werking van de diensten en instanties die behoren tot of taken uitvoeren voor de overheid en tot vereenvoudiging en gelijkschakeling van elektronische en papieren formulieren,*

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

een machtiging voor het gebruik van het rijksregisternummer, onder voorbehoud van de beslissing van het Sectoraal Comité van het Rijksregister voor wat betreft de toegang tot de gegevens uit het Rijksregister,

een machtiging, overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, via het platform Healthdata.be, in het kader van de implementatie van het “Oncofreezing”-register.

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 het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).