

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

SCSZG/17/025

BERAADSLAGING NR. 16/104 VAN 22 NOVEMBER 2016, GEWIJZIGD OP 21 FEBRUARI 2017, BETREFFENDE DE VERWERKING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN VIA HET HEALTHDATA-PLATFORM IN HET KADER VAN HET PEDIATRISCH SURVEILLANCENETWERK (PEDISURV)

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 beraadslaging nr. 16/104 van 22 november 2016;

Gelet op het verzoek tot wijziging van voormelde beraadslaging;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 5 februari 2017;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 21 februari 2017, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het pediatriesch surveillancenetwerk 'PediSurv' faciliteert de surveillance van zeldzame infectieziekten en infectieziekten die voorkomen kunnen worden door vaccinatie bij kinderen tussen 0 en 15 jaar. De organisatie van deze surveillance kadert binnen de opdrachten van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (hierna: WIV) in overeenkomst met de federale en regionale volksgezondheidsautoriteiten. De surveillance werd aanvankelijk opgericht om de certificatiecriteria voor de polio-vrije status te vervullen en om de WHO-aanbevelingen inzake de eliminatie van mazelen en rubella te implementeren. In een latere fase zijn er bijkomende ziekten toegevoegd aan de surveillance, bijvoorbeeld om het effect van het immunisatieprogramma op te volgen.
2. De huidige doelstellingen van de PediSurv surveillance zijn:
 - het bestuderen van de impact van preventie en vaccinatiecampagnes;
 - het functioneren als 'early warning system' voor bepaalde infectieziekten;
 - het evalueren van problemen van de volksgezondheid en hun belang binnen de pediatrische populatie, en onderzoek naar hun belangrijkste karakteristieken;
 - het verzamelen van gegevens op nationaal niveau in het kader van de verplichte internationale rapportering aan ECDC en WHO.
3. Hoewel momenteel enkel infectieziekten worden opgevolgd, kunnen in de toekomst ook niet-infectieziekten worden toegevoegd aan de surveillance.
4. Een wetenschappelijk begeleidingscomité met afgevaardigden van pediatrische verenigingen, de gemeenschappen en het WIV reviseert jaarlijks de criteria en ziekten die in de surveillance worden opgenomen. Zo kunnen ziekten worden toegevoegd of verwijderd omwille van de bedreiging die zij vormen op de volksgezondheid (bv. pandemische influenza H1N1) of hun wetenschappelijke relevantie. Sommige ziekten worden slechts gedurende een korte periode opgenomen, bv. om toe te laten om beleidsondersteunend advies te formuleren.
5. De ziekten die momenteel worden opgevolgd zijn: mazelen, bof, acute slappe verlamming (polio), invasieve pneumokokkeninfectie, congenitale rubella en hemolytisch uremisch syndroom.
6. De gecodeerde persoonsgegevens worden meegedeeld door volgende categorieën van zorgverleners:
 - pediaters in Belgische ziekenhuizen met een pediatrie-afdeling;
 - zelfstandige pediaters;
 - huisartsen uit het Brussels Hoofdstedelijk Gewest¹.

¹ Voor Brussel nemen naast pediaters ook huisartsen deel, omdat de vaccinatiegraad voor mazelen en bof bij de start van de registratie in 2002 beduidend lager was dan in Vlaanderen en Wallonië. Hoewel de vaccinatiegraad bij jonge kinderen in Brussel intussen verhoogd is, zijn de gevolgen van deze lagere vaccinatiegraad in het verleden nog steeds merkbaar. Om deze reden blijft het zinvol om naast pediaters ook huisartsen te laten registreren voor Brussel.

7. Het doelpubliek van de registratie zijn kinderen van 0 tot 15 jaar die lijden aan minstens één van de binnen de surveillance opgevolgde ziekten en die tijdens de registratieperiodes op consultatie komen bij een arts die op vrijwillige basis deelneemt aan de registratie. Het aantal personen varieert jaarlijks rond een gemiddelde van 416 patiënten (range 129-1418). Dit aantal kan sterk variëren naar aanleiding van een uitbraak van een bepaalde ziekte.
8. Volgende gecodeerde persoonsgegevens worden in voorkomend geval per patiënt meegedeeld aan het Healthdata-platform:
9. Algemene patiëntkarakteristieken:
- (te coderen) INSZ;
 - RIZIV-nummer van de registrerende arts;
 - geslacht, geboortedatum (uitsluitend geboortejaar, -maand, en -week wordt voor analyse vrijgegeven), sterfdatum, woonplaats en doodsoorzaak².
10. Mazelen:
- klinische informatie: symptomen, classificatie, complicaties en hospitalisatie;
 - gegevens met betrekking tot vaccinatie: al of niet gevaccineerd? Indien ja, hoeveel dosissen, datum laatste vaccinatie, documentatie? Indien neen: waarom niet?
 - laboratoriumonderzoek: serologisch onderzoek of niet? Zo ja, per serologisch sample: datum, sampletype en resultaat;
 - mogelijke bron van infectie: contact met geval van mazelen? In buitenland verbleven? In contact met personen uit het buitenland? Is er een epidemiologische link met een geïmporteerd geval van mazelen?
 - finale classificatie: definitieve diagnose, datum van definitieve diagnose, opmerkingen.
11. Bof:
- klinische informatie: symptomen, complicaties en hospitalisatie;
 - gegevens met betrekking tot vaccinatie: al of niet gevaccineerd? Indien ja, hoeveel dosissen, datum laatste vaccinatie, documentatie? Indien neen: waarom niet?
 - laboratoriumonderzoek: staal afgenomen? Zo ja, datum staalafname, staaltype, resultaat en datum van laboresultaat;
 - mogelijke bron van infectie: contact met geval van bof? Andere gevallen van bof in de regio? In buitenland verbleven? In contact met personen uit het buitenland? Is er een epidemiologische link met een geïmporteerd geval van bof?
 - finale classificatie: definitieve diagnose, datum van definitieve diagnose, opmerkingen.
12. Acute slappe verlamming (polio):
- klinische informatie: symptomen, complicaties en hospitalisatie;
 - gegevens met betrekking tot vaccinatie: al of niet gevaccineerd? Indien ja, hoeveel dosissen, datum laatste vaccinatie, documentatie? Indien neen: waarom niet?
 - laboratoriumonderzoek: virologisch onderzoek op faecesstalen? Zo ja, per staal: datum staalafname en resultaat;
 - mogelijke bron van infectie: In buitenland verbleven?

² Voor het bekomen van bepaalde gegevens zal het Rijksregister worden geconsulteerd, en in voorkomend geval de registers van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, na machtiging van de bevoegde sectorale comités.

- Follow-up informatie: datum controle, residuele verlamming? Zo ja, zintuigelijk of motorisch?

13. Invasieve pneumokokkeninfectie:

- klinische informatie: klinische categorie, complicaties en hospitalisatie;
- gegevens met betrekking tot vaccinatie: al of niet gevaccineerd met PPV23-vaccin? Indien ja, datum laatste vaccinatie? Al of niet gevaccineerd met PCV-vaccin? Indien ja: voor 4 dosissen: vaccintype en datum laatste vaccinatie;
- laboratoriumonderzoek: datum staalafname, staaltype, resultaat, aanvraag voor verzenden van de stam naar het referentielaboratorium?, serotype (indien gekend);
- risicofactoren: asplenia, HIV/aids, immuunonderdrukkende therapie, hartlijden, nefrotisch syndroom, diabetes, cochleair implantaat, congenitale immunodeficiëntie, lek van cerebrospinaal vocht, sikkel-cel anemie
- finale classificatie: definitieve diagnose, datum van definitieve diagnose, opmerkingen.

14. Congenitale rubella:

- klinische informatie: symptomen, kind in leven bij geboorte? en hospitalisatie;
- laboratoriumonderzoek: staal afgenomen? Zo ja, datum staalafname, staaltype, resultaat en datum van laboresultaat;
- gegevens over de moeder: (te coderen) rijksregisternummer, geboortedatum, geboorteplaats kind, werd er door een labo rubella vastgesteld bij de moeder tijdens de zwangerschap? Heeft de moeder tijdens de zwangerschap gereisd? mogelijke bron van infectie: contact met geval van rubella? In buitenland verbleven? In contact met personen uit het buitenland? Is er een epidemiologische link met een geïmporteerd geval van rubella?
- finale classificatie: datum van definitieve diagnose, aard van de diagnose (waarschijnlijk of bevestigd).

15. Hemolytisch uremisch syndroom (HUS):

- klinische informatie: datum diagnose, diarree? transfusie ondergaan? dialyse ondergaan? en informatie over hospitalisatie;
- laboratoriumonderzoek: informatie met betrekking tot klinische biologie, informatie over faecesstaal, informatie met betrekking tot serologie;
- mogelijke bron van infectie: informatie met andere gevallen, informatie betreffende risicofactoren en verdachte infectiebronnen.

16. De volgende personen en instanties zullen toegang hebben tot niet-geaggregeerde persoonsgegevens:

- De registerende artsen hebben enkel toegang tot de niet-gecodeerde en niet-geaggregeerde persoonsgegevens die zij zelf of hun ziekenhuis hebben ingegeven.
- De wetenschappelijke medewerkers van het WIV die verbonden zijn aan dit register zullen toegang hebben tot de registerdata met gecodeerde persoonsgegevens, alsook de verantwoordelijk geneesheer van het Healthdata-platform.

Het European Centre for Disease Control (ECDC) en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) ontvangen anonieme niet-geaggregeerde gegevens.

17. Overeenkomstig beraadslaging nr. XXX van 21 februari 2017 betreffende de inzameling en de terbeschikkingstelling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen via het Healthdata-platform in het kader van de opvolging van infectieuze aandoeningen door een netwerk van laboratoria (EPILABO) zullen eveneens volgende gecodeerde persoonsgegevens worden meegedeeld aan de Pedisurv-databank: het dubbel gecodeerd INSZ, het geslacht, het geboortejaar, de postcode van de woonplaats, eventueel land van besmetting, de staalidentificatie, de afnamedatum, de aard van staal, de ziektekiem en het type, diagnosetechniek en het gegeven betreffende de zwangerschap. Aan de hand van het dubbel gecodeerd INSZ zullen de gegevens afkomstig van de EPILABO gegevensbank kunnen worden gelinkt aan de op dezelfde wijze gecodeerde persoonsgegevens in de gegevensbank Pedisurv.
18. De volgende personen en instanties zullen toegang hebben tot geaggregeerde gegevens in de vorm van rapporten:
 - het brede publiek, sponsors, partners, (bv. de wetenschappelijke vereniging van pediaters), federale en regionale ministeries van volksgezondheid, expertengroepen gelieerd aan de verschillende ziekten die opgevolgd worden via PediSurv;
 - de pediaters en artsen zullen toegang hebben tot feedbackrapporten, waarin hun eigen gegevens zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere registerende zorgverleners.
19. De mededeling van de persoonsgegevens door de huisartsen en de pediaters aan het WIV verloopt conform de modaliteiten zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be. Dit houdt onder meer in dat de persoonsgegevens via de beveiligde brievenbus eHealthBox voor codering worden overgemaakt. De modaliteiten van de codering zijn eveneens conform voormelde beraadslaging.
20. Wat de small cells risk analyse betreft, zal een zorgverstreker gehouden aan het beroepsgeheim en onafhankelijk van het Healthdata-platform en de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens, door het eHealth-platform worden aangeduid om een small cells risk analyse uit te voeren en de bewerkingen te beschrijven waarin moet worden voorzien om de heridentificatie aan de hand van de ter beschikking gestelde set van gecodeerde persoonsgegevens te voorkomen. Met betrekking tot registers waarbij er een codering van de persoonsgegevens plaatsvond tijdens de uitwisseling tussen de gegevensverstrekkers en het Healthdata-platform (zoals in casu het geval is), zal het Healthdata-platform de verzamelde gegevens op haar infrastructuur in quarantaine plaatsen, slechts toegankelijk voor de door het eHealth-platform aangeduide zorgverstreker die de small cell risk analyse zal uitvoeren. Het Healthdata-platform voert daarna de richtlijnen van de small cell risk analyse uit alvorens de gegevens ter beschikking kunnen worden gesteld. De aangeduide zorgverstreker bezorgt de conclusies en richtlijnen van de small cell risk analyse aan de verantwoordelijk arts van het eHealth-platform, het secretariaat van het sectoraal comité en de verantwoordelijk arts van het Healthdata-platform. De verantwoordelijke arts van het Healthdata-platform ziet toe op de uitvoering van de richtlijnen van de small cell risk analyses om te verzekeren dat aan de hand van de door het

Healthdata-platform aan de onderzoekers ter beschikking gestelde gegevens geen heridentificatie van een betrokken patiënt mogelijk is.

II. BEVOEGDHEID

21. Ingevolge artikel 42, § 2, 3^o, 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.
22. Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

23. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden³. Het verbod is echter niet van toepassing onder andere wanneer, zoals in casu het geval is, de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering of de bescherming van de volksgezondheid evenals voor het wetenschappelijk onderzoek voor zover dit verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de privacywet.⁴
24. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

25. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
26. Het WIV is een wetenschappelijke instelling van de federale Belgische staat. Zijn hoofdplicht is wetenschappelijk onderzoek uit te voeren met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid. Het levert eveneens expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. De PediSurv surveillance databank heeft concreet tot doel:
 - het bestuderen van de impact van preventie en vaccinatiecampagnes;
 - het functioneren als 'early warning system' voor bepaalde infectieziekten;
 - het evalueren van problemen van de volksgezondheid en hun belang binnen de pediatrie populatie, en onderzoek naar hun belangrijkste karakteristieken;

³ 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.

⁴ Art. 7, § 2, b) en k) van de privacywet.

- het verzamelen van gegevens op nationaal niveau in het kader van de verplichte internationale rapportering aan ECDC en WHO.

27. Diverse regelgeving voorziet in het juridisch kader voor de registratie en verwerking van gegevens over infectieziekten:

- Koninklijk besluit van 2 oktober 2015 tot toekenning van een toelage aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid voor de surveillance van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, mazelen/rubella en polio;
- Overeenkomst tussen het WIV en AVIQ (RW-Matra-2015 Prévention et Prohylaxie des maladies transmissibles en Région wallonne) in het kader van de verplicht te vermelden infectieziekten in Wallonië;
- Ministerieel besluit van 19 juni 2009 tot bepaling van de lijst van infecties die moeten worden gemeld en het Ministerieel besluit van 23 januari 2012 tot toekenning van een subsidie aan het WIV voor het uitvoeren van de taken vervat in de Samenwerkingsovereenkomst tussen het WIV en de Vlaamse Gemeenschap;
- De samenwerkingsovereenkomst van 15 december 2015 tussen het WIV en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie voor de organisatie van een systeem van epidemiologische bewaking en controle van overdraagbare ziekten.

28. De mededeling van anonieme gegevens aan het European Centre for Disease Control (ECDC) en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) wordt door volgende regelgeving bepaald:

- Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998 tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap
- Beschikking nr. 2000/96/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 december 1999 betreffende de overdraagbare ziekten die geleidelijk door het communautaire netwerk zullen worden bestreken overeenkomstig de Beschikking nr. 2119/98/EG
- Resolutie EUR/RC60/R12 van 16 september 2010 'Renewed commitment to elimination of measles and rubella and prevention of congenital rubella syndrome by 2015 and sustained support for polio-free status in the WHO European Region'
- Resolutie WHA58.15 van 25 mei 2005 'Global Immunization Vision and Strategy as the framework for strengthening national immunization programs between 2006 and 2015'.

29. Het Sectoraal comité is dan ook van mening dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden nagestreefd.

C. PROPORTIONALITEIT

30. In artikel 4, § 1, 3^o, 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.

31. Het WIV rechtvaardigt de verwerking van de persoonsgegevens in het kader van het de PediSurv databank volgt.

- 32.** Wat de algemene patiëntkarakteristieken betreft:
- gecodeerd INSZ: eenduidige patiëntencodering, traceerbaarheid, interoperabiliteit, longitudinale follow-up van de patiënten;
 - RIZIV-nummer van de registrerende arts: om gepersonaliseerde feedback aan de behandelende arts mogelijk te maken.
 - geslacht, geboortedatum, sterftedatum, woonplaats en doodsoorzaak: De volledige geboortedatum wordt gevraagd, maar enkel geboortjaar, -maand en -week zullen beschikbaar zijn voor analyse. Het opvragen van de volledige geboortedatum laat hergebruik van deze data toe voor andere doeleinden, indien hiervoor de nodige machtiging wordt bekomen. De vitale status en woonplaats worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens.
- 33.** Wat de variabelen met betrekking tot de ziekte betreft:
- klinische informatie: nagaan of de patiënt beantwoordt aan de gevalsdefinitie zoals vastgelegd door ECDC (TESsy)/WHO, opvolging van ernst van aandoening
 - gegevens met betrekking tot vaccinatie: opvolging van vaccinfalen, variabelen vastgesteld door ECDC en noodzakelijk voor rapportering WHO
 - laboratoriumonderzoek: noodzakelijk voor verdere classificatie volgens criteria van ECDC/WHO;
 - mogelijke bron van infectie: variabelen vastgesteld door ECDC en noodzakelijk voor rapportering WHO
 - finale classificatie: variabelen vastgesteld door ECDC en noodzakelijk voor rapportering WHO
 - follow-up informatie (polio): variabelen vastgesteld door ECDC en noodzakelijk voor rapportering WHO
 - risicofactoren (invasieve pneumokokkeninfectie): opvolgen van vaccinfalen
 - gegevens over de moeder (rubella): variabelen noodzakelijk voor rapportering WHO.
- 34.** De selectie van gecodeerde persoonsgegevens die uit de EPILABO-gegevensbank worden meegedeeld, zijn complementair aan de gegevens in de Pedisurv-gegevensbank en verzekeren de volledigheid van de beschikbare gegevens.
- 35.** Daar de identificatie van de betrokkene niet noodzakelijk is voor de finaliteit van de gegevensverwerking, worden de identificatienummers gecodeerd overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be. Het Sectoraal comité mocht kennis nemen van de identiteit van de persoon/instantie die instaat voor de small cell risk analyse.
- 36.** Het Sectoraal comité wijst er op dat dezelfde persoon of instantie die instaat voor de small cell risk analyse, dient te verzekeren dat de gegevens die aan het ECDC en WHO zullen worden meegedeeld volstrekt anoniem zijn en op geen enkele wijze kunnen worden gelinkt aan de identiteit van de betrokken personen.

37. Rekening houdende met de doelstelling en de verschillende functies van het register acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
38. Persoonsgegevens mogen niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. Het Sectoraal comité is van oordeel dat de gegevens in gecodeerde vorm mogen worden bewaard tot 30 jaar na het overlijden van de betrokken patiënt. Na deze termijn mogen de gegevens slechts op geanonimiseerde wijze worden bewaard, dit wil zeggen zodanig dat de gegevens niet met een geïdentificeerd of identificeerbare persoon in verband kunnen worden gebracht.
39. Het Sectoraal comité wijst er op dat dat de resultaten van de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt. Het WIV is dan ook gehouden in de eindrapporten van zijn wetenschappelijke studies of in de rapportering alle mogelijke gegevens die tot de identificatie van de betrokkenen zouden kunnen leiden, te verwijderen.

E. TRANSPARANTIE

40. Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens bepaalt dat de verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, in principe bepaalde informatie moeten meedelen aan de betrokken persoon⁵.
41. Het WIV voorziet er in dat een informatiebrief aan de betrokken patiënten of diens ouders wordt meegedeeld. Het Sectoraal comité wijst er op dat in de informatiebrief onterecht vermeld wordt dat het WIV ‘anonieme’ gegevens ontvangt, terwijl het om gecodeerde persoonsgegevens gaat. De informatiebrief moet op dit punt worden verbeterd.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

42. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer⁶, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert

⁵ Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

⁶ 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_na_ar_financieringsmechanismen_voor_het_geriatrisch_dagziekenhuis_kce.pdf.

eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.

43. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de verantwoordelijke voor de verwerking alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend enerzijds met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en anderzijds met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
44. De inzameling, de verwerking en de ter beschikking stelling van de gecodeerde persoonsgegevens verlopen conform de modaliteiten zoals bepaald bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be.
45. Het WIV dient zich ertoe te verbinden alle mogelijke middelen te zullen inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald. In elk geval is het overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Er wordt op gewezen dat het niet naleven van dit verbod, krachtens artikel 39, 1°, van de wet van 8 december 1992, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben.
46. Indien correct en volledig toegepast, acht het Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van artikel 16 van de wet van 8 december 1992.

Om deze redenen, verleent

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

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

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

een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen via het Healthdata-platform in het kader van het pediatriesch surveillancenetwerk (pedisurv).

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).