

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

SCSZG/12/010

**BERAADSLAGING NR 12/004 VAN 17 JANUARI 2012 MET BETREKKING TOT DE
MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID
BETREFFEN DOOR HET VLAAMS AGENTSCHAP ZORG EN GEZONDHEID AAN
HET STUDIECENTRUM VOOR PERINATALE EPIDEMIOLOGIE**

Het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid (hierna genoemd: “het Sectoraal comité”);

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 13 december 2006 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid;

Gelet op de machtigingsaanvraag ondertekend door het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid en het Studiecentrum perinatale epidemiologie, ontvangen op 15 juli 2011;

Gelet op de bijkomende informatie, laatst ontvangen op 13 december 2011;

Gelet op het auditoraatsrapport van 6 januari 2012;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 17 januari 2012, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

A. ALGEMEEN KADER

1. Via de toepassing *eBirth* ontvangt het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid op regelmatige basis gecodeerde persoonsgegevens betreffende iedere geregistreerde geboorte voor statistische doeleinden.
2. In het kader van de toepassing *eBirth* wordt er immers in voorzien dat naar aanleiding van iedere geboorte in België het geboortebewijs en het bericht van bevalling op elektronische wijze kan worden overgemaakt door de betrokken zorginstelling of zorgverlener aan de burgerlijke stand.
3. De *eBirth*-toepassing maakt het bovendien mogelijk dat, in uitvoering van het koninklijk besluit van 14 juni 1999 waarbij een jaarlijkse statistiek van de geboorten wordt voorgeschreven, bepaalde gecodeerde persoonsgegevens aan de betrokken gemeenschap worden meegedeeld om deze in staat te stellen geboortestatistieken te ontwikkelen. Het betreft volgende gegevens:
 - bepaalde persoonsgegevens met betrekking tot de zwangerschap en de geboorte (“luik B van formulier model I”) ingevuld door de betrokken zorgverlener, gecontroleerd door het gemeentebestuur en vervolgens overgemaakt aan de betrokken gemeenschap¹;
 - bepaalde persoonsgegevens met betrekking tot de zwangerschap en de geboorte evenals de identificatie van de betrokken zorgverlener (“luik C van formulier model I”) ingevuld door de betrokken zorgverlener en rechtstreeks overgemaakt aan de betrokken gemeenschap². Het luik C bevat tevens het “partusnummer” (het nummer van het medisch dossier van de moeder), dat de betrokken gemeenschap in staat dient te stellen om haar controletaak op een efficiënte wijze te vervullen;
 - bepaalde socio-economische persoonsgegevens (“luik D van formulier model I”) ingevuld door het gemeentebestuur met de hulp van de ouders en overgemaakt aan de betrokken gemeenschap³.
4. Voordat de persoonsgegevens aan de betrokken gemeenschap worden overgemaakt worden de identiteitsgegevens van moeder en kind door de toepassing verwijderd. De betrokken gemeenschap ontvangt tevens het gecodeerd identificatienummer van het dossier in de toepassing “*eBirth*”, waarbij het eHealth-platform optreedt als *trusted third party* voor de codering. Het partusnummer en het aktenummer worden daarentegen niet gecodeerd vóór ze worden overgemaakt aan de betrokken gemeenschap vermits zij niet als dusdanig de mogelijkheid bieden om de betrokkenen te heridentificeren.
5. Voor een volledige beschrijving van de toepassing *eBirth* kan worden verwezen naar de beraadslaging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid nr. 09/062 van 20 oktober 2009, gewijzigd op 20 april 2010⁴.

¹ Datum en uur van de geboorte, plaats van de geboorte, geslacht van het kind en informatie indien meervoudige zwangerschap en geboorte.

² Informatie over vorige geboortes, duur zwangerschap, medische risicofactoren, transfer tijdens zwangerschap, ligging van het kind voor de geboorte, de bevalling, toestand van het kind bij de geboorte, geboortegewicht, apgarscore, onmiddellijk toegediende zorgen en de identificatie van de geneesheer of de vroedvrouw.

³ Gemeente van de geboorte, nummer geboorteakte, geboortedatum, ouders: opleiding, huidige beroepstoestand, sociale staat, huidig beroep, nationaliteit, gewone verblijfplaats moeder, burgerlijke staat moeder, gezinstoestand moeder, datum huidig huwelijk, aantal vorige geboorten uit huidig huwelijk.

⁴ De beraadslaging kan worden geraadpleegd via www.privacycommission.be.

B. EERSTE FASE: MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegeEVNS DOOR VAZG AAN SPE VOOR CONTROLE, VALIDATIE EN/OF AANPASSING

6. Teneinde zich te verzekeren van de kwaliteit, maakt de bevoegde instelling van de Vlaamse Gemeenschap, meer bepaald het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid (VAZG), de gecodeerde persoonsgegevens betreffende de geboorte en de bevalling (uitsluitend de gegevens van luik C van het formulier model I) vervolgens over aan het Studiecentrum voor Perinatale Epidemiologie (SPE).
7. Het betreft, naast het gecodeerd identificatienummer, in concreto volgende gegevens: leeftijd moeder, postcode woonplaats, sectio bij vorige bevalling, pariteit, ontstaan zwangerschap, aanwezigheid hypertensie, aanwezigheid diabetes, lengte en gewicht van de moeder, duur zwangerschap, ligging, inductie, epidurale verdoving, foetale bewaking, wijze verlossing, geboortegewicht en geslacht van de boreling, beademing, misvorming, transfer neonatologie en sterfte.
8. Het foutendetectieprogramma van het SPE speurt binnen de gecodeerde persoonsgegevens naar onvolledigheden, foutieve invullingen en discrepanties, zoals bijvoorbeeld een inductie van de baring die nooit een primaire sectio kan zijn. Indien noodzakelijk wordt via het ziekenhuis aan de desbetreffende materniteit gevraagd om de eventuele fouten te verbeteren, de niet ingevulde items aan te vullen of de ontbrekende bevallingen alsnog over te maken. Bij de communicatie wordt ter identificatie van de betrokkenen uitsluitend het partusnummer gebruikt.
9. De verbeterde en/of aangevulde gecodeerde persoonsgegevens van luik C worden vervolgens door het SPE opnieuw overgemaakt aan het VAZG.
10. Deze opdracht wordt beschreven in het ministerieel besluit van 24 maart 2011 tot toekenning van een subsidie aan het Studiecentrum voor Perinatale Epidemiologie⁵.
11. Dit is de eerste fase van de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het VAZG aan het SPE die thans ter goedkeuring aan het sectoraal comité wordt voorgelegd.
12. Conform voormeld koninklijk besluit van 14 juni 1999, maakt het VAZG na ontvangst van de verbeterde en/of aangevulde gecodeerde persoonsgegevens van luik C, deze gegevens samen de gecodeerde persoonsgegevens van luik B en D over aan de Algemene Directie Statistiek en Economische Informatie⁶.

⁵ Artikel 2 Ministerieel besluit van 24 maart 2011 tot toekenning van een subsidie aan het Studiecentrum voor Perinatale Epidemiologie, ondertekend doch op het ogenblik van de beraadslaging nog niet gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad.

⁶ Zie beraadslaging nr. 09/062 van 20 oktober 2009, gewijzigd op 20 april 2010, van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

C. TWEEDE FASE: MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DOOR VAZG AAN SPE VOOR ANALYSE, RAPPORTERING, BENCHMARKING EN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

13. Na ontvangst van de gevalideerde gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het SPE, maakt het VZAG in een tweede fase deze gegevens opnieuw over aan het SPE doch ditmaal samen met de gecodeerde persoonsgegevens van luik D (socio-economische gegevens).
14. Overeenkomstig voormeld ministerieel besluit van 24 maart 2011 en zoals beschreven in de machtigingsaanvraag, heeft deze mededeling volgende specifieke doeleinden:
 - de analyse en de rapportering van de resultaten aan het VAZG;
 - de toelichting van de resultaten op vraag van het VAZG;
 - de rapportering van beleidsgerelateerde of maatschappelijk gevoelige onderwerpen op basis van vaststellingen tijdens de activiteiten aan het VAZG en de Vlaamse minister bevoegd voor het gezondheidsbeleid;
 - het opstellen van een wetenschappelijk jaarverslag dat beschikbaar wordt gesteld op de website van het VAZG.
15. Bovendien wenst het SPE de gecodeerde persoonsgegevens eveneens aan te wenden voor volgende doeleinden:
 - het uitvoeren van een terugkoppeling (*benchmarking*) naar de Vlaamse kraamafdelingen. Dit laatste laat de kraamafdelingen toe de kwaliteit van de door hen verstrekte zorgen te evalueren;
 - deelname aan Europese wetenschappelijke studies.
16. Dit is de tweede fase van de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het VAZG aan het SPE die ter goedkeuring aan het Sectoraal comité wordt voorgelegd.

II. BEVOEGDHEID

17. Overeenkomstig 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 in de zin van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens⁷.
18. Het Sectoraal comité wijst er evenwel op dat de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zoals vermeld in artikel 42, §2, 3°, van voormelde wet van 13 december 2006, dient te worden begrepen als een mededeling tussen een verantwoordelijke voor de verwerking en een derde, andere dan de betrokkene(n) of een verwerker in de zin

⁷ De wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, B.S. 18 maart 1993 (hierna genoemd: 'WVP').

van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

19. Wat de in de aanvraag beschreven gegevensstromen betreft, stelt het Sectoraal comité vast dat een onderscheid moet worden gemaakt tussen de eerste fase waarin het SPE gecodeerde persoonsgegevens ontvangt van het VAZG voor het uitvoeren van een kwaliteitscontrole en de tweede fase waarin het SPE van het VAZG verrijkte, gecodeerde persoonsgegevens ontvangt voor analyse en onderzoek. In de tweede fase dient dan weer een onderscheid te worden gemaakt tussen het gebruik van de gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens voor de analyse en rapportering en het gebruik van deze gecodeerde gegevens voor andere doeleinden, zoals de terugkoppeling en de deelname aan wetenschappelijke studies.
20. Gelet op de het feit dat het VAZG verantwoordelijk is voor het vaststellen van het doel en de middelen van de verwerking in de eerste fase en het eerste deel van de tweede fase, dient het VAZG als verantwoordelijke voor de verwerking te worden gekwalificeerd waarbij het SPE optreedt als verwerker, in de zin van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. De mededeling van de gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader deze finaliteiten tussen het VAZG en het SPE vereist dan ook geen principiële machtiging van het Sectoraal comité.
21. Wat het tweede deel van de tweede fase betreft, meer bepaald de verwerking van de gecodeerde persoonsgegevens door het SPE voor het uitvoeren van de terugkoppeling en de deelname aan wetenschappelijke studies, stelt het Sectoraal comité vast dat het SPE als verantwoordelijke voor de verwerking moet worden beschouwd. De mededeling van de gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het VAZG aan het SPE in het kader van deze finaliteit vereist dan ook de principiële machtiging van het Sectoraal comité.
22. Het Sectoraal comité is evenwel overeenkomstig artikel 46, §2, tweede lid, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een kruispuntbank van de sociale zekerheid belast met het verzekeren van het toezicht op de naleving van de door of krachtens de wet vastgestelde bepalingen tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Daarbij kan zij alle aanbevelingen formuleren die zij nuttig acht en bijdragen tot het oplossen van principiële problemen of geschillen.
23. Het Sectoraal comité is dan ook bevoegd om zich over alle onderdelen van de machtigingsaanvraag van het VAZG en het SPE uit te spreken.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

24. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, is in principe verboden.⁸
25. Dit verbod geldt echter niet, zoals in casu het geval is, wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid (fase één) en wanneer de verwerking noodzakelijk is voor historisch, statistisch of wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning (beide onderdelen van fase twee).⁹ Het VAZG en het SPE zijn dan ook verplicht de relevante bepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens na te leven (cfr. infra).

B. FINALITEIT

26. Persoonsgegevens dienen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen¹⁰.
27. Gelet op de wettelijke bevoegdheden van de betrokken gemeenschap¹¹ en het statutaire doeleinde van de vzw SPE¹², acht het Sectoraal comité de doeleinden van de mededeling van de gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen en van de verwerking die door de onderscheiden partijen wordt uitgevoerd zoals beschreven in randnummers 6 tot en met 14 als welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd.
28. Overeenkomstig de WVP mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor de gegevens oorspronkelijk werden verzameld.
29. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan voorzien of dat op grond van een wetsbepaling als verenigbaar wordt beschouwd.
30. Er bestaan drie gevallen waarin verwerkingen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden plaatsvinden¹³:

⁸ Artikel 7, §1, van de WVP.

⁹ Respektievelijk artikel 7, §2, d) en k) van de WVP.

¹⁰ Art. 4 van de WVP.

¹¹ Bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, *B.S.* 15 augustus 1980.

¹² De statuten van de vzw Studiecentrum voor Perinatale Epidemiologie werden gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 27 november 1986, p.14389 e.v. Het doeleinde wordt als volgt omschreven: "het bevorderen van de perinatale epidemiologie en het bestuderen van de maternale en perinatale mortaliteit en morbiditeit. Dit doel zal worden nagestreefd met alle middelen waaronder een permanente perinatale registratie en het opzetten van een gegevensbank voor perinatale geneeskunde."

¹³ Verslag aan de Koning bij 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.

- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden verzameld. In dat geval gaat het niet om een latere verwerking en is hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001¹⁴ niet van toepassing; verwerkingen van die gegevens zijn onderworpen aan de gewone regeling betreffende verwerkingen van persoonsgegevens;
- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk verzameld voor een doeleinde dat niet van historische, statistische of wetenschappelijke aard is en later hergebruikt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die op zich verenigbaar zijn met die oorspronkelijke doeleinden. In dat geval is hoofdstuk II niet van toepassing;
- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk verzameld voor een doeleinde dat niet van historische, statistische of wetenschappelijke aard is en later hergebruikt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die alleen met de oorspronkelijke doeleinden verenigbaar zijn indien de voorwaarden gesteld in hoofdstuk II in acht worden genomen.

31. In casu moet worden vastgesteld dat een aantal van de gecodeerde persoonsgegevens (meer bepaald de gezondheidsgegevens) oorspronkelijk worden verzameld in het kader van een doeleinde (het verstrekken van medische zorgen naar aanleiding van de bevalling) dat verschilt van het doeleinde van de latere verwerking, zijnde de statistische verwerking ervan. De finaliteit van deze latere verwerking is evenwel uitdrukkelijk voorzien in uitvoering van het koninklijk besluit van 14 juni 1999 waarbij een jaarlijkse statistiek van geboorten wordt voorgeschreven. Bijgevolg kan de latere verwerking van deze gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van de eerste fase en van het eerste deel van de tweede fase betreft als verenigbaar worden beschouwd.
32. De mededeling van de gecodeerde persoonsgegevens door het VAZG aan het SPE voor de uitvoering van de terugkoppeling en deelname aan wetenschappelijk onderzoek wordt evenwel niet voorzien in voormelde regelgeving. Het betreft bijgevolg wel degelijke een latere verwerking die slechts als verenigbaar kan worden beschouwd voor zover wordt voldaan aan de bepalingen van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 (cfr. infra).

C. PROPORTIONALITEIT

33. Persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.¹⁵
34. Het Sectoraal comité meent dat de gecodeerde persoonsgegevens die in de eerste fase (validatie en controle) worden meegedeeld door het VAZG aan het SPE als toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te worden beschouwd gelet op de beschrijving

¹⁴ 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, (hierna genoemd: “het koninklijk besluit van 13 februari 2001”).

¹⁵ Artikel 4, 2°, van de WVP.

van de minimale kwaliteitscontrole en de validatieregels waaraan het SPE moet voldoen en die zijn opgenomen in bijlage 2 bij het ministerieel besluit van 24 maart 2011. Ook de gekoppelde gecodeerde persoonsgegevens die in het eerste deel van de tweede fase worden meegedeeld dienen als proportioneel te worden beschouwd voor de realisatie van de statistische analyses en de rapportering in opdracht van het VAZG.

35. Op basis van de informatie die bijkomend werd ontvangen, wordt vastgesteld dat het SPE de ontvangen gecodeerde persoonsgegevens aan een statistische analyse onderwerpt teneinde per kraamafdeling een jaarverslag op te stellen waarbij het resultaat voor een groep van bevallingen vergeleken wordt met het gemiddelde van een gelijkaardige groep. Het jaarverslag wordt vervolgens overgemaakt aan de betrokken kraamafdeling. Er worden bijgevolg geen individuele, gecodeerde persoonsgegevens door het SPE meegedeeld aan de individuele kraamafdelingen. In dat opzicht acht het Sectoraal comité de gecodeerde persoonsgegevens in kwestie proportioneel.
36. Uit de machtigingsaanvraag blijkt dat het SPE de ontvangen gecodeerde persoonsgegevens eveneens wenst aan te wenden voor deelname aan Europese wetenschappelijke studies. Teneinde de proportionaliteit van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen en die worden verwerkt in het kader van deze studies te kunnen evalueren, moet het Sectoraal comité worden geïnformeerd over de modaliteiten van de studies in kwestie en de voorziene verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Het SPE is er dan ook toe gehouden om –alvorens de gecodeerde persoonsgegevens voor deze finaliteit mogen worden verwerkt– de vereiste informatie aan het Sectoraal comité over te maken en een machtiging te bekomen.
37. Bovendien wijst het Sectoraal comité er uitdrukkelijk op dat het SPE overeenkomstig artikel 42, §2, 3°, van de voormelde wet van 13 december 2006 alleszins gehouden is om een machtiging van het Sectoraal comité te bekomen alvorens het gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen aan derden zou meedelen, ongeacht de finaliteit.
38. Overeenkomstig hoofdstuk II van voormeld koninklijk besluit van 13 februari 2001 dient een latere verwerking van persoonsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden in principe plaats te vinden aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde niet kan worden verwezenlijkt met anonieme gegevens, mogen gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt. In casu worden de persoonsgegevens op gecodeerde wijze door het VAZG aan het SPE overgemaakt, meer bepaald door middel van het codenummer dat per dossier door de toepassing eBirth (met tussenkomst van het eHealth-platform) wordt toegekend. Het Sectoraal comité acht het aanvaardbaar dat de mededeling zowel in de eerste fase als in de tweede fase plaatsvindt aan de hand van gecodeerde persoonsgegevens.
39. Persoonsgegevens mogen in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is. Dit houdt in dat het SPE de gecodeerde persoonsgegevens in de eerste fase en de gekoppelde gecodeerde persoonsgegevens in de tweede fase slechts mag bewaren voor de duur van het uitvoeren van de respectievelijke opdrachten, waarna de gecodeerde persoonsgegevens

onherroepelijk dienen te worden vernietigd. Uitsluitend de resultaten van de statistische verwerking aan de hand van de welke de betrokkenen op geen enkele wijze kunnen worden geïdentificeerd, zullen voor onbepaalde tijd worden bewaard.

D. TRANSPARANTIE

40. De verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de betrokken intermediaire organisatie moeten voorafgaand aan de codering van de persoonsgegevens in principe aan de betrokken personen bepaalde informatie verstrekken omtrent de verwerking.¹⁶
41. De verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven doeleinden en de intermediaire organisatie moeten voormelde informatieverstrekking niet uitvoeren 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.¹⁷
42. Het Sectoraal comité stelt in casu vast dat de persoonsgegevens in het kader van eBirth worden gecodeerd door een intermediaire organisatie, meer bepaald het eHealth-platform, een administratieve overheid die overeenkomstig de wet van 21 augustus 2008¹⁸ de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens te coderen. Het VAZG en het SPE zijn bijgevolg vrijgesteld van de verplichting om de betrokkenen te informeren.

E. BEVEILIGING EN CONFIDENTIALITEIT

43. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.¹⁹ Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist, verdient het volgens het sectoraal comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer²⁰. Het Sectoraal comité stelt vast dat in casu aan deze voorwaarde is voldaan.
44. Overeenkomstig de WVP moet de verantwoordelijke voor de verwerking de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van

¹⁶ Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

¹⁷ Artikel 15 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

¹⁸ De wet van 21 augustus 2008 tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform.

¹⁹ Artikel 7, §4, van de WVP.

²⁰ Het Sectoraal comité heeft deze voorkeur opgesteld in paragraaf 61 van de beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 *m.bt. 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"*, beschikbaar op de website van de Privacy Commissie: http://www.privacycommission.be/nl/docs/SZ-SS/2007/beraadslaging_SZ_034_2007.pdf

de persoonsgegevens tegen toevallige of ongeoorloofde vernietiging, tegen toevallig verlies, evenals tegen de wijziging van of de toegang tot, en iedere andere niet toegelaten verwerking van persoonsgegevens²¹. Het Sectoraal comité verwijst hieromtrent naar de referentiemaatregelen die gelden voor de beveiliging van iedere verwerking van persoonsgegevens, opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer²².

45. Bovendien is het VAZG (als verantwoordelijke voor de verwerking in de eerste fase en het eerste deel van de tweede fase) verplicht om in een schriftelijke overeenkomst met het SPE (die als verwerker optreedt) de naleving van voormelde technische en organisatorische maatregelen en de aansprakelijkheid van het SPE vast te leggen, evenals de overige verantwoordelijkheden zoals bepaald in voormeld artikel²³. Het VAZG dient deze overeenkomst ter beschikking te houden van het Sectoraal comité.
46. Overeenkomstig de verstrekte informatie, constateert het Sectoraal comité dat het SPE fysiek is ondergebracht in de gebouwen van Kind en Gezin en dat het gebruik maakt van de aldaar beschikbare ICT-infrastructuur. Dit houdt tevens in dat de verwerking van persoonsgegevens onder het toezicht van de veiligheidsconsulent van Kind en Gezin zou plaatsvinden.
47. Het Sectoraal comité wijst er op dat het SPE zowel in hoedanigheid van verwerker als in hoedanigheid van verantwoordelijke voor de verwerking (voor wat betreft het tweede deel van de tweede fase), gelet op haar juridisch onafhankelijk statuut, dient te beschikken over een eigen veiligheidsplan waarin in de concrete uitwerking van de verschillende referentiemaatregelen wordt voorzien. Het SPE dient dit veiligheidsplan ter beschikking te houden van het Sectoraal comité.
48. Op basis van bijkomend verstrekte informatie, neemt het Sectoraal comité akte van het feit dat de gecodeerde persoonsgegevens in hoofde van het SPE uitsluitend toegankelijk zijn voor drie medewerkers bij het uitvoeren van de opdrachten van het SPE, onder toezicht van de directeur van het SPE. De toegang tot de gegevens wordt bovendien beveiligd door het verplicht gebruik van een paswoord.
49. Het Sectoraal comité wijst er bovendien op dat het SPE volgende maatregelen dient te nemen
 - het moet de categorieën van personen die de persoonsgegevens kunnen raadplegen, aanwijzen waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig moet worden omschreven;
 - het moet de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking houden van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer;
 - het moet ervoor zorgen 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;

²¹ Artikel 16 van de WVP.

²² <http://www.privacycommission.be/en/static/pdf/referentiemaatregelen-vs-01.pdf>

²³ Art. 16 van de WVP.

- het moet in de aangifte, bedoeld in artikel 17, § 1, van de WVP, melding maken van de wet of verordening op grond waarvan de verwerking van persoonsgegevens is toegestaan.
50. Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal comité de voorziene veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen.
 51. Het Sectoraal comité wijst er tot slot op dat overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 het verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1^o, van de WVP, een geldboete 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.

Om deze redenen, verleent

de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid,

onder de in deze beraadslaging opgenomen voorwaarden, de machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid aan het Studiecentrum voor Perinatale Epidemiologie voor de finaliteiten van kwaliteitscontrole, analyse en rapportering aan het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid en *benchmarking*, voor zover:

- in een schriftelijke overeenkomst tussen de betrokken partijen de verantwoordelijkheden zoals bepaald in artikel 16 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, worden opgenomen;
- het SPE de voorziene organisatorische en technische maatregelen voor de bescherming van de persoonsgegevens die het verwerkt, in een veiligheidsplan opneemt, en dit ter beschikking van het Sectoraal comité.

Teneinde de proportionaliteit van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen en die worden verwerkt in het kader van deze studies te kunnen evalueren, moet het Sectoraal comité worden geïnformeerd over de modaliteiten van de studies in kwestie en de voorziene verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Het SPE is er dan ook toe gehouden om – alvorens de gecodeerde persoonsgegevens voor deze finaliteit mogen worden verwerkt– de vereiste informatie aan het Sectoraal comité over te maken en een machtiging te bekomen.

Bovendien wijst het Sectoraal comité er uitdrukkelijk op dat het SPE overeenkomstig artikel 42, §2, 3°, van de voormelde wet van 13 december 2006 alleszins gehouden is om een machtiging van het Sectoraal comité te bekomen alvorens het gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen aan derden zou meedelen, ongeacht de finaliteit.

Het Sectoraal comité bevestigt tot slot dat iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het SPE de machtiging van het Sectoraal 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 : Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel (tel. 32-2-741 83)
--