

## AANVRAAG TOT MACHTIGING DOOR HET SECTORAAL COMITÉ

Bij het opstellen van een aanvraag tot machtiging door het Sectoraal Comité moeten geen specifieke vormvereisten worden nageleefd.

Elke machtigingsaanvraag moet bij de voorzitter van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, de heer Yves Roger, worden ingediend, ofwel per post (Willebroekkaai 38 1000 Brussel), ofwel via e-mail ([study@ehealth.fgov.be](mailto:study@ehealth.fgov.be)).

Zodra de aanvraag is ingediend, toetst het Sectoraal Comité de aanvraag aan de hoofdprincipes van de privacywetgeving zoals bepaald in de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* en in 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*, d.w.z. de principes van finaliteit, proportionaliteit, transparantie en veiligheid. Samengevat: een aanvraag tot machtiging door het Sectoraal comité moet op een glasheldere wijze beschrijven *welke persoonsgegevens met betrekking tot welke personen voor welke doeleinden zullen worden meegedeeld door/aan welke personen.*

Hiertoe moet de aanvraag minstens de volgende elementen bevatten:

### De betrokken partijen

- de identiteit van de verantwoordelijke voor de verwerking;
- de identiteit van de zorgverlener onder wiens verantwoordelijkheid de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, worden verwerkt;
- de identiteit van de eventuele onderaannemer (het bewijs van de verplichting van de onderaannemer moet aan de aanvraag worden toegevoegd);
- de identiteit van de eventuele intermediaire organisatie;
- de identiteit van de "gegevensleveranciers";
- de identiteit van de "ontvangers van de gegevens".

### De exhaustieve lijst van de betrokken persoonsgegevens

### Een duidelijke beschrijving van de gegevensstroom (via een schema bijvoorbeeld)

In de aanvraag moet in voorkomend geval de gebruikte procedure voor de codering/koppeling van de betrokken gegevens worden beschreven.

### De eventuele tussenkomst van een intermediaire organisatie (voor de codering en de eventuele koppeling van de gegevens (indien er meerdere gegevensleveranciers zijn))

### Het opheffen van het verbod voorzien in artikel 7, § 1, van de voormelde wet van 8 december 1992

Aangezien de verwerking van persoonsgegevens in principe verboden is, moet in het dossier worden vermeld welke uitzondering ingeroepen kan worden in de aanvraag (wetenschappelijk onderzoek, schriftelijke toestemming van de patiënt voor een dergelijke verwerking, realiseren van een doeleinde dat is vastgelegd door of krachtens de wet met het oog op de toepassing van de sociale zekerheid, ... ). De toegelaten uitzonderingen worden opgesomd in artikel 7, § 2, van de voormelde wet.

#### De doeleinden van de gegevensverwerking moeten op algemene wijze worden gedefinieerd

De persoonsgegevens mogen enkel worden meegedeeld voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden. In de aanvraag moet aldus duidelijk worden vermeld welke de doeleinden zijn van de gegevensverwerking.

#### Het principe van proportionaliteit

De aanvraag moet tevens duidelijk vermelden welke de doeleinden zijn van de mededeling van elk specifiek persoonsgegeven ("waarom moet dit gegeven gekend zijn? "). Op die manier kan het Sectoraal Comité nagaan of de betrokken gegevens, uitgaande van de beoogde doeleinden, toereikend en niet overmatig zijn. In de aanvraag moet bovendien worden vermeld hoelang de gegevens bewaard zullen worden. Ze moeten na die termijn worden vernietigd (duidelijk vermelden welke procedure gevolgd zal worden).

Elke aanvrager van een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden moet tevens afdoende garanties voorleggen dat er een analyse van de small-cellrisico's wordt uitgevoerd en dat er zo nodig small-cellrestricties worden opgelegd. Deze restricties garanderen dat de beoogde mededeling van gecodeerde persoonsgegevens redelijkerwijze niet tot de heridentificatie van de betrokkenen kan leiden. De aanbeveling waarin het Sectoraal Comité dit principe vastlegt, is beschikbaar op de website van het eHealth-platform (<https://www.ehealth.fgov.be/nl/node/374>).

De transparantie, dat wil zeggen de manier waarop de betrokken personen zullen worden ingelicht over de verwerking van de gegevens.

Krachtens de wet van 8 december 1992 (artikel 9) wordt de verantwoordelijke voor de verwerking immers belast met een informatieplicht. Er zijn echter uitzonderingen mogelijk, onder meer, wanneer de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost. De aanvraag moet in voorkomend geval met betrekking tot dit punt worden gemotiveerd.

Indien de toestemming van de patiënt wordt gevraagd, moet tevens een kopie van het gebruikte formulier en van de informatiebrief worden overgemaakt aan het Sectoraal Comité. Het informatiedocument/toestemmingsformulier, van ongeveer 1 bladzijde, bestaat traditioneel uit twee delen:

- een eerste informatieve gedeelte: korte toelichting over de studie/het project/... en over de doeleinden ervan, vermelding van de naam en van het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking, van de categorieën van de betrokken gegevens en van de betrokken

bestemmingen; ...

- een tweede gedeelte waarin de patiënt zijn akkoord verleent voor deelname aan het onderzoek (datum + handtekening van de patiënt).

### De veiligheidsmaatregelen

Het Sectoraal Comité heeft tevens nood aan een beschrijving van de genomen of beoogde maatregelen om de informatieveiligheid te garanderen. Hiertoe wordt verwezen naar de referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens, die door de Privacycommissie werden opgesteld

([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))