



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

SCSZG/13/197

**BERAADSLAGING NR. 13/094 VAN 22 OKTOBER 2013 MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DOOR HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSgezONDHEID VAN DE FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSgezONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU IN HET KADER VAN HET INITIATIEF VOOR KWALITEITSBEVORDERING EN EPIDEMIOLOGIE IN DE MULTIDISCIPLINAIRE DIABETISCHE VOETKLINIEKEN (IKED-Voet)**

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 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 betreffende gezondheid*, inzonderheid op artikel 42, § 2, 3°;

Gelet op de aanvraag van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid van 18 juni 2013;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 6 september 2013;

Vu le rapport de Monsieur Yves Roger;

Beslist op 22 oktober 2013, na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De globale behandeling van de patiënt met een ernstige vorm van diabetes wordt geregeld in revalidatieovereenkomsten die worden afgesloten tussen het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering ("RIZIV") en de ziekenhuiscentra met deskundigheid op het vlak van diabetes.

Sinds 2005 bestaat er, dankzij een aanhangsel bij de overeenkomst betreffende de glycemie-zelfcontrole bij diabetespatiënten, een multidisciplinaire aanpak van de podologische complicaties bij diabetes. De Belgische diabetescentra kunnen aldus een revalidatieovereenkomst inzake derdelijns curatieve diabetische voetklinieken ("diabetesovereenkomst") afsluiten. De rechthebbenden zijn diabetespatiënten die gevolgd worden in het kader van de basisovereenkomst en die ernstige voetletsels vertonen.

In artikel 18, § 1, van de diabetesovereenkomst wordt bepaald dat elke inrichting participeert aan een initiatief van gegevensverzameling met epidemiologische en kwaliteitsbevorderende doeleinden<sup>1</sup>; het Initiatief voor Kwaliteitsbevordering en Epidemiologie in de multidisciplinaire Diabetische voetklinieken ("IKED-Voet").

Gelet op zijn ervaring met het project IKED, werd het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid ("WIV-ISP") belast met het wetenschappelijke en praktische beheer van dit initiatief in samenwerking met een wetenschappelijke raad bestaande uit verschillende Belgische universiteiten, de ziekenfondsen, het RIZIV, de patiëntenverenigingen en waarin artsen zetelen met een specifieke ervaring op het vlak van technieken van kwaliteitsbevordering. In dit geval werd er geen specifieke overeenkomst afgesloten tussen het ISP-WIV en de betrokken klinieken. De aanvrager verduidelijkt dat elk ziekenhuis dat deelneemt aan het project IKED-Voet ook deelneemt aan het project IKED waarvoor wel een specifieke overeenkomst werd ondertekend. De voetklinieken worden aldus ook geëvalueerd door het systeem van kwaliteitsbevordering IKED.

2. In opdracht van het RIZIV wordt met het project IKED-Voet de kwaliteit van de zorgverlening in het domein van de voetproblemen bij diabetici bestudeerd. Het project heeft twee doelstellingen. Het project IKED-Voet heeft vooreerst als doel het realiseren van een audit van de kwaliteit van de zorgverlening aan diabetespatiënten en het bevorderen van een kwaliteitsverbetering bij de medische hulpverleners. Om deze doelstelling te realiseren is het noodzakelijk om de performantie van de centra op anonieme wijze te vergelijken ("benchmarking"). Op basis van deze vergelijking kunnen de centra hun sterkte en zwakte punten ten opzichte van het gemiddelde achterhalen. Het WIV-ISP stelt vervolgens een *feedback*-verslag op voor de centra met daarin deze analyse en eventuele aanbevelingen voor het verbeteren van de zwakte punten of het uitwisselen van goede praktijken. Dankzij dit project kunnen de centra zichzelf evalueren, hun respectieve performanties vergelijken en de zorgverlening aan diabetespatiënten verbeteren dankzij de uitwerking van kwaliteitscirkels.

---

<sup>1</sup> Dit initiatief werd goedgekeurd door de Akkoordraad van het RIZIV.

Het project IKED-Voet heeft vervolgens tot doel om op basis van de ingezamelde gegevens de evolutie en de impact van de gezondheidszorg inzake diabetes te analyseren en diabetes vanuit epidemiologisch oogpunt te bestuderen.

3. Er bestaan op dit ogenblik twee andere gelijkaardige projecten: het IKE-KAD-project dat betrekking heeft op diabetes bij kinderen en adolescenten en het IKED-project dat betrekking heeft op diabetes bij volwassenen. Deze twee projecten maken ook het voorwerp uit van een beraadslaging van het Sectoraal Comité.

#### 1° De diabetische voetklinieken

4. Het betreft de diabetische voetklinieken (diabetesteam verbonden aan een ziekenhuis) die de revalidatieovereenkomst inzake derdelijns curatieve diabetische voetklinieken<sup>2</sup> hebben ondertekend. Het multidisciplinaire basisteam (artsen gespecialiseerd in endocrino-diabetologie, verpleegkundigen, diëtisten, ...) wordt hier versterkt door een chirurg, een podoloog en een orthopedische schoenmaker. Voor elke patiënt beschikken de klinieken over een dossier met o.m. de volgende informatie: contacten met de patiënt (datum, betrokken teamleden), zorgverstrekkingen en evolutie van de patiënt naar aanleiding van de tussenkomsten van het diabetesteam, eventueel ondersteund door foto's en/of radiografieën van de voet en eventuele resultaten van specifieke onderzoeken.

#### 2° Gevraagde persoonsgegevens

5. De persoonsgegevens die in de IKED-Voet-gegevensbank worden opgeslagen, zijn zowel afkomstig van het Rijksregister als van het medisch dossier van de patiënt. Ze worden om de 18 maanden ingezameld. Dergelijk proces duurt ongeveer 4 maanden.

De geregistreerde persoonsgegevens zullen betrekking hebben op een steekproef van 52 patiënten per kliniek.

#### **a) De gegevens die in het Rijksregister worden opgenomen en bewaard**

6. Voor elke betrokkene wordt de volgende informatie gevraagd:
  - het identificatienummer van de sociale zekerheid (hierna « INSZ » genoemd). Dit nummer wordt door het eHealth-platform gecodeerd, de code wordt vervolgens overgemaakt aan het WIV-ISP (zie verder);
  - bepaalde demografische gegevens, namelijk het geboortjaar, het geslacht, het arrondissement en het jaar van overlijden.

#### **b) De gegevens afkomstig van het patiëntendossier**

---

<sup>2</sup> De volledige lijst van de diabetische voetklinieken is beschikbaar op de website van het RIZIV.

7. Zoals hierboven vermeld, zullen de betrokken persoonsgegevens betrekking hebben op de kenmerken, de behandelingen en de complicaties voor een steekproef van 52 personen.
8. Voor elke betrokken patiënt worden de volgende gegevens opgevraagd:
  - zogenaamde "vaste" gegevens: geslacht, geboortejaar, type diabetes (type 1, type 2, ander type, oorzaak onbekend), jaar waarin de diagnose werd gesteld;
  - klinische gegevens, met name:
    - situatie inzake tabaksgebruik (niet-roker, ex-roker, roker) op het ogenblik van de diagnose;
    - antecedenten van de patiënt (nierinsufficiëntie, niertransplantatie en/of dialyse, cerebrovasculair accident / transitoir ischemisch accident / myocardinfarct, percutane coronaire interventie (PCI-) of Coronary Artery Bypass Graft (CABG), revascularisatie van de onderste ledematen, mineure amputatie, majeure amputatie, diabetische voetletsels, door wie / welke instantie werd de patiënt doorverwezen (arts (1ste lijn of 2de lijn), paramedicus, andere voetkliniek, initiatief van de patiënt);
    - het type voetprobleem: over welk voetprobleem gaat het (actieve Charcot, letsel (een letsel met WAGNER-graad), letsel en actieve Charcot, letsel en inactieve Charcot) - hoeveel weken vóór de eerste raadpleging ontstond het probleem - datum van de eerste raadpleging in de voetkliniek voor het voetprobleem;
    - informatie m.b.t. Charcot: welke voet is getroffen door de actieve Charcot, is er een misvorming aanwezig op het ogenblik van de raadpleging, in geval van registratie van een letsel en actieve Charcot (bevindt het letsel zich op een drukpunt van Charcot), werd het been geïmmobiliseerd tot aan de knie, na een eventuele initiële bedrust voor de behandeling van actieve Charcot deed één van de volgende situaties zich voor (letsel op een drukpunt, ipsilateraal letsel buiten Charcot-drukpunt, ...), werd de Charcot 'afgekoeld' binnen de zes maanden, totale duur (in weken) van de immobilisatie;
    - informatie m.b.t. het WAGNER-letsel: WAGNER-classificatie van het meest ernstige letsel;
    - informatie m.b.t. het PEDIS-letsel: PEDIS-classificatie van het meest ernstige letsel (perfusie, oppervlakte, diepte, infectie, gevoeligheid);
    - situering van de belangrijkste zone van het letsel;
    - informatie m.b.t. de behandeling van het letsel (index aanpak letsel (tot zes maanden na de eerste raadpleging));
    - informatie m.b.t. de evolutie van het letsel (resultaat): toestand +/- 6 maanden na de eerste raadpleging (is letsel / gangreen / amputatie genezen, datum van eventuele genezing, wordt er voorzien in een podologische opvolging, is de patiënt binnen de zes maanden na de eerste raadpleging nog teruggekomen naar de voetkliniek voor een nieuw letsel of Charcot-voet);
    - informatie m.b.t. de opvolging van het letsel en/of de Charcot-voet: datum van de laatste raadpleging, datum van overlijden (indien overlijden binnen de 6 maanden na de eerste raadpleging), specifieke maatregelen inzake schoeisel (werden er speciale schoenen voorgeschreven / besteld).

### 3° Voorgestelde methode

9. Tot nu toe werden de betrokken persoonsgegevens via een MS Access toepassing ingezameld. Hiervoor moesten de gegevens handmatig worden ingebracht en vervolgens elektronisch via e-mail of op een drager zoals een cd-rom of USB-sleutel worden verstuurd. De patiënten werden geïdentificeerd aan de hand van een identificatienummer dat op hun geboortedatum, de initialen van hun naam en hun geslacht is gebaseerd.
10. Het WIV-ISP stelt nu een semi-automatisch systeem voor het versturen van de betrokken persoonsgegevens voor. Hierdoor kunnen centra op voorhand gekoppelde gegevens opsturen dankzij het ophalen ervan uit de medische dossiers van de patiënten. Dit systeem wordt een « *batch-upload* »-systeem genoemd.

Volgens de aanvrager zorgt dit systeem ervoor dat het informaticasysteem van het WIV-ISP:

- automatisch een gegevensbestand kan ontvangen;
- verzoeken kan richten aan de codeerdienst van het eHealth-platform om het INSZ van de betrokkenen te coderen;
- verzoeken kan richten aan het Rijksregister dankzij de module "Consult RN" van het eHealth-platform;
- de coherentie en de kwaliteit van deze gegevens kan controleren;
- en deze kan registreren in de gegevensbank van het project.

Er wordt tevens automatisch een verslag verstuurd naar het centrum met betrekking tot de coherentie en de kwaliteit van deze gegevens, opdat het centrum indien nodig verbeteringen zou kunnen aanbrengen in de medische dossiers van de patiënten.

De aanvrager benadrukt dat de gebruiker toegang krijgt tot het *batch-upload*-systeem wanneer hij inlogt op de website van de studie die toegankelijk is via het systeem van "geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer" dat door het eHealth-platform ter beschikking wordt gesteld. De gebruiker kan tevens op deze website de voordien verstuurd gegevens raadplegen, aanvullen of wijzigen en tevens diverse statistische analyses met betrekking tot zijn patiënteel krijgen.

#### 4° Bestemmingen van de betrokken persoonsgegevens

11. De wetenschappelijke medewerkers van het WIV-ISP (de projectverantwoordelijke, zijn vervanger en de gegevensbeheerder) hebben toegang tot de gegevens die in de gegevensbank zijn opgenomen, onder de verantwoordelijkheid van de Directeur van de operationele directie Volksgezondheid en Toezicht en van het afdelingshoofd "Gezondheidszorgonderzoek". Zoals reeds vermeld, hebben zij enkel toegang tot het gecodeerde INSZ van de betrokken personen.
12. De medewerkers van de betrokken centra hebben toegang tot alle gegevens betreffende hun eigen patiënten. Ze krijgen tevens een *feedback* met een evaluatie van indicatoren in de vorm van grafieken en betreffende de kwaliteit van de zorgverlening in het diabetescentrum in vergelijking met de andere centra. Deze *feedback* bevat dus enkel samengevoegde gegevens die op alle gegevens betrekking hebben. De identificatie van de betrokken personen is dus onmogelijk.
13. Aan het RIZIV wordt bovendien een globaal verslag meegedeeld over het IPQED-project en over de resultaten ervan. Dit verslag bevat alle gegevens in samengevoegde vorm, waardoor het niet mogelijk is om de personen of de klinieken te identificeren. Op basis van dergelijk verslag kan de algemene werking van de gezondheidszorg en in het bijzonder de diabetesovereenkomst worden geëvalueerd en kunnen er verbeteringen worden aangebracht.

## II. BEVOEGDHEID

14. De afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is ingevolge artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*<sup>3</sup> in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
15. In artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*<sup>4</sup> wordt bepaald dat elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform, behoudens enkele uitzonderingsgevallen, een principiële machtiging van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid vereist.
16. Ten slotte vereist de tussenkomst van het eHealth-platform als intermediaire organisatie voor de koppeling en codering van persoonsgegevens en het bijhouden van het verband tussen het reële identificatienummer en het gecodeerde nummer, overeenkomstig artikel 5, 8° van de wet van 21 augustus 2008 *tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, een machtiging van het Sectoraal Comité.

<sup>3</sup> Wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, B.S. 22 december 2006, p. 73782.

<sup>4</sup> Wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, B.S., 13 november 2008, p. 54454.

17. Het Sectoraal Comité acht zich bijgevolg bevoegd om zich uit te spreken over de machtigingsaanvraag, maar maakt een voorbehoud met betrekking tot het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister en met betrekking tot de raadpleging van de gegevens van het Rijksregister, die overeenkomstig de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen*<sup>5</sup> onder de bevoegdheden van het Sectoraal Comité van het Rijksregister vallen. Dit comité heeft in dit geval reeds een machtiging verleend (beraadslaging nr. 89/2012 van 7 november 2012) aan het WIV-ISP om bepaalde gegevens te raadplegen in het Rijksregister en om het rijksregisternummer te gebruiken mits naleving van bepaalde voorwaarden. Bovendien wordt benadrukt dat de Belgische diabetescentra het rijksregisternummer mogen gebruiken wanneer zij een beroep doen op de basisdiensten die door het eHealth-platform worden aangeboden (beraadslaging nr. 69/2011 van 14 december 2011).

### III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

#### A. WETTIGHEID

18. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd)<sup>6</sup>.
19. 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*<sup>7</sup> en wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van het bevolkingsonderzoek<sup>8</sup>.

In casu beoogt het project IKED-Voet twee doelstellingen: enerzijds de kenmerken, de behandelingen en de complicaties bij de patiënten die in de Belgische diabetescentra voor voetcomplicaties worden behandeld beter begrijpen (epidemiologisch luik) en anderzijds de kwaliteit van de zorgverlening in deze centra verbeteren.

20. In het licht van het voorgaande is het Sectoraal Comité van oordeel dat er een grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

<sup>5</sup> Wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, *B.S.*, 21 april 1984, p. 05247.

<sup>6</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>7</sup> Art. 7, § 2, k) van de privacywet.

<sup>8</sup> Art. 7, § 2, d) van de privacywet.

## **B. DOELEINDEN**

21. Krachtens artikel 4, § 1, 2° van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

Het WIV-ISP is een wetenschappelijke instelling van de Belgische federale overheid. Het WIV-ISP heeft als hoofdplicht het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid en het leveren van expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. Het WIV-ISP speelt bovendien een belangrijke rol bij de vertegenwoordiging van België op het niveau van de Europese Unie en van sommige internationale organisaties zoals de Wereldgezondheidsorganisatie, de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling en de Raad van Europa, telkens wanneer het gaat over wetenschappelijke en/of technische aspecten van volksgezondheid. De voornaamste activiteiten van het WIV hebben vooral betrekking op de volgende domeinen: surveillance van overdraagbare ziekten, surveillance van niet-overdraagbare ziekten, controle van federale productnormen (bv. eetwaren, geneesmiddelen, vaccins), risico-evaluatie (bv. chemische producten, genetisch gemodificeerde organismen), leefmilieu en gezondheid en beheer van het biologische patrimonium (verzamelingen van stammen van micro-organismen);

In dit geval kadert het IKED-Voet-project in de opdracht "surveillance van niet-overdraagbare ziekten" van het WIV-ISP.

22. Gelet op de doelstelling van de verwerking zoals hierboven beschreven, namelijk de verbetering van de kwaliteit van de zorgverlening in diabetische voetklinieken enerzijds en de epidemiologische studie van voetproblemen die verband houden met diabetes anderzijds, beantwoordt de verwerking van de voormelde gecodeerde gegevens door het WIV-ISP aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

## **C. EVENREDIGHEID**

23. In artikel 4, § 1, 3° 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.

De aanvrager deelt mee dat de betrokken persoonsgegevens zullen worden geregistreerd op basis van het INSZ van de betrokkenen. Dit om fouten over de persoon en eventuele dubbele registraties te vermijden en om de longitudinale opvolging van de betrokkenen mogelijk te maken. Het INSZ wordt door het eHealth-platform gecodeerd, alvorens de gegevens aan de aanvrager worden overgemaakt.

Wat de demografische gegevens betreft, worden de volgende gegevens aan de aanvrager meegedeeld: het geboortjaar, het geslacht (noodzakelijk demografisch gegeven), het jaar en de maand van overlijden (om te achterhalen of de persoon nog in leven is), het arrondissement (noodzakelijk voor de geografische spreiding van de ziekte in België).



Zoals hierboven meegedeeld, zullen de naam, de voornamen en de geboortedatum niet aan de aanvrager worden meegedeeld.

De persoonsgegevens die worden ingezameld, komen tevens uit het medisch dossier van de patiënt. Het betreft gegevens over de diagnose, onderzoeksresultaten, medische antecedenten, de behandeling van de patiënt en de beschrijving van de uitgevoerde onderzoeken en de resultaten ervan.

24. Krachtens artikel 4 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*<sup>9</sup> kan voor het verwezenlijken van een onderzoek slechts gebruik worden gemaakt van gecodeerde persoonsgegevens indien een latere verwerking van anonieme gegevens niet de mogelijkheid biedt de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden te verwezenlijken. Gelet op de noodzaak in dit geval om de persoonsgegevens van patiënten die in de verschillende centra behandeld worden in verband te kunnen brengen met de betrokken patiënt en gelet op de noodzaak om in een beperkt aantal gevallen de identiteit van de patiënt te kunnen achterhalen, oordeelt het Sectoraal Comité dat het niet mogelijk is de studie louter op basis van anonieme gegevens te realiseren. Het gebruik van gecodeerde persoonsgegevens lijkt aldus gerechtvaardigd.
25. Het WIV-ISP verklaart dat het *batch-upload*-systeem als doel heeft om op korte termijn de meest geautomatiseerde mogelijke oplossing voor te stellen voor de gegevensinzameling wetende dat een communicatie van systeem tot systeem nog niet mogelijk is.

Het Sectoraal Comité oordeelt dat het voorgestelde systeem mag worden gebruikt voor de volgende inzameling van persoonsgegevens. Deze machtiging geldt dus enkel voor de volgende gegevensinzameling.

Voor de daaropvolgende inzamelingen wordt het WIV-ISP verzocht het nodige te doen opdat dit systeem zou evolueren naar de oplossing die werd besproken tijdens de rondetafelconferentie en die werd opgenomen in het actieplan<sup>10</sup>. Het is immers noodzakelijk om te evolueren naar een automatische gegevensinzameling zonder dat er opnieuw gegevens moeten worden ingebracht en waarbij de voorheen, onder meer in de medische dossiers ingebrachte gegevens kunnen worden opgehaald. Dit werd reeds bepaald door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer in haar advies nr. 38/2013 van 4 september 2013 met betrekking tot een adviesaanvraag betreffende een ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde urgentiegegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister bevoegd voor Volksgezondheid<sup>11</sup>.

<sup>9</sup> 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, *B.S.*, 13 maart 2001, p. 07839.

<sup>10</sup> [www.rtreh.be](http://www.rtreh.be)

<sup>11</sup> [http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/advies\\_38\\_2013.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/advies_38_2013.pdf)

26. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5<sup>o</sup> van de privacywet mogen de 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. Overeenkomstig de voormelde beraadslaging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister is het Sectoraal Comité de mening toegedaan dat het gecodeerde INSZ moet worden bewaard zolang als noodzakelijk voor de goede werking van het project (d.w.z. gedurende het hele leven van de patiënt), maar dat de code zo snel mogelijk moet worden geschrapt zodra hij niet meer nuttig is, dat wil zeggen na het overlijden van de patiënt.
27. Artikel 23 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 bepaalt verder dat de resultaten van de verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt tenzij deze laatste daartoe zijn toestemming heeft gegeven en de persoonlijke levenssfeer van derden niet wordt geschonden, of de bekendmaking van niet-gecodeerde persoonsgegevens beperkt blijft tot gegevens die kennelijk door betrokkene zelf publiek zijn gemaakt of die in nauw verband staan met het publiek karakter van betrokkene of van de feiten waarbij deze laatste betrokken is of is geweest. Het WIV-ISP dient bijgevolg uit de eindrapporten van zijn wetenschappelijk onderzoek en uit de rapporten ten behoeve van het RIZIV alle gegevens te verwijderen op basis waarvan een identificatie van de betrokken personen mogelijk is. De aanvrager verklaart in dat opzicht dat het globaal verslag voor het RIZIV enkel samengevoegde gegevens zal bevatten. Het verslag zal op papier aan het RIZIV worden overgemaakt. Het verslag zal aldus geen enkel identificatienummer van een centrum of een betrokken persoon bevatten.

#### **D. TRANSPARANTIE**

28. Overeenkomstig artikel 14 van het voormelde koninklijk besluit moet de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden voorafgaand aan de codering van de persoonsgegevens aan de betrokken persoon de volgende gegevens meedelen:
- de identiteit van de verantwoordelijke voor de verwerking;
  - de verwerkte categorieën van persoonsgegevens;
  - de herkomst van de gegevens;
  - een precieze omschrijving van de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden van de verwerking;
  - de personen of categorieën van personen voor wie de persoonsgegevens bestemd zijn;
  - het bestaan van een recht op raadpleging van zijn eigen persoonsgegevens, alsook van een recht op verbetering ervan;
  - het bestaan van een recht van verzet in hoofde van de betrokken persoon.
29. De aanvrager verduidelijkt dat de betrokkenen mondeling zullen worden ingelicht door hun arts over de doelstellingen van de gegevensverwerking, de aard van de ingezamelde

gegevens en de maatregelen die getroffen werden voor de bescherming van hun privacy. Er werd ook een affiche ontworpen.

Het Sectoraal Comité is echter van oordeel dat het wenselijk is dat de mondelinge informatieverstrekking ondersteund wordt door een schriftelijk document in de vorm van een toelichtingsbrief of een brochure. De aanvrager benadrukt in dat opzicht dat het de bedoeling is om dat op korte termijn te realiseren. De aanvrager deelt aldus mee dat een informatiebrochure ten behoeve van de betrokken personen zal worden gedrukt en verspreid tegen ten laatste 1 februari 2014.

Naast de hierboven opgesomde elementen, meent het Sectoraal Comité dat in het informatiedocument:

- moet worden vermeld dat voor de uitoefening van het recht op inzage en verbetering van de gegevens de betrokken patiënt contact kan opnemen met zijn arts, aangezien de opgenomen gegevens afkomstig zijn van zijn medisch dossier. Die arts kan immers de gegevens van de betrokkene raadplegen en ze aanpassen;
- moet worden uitgelegd wat de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer is en welke opdrachten toevertrouwd zijn aan het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid. Een verwijzing naar deze beraadslaging waarbij onder bepaalde voorwaarden een machtiging verleend wordt voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens is eveneens noodzakelijk. Er dient ook te worden verwezen naar de beraadslaging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister;
- erop moet worden gewezen dat elk nieuw gebruik of elke nieuwe mededeling van gegevens uit de gegevensbank opnieuw aan het bevoegde Sectoraal Comité ter goedkeuring voorgelegd moet worden;
- moet worden verduidelijkt dat de gegevensbank enkel gecodeerde gegevens bevat. De naam en de voornaam van de behandelde patiënt worden dus niet geregistreerd.

#### **E. AANGIFTE VAN DE VERWERKING AAN DE COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER**

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. Het WIV-ISP zal hier dus voor moeten zorgen.

#### **F. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

31. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de

verantwoordelijkheid van een geneesheer<sup>12</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<sup>13</sup>.

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 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.

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 tien 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, ...); documentatie<sup>14</sup>.

33. Het WIV-ISP moet beschikken over een lijst met de categorieën van personen die door hem werden aangeduid en die toegang hebben tot de persoonsgegevens, met een duidelijke beschrijving van hun rol bij de beoogde gegevensverwerking. De aanvrager moet ervoor zorgen dat hij deze bijlage ter beschikking houdt van het Sectoraal Comité.

Het Sectoraal Comité neemt akte van het feit dat een lijst met de hoedanigheden en de functies van de personeelsleden die toegang hebben tot de informatie werd toegevoegd aan de machtigingsaanvraag. De verantwoordelijke voor de verwerking moet bovendien ervoor zorgen dat voor de personen die onder zijn gezag handelen, de toegang tot de gegevens en de verwerkingsmogelijkheden beperkt worden tot hetgeen zij nodig hebben

---

<sup>12</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 geriatrisch 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)

<sup>13</sup> Art. 7, § 4 van de privacywet.

<sup>14</sup> “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en beschikbaar op de volgende URL: [http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen\\_voor\\_de\\_beveiliging\\_van\\_elke\\_verwerking\\_van\\_persoonsgegevens.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens.pdf)

voor de uitoefening van hun functie of tot hetgeen noodzakelijk is voor de noden van de dienst<sup>15</sup>.

Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van de privacywet.

34. Het Sectoraal Comité herinnert eraan 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. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1° van de privacywet, een geldboete tot gevolg hebben. Het Sectoraal Comité herinnert er ook aan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39, de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens<sup>16</sup>.

## **G. TUSSENKOMST VAN HET EHEALTH-PLATFORM**

35. Voor de identificatie van de gebruikers van de toepassing en de authenticatie van hun identiteit wordt een beroep gedaan op de diensten van het eHealth-platform. Bij beraadslaging nr. 09/08 van 20 januari 2009<sup>17</sup> werd het eHealth-platform door het Sectoraal Comité gemachtigd om het geïntegreerde gebruikers- en toegangsbeheer toe te passen bij de uitwisseling van persoonsgegevens en om de nodige persoonsgegevens betreffende de identiteit, de kenmerken, de mandaten en de autorisaties van de betrokken partijen uit te wisselen. Dit aspect is dus al gedekt door een machtiging.
36. Het eHealth-platform zal tevens instaan voor de codering van het INSZ. Het WIV-ISP zal dus bijgevolg enkel het gecodeerd identificatienummer krijgen. Enkel dit nummer zal als identificatienummer dienen, ongeacht de kliniek waar de patiënt wordt opgevolgd en de opgenomen gegevens.

Krachtens artikel 5, 8° van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* kan het eHealth-platform als intermediaire organisatie gegevens die nuttig zijn voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg inzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren en beschikbaar stellen.

<sup>15</sup> Art. 16, § 2, 4° van de privacywet.

<sup>16</sup> Artikel 41 van de privacywet.

<sup>17</sup> Beraadslaging nr. 09/008 van 20 januari 2009, gewijzigd op 16 maart 2010 en op 15 juni 2010, betreffende de toepassing van het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer door het eHealth-platform bij de uitwisseling van persoonsgegevens

[https://www.ehealth.fgov.be/sites/default/files/assets/nl/pdf/sector\\_committee/sector\\_committee\\_09008\\_20\\_jan\\_2009\\_nl.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/sites/default/files/assets/nl/pdf/sector_committee/sector_committee_09008_20_jan_2009_nl.pdf)

Het eHealth-platform kan deze opdracht enkel uitvoeren op vraag van bepaalde instanties, bijvoorbeeld op vraag van een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid die onder de federale overheid ressorteert, zoals het WIV-ISP.

Bovendien mag het « de in het kader van deze opdracht verwerkte persoonsgegevens slechts bijhouden zolang dat noodzakelijk is om ze te coderen »<sup>18</sup>. Het eHealth-platform “mag evenwel het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekende gecodeerde identificatienummer bijhouden indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid”<sup>19</sup>. Wat dit betreft wijst de aanvrager erop dat, om een optimale kwaliteit van de gegevens te waarborgen, het noodzakelijk is om het gecodeerde INSZ te kunnen decoderen. Als bij de verwerking van de gegevens vermoedt wordt dat bepaalde informatie omtrent een patiënt niet correct is, moet het WIV-ISP immers kunnen communiceren met de kliniek om na te gaan of de informatie correct is en ze indien nodig te verbeteren.

Het Sectoraal Comité erkent de wenselijkheid van een omkeerbare codering van het INSZ.

---

<sup>18</sup> Art. 5, 8° van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, B.S., 13 oktober 2008, p. 54454.

<sup>19</sup> *Ibidem*.

Om deze redenen,

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

verleent de machtiging voor de voormelde uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens in het kader van het Initiatief voor kwaliteitsbevordering en epidemiologie bij diabetes in de multidisciplinaire Diabetische voetklinieken via een semi-automatisch systeem voor het versturen van de gegevens op voorwaarde dat de in deze beraadslaging beschreven voorwaarden worden nageleefd,

herinnert eraan dat deze machtiging enkel geldt voor de volgende inzameling van de betrokken persoonsgegevens. Voor de daaropvolgende gegevensinzamelingen wordt aan het WIV-ISP gevraagd om het nodige te doen opdat dit systeem zou worden gewijzigd en zou evolueren naar de oplossing die werd besproken tijdens de rondetafelconferentie en die in het actieplan werd opgenomen,

herinnert eraan dat ieder ander gebruik of iedere andere mededeling van de gegevens uit de gegevensbank van het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid dan die toegelaten door deze beraadslaging opnieuw ter goedkeuring voorgelegd moet worden aan het Sectoraal Comité.

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 te 1000 Brussel.
---