

Informatieveiligheidscomité  
Kamer sociale zekerheid en gezondheid

IVC/KSZG/23/228

**BERAADSLAGING NR. 23/162 VAN 7 NOVEMBER 2023 MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR IMELDA VZW IN HET KADER DE OPBOUW VAN EEN REGISTER IN VERBAND MET AANGEBOREN AFWIJKINGEN**

Het Informatieveiligheidscomité;

Gelet op de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (Algemene Verordening Gegevensbescherming of AVG);

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

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 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, in het bijzonder artikel 42 §2 3°, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG*, in het bijzonder artikel 97;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen*;

Gelet op de aanvraag van Imelda vzw ;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 22 mei 2023;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 7 november 2023, na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Imelda vzw dient een aanvraag in om persoonsgegevens betreffende de gezondheid te verwerken in het kader van de opbouw van een register in verband met aangeboren afwijkingen. Deze machtiging betreft enkel data van de patiënten van het Imelda Ziekenhuis.
2. Elk kind geboren in het Imelda Ziekenhuis met een aangeboren afwijking waarvan de moeder is gedomicilieerd in de provincie Antwerpen op het moment van de geboorte komt in aanmerking voor de studie.
3. De gegevens worden meegedeeld door het Imelda ziekenhuis Bonheiden en ontvangen door het Provinciaal Instituut voor de Hygiëne (PIH). Het PIH werkt ook samen met andere ziekenhuizen voor de uitvoering van de studie maar deze machtigingsaanvraag beperkt zich tot de gegevens van de patiënten van Imelda. Imelda ontvangt op geen enkel moment gegevens van andere Antwerpse ziekenhuizen.
4. EUROCAT Antwerpen is een bevolkingsregister en registreert sinds 1987 alle aangeboren afwijkingen in de provincie Antwerpen. Het doel van het register is om tijdstrends en geografische trends van aangeboren afwijkingen op te volgen, en dit in het belang van de volksgezondheid. De specifieke rol en opdracht van het Europees register: de Joint Research Center van de Europese Commissie brengt de data van verschillende regionale en nationale EUROCAT registers samen op een gestructureerde manier, namelijk via een gemeenschappelijk, geharmoniseerd protocol; het gaat om een pseudonieme databank.
5. EUROCAT is een samenwerkingsverband tussen verschillende Europese partners. Het PIH is één van deze partners en is de registerleider voor EUROCAT Antwerpen. Het PIH heeft een verwerkersovereenkomst afgesloten met het Joint Research Center (JRC) van de Europese Commissie, de Europese instelling die het centrale EUROCAT register beheert. Het PIH bezorgt tweemaal per jaar data aan het JRC.
6. De gevraagde gegevensset bevindt zich in **bijlage 1**.
7. De gegevens worden op de volgende manier doorgegeven:

Een kindje met een aangeboren afwijking wordt gemeld aan het PIH door gezondheidswerkers (bijv. vroedvrouwen, gynaecologen, pediaters, ...).

Een EUROCAT registrator van het PIH zoekt de EUROCAT gegevens op in de dossiers van het ziekenhuis waar het kindje werd geboren. De registrator beschikt hiervoor tijdelijk over de persoonsgegevens van moeder, vader en kind, die bewaard worden in een aparte (i.e. niet gekoppeld aan EUROCAT register) en beveiligde databank. De gegevens van de EUROCAT fiche worden gecodeerd (bijv. geen geboortedatum, maar wel een leeftijd; bijv. ICD codes voor de aandoening, ...) en bewaard in een pseudonieme, beveiligde databank.

Halfjaarlijks worden een update van de gecodeerde EUROCAT variabelen doorgegeven aan het centrale EUROCAT register van de Joint Research Centre in Ispra, Italië via een beveiligd platform.

Het gaat om een latere verwerking waarbij het oorspronkelijk gebruik van de persoonsgegevens het bijhouden van een patiëntendossier is.<sup>1</sup>

## **II. BEVOEGDHEID**

8. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
9. Rekening houdend met het voorgaande, acht het comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.

## **III. BEHANDELING**

### **A. TOELAATBAARHEID**

10. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden<sup>2</sup>.
11. Het verbod op verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is niet van toepassing indien de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, 1ste lid, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene<sup>3</sup>.
12. Deze verwerking van de persoonsgegevens vindt een grondslag in het artikel 9, j) AVG, artikel 46 van de Beheersovereenkomst tussen de provincie Antwerpen en het autonoom provinciebedrijf Provinciaal Instituut voor Hygiëne en het Oprichtingsbesluit APB Provinciaal Instituut voor Hygiëne.
13. In het licht van het voorgaande is het comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

---

<sup>1</sup> Artikel 33 en 35 Kwaliteitswet (Wet inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, BS 14 mei 2019)

<sup>2</sup> Art. 9, punt 1 AVG

<sup>3</sup> Art. 9, punt 2, j), AVG

## **B. FINALITEIT**

14. Overeenkomstig art. 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
15. De algemene doeleinden zijn de uitbouw van een bevolkingsregister voor gezondheidsdoelstellingen en tijdstrends en geografische clusters opvolgen in heel Europa in verband met specifiek aangeboren afwijkingen.

Het gaat om een preventieve aanpak in het kader van volksgezondheid.

16. Gelet op de doelstellingen acht het comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

## **C. PROPORTIONALITEIT**

17. Overeenkomstig art. 5, b) en c) van de GDPR dienen de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
18. Elk kind geboren in het Imelda Ziekenhuis met een aangeboren afwijking waarvan de moeder is gedomicilieerd in de provincie Antwerpen op het moment van de geboorte komt in aanmerking voor de studie.
19. De registratie vindt jaarlijks plaats. De patiëntendossiers worden door het ziekenhuis 30 jaar bijgehouden. De gepseudonimiseerde identiteitsgegevens van het kind worden bijgehouden voor een termijn van 10 jaar door het PIH.
20. Alle gegevens gevraagd in het registratieformulier zijn nodig voor het onderzoek.
21. Het comité oordeelt bijgevolg dat de aanvraag voldoet aan de proportionaliteit-vereisten. Het Comité herinnert eraan dat deze beraadslaging enkel betrekking heeft op de mededeling door Imelda aan het PIH van gegevens die betrekking hebben op de eigen patiënten. Het herinnert er tevens aan dat deze beraadslaging geen terugwerkende kracht heeft op gegevensmededelingen uit het verleden.

## **D. TRANSPARANTIE**

22. Overeenkomstig art. 12 van de GDPR moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen opdat de betrokkene informatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. De informatie moet schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen, worden verstrekt.

De artikelen 13 en 14 van de GDPR leggen de voorwaarden vast waaraan de verwerkingsverantwoordelijke dient te voldoen wanneer persoonsgegevens betreffende

een betrokkene worden verzameld. Zo dient onder meer volgende informatie meegedeeld te worden: de contactgegevens van de verwerkingsverantwoordelijke en de functionaris voor gegevensbescherming, de categorieën van persoonsgegevens indien de gegevens niet van de betrokkenen verkregen werden, de verwerkingsdoeleinden en de rechtsgrond van de verwerking, de categorieën van ontvangers en, indien de verwerkingsverantwoordelijke het voornemen heeft de persoonsgegevens door te geven aan een ontvanger in een derde land, welke de passende waarborgen zijn.

23. *In casu* worden de contactgegevens van de verwerkingsverantwoordelijke en de functionaris voor gegevensbescherming vermeld in de aanvraag, net als de categorieën van persoonsgegevens, de verwerkingsdoeleinden met hun rechtsgrond en de categorieën van ontvangers.
24. Vervolgens dient de verwerkingsverantwoordelijke, teneinde een behoorlijke en transparante verwerking te waarborgen, de betrokkene onder meer op de hoogte te brengen van zijn rechten (recht om klacht in te dienen, recht op inzage, recht van bezwaar, recht op rectificatie e.d.), in voorkomend geval, de bron waar de persoonsgegevens vandaan komen en het bestaan van een geautomatiseerde besluitvorming. Een folder wordt verstrekt via consultatie gynaecologie, pediatrie en Kind & Gezin.
25. Het comité oordeelt bijgevolg dat de aanvraag voldoet aan de transparantie-eisen.

## **E. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

26. De aanvrager moet, overeenkomstig art. 5, f) van de GDPR, 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.
27. 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 documentatie.
28. Het comité stelt vast dat Imelda vzw een functionaris voor gegevensbescherming heeft aangesteld.
29. Overeenkomstig art. 9, punt 3 van de GDPR mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van

een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Dit is *in casu* het geval. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar(s) in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn conform artikel 458 van het Strafwetboek.

30. De medewerkers zijn gehouden aan een vertrouwelijkheidsplicht op basis van het arbeidsreglement.
31. Het comité attendeert uitdrukkelijk op de bepalingen van titel 6. Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens waarin strenge administratieve en strafsancties zijn voorzien in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en van de verwerkers voor het niet-naleven van de voorwaarden voorzien in de AVG en de voormelde wet van 30 juli 2018.

Om deze redenen, besluit

#### **de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité**

Dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de in deze beraadslaging vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid.

Het Comité herinnert eraan dat deze beraadslaging enkel betrekking heeft op de mededeling door Imelda aan het PIH van gegevens die betrekking hebben op de eigen patiënten. Het herinnert er tevens aan dat deze beraadslaging geen terugwerkende kracht heeft op gegevensmededelingen uit het verleden.

Bart VIAENE  
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel.
---

## EUROCAT REGISTRATIE VAN AANGEBOREN AFWIJKINGEN

### KIND

-geboortedatum :...../...../.....      geslacht : jo/ me / onbekend  
-gemeente: .....      postcode : .....  
-materniteit :  
-aantal geboorten :  
  bij meerlingen : geboortevolgorde :      mono- of dizygoot :  
  aantal kinderen met een afwijking :  
-geboortetype :  
  LEVEND / DOODGEBOREN / GEÏNDUCEERDE ABORTUS  
-geboortegewicht (gr.): ..... lengte (cm.): ..... schedelomtrek (cm): .....  
-zwangerschapsduur :.....weken  
-geassisteerde bevruchting: JA (IVF/KI/Ovul. Inductie/ICSI.) /spontane ZWS  
-overleving na één week : JA / NEE      -overleving na één jaar: JA / NEE  
datum van overlijden : ...../...../.....

### Diagnose : tijdstip/technieken

-datum van ontdekking : ...../...../.....  
-ontdekking :  
  0 bij prenatale diagnose  
    zwangerschapsduur op moment van ontdekking : .....weken  
  0 bij geboorte  
  0 < 1 week  
  0 1- 4 weken  
  0 1-12 maanden  
  0 > 12 maanden  
  0 bij post mortem  
-toestand van kind/foetus op moment van ontdekking : LEVEND/DOOD  
-welke prenatale diagnosemiddelen (ongeacht de diagnose)  
  werden gebruikt :  
  0 echografie  
  0 amniocentese  
  0 chorionvlokbiopsie  
  0 andere :

### Diagnose : afwijking

-syndroom :  
-afwijkingen :  
  1.  
  2.  
  3.  
  4.  
  5.  
  6.  
  7.  
  8.  
-karyotype :  
-autopsiegegevens :  
  
-onderzoeken uitgevoerd ter bevestiging van de diagnose :  
  
-operatie noodzakelijk: NEE / JA (VÓÓR / NA 1<sup>e</sup> levensjaar):  
  
-andere kinderen met eenzelfde afwijking :  
-andere kinderen met een andere afwijking :  
-andere kinderen reeds gemeld bij Eurocat :  
-opmerkingen :  
  
-dossiernummer : .....

MOEDER

-geboortedatum:                                      -lengte:  
-leeftijd bij de geboorte van het kind :      -gewicht vóór ZWS:  
-vorige zwangerschappen :                      -BMI:  
  aantal spontane abortussen:  
  aantal geïnduceerde abortussen:  
  aantal doodgeborenen:  
  aantal levendgeborenen:  
-totaal aantal voorgaande zwangerschappen:  
-beroep :  
-opleiding:  
-ziekten vóór de zwangerschap :  
  
-ziekten tijdens de zwangerschap :  
  
  
-gewoonten :  
  -roken tijdens de zwangerschap :    0 nooit  
    0 < 10 sigaretten/dag  
    0 10 sigaretten/dag of meer  
  -alcoholgebruik tijdens de zwangerschap : 0 nooit  
    0 < 1 glas/week  
    0 < 2 glazen/dag  
    0 2 glazen/d of meer  
  
-medicatie :  
  
-andere (drugs,...) :  
  
-uitzonderlijke blootstelling met mogelijke schade voor de vrucht :  
-medicatie tijdens de zwangerschap (1<sup>ste</sup> trimester):  
  
-inname foliumzuur: JA (vóór /tijdens ZWS) / NEE :  
-karyotype :  
-afwijkingen bij de moeder of haar familie :

VADER

-geboortedatum:  
-leeftijd bij geboorte van het kind :  
-beroep :  
  
-karyotype:  
  
-afwijkingen bij de vader of zijn familie:  
  
  
  
  

---

  
Opmerkingen :  
  
  
  
  

---

  
-huisarts:  
  
-gynaecoloog: (ongeval, vergiftiging, ...)  
-pediater:  
  
-raadpleging K&G:  
  
-was er prenataal toezicht: JA / NEE  
vanaf wanneer