

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

SCSZG/16/234

BERAADSLAGING NR. 16/105 VAN 22 NOVEMBER 2016 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR ZORGVERLENERS EN HET AGENTSCHAP ZORG EN GEZONDHEID AAN EEN ONDERZOEKSGROEP VERBONDEN AAN DE UNIVERSITEIT GENT EN DE VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL IN HET KADER VAN EEN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK OVER DE MEDISCHE BESLISSINGEN ROND HET LEVENSEINDE VAN PASGEBORENEN EN ZUIGELINGEN

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 vanwege de Universiteit Gent;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 10 november 2016;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 22 november 2016, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De onderzoeksgroep ‘Zorg rond het Levens einde’, verbonden aan de Universiteit Gent en de Vrije Universiteit Brussel, wenst in samenwerking met het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid een onderzoek uit te voeren rond levenseindebeslissingen bij pasgeboren en zuigelingen. Het onderzoek wordt gefinancierd door het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek en het Bijzonder Onderzoekfonds.
2. Doordat er de voorbije decennia een enorme vooruitgang in medische en hoogtechnologische behandelingen voor ernstig zieke boorlingen en jonge kinderen werd geboekt, groeit het debat rond de wenselijkheid om deze behandelingen in alle omstandigheden toe te passen. De enige studie in België naar levenseindebeslissingen in deze kwetsbare patiëntengroep dateert van 15 jaar geleden. Maatschappelijke evoluties zoals de wet op de rechten van de patiënt, palliatieve zorg en euthanasie, alsook de trend naar meer inclusieve besluitvorming en het Groningen protocol¹ in Nederland hebben mogelijks een verandering in levenseindepraktijken in Vlaanderen en Brussel teweeggebracht.
3. De doelstellingen van het onderzoek zijn onder meer:
 - het verzamelen van recente data over de incidentie van medische levenseindebeslissingen bij pasgeboren en zuigelingen in Vlaanderen;
 - het beschrijven van de gerelateerde klinische en demografische karakteristieken van de betrokken patiënten;
 - het vergelijken van de praktijkvoering in de verschillende Vlaamse diensten voor neonatale intensieve zorgen (NICU).
4. Om het onderzoek te kunnen voeren zijn gecodeerde persoonsgegevens uit verschillende bronnen noodzakelijk, meer bepaald:
 - het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid voor wat gegevens over het overlijden van pasgeborenen en zuigelingen betreft, en
 - de behandelend artsen voor wat gegevens over de zorg en behandeling aan het levenseinde van de pasgeborenen en zuigelingen betreft.
5. De methodes van inzameling, codering en verwerking van persoonsgegevens zijn identiek aan die van de twee studies over medische beslissingen rond het levenseinde van patiënten waarvoor het Sectoraal comité machtigingen heeft verleend bij beraadslaging nr. 13/013 van 19 februari 2013 en beraadslaging nr. 13/118 van 19 november 2013.
6. De personen die opgenomen worden in de studie zijn alle kinderen van inwoners in Vlaanderen onder de leeftijd van één jaar die overleden zijn in Vlaanderen of Brussel tussen 1 juli 2016 en 31 december 2017. De onderzoekers verwachten in totaal zo’n 375 neonatale overlijdens tijdens de studieperiode van 18 maanden.

¹ Het Groningen-protocol is een tekst die in september 2004 werd opgesteld door artsen van de afdeling neonatologie van het Academisch Ziekenhuis Groningen. Het geeft richtlijnen en criteria waarmee artsen levensbeëindiging van pasgeborenen kunnen uitvoeren in geval van ondraaglijk en uitzichtloos lijden, zonder gevaar van strafvervolging.

7. De uitnodiging voor deelname aan de studie en de in te vullen vragenlijsten worden verzonden door het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid. Indien de behandelend arts wenst deel te nemen aan het onderzoek maakt hij een ingevulde vragenlijst betreffende de patiënt over aan een advocaat die aldus de ingezamelde gegevens koppelt aan overlijdensgegevens afkomstig van het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid. Alle identificatiegegevens worden verwijderd. Het geheel van ingezamelde gegevens wordt onderworpen aan een small cell risk analyse uitgevoerd door een arts. Vervolgens worden de gecodeerde persoonsgegevens overgemaakt aan de onderzoekers.

8. De inzameling en codering van de persoonsgegevens zal *in concreto* als volgt verlopen:

- Het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid selecteert alle overlijdensaangiften van kinderen onder de leeftijd van één jaar die in de periode van 1 juli 2016 tot 31 december 2017 toekomen en maakt een postpakket over aan de arts die het overlijden heeft geattesteerd.
- Het pakket bevat:
 - o een begeleidende brief met meer informatie over de studie;
 - o een brief met de identificatiegegevens van de patiënt (geboorte- en overlijdensdatum, gemeente van overlijden en geslacht van het overleden kind, afkomstig van de overlijdensaangifte);
 - o een vragenlijst;
 - o een retourenveloppe.

De vragenlijst bevat een 'steekproefnummer', i.e. een gecodeerd nummer, toegekend door VAZG. Dit nummer is gebaseerd op het nummer van de aangifte en wordt berekend via een vast algoritme. Dit nummer is noodzakelijk voor de organisatie van de bevraging én voor de koppeling van de ingevulde vragenlijst met overlijdensgegevens afkomstig van het VAZG (cfr. infra).

- Indien er niet wordt geantwoord op de eerste verzending van de vragenlijst wordt er na 14 dagen een eerste herinneringsbrief verzonden. Na 28 dagen volgt een tweede volledig pakket met begeleidende brieven, de vragenlijst en een retourenveloppe. Een derde herinneringsbrief volgt na 42 dagen. Artsen worden in de begeleidende brieven aangemoedigd om de vragenlijst door te sturen naar de behandelende arts indien zij die kennen en indien zij zelf de behandelend arts niet zijn. Ten slotte wordt er naar de artsen die geen vragenlijst terugsturen een kort antwoordformulier verzonden dat peilt naar de redenen waarom ze niet antwoorden.
- De ingevulde vragenlijsten moeten worden overgemaakt aan een advocaat. Hij verwijderd onmiddellijk de identificatiegegevens van de betrokken arts evenals alle aantekeningen die de identificatie van de arts en/of patiënt mogelijk zou maken, zoals stempels, namen, handtekeningen, ...
- De advocaat maakt de steekproefnummers van de vragenlijsten met betrekking tot de dewelke de betrokken artsen hebben geantwoord over aan het VAZG zodat er geen herinneringsbrieven worden verzonden.
- Na afloop van de periode van inzameling van gegevens ontvangt de advocaat voor de patiënten met betrekking tot dewelke de betrokken artsen hebben geantwoord vanwege het VAZG volgende patiëntkarakteristieken afkomstig van de overlijdensaangiften: leeftijd (in één van drie klassen), zwangerschapsduur (in één van 6 klassen), geslacht, al of niet meervoudige zwangerschap, doodsoorzaak in ICD-10-code, plaats van

overlijden (één van drie klassen), het uniek steekproefnummer, het geboortegewicht (in één van 5 klassen) en de code van de dienst voor neonatale intensieve zorgen waar het overlijden plaatsvond. De advocaat koppelt de gegevens en verwijderd het steekproefnummer.

- De code van de dienst voor neonatale intensieve zorgen wordt gecodeerd door de advocaat. Elke betrokken dienst voor neonatale intensieve zorgen ontvangt na afloop van de studie zijn eigen code om toe te laten de bevindingen van de studie die op zijn eigen dienst betrekking heeft in het onderzoeksresultaten terug te vinden.
- Na inzameling van alle gegevens zal een small cell risk analyse worden uitgevoerd door een arts, meer bepaald door prof. dr. Bob Vander Stichele, om te verzekeren dat er geen heridentificatie kan gebeuren aan de hand van de gekoppelde gegevens.
- Tot slot worden de gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens overgemaakt aan de onderzoeksgroep.

9. De in te vullen vragenlijst zelf bevat uitsluitend het (te coderen) steekproefnummer en geen rechtstreekse identificatiegegevens. Volgende informatie wordt gevraagd door middel van de vragenlijst:

- algemene informatie: o.a. plaats van overlijden (één van 6 mogelijkheden), tijdstip eerste contact, al of niet onverwacht overlijden, al of niet congenitale aandoeningen, de congenitale aandoeningen zelf worden beschreven in één van 9 klassen
- medische handelwijzen: o.a. al of niet intensieve zorg, type handelwijze en de motivatie voor de gekozen handelwijze, specifieke informatie over de laatste handelwijze
- zorg en behandeling: o.a. informatie over eventuele levensverlengende behandelingen, over een eventueel verzoek tot zwangerschapsafbreking, over de eventuele sedatie of comatoestand.

10. Het onderzoek mocht een positief advies krijgen van de Commissie voor Medische Ethiek van het Universitair Ziekenhuis Gent evenals van de Orde der artsen voor wat de bescherming van het beroepsgeheim van de betrokken artsen betreft.

II. BEVOEGDHEID

11. De afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is ingevolge artikel 42, § 2, 3^o, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

12. Het Sectoraal comité stelt vast dat het wetenschappelijk onderzoek zal worden gevoerd aan de hand van gekoppelde en gecodeerde gegevens betreffende de gezondheid van overleden personen. Zowel de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer als het Sectoraal comité hebben in het verleden bevestigd dat ook de persoonsgegevens van overleden personen moeten worden onderworpen aan de bescherming die door de privacy reglementering wordt geboden, zeker als het persoonsgegevens van recent overleden personen betreft, zoals *in casu* het geval is. Het betreft immers overlijdens die plaatsvinden tussen juli 2016 tot december 2017.

13. Het Sectoraal comité is bijgevolg bevoegd om de machtigingsaanvraag te behandelen.

III BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

14. 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). Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt overeenkomstig 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*².
15. De verwerking van persoonsgegevens betreft een wetenschappelijk onderzoek. Wat de conformiteit met de bepalingen van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 betreft, is de aanvrager er dan ook toe gehouden de verplichtingen na te leven, vermeld in de artikelen 7 (met betrekking tot de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens), art. 10 (met betrekking tot de tussenkomst van een intermediaire organisatie), 21 (met betrekking tot de uitbreiding van de verplichte aangifte), 23 (met betrekking tot de bekendmaking van de resultaten) en 25 (met betrekking tot de ter beschikking stelling van een lijst van categorieën van ontvangers) van voormeld uitvoeringsbesluit.
16. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

17. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
18. Het Sectoraal comité stelt vast dat de beoogde gegevensverwerking een wetenschappelijk onderzoek betreft omtrent de medische beslissingen rond het levenseinde van pasgeborenen en zuigelingen, zoals hoger beschreven. Het wetenschappelijk onderzoek heeft concrete onderzoeksvragen en zal worden uitgevoerd door een onderzoeksgroep verbonden aan de Universiteit Gent en de Vrije Universiteit Brussel, beide instellingen die het voeren van onderzoek tot hun kerntaken hebben. De verwerking beantwoordt bijgevolg aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
19. 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. De latere verwerking

² Art. 7, § 2, k), van de privacywet.

van persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden wordt geacht verenigbaar te zijn met de doeleinden waarvoor ze oorspronkelijk werden ingezameld wanneer zij wordt verricht onder de voorwaarden gesteld in hoofdstuk II van het uitvoeringsbesluit (cfr. supra).

20. Het Sectoraal comité stelt bijgevolg vast dat, rekening houdend met de toepasselijke regelgeving, het doeleinde van de latere verwerking wel degelijk verenigbaar is met het doeleinde waarvoor de gegevens oorspronkelijk werden ingezameld.

C. PROPORTIONALITEIT

21. Artikel 4, § 1, 3°, van de privacywet bepaalt dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
22. De verwerking van de naam, adres en het RIZIV-nummer van de arts zijn noodzakelijk om de arts aan te schrijven met de uitnodiging tot deelname aan het onderzoek. De verwerking van de geboortedatum, sterftedatum, geslacht en gemeente van overlijden van de patiënt is noodzakelijk om de betrokken artsen in staat te stellen hun patiënten op correcte manier te kunnen identificeren en de vragenlijst waarheidsgetrouw te kunnen invullen. De gegevens afkomstig van de overlijdensaangifte en de gegevens opgevraagd via de vragenlijsten zijn noodzakelijk om te bepalen welke medische beslissingen werden gemaakt voor het overlijden en om de frequentie en het beslissingsproces van levenseindebeslissingen bij pasgeborenen en zuigelingen in kaart te brengen.
23. Het Sectoraal comité stelt vast dat, overeenkomstig de bepalingen van het uitvoeringsbesluit, de wetenschappelijke studie zal worden uitgevoerd aan de hand van gecodeerde persoonsgegevens waarbij een derde partij, in de vorm van een advocaat, tussenkomt voor de koppeling en codering. Een arts zal een small cell risk analyse uitvoeren om te verzekeren dat er geen risico is op heridentificatie door het voorkomen van zeldzame combinaties van specifieke gegevens. Het Sectoraal comité stelt vast dat wordt voldaan aan de voorwaarden die worden gesteld aan trusted third parties die gezondheidsgegevens coderen zoals beschreven in de beraadslaging nr. 14/059 van 15 juli 2014 met betrekking tot de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het Thales project.
24. In het licht van de doelstelling van de studie lijken de verwerkte persoonsgegevens dan ook toereikend, terzake dienend en niet overmatig.
25. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5°, van de privacywet mogen persoonsgegevens 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.
26. Het Sectoraal comité stelt vast dat de intermediaire organisatie de ontvangen vragenlijsten en gegevens afkomstig van de overlijdensaangiften bewaart tijdens de gegevensinzameling

met het oog op de opvolging van de verzending, de koppeling ervan en de codering. Na afloop van de studie worden alle gegevens vernietigd.

27. In de machtigingsaanvraag wordt in een onbeperkte bewaartermijn van de gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens (die tot grotere categorieën zouden worden herleid) in hoofde van de onderzoeksgroep voorzien. Zoals reeds in eerdere beraadslagingen werd bevestigd door het Sectoraal comité, mogen gecodeerde persoonsgegevens voor het doeleinde van wetenschappelijk onderzoek slechts bewaard worden gedurende de periode waarin het wetenschappelijk onderzoek redelijkerwijze zal worden uitgevoerd. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat een trendstudie waarbij in de toekomst nog dataverzamelingen worden beoogd, een lange bewaartermijn kan rechtvaardigen, doch dient vast te stellen dat hieromtrent nog geen concrete modaliteiten worden voorgelegd. Het Sectoraal comité acht het bijgevolg aangewezen de bewaartermijn van de individuele gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens te beperken tot vijf jaar vanaf de datum van de ontvangst ervan, waarna de gecodeerde persoonsgegevens onherroepelijk moeten worden vernietigd. De gecodeerde persoonsgegevens dienen alleszins te worden vernietigd ten laatste op 31 december 2022. Het Sectoraal comité wijst er op dat de aanvrager steeds om een verlenging van de bewaartermijn kan verzoeken, mits hiervoor de nodige argumentatie kan worden bijgebracht.

E. TRANSPARANTIE

28. In principe dient de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden (i.e. VAZG enerzijds en de deelnemende artsen anderzijds) of de intermediaire organisatie voorafgaand aan de codering van de gegevens bepaalde informatie meedelen aan de betrokken over de verwerking, behalve indien deze verplichting onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost en zij zich hebben gedragen naar de procedure bepaald in artikel 16 van het uitvoeringsbesluit.
29. Het Sectoraal comité stelt vast dat de patiënten in kwestie onmogelijk kunnen worden geïnformeerd, gelet op het feit dat het overleden zuigelingen en borelingen zijn. Hoewel het mogelijk zou zijn om de ouders van de betrokkenen te informeren, is het Sectoraal comité van oordeel dat een eventuele informatieverstrekking een onnodige emotionele belasting op de betrokken ouders zou kunnen betekenen. In die zin is het Sectoraal comité van mening dat het onevenredig veel moeite zou kosten indien voormelde partijen de ouders dienen in te lichten over de gegevensverwerking.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

30. 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. Overeenkomstig artikel 13 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 mag de Technische cel de gecodeerde gegevens slechts meedelen met het oog op de latere verwerking ervan voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden tegen

overlegging van het ontvangstbewijs van een volledige aangifte uitgereikt door de Commissie.

31. Overeenkomstig artikel 7, § 4, van de WVP 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 WVP, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer³, hetgeen in casu het geval is. Het Comité herinnert er bovendien aan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
32. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de aanvrager 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.
33. 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 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, ...) en documentatie⁴.
34. De aanvrager verklaart dat de volgende voorwaarden vervuld zijn:
 - Een informatieveiligheidsconsulent werd aangeduid op het niveau van de instelling.
 - De risico's die de verwerkte persoonsgegevens lopen, werden geëvalueerd en de daarmee verbonden beveiligingsbehoeften werden vastgesteld.
 - Een geschreven document (het beleid van de informatieveiligheid) waarin de strategieën en maatregelen om de verwerkte persoonsgegevens te beveiligen, werd opgesteld.
 - Alle mogelijke dragers die de verwerkte persoonsgegevens bevatten, werden geïdentificeerd.

³ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in zijn beraadslaging 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".

⁴ "Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens", document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

- De interne en externe personeelsleden die bij de verwerking van persoonsgegevens betrokken zijn, werden ten aanzien van de verwerkte gegevens ingelicht over de vertrouwelijkheids- en beveiligingsverplichtingen die voortvloeien zowel uit de verschillende wettelijke vereisten als uit het beveiligingsbeleid. Het Sectoraal comité mocht een kopie van de richtlijnen voor de medewerkers van UGent ontvangen.
 - Er werden passende veiligheidsmaatregelen genomen om een niet-gemachtigde of onnodige fysieke toegang te verhinderen tot de dragers die verwerkte persoonsgegevens bevatten.
 - De noodzakelijke veiligheidsmaatregelen werden genomen om fysieke schade te verhinderen die de verwerkte persoonsgegevens zouden kunnen compromitteren.
 - De verschillende netwerken gekoppeld aan de apparatuur die de persoonsgegevens verwerkt, zijn beschermd.
 - Er werd een actuele lijst opgemaakt van de verschillende bevoegde personen die in het kader van de verwerking toegang hebben tot de persoonsgegevens. Het Sectoraal comité mocht een limitatieve lijst van medewerkers met toegang tot de gecodeerde persoonsgegevens ontvangen.
 - Er werd een mechanisme voor toegangsmachtiging ontwerpen zodat de verwerkte persoonsgegevens en de verwerkingen die betrekking hebben op deze gegevens uitsluitend toegankelijk zijn voor personen en toepassingen die daartoe uitdrukkelijk gemachtigd zijn.
 - Het informatiesysteem laat toe om loggings te nemen en om een permanente tracering en analyse van de toegangen van de personen en entiteiten tot de persoonsgegevens te realiseren.
 - Er werd voorzien in controle op de geldigheid en doeltreffendheid in de tijd van de ingestelde technische of organisatorische maatregelen.
 - Er werd voorzien in urgentieprocedures bij beveiligingsincidenten waarbij persoonsgegevens betrokken zijn.
 - Een afdoende documentatie betreffende de organisatie van de informatieveiligheid in het kader van de verwerking in kwestie werd opgesteld en zal worden geactualiseerd.
- 35.** Het Sectoraal comité merkt op dat de verantwoordelijke voor de verwerking overeenkomstig artikel 16, §1, van de privacywet de nodige schriftelijke overeenkomsten dient op te stellen om de aansprakelijkheden en verplichtingen met betrekking tot de gegevensverwerking vast te leggen. Het Sectoraal comité mocht een kopie ontvangen van de overeenkomst tussen het VAZG en de onderzoeksgroep met betrekking tot de modaliteiten van de gegevensverwerking, inclusief de tussenkomst van de intermediaire organisatie. Daarnaast mocht het Sectoraal comité een kopie ontvangen van het protocol dat werd ondertekend door de advocaat die zal optreden als derde partij voor de koppeling en codering van de persoonsgegevens afkomstig van de verschillende gegevensbronnen met een beschrijving van de te volgen koppelings- en coderingsprocedure.
- 36.** 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.

Om deze redenen, verleent

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

overeenkomstig de bepalingen van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door zorgverleners en het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid aan een onderzoeksgroep verbonden aan de Universiteit Gent en de Vrije Universiteit Brussel in het kader van een wetenschappelijk onderzoek over de medische beslissingen rond het levenseinde van pasgeborenen en zuigelingen, voor zover de bewaartermijn van de gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens wordt beperkt tot vijf jaar zoals beschreven in randnummer 27 van voorliggende 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).