

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

SCSZG/17/139

**BERAADSLAGING NR. 17/010 VAN 21 FEBRUARI 2017, GEWIJZIGD OP 18 JULI 2017, BETREFFENDE DE INZAMELING EN DE TERBESCHIKKINGSTELLING VAN GECODEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN VIA HET HEALTHDATA-PLATFORM IN HET KADER VAN DE OPVOLGING VAN INFECTIEUZE AANDOENINGEN DOOR EEN NETWERK VAN LABORATORIA (EPILABO)**

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 machtigingsaanvraag van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 14 juni 2017;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 18 juli 2017, na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. In uitvoering van zijn wettelijke opdrachten organiseert het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (hierna: WIV) sinds 1983 een opvolging van infectieuze aandoeningen door een netwerk van laboratoria (EPILABO). Sinds de start is deze opvolging blijven evolueren om tegemoet te komen aan de recente evoluties binnen de diagnostische wereld zoals wijzigingen aan de lijst van pathogenen en testmethoden.
2. De EPILABO-opvolging wordt wetenschappelijk ondersteund door een begeleidingscomité dat jaarlijks bijeenkomt. Het geeft advies rond de pathogenen die opgevolgd worden, de gevaldefinitie, de gebruikte testmethode, enz. In het begeleidingscomité zetelen de deelnemende laboratoria evenals de Vlaamse Gemeenschap, het Waals Gewest en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie die het project financieel ondersteunen.
3. De doelstellingen van de opvolging zijn:
  - het inschatten van de impact van infectieziekten door jaarlijks en seizoensgebonden monitoring van de epidemiologische tendensen, het beschrijven van de meest getroffen doelgroepen en van de geografische verspreiding van de geselecteerde infectieziekten;
  - het monitoren van de impact van preventieprogramma's;
  - het schatten van de incidentie en het bepalen van de *disease burden*;
  - het doen van voorspellingen;
  - het identificeren van risicofactoren (bv. de impact van de temperatuur op de influenza epidemie);
  - het ondersteunen van het notificatiesysteem van de regionale autoriteiten;
  - het verzamelen van gegevens voor mededeling aan internationale instanties (ECDC, WHO, ...) om te voldoen aan internationale verplichtingen;
  - het detecteren van veranderingen in de epidemiologie van infectieziekten en het alarmeren bij het overschrijden van berekende drempelwaarden;
  - het verzamelen van bijkomende informatie over patiënten in opdracht van de volksgezondheidsautoriteiten;
  - het ondersteunen bij het onderzoek naar uitbraken.
4. Laboratoria ('peillaboratoria' genoemd) kunnen vrijwillig deelnemen aan de inzameling van de beoogde gecodeerde persoonsgegevens in het kader van de EPILABO-opvolging. De personen wiens gegevens worden ingezameld zijn alle Belgische inwoners bij wie een infectieziekte werd bevestigd door een deelnemend laboratorium. Het betreft jaarlijks zo'n 100.000 personen.
5. Volgende persoonsgegevens worden door de laboratoria meegedeeld:
  - het dubbel gecodeerd INSZ
  - socio-demografische gegevens: geslacht, geboortedatum<sup>1</sup>, postcode van de woonplaats, overlijdensstatus, desgevallend overlijdensdatum, eventueel land van besmetting, zwangerschap. Specifieke informatie kan door het registrerend laboratorium worden toegevoegd (in een veld 'Opmerking') voor zover noodzakelijk voor de interpretatie

---

<sup>1</sup> De onderzoekers hebben in de analyseomgeving enkel toegang tot het geboortjaar en –maand en bij kinderen jonger dan 2 jaar de leeftijd in weken.

van de gegevens (bv. nationaliteit, eventueel verblijf in het buitenland, etniciteit ouders).

- Gegevens betreffende de laboratoriumdiagnose: staalidentificatienummer, afnamedatum, aard van staal, ziektekiem en type, diagnosetechniek.

6. Het WIV stelt dat teneinde de doelstelling van de EPILABO-opvolging inzake het ondersteunen bij het onderzoek van uitbraken te kunnen realiseren, het nodig kan zijn dat er op erg korte termijn bijkomende gegevens moeten worden opgevraagd die beantwoorden aan een nood van volksgezondheid of aan een verandering in zorgpraktijk. Het WIV verduidelijkt dat de dringende veranderingen worden bepaald door de Risk Assessment/Management Group en dat de veranderingen in een amendement aan de machtigingsaanvraag betreffende de EPILABO-opvolging zullen worden beschreven en aan het Sectoraal comité zullen worden gemeld.
7. De ter beschikking stelling van de gegevens uit de EPILABO-gegevensbank wordt als volgt beschreven.
8. De medewerkers van de registrerende laboratoria hebben toegang tot de niet-gecodeerde persoonsgegevens die door het eigen laboratorium werden geregistreerd.
9. De wetenschappelijke medewerkers van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) die verbonden zijn aan de EPILABO-opvolging hebben toegang tot de gecodeerde persoonsgegevens van de EPILABO-gegevensbank.
10. De bevoegde diensten van Vlaamse, Franse en Duitstalige gemeenschappen<sup>2</sup> ontvangen een selectie van de gecodeerde persoonsgegevens van de personen die op hun respectievelijk grondgebied wonen in het kader van hun decretale opdrachten. De mededeling vindt wekelijks plaats en verloopt via de eHealth-box. Het gaat om volgende gegevens: postcode, geboortjaar en –maand, geslacht, datum van diagnose, staalidentificatie en identificatie- en contactgegevens van de deelnemende laboratoria.
11. Het European Centre for Disease Control (ECDC) en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) ontvangen geanonimiseerde gegevens.
12. Een subset van de gecodeerde persoonsgegevens wordt ter beschikking gesteld van de wetenschappelijke medewerkers van het WIV die verbonden zijn aan drie andere registers betreffende infectieziekten op het Healthdata-platform, meer bepaald Pedisurv, HIV/aids, en SOA Surveillance, alle gemachtigd door het Sectoraal comité<sup>3</sup>. De EPILABO-opvolging

---

<sup>2</sup> Het gaat om het Vlaams Agentschap zorg en gezondheid, afdeling preventie (Vlaamse Gemeenschap), l'Agence pour une Vie de Qualité, AViQ (Franse en Duitstalige Gemeenschap) en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad, Inspectie voor hygiëne.

<sup>3</sup>Beraadslaging nr. 16/104 van 22 november 2016, gewijzigd op 21 februari 2017, betreffende de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen via het Healthdata-platform in het kader van het pediatrisch surveillancenetwerk (PediSurv), beraadslaging nr. 14/017 van 18 februari 2014, laatst gewijzigd op 21 februari 2017, met betrekking tot de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen aan het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid met tussenkomst van het Healthdata-platform in het kader van de epidemiologische surveillance van HIV en AIDS in België, beraadslaging nr 17/064 van 18 juli 2017 betreffende

is immers complementair aan de gegevens in Pedisurv (de surveillance van zeldzame infectieziekten en infectieziekten die voorkomen kunnen worden door vaccinatie bij kinderen tussen 0 en 15 jaar), de HIV/aids Surveillance (epidemiologische opvolging inzake HIV en aids) en SOA Surveillance (opvolging seksueel overdraagbare aandoeningen). De andere registers ontvangen volgende gecodeerde persoonsgegevens: dubbel gecodeerd INSZ, geslacht, geboortejaar, postcode van de woonplaats, eventueel land van besmetting, staalidentificatie, afnamedatum, aard van staal, ziektekiem en type, diagnosetechniek. Specifiek voor Pedisurv is er bijkomend toegang tot het gegeven betreffende de zwangerschap. De codering is registerspecifiek zodat de onderzoekers van de Pedisurv-registratie, de HIV/Aids Surveillance en de SOA Surveillance de EPILABO-gegevens kunnen koppelen aan de gecodeerde persoonsgegevens in respectievelijk Pedisurv-databank, de HIV/Aids Surveillance databank en de SOA Surveillance databank.

13. De medewerkers van de deelnemende laboratoria hebben toegang tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun laboratorium wordt vergeleken met gemiddelde waarden van de andere laboratoria. Deze rapporten bevatten geen persoonsgegevens.
14. Tot slot bestaat de mogelijkheid om rapporten op basis van geaggregeerde data ter beschikking te stellen van het grote publiek. Deze rapporten bevatten geen gegevens van individuele, geïdentificeerde of identificeerbare personen.
15. De mededeling van de persoonsgegevens door de laboratoria 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.
16. Wat de small cells risk analyse betreft, zal een zorgverstreker 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 zijn infrastructuur in quarantaine plaatsen, slechts toegankelijk voor de door het eHealth-platform aangeduide zorgverstreker 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 zorgverstreker bezorgt de conclusies en richtlijnen van de small cell risk analyse aan de verantwoordelijk arts van het eHealth-platform, het secretariaat van

---

de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door zorgverleners aan het Wetenschappelijk Instituut volksgezondheid via het Healthdata-platform in het kader van de bewaking van seksueel overdraagbare aandoeningen.

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**

17. 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 bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
18. Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

## **III BEHANDELING**

### **A. TOELAATBAARHEID**

19. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden<sup>4</sup>. 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.<sup>5</sup>
20. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

### **B. FINALITEIT**

21. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
22. Het WIV is een wetenschappelijke instelling van de federale Belgische staat. Zijn hoofdpdracht 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. De doelstellingen van de opvolging betreffende infectieuze aandoeningen wordt door de aanvrager omstandig beschreven (zie randnummer 3).

---

<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, b) en k) van de privacywet.

23. Het WIV organiseert de opvolging in opdracht van de Vlaamse Gemeenschap, het Waals Gewest en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie. Met elke partij werd een overeenkomst opgesteld, waaromtrent het Sectoraal comité de nodige informatie mocht ontvangen. De mededeling van de gecodeerde persoonsgegevens aan de betrokken gemeenschappen en gewesten is gerechtvaardigd gelet op hun respectievelijke bevoegdheden terzake.
24. De mededeling van anonieme gegevens aan het European Centre for Disease Control (ECDC) wordt door volgende regelgeving bepaald:
- Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998 tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische opvolging en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap;
  - Beschikking nr. 2000/96/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 december 1999 betreffende de overdraagbare ziekten die geleidelijk door het communautaire netwerk zullen worden bestreken overeenkomstig de Beschikking nr. 2119/98/EG.
25. Het Sectoraal comité is dan ook van mening dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden nagestreefd.

### C. PROPORTIONALITEIT

26. 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.
27. Het WIV rechtvaardigt de verwerking van de persoonsgegevens in het kader van de EPILABO-gegevensbank als volgt.
28. Wat de gegevens die generiek zijn voor alle deelregisters, betreft:
- gecodeerd INSZ: eenduidige patiëntencodering om juiste statistieken te garanderen, interoperabiliteit met andere registers (mits machtiging) zoals in casu Pedisurv en de HIV/aids surveillance;
  - socio-demografische gegevens (geslacht, geboortedatum, postcode van woonplaats, overlijdensstatus, desgevallend overlijdensdatum, eventueel land van besmetting, zwangerschap). Tijdens de validatiefase zijn, na codering van het INSZ, de volledige geboortedatum en postcode beschikbaar om deduplicatie te kunnen verzekeren. In de analyse-omgeving is uitsluitend het geboortjaar en –maand beschikbaar. Bij kinderen jonger dan 2 jaar wordt de leeftijd in weken uitgedrukt omdat dit van belang kan zijn bij leeftijdgebonden infectieziekten. De postcode van de woonplaats is noodzakelijk om het clusteringeffect te kunnen berekenen en zo een uitbraak te kunnen detecteren. Land van besmetting wordt gevraagd om de herkomst van de infectie te kunnen bepalen. Bij vrouwen met rubella wordt ook gevraagd of ze zwanger zijn gelet op de hieraan verbonden risico's voor het ongeborn kind. De specifieke informatie die door het laboratorium kan worden toegevoegd (in een veld 'Opmerking') kan noodzakelijk zijn voor de interpretatie van de gegevens. Zo zijn nationaliteit, eventueel verblijf in het buitenland, en de etniciteit ouders voornamelijk belangrijk bij infectieziekten die endogeen zijn in het buitenland.

- Gegevens betreffende de laboratoriumdiagnose: het staalidentificatienummer is de unieke code van de registratie en is enkel beschikbaar in de validatie-omgeving en niet in de analyse-omgeving van de wetenschappelijk onderzoekers. De afnamedatum van het staal is nodig om de opvolging in functie van de tijd te analyseren. Er worden zowel jaarlijkse, maandelijkse en wekelijkse analyses uitgevoerd. De aard van het staal en de diagnosetechniek gelden als bevestiging dat de gevallen behoren tot de correcte gevalsdefinitie. Ziektekiem en type worden gebruikt om het geval te classificeren in de correcte klasse van infectieziekte.
- 29.** Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat ingeval van plotse ziekteuitbraken, het nodig kan zijn dat bijkomende gegevens op korte termijn moeten worden opgevraagd die beantwoorden aan een nood van volksgezondheid of aan een verandering in zorgpraktijk. Het neemt akte van het feit dat het WIV in dergelijk geval een aanvulling op de machtigingsaanvraag aan het Sectoraal comité zal overmaken. Het Sectoraal comité wijst er evenwel op dat een loutere melding van de gegevensuitbreiding niet volstaat. Teneinde het Sectoraal comité toe te laten zijn wettelijke opdracht te kunnen uitvoeren, dient een aanvraag tot wijziging van de beraadslaging te worden ingediend dewelke – in voorkomend geval – binnen een door de omstandigheden vereiste termijn zal worden behandeld.
- 30.** Daar de identificatie van de betrokkene niet noodzakelijk is voor de finaliteit van de gegevensverwerking, worden de identificatienummers van alle betrokkenen gecodeerd overeenkomstig 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. Het Sectoraal comité mocht kennis nemen van de identiteit van de persoon/instantie die instaat voor de small cell risk analyse.
- 31.** Het Sectoraal comité wijst op volgende bijkomende verplichtingen in hoofde van de persoon of instantie die de small cell risk analyse zal uitvoeren:
- de verantwoordelijke voor de small cell risk analyse moet verzekeren dat de informatie in het veld ‘Opmerking’ op geen enkele wijze tot heridentificatie kan leiden;
  - aangezien een deel van de subset van de gecodeerde persoonsgegevens uit de EPILABO wordt meegedeeld aan de wetenschappelijk medewerkers van het WIV die betrokken zijn bij Pedisurv en HIV/aids Surveillance waarbij het op dezelfde wijze gecodeerd INSZ per betrokkene wordt gehanteerd, moet de verantwoordelijke voor de small cell risk analyse vanzelfsprekend eveneens een small cell risk analyse uitvoeren op aldus gekoppelde gecodeerde persoonsgegevens alvorens ze ter beschikking worden gesteld aan de wetenschappelijk onderzoekers die verbonden zijn aan Pedisurv en HIV/Aids Surveillance;
  - de verantwoordelijke voor de small cell risk analyse dient te verzekeren dat de gegevens die aan het ECDC en de WHO zullen worden meegedeeld volstrekt anoniem zijn en op geen enkele wijze kunnen worden gelinkt aan de identiteit van de betrokken personen.
- 32.** Overeenkomstig de modaliteiten van de inzameling en terbeschikkingstelling van gegevens via het Healthdata-platform zoals gemachtigd bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 van het Sectoraal comité, wordt in de mogelijkheid tot decodering voorzien doch

uitsluitend om kwaliteitscontrole mogelijk te maken. Wanneer de ontvanger van de gecodeerde persoonsgegevens vermoedt dat de informatie van een bepaalde persoon in de databank mogelijk foutief is, moet hij in staat zijn te kunnen communiceren met de gegevensleverancier om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en correcties te kunnen aanbrenge. Deze procedure houdt in dat de communicatie via de beheerder van het Healthdata-platform verloopt en de ontvanger van gecodeerde persoonsgegevens op geen enkel ogenblik kennis kan nemen van de identiteit van de betrokkene of, tenzij de machtiging hierin expliciet voorziet, de identiteit van de gegevensleverancier.

33. Rekening houdende met de doelstelling van de EPILABO-opvolging acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
34. 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 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.
35. Het Sectoraal comité wijst erop 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.

## **E. TRANSPARANTIE**

36. 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 (in casu de laboratoria) of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, in principe bepaalde informatie moeten meedelen aan de betrokken persoon<sup>6</sup>.
37. Overeenkomstig artikel 14, tweede lid, van voormeld koninklijk besluit van 13 februari 2001 moeten de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven doeleinden en de intermediaire organisatie de verplichting betreffende kennisgeving 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

---

<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.



persoonlijke levenssfeer tot doel hebben. In casu treedt het eHealth-platform op als intermediaire organisatie dat overeenkomstig artikel 5, 8° van de wet van 21 augustus 2008 houdende de oprichting en de organisatie van het eHealth-platform hiertoe een wettelijke opdracht heeft. Er dient bijgevolg geen kennisgeving aan de betrokkenen plaats te vinden.

## **E. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

38. 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. Het WIV dient bijgevolg aan deze verplichting te voldoen.
39. 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 geneesheer<sup>7</sup>, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
40. 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.
41. 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.
42. 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

---

<sup>7</sup> Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR "Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatisch dagziekenhuis", beschikbaar op [http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc\\_2007/09\\_september/07\\_034\\_n108\\_onderzoek\\_naar\\_financieringsmechanismen\\_voor\\_het\\_geriatisch\\_dagziekenhuis\\_kce.pdf](http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc_2007/09_september/07_034_n108_onderzoek_naar_financieringsmechanismen_voor_het_geriatisch_dagziekenhuis_kce.pdf).

persoonsgegevens. 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.

43. 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.

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,

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, een machtiging voor de de inzameling en de terbeschikkingstelling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen via het Healthdata-platform in het kader van de opvolging van infectieuze aandoeningen door een netwerk van laboratoria (EPILABO), voor zover:

- de persoon die instaat voor de small cell risk analyse de verplichtingen zoals beschreven in randnummer 31 nakomt;
- iedere uitbreiding van persoonsgegevens in de EPILABO-gegevensbank het voorwerp uitmaakt van een voorafgaandelijke aanvraag tot wijziging van deze beraadslaging.

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).