

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

SCSZG/15/057

**BERAADSLAGING NR. 15/025 VAN 21 APRIL 2015 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET NATIONAAL REFERENTIECENTRUM VOOR PNEUMOKOKKEN EN DE TECHNISCHE CEL AAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG IN HET KADER VAN EEN STUDIE OVER DE KOSTENEFFECTIVITEIT VAN PNEUMOKOKKENVACCINS**

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*;

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 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op de machtigingsaanvraag ontvangen op 3 maart 2015;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 1 april 2015;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 21 april 2015, na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna “KCE” genoemd) plant een studie rond de kosteneffectiviteit van pneumokokkenvaccins bij oudere personen.
2. Pneumokokken of *Streptococcus pneumoniae* is verantwoordelijk voor longontsteking, meningitis, bacteriemie en sepsis. Deze pathologie komt het meest voor bij jonge kinderen en ouderen. Er bestaan twee belangrijke vaccins om ouderen tegen pneumokokken te beschermen:
  - een 23-valent polysaccharide vaccin (PPV23) aanbevolen in België bij oudere mensen en mensen die risico lopen sinds de jaren 1970, maar de effectiviteit ervan is overstreden;
  - een 13-valente geconjugeerde vaccin (PCV13) die wordt toegediend in België aan alle zuigelingen sinds 2011.
3. PCV13 heeft in 2011 een Europese goedkeuring gekregen voor gebruik bij volwassenen in het voorkomen van PID (‘pelvic inflammatory disease’). In januari 2015 gaf het Europees Geneesmiddelenbureau ook een positief advies voor het gebruik in de preventie van longontsteking bij volwassenen. PCV13 kan dus PPV23 vervangen of aanvullen bij ouderen. De recente goedkeuring van het PCV13 vaccin tegen alle pneumokokkeninfecties bij volwassenen roept de vraag op of dit vaccin dient te worden aanbevolen in deze groep, voor welke leeftijden, en of het terugbetaald moet worden.
4. Het doel van deze KCE studie is het ontwikkelen en toepassen van een wiskundig model voor het onderzoeken van de klinische impact, de fiscale impact en kosteneffectiviteit van verschillende vaccinatiestrategieën (PCV13 alleen of gevolgd door PPV23 in vergelijking met de huidige situatie) bij mensen boven de 65 jaar.
5. Als onderdeel van deze studie is de berekening van de kosten in verband met ziekenhuisopname en follow-up van patiënten met pneumokokken, en de incidentie en ziekenhuissterfte, een essentieel element om de ziektelast te beschrijven van deze pathologieën. De berekeningen vormen de basis voor de kosteneffectiviteitsanalyse en de klinische en budgettaire impact.
6. Voor dit onderzoek zullen persoonsgegevens afkomstig van twee gegevensbronnen worden gekoppeld, meer bepaald de Technische cel en het Nationaal Referentiecentrum voor Pneumokokken (NRC).
7. De Technische Cel
8. De Technische cel heeft de wettelijke opdracht om de MZG-registraties (minimale ziekenhuisgegevens) in ziekenhuizen, afkomstig van de FOD Volksgezondheid, te koppelen aan de AZV-gegevens (anonieme ziekenhuisverblijven), afkomstig van

het RIZIV. De koppelde gegevens worden de ‘gekoppelde ziekenhuisgegevens’, kortweg TCT-gegevens, genoemd.

9. De MZG-registraties vormen momenteel de enige beschikbare bron om voldoende gedetailleerde informatie te bekomen betreffende de incidentie en mortaliteit van de behandelde pathologie. Ze maken het mogelijk om hospitalisaties te identificeren die specifiek gerelateerd zijn aan pneumokokken. De AZV-gegevens van de uitgevoerde behandelingen in ziekenhuizen zijn noodzakelijk om de zorgconsumptie tijdens het ziekenhuisverblijf te evalueren.
10. In de TCT-gegevens worden alle verblijven geselecteerd waarbij een diagnosecode voor een pneumokokken pathologie werd toegekend<sup>1</sup>, en dit voor de periode 2002 tot en met 2012. Volgende selectie van de TCT-gegevens wordt opgevraagd:
11. Uit de subset STAYHOSP van de MZG-registraties:
  - gecodeerd erkenningsnummer ziekenhuis
  - statistische periode jaar en semester van de registratie
  - gecodeerd uniek verblijfsnummer
  - met betrekking tot ziekenhuisverblijf: type, categorie, opnamejaar, -maand en –dag, code heropname, ontslagjaar, maand en –dag
  - met betrekking tot de betrokkene: geslacht, leeftijd, postcode, NIS-code, landcode, indicator nationaliteit, plaats voorafgaand aan opname
  - met betrekking tot de opname: type opname, door wie verwezen, bestemming, type ontslag
  - gecodeerd ‘anoniem patiëntnummer ziekenhuis’
  - code verzekeringsstatus patiënt gedurende dit verblijf
12. Uit de subset STAYXTRA van de MZG-registraties:
  - diagnose gerelateerde groep - versie 15
  - ernstgraad - versie 15
  - indeling op basis van verblijf in bepaalde bedindexen
  - hoofddiagnose
  - leeftijd bij opname
  - verblijfsduur berekend op basis van ontslagdatum minus opnamedatum
  - geboortejaar
13. Uit de subset HOSPITAL van de MZG-registraties:
  - erkenningsnummer ziekenhuis
14. Uit de subset STAYSPEC van de MZG-registraties:
  - gecodeerd uniek verblijfsnummer
  - volgnummer en code specialisme
  - jaar, maand en dag van opname in het specialisme

---

<sup>1</sup> Conform de ICD-9-CM diagnoses betreft het volgende codes: 038.2, 320.1, 481, 041.2, 485, 486, 510, 511, 513.0 en 567.1.

- 15.** Uit de subset STAYINDEX van de MZG-registraties:
- gecodeerd uniek verblijfsnummer
  - volgnummer en code bedindex
  - aantal volledig te factureren ligdagen (huidig en vorige registratiejaren)
  - aantal partieel te factureren ligdagen (huidig en vorige registratiejaren)
  - aantal niet te factureren ligdagen (huidig en vorige registratiejaren)
  - jaar, maand en dag van opname in de bedindex
- 16.** Uit de subset STAYUNIT van de MZG-registraties:
- gecodeerd uniek verblijfsnummer
  - volgnummer en code verpleegeenheid
  - code campus
  - jaar, maand, dag, uur en minuut van opname in de verpleegeenheid
- 17.** Uit de subset DIAGNOSE van de MZG-registraties:
- gecodeerd uniek verblijfsnummer
  - volgnummer specialisme
  - soort codeersysteem voor de diagnose
  - diagnose
  - code (hoofd- en neven)diagnose
  - zekerheidsgraad
  - aanwezig bij opname
- 18.** Uit de subset 'verblijf' uit de AZV:
- identificator MFG
  - identificatie verzekeringsinstelling
  - identificatie ziekenhuis
  - gecodeerd patiëntnummer bij de verzekeringsinstelling
  - volgnummer opname/heropname
  - layout versie
  - ontslag datum
  - recordtype
  - dienst van opname
  - code gerechtigde 1 en code gerechtigde 2
  - leeftijdscategorie van de patiënt
  - tijdsinterval in dagen
  - jaar en maand van opname/heropname
  - geslacht
- 19.** Uit de subset 'prestaties' van de AZG-gegevens:
- gecodeerd identificatienummer
  - recordtype
  - identificatie van plaats van verstrekking
  - datum prestatie
  - identificatie zorgverlener
  - nomenclatuurcode

- aantal verstrekkingen
  - bedrag ZIV in eurocent
- 20.** Uit de subset 'implant' (implantaten) van de AZG-gegevens:
- gecodeerd identificatienummer
  - recordtype
  - identificatie plaats van verstrekking
  - datum prestatie
  - identificatie zorgverlener
  - nomenclatuurcode
  - aantal verstrekkingen
  - bedrag ZIV in eurocent
- 21.** Uit de subset 'bc\_mn' (klinische biologie en nuclaire geneeskunde in vitro) van de AZG-gegevens:
- gecodeerd identificatienummer
  - recordtype
  - identificatie plaats van verstrekking
  - datum prestatie
  - subgroep klinische biologie
  - aantal verstrekkingen
  - bedrag ZIV in eurocent
- 22.** Uit de subset 'bpmri' van de AZG-gegevens (bloed, plasma, moedermelk en radio-isotopen):
- gecodeerd identificatienummer
  - recordtype
  - identificatie plaats van verstrekking
  - datum prestatie
  - pseudonomenclatuurcode
  - aantal gefactureerde eenheden
  - bedrag ZIV in eurocent
- 23.** Uit de subset 'farma' (farmaceutische verstrekkingen) van de AZG-gegevens:
- gecodeerd identificatienummer
  - recordtype
  - identificatie plaats van verstrekking
  - datum prestatie
  - code farmaceutische specialiteit of nomenclatuurcode relatieve verstrekking
  - pseudocode vergoedingscategorie
  - aantal geleverde eenheden
  - vergoeding bedrag in eurocent
  - persoonlijk aandeel in eurocent
- 24.** Uit de subset 'verpleegdagen' van de AZG-gegevens:
- gecodeerd identificatienummer

- plaats van verstrekking
- datum van de prestatie
- pseudocode verpleegdagen
- aantal akten per dienst
- bedrag in eurocent
- dienst
- betrekkelijke verstrekking.

**25. Het Nationaal Referentiecentrum Pneumokokken (NRC)**

- 26.** Het NRC analyseert stalen afkomstig van perifere laboratoria voor klinische biologie ter bevestiging van de aanwezigheid van *Streptococcus pneumoniae* en in voorkomend geval voor serotypering. Naast de analysegegevens van een staal bevatten deze gegevens beperkte informatie over de patiënt: geboortedatum, geslacht en postcode van de verblijfplaats. Er is geen directe patiëntidentificator.
- 27.** De ontvangen gegevens van de TCT en het NRC zullen gehost worden op een gereserveerde SAS-serverlocatie in het KCE. Het gaat hier om de SAS Datamanagement server, enkel toegankelijk door de datamanager van het KCE. Vervolgens koppelt het datamanagement KCE, onder de verantwoordelijkheid van de arts-toezichthouder van het KCE, deze gegevens op basis van geboortedatum, geslacht, verblijfplaats patiënt, ziekenhuisidentificator, en de relatieve overeenkomst tussen datum ontvangst staal bij NRC en de periode van opname in TCT gegevens. Na de koppeling en validatie ervan worden volgende transformaties uitgevoerd door het datamanagement van het KCE: omzetten van geboortejaar en - maand in leeftijd, omzetten van de NIS-code naar gewestcode (VL, W, BHG), omzetten van de TCT-patient- en verblijfspseudoniem naar eigen projectspecieke volgnummers. De resulterende gekoppelde en getransformeerde gegevens worden gehost op een andere serverlocatie en enkel tot deze laatste krijgen de onderzoekers van het KCE, toegewezen aan dit project, een beveiligde en gecontroleerde verbinding.

**II. BEVOEGDHEID**

- 28.** Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen, een principiële machtiging van het Sectoraal comité.
- 29.** Bovendien vereist de overdracht van persoonsgegevens van de Technische Cel aan het KCE, gelet op de koppeling met gegevens van het NRC, eveneens een machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Programmawet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, B.S., 10 mei 1996, p. 10674.

30. Het Sectoraal comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

### III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

#### A. TOELAATBAARHEID

31. 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>3</sup>.
32. Het verbod is echter niet van toepassing o.a. wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de privacywet.<sup>4</sup>
33. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van mening dat er in casu een grondslag bestaat voor de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

#### B. FINALITEIT

34. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
35. Het Sectoraal comité stelt vast dat de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens tot doel heeft een wetenschappelijk studie te kunnen maken met het oog op het ontwikkelen en toepassen van een wiskundig model voor het onderzoeken van de klinische impact, de fiscale impact en kosteneffectiviteit van verschillende vaccinatiestrategieën (PCV13 alleen of gevolgd door PPV23 in vergelijking met de huidige situatie) bij mensen boven de 65 jaar.
36. Het KCE heeft als opdracht het verzamelen en verschaffen van objectieve elementen om kwalitatief de realisatie van de beste gezondheidszorg te ondersteunen en om een zo efficiënt en zo transparant mogelijke allocatie en aanwending van de beschikbare middelen van de verzekering geneeskundige verzorging door de bevoegde instanties toe te laten en dit rekening houdend met de toegankelijkheid van de zorg voor de patiënt en met de doelstellingen van het volksgezondheidsbeleid en van de verzekering geneeskundige verzorging<sup>5</sup>.

---

<sup>3</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>4</sup> Art. 7, § 2, k) van de privacywet.

<sup>5</sup> De opdracht van het KCE is vastgesteld in de artikelen 262 tot en met 267 en 285, 288 en 296 van de programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.*, 31 december 2002, p. 58686 en in het koninklijk besluit van 2 februari 2004 tot uitvoering van artikel 292 van de programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.*, 11 februari 2002, p. 07963.

37. Het Sectoraal comité stelt dan ook vast dat de verwerking van de voormelde gecodeerde gegevens aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden voldoet.

### **C. PROPORTIONALITEIT**

38. Persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
39. Bovendien dient wetenschappelijk onderzoek, indien niet mogelijk met anonieme gegevens, te worden gevoerd aan de hand van gecodeerde persoonsgegevens, waarbij in principe een intermediaire organisatie moet tussenkomen voor de codering van de persoonsgegevens indien de persoonsgegevens afkomstig zijn van meerdere gegevensleveranciers.
40. Het KCE voorziet erin dat de dienst Datamanagement van het KCE zal tussenkomen voor de koppeling en codering van de persoonsgegevens die worden geleverd door de Technische cel enerzijds en het NRC anderzijds, waarna de gegevens voor analyse ter beschikking worden gesteld van de betrokken onderzoekers van het KCE. De gegevens worden gekoppeld aan de hand van een beperkte maar noodzakelijke set van (identificatie)gegevens: geboortedatum, geslacht, verblijfplaats patiënt (NIS-code), ziekenhuisidentificator en de relatieve overeenkomst tussen de datum van de ontvangst van het staal bij het NRC en de periode van opname in de TCT-gegevens. Na de koppeling aggregereert het datamanagement het geboortjaar en –maand in leeftijd in jaren en het NIS-code in de gewestcode (VL, W of BHG). Het TCT-patiënt- en verblijfspseudoniem worden nogmaals omgezet in een nieuw projectspecifiek KCE-volnummer. Nadien worden de gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens meegedeeld aan de betrokken onderzoekers van het KCE.
41. Het Sectoraal comité kan de tussenkomst van de dienst Datamanagement van het KCE voor de koppeling en codering van de persoonsgegevens aanvaarden voor zover er een strikte scheiding van functies bestaat tussen de personeelsleden van de dienst Datamanagement die betrokken zijn bij de koppeling en codering en de onderzoekers van het KCE die de gecodeerde persoonsgegevens zullen analyseren. Het KCE moet garanderen dat er geen overleg tussen de verschillende betrokken diensten plaatsvindt met betrekking tot het voorwerp van deze studie dat de vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens in het gevaar zouden kunnen brengen. Hiertoe dienen de nodige organisatorische maatregelen te worden getroffen en dienen de nodige vertrouwelijkheidsverplichtingen te worden opgelegd aan de betrokken medewerkers.
42. Het Sectoraal comité wijst er uitdrukkelijk op dat de evaluatie van de toelaatbaarheid van de modaliteiten van de koppeling en codering van persoonsgegevens steeds in het kader van het specifieke project moeten



plaatsvinden. Uit het voorgaande kan dan ook geen jurisprudentie worden afgeleid voor de koppeling en codering in andere projecten. Het Sectoraal comité zal steeds geval per geval de toelaatbaarheid van de voorgestelde koppelings- en coderingsprocedure evalueren.

43. Het Sectoraal comité herinnert eraan dat het verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan een geldboete tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert er ook aan dat bij een veroordeling wegens een dergelijk misdrijf, 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>6</sup>. Het Sectoraal comité wijst er op dat overeenkomstig artikel 5 van het Strafwetboek eveneens rechtspersonen strafrechtelijk aansprakelijk kunnen worden gesteld voor misdrijven die hetzij een intrinsiek verband hebben met de verwezenlijking van zijn doel of de waarneming van zijn belangen, of die, naar blijkt uit de concrete omstandigheden, voor zijn rekening zijn gepleegd.
44. Wat betreft de gekoppelde en gecodeerde gezondheidsgegevens die die aan de onderzoekers worden meegedeeld, stelt het Sectoraal comité vast dat ze beschouwd kunnen worden als toereikend, ter zake dienend en niet-overmatig uitgaande van de doeleinden waarvoor ze worden verkregen.
45. 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. De aanvrager benadrukt dat alle verkregen persoonsgegevens vernietigd zullen worden ten laatste 24 maanden na volledig ontvangst ervan, met uitzondering van de eindresultaten en/of volledig anonieme aggregaten die gedurende 30 jaar worden bijgehouden, aangezien ze een vast deel uitmaken van het wetenschappelijk luik van de studie en omdat het wenselijk is dat ze beschikbaar blijven, onder andere voor het uitvoeren van longitudinale studies over meerdere jaren. Deze gegevens moeten immers worden bewaard teneinde eventuele feedback te kunnen geven of een bijkomende externe validatie of een tegenonderzoek op vraag van één van de betrokken partijen mogelijk te maken. Het Sectoraal Comité stelt dat de gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens ten laatste op 31 december 2018 moeten worden vernietigd. Voor een eventuele verlenging van deze termijn dient het KCE een nieuwe gemotiveerde aanvraag bij het Sectoraal comité in te dienen.
46. Uit de aanvraag blijkt dat de resultaten van de studie het voorwerp zullen uitmaken van verslagen ter attentie van de Raden van Bestuur van het KCE. Bij goedkeuring van het rapport door de Bestuursraad van het KCE zullen de resultaten worden

---

<sup>6</sup> Artikel 41 van de privacywet.

gepubliceerd conform het koninklijk besluit van 15 juli 2004<sup>7</sup>. Het KCE benadrukt ook dat deze resultaten zullen worden verwerkt in één of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties.

47. Het Sectoraal Comité herinnert er aan dat de resultaten van het onderzoek niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken personen mogelijk maakt. Het KCE dient bijgevolg uit de eindrapporten alle gegevens te verwijderen die mogelijk kunnen leiden tot een dergelijke identificatie.

#### **D. TRANSPARANTIE**

48. De verantwoordelijke voor de verwerking moet, indien de persoonsgegevens niet bij de betrokkene zijn verkregen, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de gegevens bepaalde informatie over de gegevensverwerking verstrekken aan de betrokkene. Hij wordt echter vrijgesteld van deze informatieverstrekking indien de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost<sup>8</sup>. Het Sectoraal comité stelt vast dat dit inderdaad het geval zou zijn. Het KCE is dan ook vrijgesteld van de kennisgevingsverplichting.

49. Het Sectoraal comité stelt vast dat het KCE effectief in een globale informatieverstrekking aan het publiek (via zijn website) voorziet over de wijze van inzameling van de betrokken persoonsgegevens en over het feit dat de betreffende studies ter goedkeuring worden voorgelegd aan het Sectoraal comité.

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

50. De verantwoordelijke voor de verwerking dient, 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 KCE verbindt zich in casu ertoe aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

#### **F. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

51. 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 geneesheer<sup>9</sup>, wat in casu

<sup>7</sup> Koninklijk besluit van 15 juli 2004 inzake de voorwaarden voor de publicatie van de studies, verslagen en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, *B.S.*, 3 augustus 2004, p. 58689.

<sup>8</sup> Art. 9, § 2 van de privacywet.

<sup>9</sup> 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 geriatisch dagziekenhuis”.

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>10</sup>.

52. Het KCE moet 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.
53. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, dient elke instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen te treffen in de volgende tien actiedomeinen met betrekking tot 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 van de continuïteit (backup-systemen, *fault tolerance*-systemen, ...); documentatie<sup>11</sup>. Het KCE bevestigt te voldoen aan alle veiligheidsvereisten.
54. 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.

---

<sup>10</sup> Art. 7, § 4 van de privacywet.

<sup>11</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)

Om deze redenen, verleent

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

een machtiging betreffende de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het Nationaal Referentiecentrum voor Pneumokokken en de Technische cel aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg in het kader van een studie over de kosteneffectiviteit van pneumokokkenvaccins.

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).