

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

SCSZG/15/107

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

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna “het Sectoraal Comité” genoemd),

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

Gelet op de beraadslaging nr. 13/105 van 22 oktober 2013 met betrekking tot de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid in het kader van het Centraal Register Zeldzame Ziekten;

Gelet op het verzoek tot wijziging van 4 mei 2015;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 4 juni 2015;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 16 juni 2015, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) werd belast met de organisatie van een centraal register voor zeldzame ziekten. Het verzamelt op een gecentraliseerde manier een beperkte set van gecodeerde persoonsgegevens bij genetische centra voor alle patiënten met een zeldzame ziekte. In lijn met initiatieven van de Europese instellingen moet de aanleg en het gebruik van het register leiden tot een betere zorg voor patiënten met een zeldzame ziekte.
2. De huidige doelstellingen van het register zijn als volgt:
 - epidemiologisch onderzoek: het in kaart brengen van patiënten met zeldzame genetische ziekten
 - het genereren van algemene rapporten met epidemiologische gegevens en aanvullende analyses ter ondersteuning van het zorgbeleid voor zeldzame ziekten
 - facilitatie van identificatie voor mogelijke rekrutering van geschikte patiënten voor klinische studies (specifieke aandoening, bepaald leeftijdsgroep, akkoord patiënt, ...)
 - als voorloper van een meer complex register op lange termijn, het implementeren en stimuleren van de noodzakelijke informatisering bij de gegevensleveranciers alsook het detecteren van mogelijke problemen voor de toekomstige uitbreiding
 - (in de toekomst) gegevensuitwisseling met het Europees platform inzake zeldzame ziekten.
3. De referentiecentra voor zeldzame ziekten die een conventie met het RIZIV hebben¹ delen voor iedere patiënt met een voorlopige of een definitieve diagnose van een zeldzame ziekte een selectie aan gecodeerde persoonsgegevens mee aan het WIV. Er wordt verwacht dat het register na één jaar zo'n 1.500 à 3.000 personen zal bevatten en jaarlijks verder zal aangroeien met een duizendtal personen.

Naast prospectieve registratie, zal er ook retrospectieve registratie plaatsvinden. Bij retrospectieve registratie is geen specifieke datacollectie in functie van het register mogelijk, en kan dus slechts een deel van de gegevensset van het Centraal Register worden geleverd. Niettemin is de methode waardevol om op een aanzienlijk kortere termijn een zicht te krijgen op de daadwerkelijke prevalentie van zeldzame aandoeningen binnen België.
4. Volgende gecodeerde persoonsgegevens worden per patiënt meegedeeld aan het register:
 - de identificatie van de patiënt verloopt aan de hand van het INSZ. De codering verloopt conform de procedure zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015

¹ Momenteel zijn dit de 8 centra voor menselijke erfelijkheid : Centra Medische Genetica Universitair Ziekenhuis Antwerpen, Universitair Ziekenhuis Gent, Universitair Ziekenhuis Brussel, Centre de Génétique Humaine Hôpital Erasme, Centre de génétique humaine Cliniques universitaires Saint-Luc, Service Génétique Centre Hospitalier Universitaire de Liège, Centrum menselijke erfelijkheid UZ Leuven en Institut de Pathologie et de Génétique.

betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be:

- signaletiekgegevens van de patiënt: geslacht, geboortedatum en, in voorkomend geval, sterftedatum, postcode van de hoofdverblijfplaats en land van woonplaats;
 - gegevens in verband met het gebruik van gezondheidszorgdiensten: RIZIV-code van de specialist, RIZIV-code van het gespecialiseerd centrum, datum eerste consultatie in het gespecialiseerd centrum, doorverwijzer en land van doorverwijzing, type van gevraagde dienst, verwijzing naar, datum van huidige consultatie, stad van huidige consultatie en land van huidige consultatie
 - gegevens met betrekking tot de diagnose(s) en symptomen: tijdsindicatie consultatie omwille van eerste symptomen, codes diagnose, diagnose type (voorlopig of definitief), tijdsindicatie huidige diagnosestelling, basis van diagnose.
5. Voor het bekomen van voormelde signaletiekgegevens zal het Rijksregister worden geconsulteerd, en in voorkomend geval de registers van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, na machtiging van de bevoegde sectorale comités
 6. De volgende instanties zullen toegang hebben tot niet-geaggregeerde persoonsgegevens:
 - de medewerkers in de registrerende centra hebben enkel toegang tot de niet-gecodeerde persoonsgegevens die door het eigen centrum zijn ingegeven;
 - de wetenschappelijke medewerkers van het WIV-ISP die verbonden zijn aan dit Register zullen toegang hebben tot de gecodeerde persoonsgegevens, alsook de verantwoordelijke geneesheer.
 7. De volgende instanties zullen toegang hebben tot geaggregeerde data:
 - het RIZIV zal een jaarrapport ontvangen op basis van geaggregeerde data die ook indirecte identificatie van personen onmogelijk maakt;
 - 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 grote publiek. Toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be.
 8. De mededeling van de persoonsgegevens door de acht erkende centra voor menselijke erfelijkheid aan het WIV verloopt conform de modaliteiten zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be. Dit houdt onder meer in dat de persoonsgegevens via

de beveiligde brievenbus eHealthBox voor codering worden overgemaakt. De modaliteiten van de codering zijn eveneens conform voormelde beraadslaging.

9. 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 gecodeerde persoonsgegevens, door het eHealth-platform worden aangeduid om een small cells risk analyse uit te voeren en de bewerkingen te beschrijven waarin moet worden voorzien om de heridentificatie aan de hand van de ter beschikking gestelde set van gecodeerde persoonsgegevens te voorkomen. Met betrekking tot registers waarbij er een codering van de persoonsgegevens plaatsvond tijdens de uitwisseling tussen de gegevensverstrekkers en het Healthdata-platform (zoals in casu het geval is), zal het Healthdata-platform de verzamelde gegevens op haar infrastructuur in quarantaine plaatsen, slechts toegankelijk voor de 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 verantwoordelijk arts van het eHealth-platform, het secretariaat van het sectoraal comité en de verantwoordelijk 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

10. Overeenkomstig 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 een aantal uitzonderingen, een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.
11. Het Sectoraal comité is bijgevolg bevoegd om zich uit te spreken over de machtigingsaanvraag.
12. Gelet op het toekomstig karakter van de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens uit het register aan een Europees platform voor zeldzame ziekte en gelet op het feit dat de machtigingsaanvraag hieromtrent geen modaliteiten bevat, valt deze mededeling alleszins buiten voorliggende beraadslaging. Het Sectoraal comité wijst er op dat iedere mededeling van gecodeerde persoonsgegevens uit het register aan derden (wetenschappelijk onderzoekers of andere categorieën van ontvangers) een bijkomende principiële machtiging van het Sectoraal comité vereist.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

13. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden². Het verbod is echter niet van toepassing onder andere wanneer, zoals in casu het geval is, de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering of de bescherming van de volksgezondheid evenals voor het wetenschappelijk onderzoek voor zover dit verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de privacywet.³
14. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

15. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
16. Het WIV is een wetenschappelijke instelling van de federale Belgische staat. Zijn hoofdplicht is wetenschappelijk onderzoek uit te voeren met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid. Het levert eveneens expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. Het Sectoraal Comité stelt vast dat het register een epidemiologische functie en een kwaliteitsfunctie heeft. Het register moet bijdragen tot de betere en efficiëntere opvolging van zeldzame ziekten in België en – op termijn – in een Europese context.
17. Het RIZIV heeft met het WIV een overeenkomst gesloten tot financiering van het Beleidsondersteunend onderzoek naar zeldzame ziekten in België, inclusief de oprichting van een register voor zeldzame ziekten. De gespecialiseerde centra zijn bovendien op diverse wijzen verplicht deel te nemen aan de registratie van genetische aandoeningen⁴.
18. Het Sectoraal comité is dan ook van mening dat met het register wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden nagestreefd.

C. PROPORTIONALITEIT

19. Persoonsgegevens moeten toereikend, ter zake dienend en niet overmatig zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt. Het WIV rechtvaardigt de verwerking van de persoonsgegevens in het kader van het opzetten van het register als volgt:

² 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.

³ Art. 7, § 2, b) en k) van de privacywet.

⁴ Artikelen 22, 18° en 31 van de Overeenkomst tussen het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de centra voor menselijke erfelijkheid voor verstrekkingen betreffende genetische aandoeningen (...); art. 10 van het koninklijk besluit van 14 december 1987 houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen.

- gecodeerd identificatienummer: vermijden van dubbele registratie, traceerbaarheid van specifieke patiënten (identificeren voor mogelijke deelname aan klinische studies, kwaliteitscontrole), epidemiologisch onderzoek en analyse van gebruik van gezondheidszorgdiensten
 - RIZIV-nummer van de registerende/behandelende arts: terugkoppeling, kwaliteitscontrole, feedback-rapporten
 - Geslacht en geboortedatum (dag, maand, jaar): profiel van de patiënt/demografie en natuurlijk verloop van de ziekte (geslachtsafhankelijk). 50% van de zeldzame ziekten treden op op kinderleeftijd en 30% van de zeldzame ziekte patiënten sterft reeds voor de leeftijd van 5 jaar. Hierdoor is het belangrijk voor het onderzoek om bij de vaak jonge patiënten de leeftijd precies te kennen. Bovendien vraag het in opbouw zijnde Europees register eveneens de exacte geboortedatum. Het zal de kwaliteit van de gegevensinzameling ten goede komen indien het gegeven niet op verschillende manieren wordt opgevraagd.
 - Postcode van de woonplaats en land van woonplaats: profiel van de patiënt, demografische spreiding, analyse van gebruik van gezondheidszorgdiensten, mapping van de expertise in bepaalde zeldzame aandoeningen op nationaal en Europees niveau.
 - Sterftedatum: epidemiologisch onderzoek, indicator gezondheidsstatus, natuurlijk verloop van de ziekte
 - RIZIV-nummer van het gespecialiseerd centrum: terugkoppeling, kwaliteitscontrole, feedback-rapporten, analyse van gebruik van gezondheidszorgdiensten
 - Doorverwijzer, land van doorverwijzing, type van gevraagde dienst (diagnostiek, counseling, 2^{de} opinie) datum, stad en land van huidige consultatie: gegevens noodzakelijk voor de analyse van het gebruik van de gezondheidszorgdiensten
 - Datum eerste consultatie in het gespecialiseerd centrum: zorgkwaliteit, analyse van gebruik van gezondheidszorgdiensten
 - Leeftijd verschijnen eerste symptomen: natuurlijk verloop van de ziekte, indicator gezondheidsstatus, zorgkwaliteit, analyse van gebruik van gezondheidszorgdiensten, evolutie in diagnostische mogelijkheden
 - Voorlopige of definitieve diagnose: zorgkwaliteit, evolutie in diagnostische mogelijkheden nagaan
 - Code voor de ziekte: epidemiologie, zorgkwaliteit, mapping naar andere codeersystemen, (toekomstige) internationale data-uitwisseling (onderzoek)
 - Basis van de diagnosestelling: zorgkwaliteit, analyse van gebruik van gezondheidszorgdiensten, evolutie in diagnostische mogelijkheden
 - Datum huidige diagnosestelling: zorgkwaliteit
 - Toestemming patiënt: facilitering rekrutering van klinische studies.
20. Rekening houdende met de doelstelling en de verschillende functies van het register acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
21. Persoonsgegevens mogen 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 Sectoraal

comité is van oordeel dat de gegevens in gecodeerde vorm in het Register mogen worden bewaard tot 30 jaar na het overlijden van de betrokken patiënt. Na deze termijn mogen de gegevens slechts op geanonimiseerde wijze worden bewaard, dit wil zeggen zodanig dat de gegevens niet met een geïdentificeerd of identificeerbare persoon in verband kunnen worden gebracht.

22. Het Sectoraal comité wijst er op dat dat de resultaten van de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt. Het WIV 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.

D. TRANSPARANTIE

23. Indien persoonsgegevens niet bij de betrokkene zelf werden verkregen, moet de verantwoordelijke voor de verwerking bepaalde informatie verstrekken op het moment van de registratie van de gegevens of wanneer mededeling van de gegevens aan een derde wordt overwogen, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de gegevens.
24. Het WIV voorziet er in dat de betrokkenen in het kader van de prospectieve registratie vooraf worden geïnformeerd door middel van een brochure.
25. 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.
26. In het kader van de retrospectieve registratie zoals beschreven in randnummer 3 zal er geen informatieverstrekking kunnen plaatsvinden op het moment van de registratie. Terzake kan beroep worden gedaan op de uitzonderingsgrond voorzien in artikel 15 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de privacywet gelet op het feit dat de intermediaire organisatie in het kader van Healthdata.be wel degelijk 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, meer bepaald het eHealth-platform.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

27. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer⁵, 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.
28. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet 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.
29. De inzameling, de verwerking en de ter beschikking stelling van de gecodeerde persoonsgegevens verlopen conform de modaliteiten zoals bepaald bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be.
30. Het WIV dient zich ertoe te verbinden alle mogelijke middelen te zullen inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald. In elk geval is het overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Er wordt op gewezen dat het niet naleven van dit verbod, krachtens artikel 39, 1°, van de wet van 8 december 1992, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben.
31. Indien correct en volledig toegepast, acht het Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van artikel 16 van de wet van 8 december 1992.

⁵ 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 geriatriesch dagziekenhuis”, beschikbaar op [http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc_2007/09_september/07_034_n108 Onderzoek_na ar financieringsmechanismen voor het geriatriesch dagziekenhuis kce.pdf](http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc_2007/09_september/07_034_n108 Onderzoek_na_ar_financieringsmechanismen_voor_het_geriatriesch_dagziekenhuis_kce.pdf).

Om deze redenen, verleent

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

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

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

een machtiging aan de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens door het Healthdata-platform in het kader van het Centraal Register Zeldzame Ziekten.

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

Yves ROGER
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel.