

<p>Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid</p>
--

IVC/KSZG/18/270

**BERAADSLAGING NR. 18/158 VAN 6 NOVEMBER 2018 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN TUSSEN DE ZIEKENHUIZEN EN HET RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING VIA HET HEALTHDATA-PLATFORM IN HET KADER VAN DE OPRICHTING VAN EEN REGISTER PACEMAKERS**

Het informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid (hierna het “Comité”);

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);

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

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*;

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*;

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

Gelet op beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

Gelet op beraadslaging nr. 09/073 van 15 december 2009, gewijzigd op 18 oktober 2011 en op 19 april 2011, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen

tussen de ziekenhuizen, de verzekeringsinstellingen, het College van artsen-directeurs van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, het Nationaal Intermutualistisch College en de gegevensbanken e-Care QERMID@implanteerbare hartdefibrillatoren en e-Care QERMID@pacemakers via het eHealth-platform;

Gelet op de machtigingsaanvraag van healthdata en van het RIZIV;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 2 oktober 2018, na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. In het verleden heeft het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bij beraadslaging nr. 09/073<sup>1</sup> de machtiging verleend voor de inzameling van persoonsgegevens van patiënten met een pacemaker door middel van de Qermid-toepassing die door SMALS werd ontwikkeld. In het register van Smals was voorzien dat sommige actoren toegang mochten hebben tot persoonsgegevens, nl. de ziekenhuizen, het College van Artsen-Directeurs en de verzekeringsinstellingen (via het NIC). Daarnaast moesten sommige actoren zoals de gegevensbeheerders van het RIZIV toegang kunnen krijgen tot gecodeerde gegevens.
2. Deze beraadslaging vervangt voormelde beraadslaging nr. 09/073. Naar aanleiding van de migratie van het register van Smals naar het healthdata.be-platform vonden er belangrijke wijzigingen plaats zowel op het niveau van de ontwikkelde architectuur als wat de betrokken actoren betreft.

De volgende wijzigingen vonden plaats:

- De **ziekenhuizen** zijn de enige actoren die nog gegevens mogen inbrengen via hun HD4PD (Healthdata for data providers) en deze gegevens mogen raadplegen. Een ziekenhuis mag enkel de gegevens raadplegen die hijzelf heeft ingebracht in HD4DP, het mag geen gegevens raadplegen die door andere ziekenhuizen werden ingebracht.
- Het **College van Artsen-Directeurs** is niet meer betrokken bij de terugbetaling van pacemakers.
- De **verzekeringsinstellingen** en het **Intermutualistisch College** zijn op dit ogenblik niet in deze aanvraag opgenomen omdat het healthdata-systeem deze instanties op technisch vlak nog niet in staat stelt om toegang te hebben tot deze gegevens of deze gegevens te ontvangen. Deze mededeling zal het voorwerp uitmaken van een nieuwe aanvraag bij het Informatieveiligheidscomité.
- De **beheerders van de medische gegevens bij het RIZIV** hebben geen toegang tot HD4DP. Deze instantie heeft toegang tot het datawarehouse van healthdata en tot healthstat.

Er zullen tevens nieuwe actoren toegang krijgen tot het datawarehouse van healthdata en/of healthstat:

- De medewerker van de Medische directie van de Dienst Geneeskundige Verzorging binnen het RIZIV.
- De BeHRA (de Belgian Heart Rhythm Association, d.w.z. de wetenschappelijke organisatie bestaande uit cardiologen gespecialiseerd in de behandeling van hartritmestoornissen). Het RIZIV maakt jaarlijks in overleg met de BeHRA een

---

<sup>1</sup> Beraadslaging nr. 09/073 van 15 december 2009, gewijzigd op 18 oktober 2011 en op 19 april 2011, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de ziekenhuizen, de verzekeringsinstellingen, het College van artsen-directeurs van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, het Nationaal Intermutualistisch College en de gegevensbanken e-Care QERMID@implanteerbare hartdefibrillatoren en e-Care QERMID@pacemakers via het eHealth. platform.

jaarverslag op over pacemaker-therapie in België. Dit rapport is een hulpmiddel om de huidige pacemaker-therapie te evalueren.

- Het College van Artsen voor Cardiale Pathologie (FOD Volksgezondheid)

Het bestaande register wordt sinds 2011 door cardiologen gebruikt. Een nieuw type pacemakers (SITI) zal worden toegevoegd aan de bestaande gegevensinzameling om gegevens te registreren met betrekking tot patiënten die in aanmerking komen voor de terugbetaling van een implanteerbaar hartstimulatiesysteem. Het betreft medische gegevens en gegevens met betrekking tot het of de toestel(len) die feitelijk bij de patiënt werden geïmplanteerd.

3. De betrokken personen zijn patiënten met hartritmestoornissen (te snel, te traag, onregelmatig) die pacemaker-operaties ondergaan. Deze personen worden op basis van de geldende richtlijnen voor pacemakerimplantatie en criteria in de lijst (vergoedingsvoorwaarde F-§01) in het register opgenomen. Het aantal betrokken patiënten wordt op 12 700 patiënten per jaar geschat.
4. De gegevens worden door de ziekenhuizen meegedeeld die implantaten mogen inbrengen.
5. De gegevens worden volgens de volgende voorwaarden aan de betrokken instanties meegedeeld:
  - *Instanties die toegang zullen krijgen tot niet-gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde data:*  
De deelnemende ziekenhuizen voor zover het gegevens betreft die door henzelf en hun eigen patiënten geregistreerd werden.
  - *Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde niet-geaggregeerde data:*
    - de medewerker van de Medische directie van de Dienst Geneeskundige Verzorging binnen het RIZIV;
    - de BEHRA (=the Belgian Heart Rhythm Association);
    - het College van Artsen voor Cardiale Pathologie (FOD Volksgezondheid).
  - *Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde, geaggregeerde data (rapporten):*
    - De medewerkers in de deelnemende ziekenhuizen zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten waarin de gegevens van hun centrum zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere centra. Deze rapporten kunnen geraadpleegd worden via het private luik van healthstat.be, de beveiligde rapporteringsomgeving van healthdata.be waarbij gebruikers zich door middel van eHealth Identity & Authorization Management dienen te authenticeren.
    - Er zal de mogelijkheid zijn om rapporten op basis van geaggregeerde data ter beschikking te stellen van het brede publiek. Toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be.
    - De partners en de federale en regionale ministeries van volksgezondheid.

6. De lijst met de meegeedeelde persoonsgegevens gaat als bijlage<sup>2</sup>. Er worden geen persoonsgegevens rechtstreeks bij de betrokkenen bekomen.
7. 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 die in het kader van opvolging van de patiënt door de behandelende arts ingezameld werden.
8. Deze mededeling van persoonsgegevens kadert in het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen. Dit koninklijk besluit koppelt de terugbetaling van een geneeskundige zorgverstrekking in het kader van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen aan registratie in een geautomatiseerd register. Voor een nominatieve lijst van verstrekkingen wordt vastgesteld dat een vergoeding slechts toegestaan wordt door het RIZIV indien de gegevens omtrent die zorgverstrekkingen door de zorgverstrekker geregistreerd worden in een geautomatiseerd register<sup>3</sup>.

De wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, stelt dat de vergoeding van deze geneeskundige verstrekkingen, zoals omschreven in art. 34, eerste lid, van diezelfde wet ondergeschikt gemaakt kan worden aan registratie. De registratie kan derhalve verplicht worden teneinde een vergoeding voor de genoten zorgen te bekomen. Artikel 34, eerste lid, 4<sup>o</sup>bis, van de basiswet van 1994 includeert implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en excludeert tandheelkundige implantaten en enkele specifieke uitzonderingen zoals bepaald door Europese richtlijnen.

Er is een ministerieel besluit in voorbereiding tot wijziging van hoofdstuk “F. Heelkunde op de thorax en cardiologie” van de lijst. Hierin wordt expliciet vermeld dat de omzetting van het register van de hartstimulatoren (resynchronisatie) een wijziging van de vergoedingsvoorwaarde van de lijst met zich meebrengt, wat de validatie door de verantwoordelijke cardiologen betreft. In healthdata is voorzien dat elke administratieve medewerker die door de beheerder werd gemachtigd om toegang te krijgen, niet alleen gegevens kan inbrengen maar ze eveneens kan valideren. Daarom is er voor de BeHRA geen noodzaak meer tot validatie door twee cardiologen. In healthdata zal volstaan dat de gegevens gevalideerd worden door één van de verantwoordelijke (voorschrijvende) cardiologen of door een administratieve medewerker.

9. Het register maakt gebruik van de architectuur zoals beschreven in “Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde en niet-gecodeerde persoonsgegevens die de

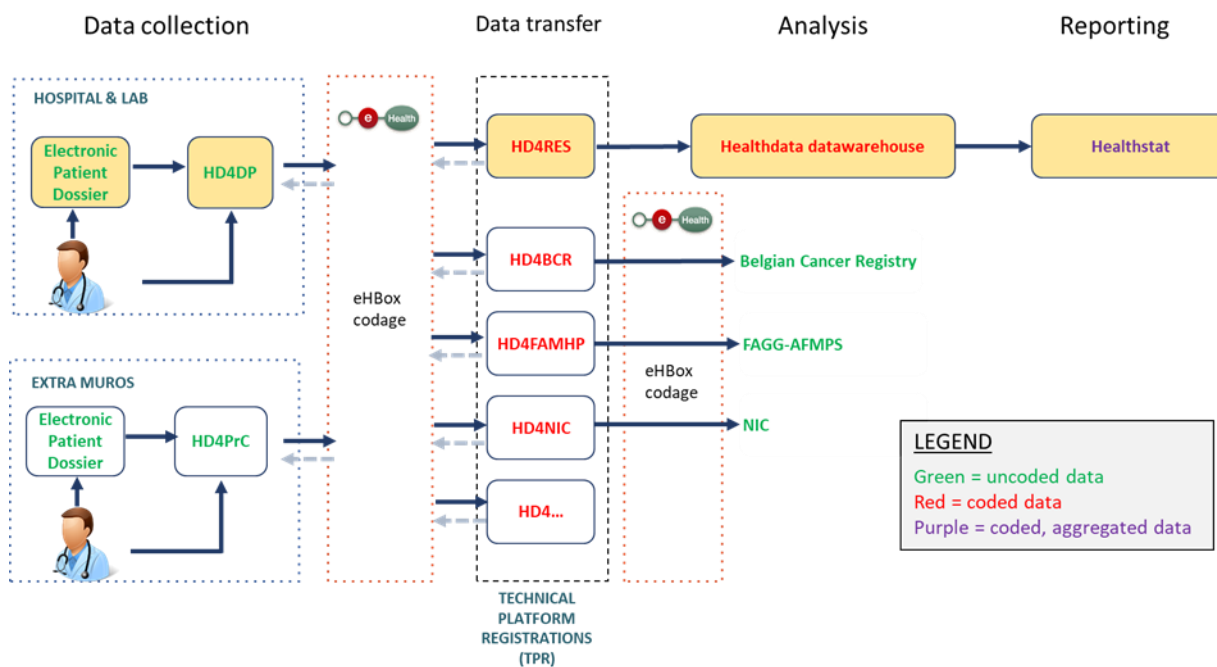
---

<sup>2</sup> Het Comité herinnert eraan dat deze lijst integraal deel uitmaakt van deze beraadslaging. Er mag geen enkele wijziging worden aangebracht zonder zijn akkoord.

<sup>3</sup> Artikel 9ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be”, waarmee healthdata.be de goedkeuring verkreeg om die gehele basisarchitectuur te gebruiken.

Figuur 1. Algemeen overzicht gegevensstromen Healthdata. Enkel de in het geel gekleurde delen zijn relevant voor dit project.



Stapsgewijze oplijsting van bovenstaand proces:

- Healthdata.be ontwikkelde de toepassing HD4DP (“healthdata for data providers”) die lokaal geïnstalleerd is bij dataproviders. De gegevensinzameling voor het Pacemaker-register gebeurt uitsluitend via HD4DP, van waaruit de deelnemende ziekenhuizen de gegevens versleuteld via eHBox codage naar HD4RES sturen. Onderweg worden de identificatienummers van de patiënt gepseudonimiseerd en de medische gegevens versleuteld.
- Wanneer de gegevens veilig en gepseudonimiseerd bij healthdata.be zijn aangekomen, kunnen de betrokken onderzoekers de kwaliteit van de ontsleutelde gegevens controleren met de voor hen ontwikkelde HD4RES-software (“healthdata for researchers”). Indien de onderzoeker twijfelt, kan hij het ziekenhuis om een controle van de informatie vragen. Indien de informatie correct is, kan deze in het datawarehouse opgeslagen worden. De onderzoekers kunnen zelf geen van de ontvangen gegevens wijzigen. Ook zijn de identificatiegegevens van de patiënt steeds gepseudonimiseerd.
- Data Management en Research via Datawarehouse: Op basis van de aangeleverde data voeren de Pacemaker-registeronderzoekers hun werkzaamheden uit (onderzoek en opstellen van rapporten die ter beschikking worden gesteld van het publiek en specifieke doelgroepen). Zij krijgen hierbij enkel toegang tot de gegevens van hun toegewezen register.

- Via healthstat.be worden wetenschappelijke rapporten, diagrammen en figuren gedeeld met de buitenwereld. Dit gebeurt via een beveiligde webtoepassing.

10. Het eHealth-platform treedt op als intermediaire organisatie. Een terugkoppeling/decoding is noodzakelijk om kwaliteitscontrole mogelijk te maken. Wanneer de verwerker van de gegevens vermoedt dat informatie van een bepaalde patiënt in het register mogelijk foutief is, moet de verwerker in staat zijn te kunnen communiceren over die patiënt met het centrum om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en correcties te kunnen aanbrengen. De gedecodeerde gegevens zullen enkel zichtbaar zijn voor het centrum dat de gegevens invoerde.
11. Er zal een zogenaamde “small cell”-risicoanalyse worden verricht door P-95, een firma die is gespecialiseerd in geneesmiddelenbewaking en epidemiologie.
12. De persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zullen gedurende 30 jaar worden bewaard binnen het healthdata.be-platform. Deze gegevens zullen in een gepseudonimiseerde vorm worden bewaard.

## II. BEVOEGDHEID

13. 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 de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité.
14. Het 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

15. Het Comité stelt vast dat het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) waarvan het healthdata.be-platform deel uitmaakt en het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA) op 1 april 2018 werden samengevoegd tot het nieuwe federale onderzoekscentrum Sciensano<sup>4</sup>.

### A. TOELAATBAARHEID

16. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 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 (GDPR).

---

<sup>4</sup> Koninklijk besluit van 28 maart 2018 tot uitvoering van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, wat betreft de maatschappelijke zetel, het bestuur en de werking, en tot aanpassing van diverse besluiten betreffende de rechtsvoorgangers van Sciensano.

17. Dit verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht<sup>5</sup>. Dit geldt ook wanneer deze verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek<sup>6</sup>.

*Deze mededeling van persoonsgegevens kadert in het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.*

Volgens artikel 2 machtigt het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, afdeling "Gezondheid"<sup>7</sup>, de uitwisseling van de gegevens bedoeld in het eerste lid, volgens het beschouwde type hulpmiddel. Het gemaakte onderscheid tussen de verschillende modaliteiten en termijnen voor de bewaring van de gegevens bedoeld in het eerste lid, in functie van de finaliteiten van deze gegevens, wordt eveneens onderworpen aan de machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid.

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

## **B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS**

19. Volgens artikel 5 van de GDPR moeten de persoonsgegevens op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is worden verwerkt. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
20. Het Comité stelt vast dat de verwerking kadert in het koninklijk besluit van 25 juni 2014 *tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen*. Volgens artikel 2 komt de verzekering enkel tegemoet in de kosten van de hulpmiddelen die opgenomen zijn in de lijst of in voorkomend geval in een nominatieve lijst, voor zover er is voldaan aan de vergoedingsmodaliteiten die deze lijsten bevatten en voor zover deze hulpmiddelen worden afgeleverd door een verstrekker van implantaten. De vergoeding van elk hulpmiddel bedoeld in § 1 is eveneens afhankelijk, met toepassing van artikel 9ter van de wet, van de registratie door de zorgverlener in het met dat doel voorziene geautomatiseerde register, van de

---

<sup>5</sup> Artikel 9, §2, h) van de GDPR.

<sup>6</sup> Artikel 9, §2, j) van de GDPR.

<sup>7</sup> Krachtens artikel 95 van voormelde wet van 5 september 2018 tot oprichting van het informatieveiligheidscomité : “Voor zover in andere wettelijke bepalingen sprake is van een sectoraal comité moeten die bepalingen worden gelezen overeenkomstig de bepalingen van deze wet en overeenkomstig artikel 114 van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit.”



persoonsgegevens betreffende de gezondheid, waarvoor het RIZIV de verantwoordelijke is voor de verwerking.

21. Volgens artikel 5 van de GDPR moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt. Het register wordt op dit ogenblik enkel samengesteld voor een rapportering van anonieme gegevens ten behoeve van wetenschappelijke verenigingen in het kader van de evaluatie van de terugbetaling (RIZIV). In de huidige versie ervan heeft geen enkele actor toegang tot de gecodeerde gegevens op basis waarvan hij kan bepalen of een patiënt al dan niet recht heeft op terugbetaling.
22. Het comité verklaart kennis te hebben genomen van de lijst van de gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen die als bijlage werd bijgevoegd en van de noodzaak van de gevraagde gegevens.
23. Het comité stelt vast dat het gepseudonimiseerd INSZ van de patiënt zal worden gebruikt. Dit INSZ bestaat ofwel uit het identificatienummer van het Rijksregister, ofwel uit het Bisnummer van de betrokken patiënt.
24. Het eHealth-platform is belast met de codering van de identificatienummers van de betrokkenen als derde vertrouwenspersoon in de zin van artikel 188, 1<sup>o</sup> van voormelde wet van 30 juli 2018. Het eHealth-platform werd in het verleden gemachtigd om de link te bewaren tussen het reële identificatienummer van de betrokkene en het gecodeerd identificatienummer dat hem werd toegekend bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.
25. Het Sectoraal comité neemt er akte van dat de “small cell”-risicoanalyse zal worden verricht door P-95. Het Sectoraal comité herinnert er in dat verband aan dat deze analyse overeenkomstig beraadslaging nr. 15/009<sup>8</sup> onder de verantwoordelijkheid van de Stuurgroep van het healthdata.be-platform zal worden verricht.
26. Het Comité herinnert eraan dat de verwerkingsverantwoordelijke de bepalingen van artikel 14 van de GDPR moet naleven met betrekking tot de te verstrekken informatie wanneer de persoonsgegevens niet van de betrokkene zijn verkregen.
27. Het Comité stelt vast dat het RIZIV verklaart dat “aangezien er voor de SITI en een explantatie zonder vervanging door een pacemaker geen vereiste is om te registreren om recht te hebben op terugbetaling en deze registratie dus facultatief is, er voor de registratie van de gegevens m.b.t. de SITI een informed consent getekend moet worden door de patiënt. Het ziekenhuis voorziet deze informed consent”.

---

<sup>8</sup> Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be

28. Volgens artikel 5, § 1, e) van de GDPR moeten persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, lid 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").

Het Comité stelt vast dat de gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen van de betrokken patiënten op het healthdata.be-platform zullen worden bewaard gedurende 30 jaar vanaf het overlijden van de betrokken patiënt. Na afloop van die periode zullen de gespseudonimiseerde gegevens worden vernietigd.

29. Krachtens artikel 5, § 1, f) van de GDPR moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid)
30. Het Comité benadrukt dat krachtens artikel 111, 1<sup>ste</sup> lid, van de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit* de machtigingen verleend door de sectorale comités van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer vóór de inwerkingtreding van deze wet rechtsgeldigheid behouden, onverminderd de controlebevoegdheden van de Gegevensbeschermingsautoriteit. De modaliteiten van beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be blijven dus van toepassing.
31. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende bijkomende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
- 1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
  - 2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
  - 3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

32. Het Comité acht het noodzakelijk eraan te herinneren dat het healthdata.be-platform, Sciensano en het RIZIV sedert 25 mei 2018 de bepalingen en de principes moeten naleven van 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). Deze instanties moeten tevens de bepalingen naleven van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*.

Om deze redenen

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

gelet op beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

besluit dat:

de mededeling van persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits er 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.

Bart VIAENE

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 (tel. 32-2-741 83 11).

**Bijlage:**

<b>9. Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter:</b>	
Kopieer indien nodig de vakken in functie van het aantal instanties dat persoonsgegevens meedeelt en/of van het aantal persoonsgegevens dat per instantie wordt aangeleverd.	
<b>9.1. Gegevens met betrekking tot het type registratie</b>	
Beschrijving	Type registratie: primo-implantatie, vervanging, toevoeging of vervanging van één of meerdere elektrodes, explantatie (facultatief wanneer er geen vervanging is door een pacemaker) en follow up (facultatief)
Reden	Elk 'type registratie' bepaalt welke gegevens nadien dienen ingevuld te worden. Op basis van deze keuze worden de relevante vragen in het formulier weergegeven en andere verborgen.
Beschrijving	Registratiecode
Reden	Deze code wordt gegenereerd nadat een registratie doorgestuurd werd, en dient als bewijs van registratie meegedeeld te worden aan de mutualiteit bij aanvraag tot terugbetaling. Deze registratiecode wordt gecodeerd door eHealth (eHealthbox batch codage) bij transfer naar Healthdata, maar zal niet toegankelijk zijn voor de onderzoekers voor analyse. Ze zal in latere fase ongecodeerd ter beschikking moeten gesteld worden van de mutualiteiten, maar dit zal in een latere, afzonderlijke machtigingsaanvraag behandeld worden.
<b>9.2. Gegevens met betrekking tot de patiënt</b>	
Beschrijving	INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt. Volgens de standaardaanpak van Healthdata.be wordt het INSZ tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage), en een tweede register-specifieke codering door Healthdata.
Reden	Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen.
Beschrijving	Geboortedatum, geslacht, woonplaats, land van verblijf en eventuele datum van overlijden
Reden	De volledige geboortedatum wordt gevraagd, maar enkel geboortjaar en –maand zullen beschikbaar zijn voor analyse. Dit is voldoende met de momenteel beoogde analyses. 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 (incl. sterftedatum) en woonplaats worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Niet de exacte gemeente, maar enkel de arrondissement zal beschikbaar zijn voor analyse.

Beschrijving	Verantwoordelijke en medeverantwoordelijke voor de indicatiestelling, RIZIV-nummer ziekenhuis
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RIZIV-nummer arts wordt opgevraagd om gepersonaliseerde feedback voor de behandelende arts mogelijk te maken. Dit nummer zal evenwel enkel onder gecodeerde vorm beschikbaar zijn voor analyse.</li> <li>• RIZIV-nummer zorginstelling wordt opgevraagd om analyses per centrum mogelijk te maken.</li> </ul>
<b>9.3. Gegevens met betrekking tot de implantatie</b>	
Beschrijving	<p>Indicaties (symptomen, ECG en etiologie), gegevens betreffende het geïmplanteerde toestel en/of elektrode(n) en indien nodig gegevens van het gecontacteerd E-centrum alsook gegevens specifiek voor de CRT-P</p> <p>In het geval van een vervanging, gegevens betreffende het geëxplanteerde toestel: bevestiging implantatie in het buitenland, implantatie- en explantatiedatum, gegevens met betrekking tot het geëxplanteerde toestel en de reden van vervanging</p> <p>SITI (facultatief in te vullen): indicaties (symptomen, ECG, etiologie, indicaties, specifieke criteria en bevestiging levensverwachting van 5 jaar) en gegevens betreffende het geïmplanteerde toestel</p>
Reden	Deze parameters werden toegevoegd om de implantatie te kunnen evalueren.
Beschrijving	SITI (facultatief in te vullen): specifieke patiëntgegevens (gewicht, lengte, nierfunctie, ziektebeelden en LVEF) en proceduregegevens van het implantaat (radiatiedosis, uitvoering venogram, pogingen plaatsing pace zonder sonde, finale positie van de SITI, acute complicaties, bevestiging geslaagde procedure)
Reden	Facultatief in te vullen wegens geen terugbetalingsmodaliteiten
<b>9.4. Gegevens met betrekking tot de explantatie</b>	
Beschrijving	Facultatief in te vullen wanneer er geen vervanging is door een pacemaker: bevestiging implantatie in het buitenland, implantatie- en explantatiedatum, gegevens met betrekking tot het geëxplanteerde toestel en de reden van vervanging
Reden	Deze parameters werden toegevoegd om de explantatie te kunnen evalueren.
<b>9.5. Gegevens met betrekking tot de opvolging</b>	
Beschrijving	<p>SITI (facultatief in te vullen): opvolging bij ontslag uit het ziekenhuis en na 6/12/24/36/48 maanden</p> <p>Bij ontslag: overlijden, verband met het toestel en uitleg</p>

	Opvolging na 6/12/24/36/48 maanden: staat van de batterij, ongewenste elektrische activiteiten, complicaties, nieuw cardiovasculair voorval, nood aan explantatie
Reden	Deze parameters werden toegevoegd om de implantatie van een SITI op lange termijn te kunnen evalueren.