

**Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid  
Afdeling « Gezondheid »**

SCSZG/15/106

**BERAADSLAGING NR. 10/084 VAN 21 DECEMBER 2010, GEWIJZIGD OP 16 JUNI 2015, MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DOOR HET HEALTHDATA-PLATFORM IN HET KADER VAN HET BELGISCHE MUCOVISCIDOSEREGISTER**

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 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op 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 healthdata.be en healthstat.be;

Gelet op de beraadslaging nr. 10/084 van 21 december 2010;

Gelet op het verzoek tot wijziging van 4 mei 2015;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 4 juni 2015;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 16 juni 2015, na beraadslaging, als volgt:

**I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. Op verzoek van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (hierna het “RIZIV” genoemd) werd het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (hierna het “WIV” genoemd) samen met de zeven Belgische referentiecentra voor mucoviscidose

patiënten belast met de coördinatie van het Belgische mucoviscidoseregister<sup>1</sup>. De referentiecentra moeten hiertoe aan het Register de gegevens overmaken van alle patiënten in België van wie gekend is dat ze aan mucoviscidose lijden en die hun schriftelijke toestemming hebben verleend. Worden ingezameld de gegevens die in het medisch dossier zijn opgenomen en die deel uitmaken van de aan de mucoviscidose patiënt verstrekte standaardzorgen.

2. Het Belgische mucoviscidoseregister werd in 1999 opgestart onder de coördinatie van de Vrije Universiteit Brussel<sup>2</sup>. Sinds 2006 ligt de coördinatie echter bij de OD Gezondheid en Surveillance van het WIV. In de revalidatieovereenkomst inzake tenlasteneming door referentiecentra van patiënten lijdend aan mucoviscidose, die tussen het RIZIV en de zeven Belgische geconventioneerde referentiecentra (hierna de “mucoviscidose conventie”) werd afgesloten, is immers voorzien dat “In het kader van het eHealth-platform werken het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid (WIV) en de mucoviscidosereferentiecentra die een overeenkomst hebben gesloten met het Verzekeringscomité samen aan de samenstelling, het up-to-date houden, het beheer en de wetenschappelijke exploitatie van een mucoviscidoseregister om zo volledig mogelijk de populatie van mucoviscidosepatiënten in België te inventariseren en wetenschappelijk te bestuderen.<sup>3</sup>.
3. Het Belgische mucoviscidoseregister telde 1.200 patiënten in 2013 en er wordt geschat dat het hierbij om een dekking voor België van meer dan 90% gaat. Elke jaar wordt er in België bij ongeveer 35 personen de diagnose van mucoviscidose gesteld.
4. Het doel van het Belgische mucoviscidoseregister is om in België zoveel mogelijk patiënten met mucoviscidose te registreren met de bedoeling
  - de epidemiologische aspecten van de ziekte te bestuderen;
  - een evaluatietool ter beschikking te stellen om de kwaliteit van de zorgverlening aan patiënten met mucoviscidose te verbeteren;
  - een gegevensbank ter beschikking te stellen van de onderzoekers die de ziekte bestuderen en behandelen;
  - advies uit te brengen ten behoeve van de officiële gezondheidsinstanties in België;
  - om aan Europese en internationale projecten en registers deel te nemen.
5. De uiteindelijke doelstelling van dit Register is de levenskwaliteit en de levensverwachting van de patiënten met mucoviscidose te verbeteren.
6. Elke patiënt met mucoviscidose moet op voorhand zijn geïnformeerde toestemming verlenen opdat zijn persoonsgegevens in het Belgische mucoviscidoseregister zouden worden opgenomen. Alvorens zijn toestemming te verlenen, krijgt de betrokkene duidelijke informatie over de doelstelling van de registratie, de aard van de gegevens

---

<sup>1</sup> Het Belgische mucoviscidoseregister werd aan de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer aangegeven (VT005015463 aangifte van een geautomatiseerde persoonsverwerking en VT005011937 aangifte van een latere verwerking van niet-gecodeerde persoonsgegevens).

<sup>2</sup> Het Belgische mucoviscidoseregister werd in 1999 opgestart als wetenschappelijk project op het initiatief van het Medisch Comité van de patiëntenvereniging (ABLM-BVSM: Association Belge de Lutte contre la Mucoviscidose-Belgisch Vereniging voor Strijd tegen Mucoviscidose).

<sup>3</sup> Art. 3 van de wijzigingsclausule van 4/2011 bij de overeenkomst, gesloten tussen het Comité van de verzekering voor geneeskunde van het RIZIV en het mucoviscidosereferentiecentrum.

die zullen worden geregistreerd, de categorieën van instanties die de gegevens zullen mogen raadplegen en de mogelijkheden om zijn rechten inzake raadpleging en rechtzetting uit te oefenen (cf. *infra*).

7. Zoals hierboven vermeld, werden zeven referentiecentra (hierna « referentiecentrum » of « centrum » genoemd) door het RIZIV geaccrediteerd. Ze beschikken over een specifieke expertise inzake mucoviscidose en werken op multidisciplinair niveau om een optimale gezondheidszorg te garanderen op medisch, paramedisch, psychologisch en sociaal vlak voor de patiënt en zijn naasten.
8. Het betreft:
  - het Mucoviscidosereferentiecentrum UZ Brussel;
  - het Muco-Referentiecentrum Antwerpen;
    - o GZA ziekenhuis Sint-Vincentius
    - o UZ Antwerpen
  - het Referentiecentrum voor Mucoviscidose UZ Gent;
  - het Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven;
  - het Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose;
    - o Centre hospitalier régional de la Citadelle
    - o Centre hospitalier Chrétien
  - het Centre de référence de la Mucoviscidose des Cliniques universitaires Saint-Luc;
  - en het Institut de Mucoviscidose ULB
    - o Cliniques Universitaires de Bruxelles Hôpital Erasme
    - o Hôpital universitaire des enfants Reine Fabiola (HUDERF)
9. Sinds 2006 zijn deze centra verplicht om deel te nemen aan de inzameling van de gegevens van hun mucoviscidose patiënten.
10. De persoonsgegevens die in het Belgische mucoviscidoseregister worden opgenomen, zijn afkomstig van het rijksregister of in voorkomend geval van de Kruispuntbankregisters (hierna “Kruispuntbankregisters”) die complementair en subsidiair zijn ten opzichte van het Rijksregister, en van het medisch dossier van de patiënt.
 

De identificatie van de patiënt verloopt conform de Healthdata.be-standaarden: INSZ. De codering verloopt conform de procedure 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.
11. Indien beschikbaar wordt voor elke betrokkene persoon volgende informatie gevraagd:
  - het identificatienummer van de sociale zekerheid (hierna « INSZ » genoemd). Dit nummer wordt door het eHealth-platform gecodeerd.;
  - bepaalde demografische gegevens, namelijk: de geboortedatum, het geslacht, het geboorteland van de ouders, het arrondissement van woonplaats, en de datum van overlijden.

12. Voor elke betrokken patiënt wordt het volgende gevraagd:
- de diagnosegegevens, dat wil zeggen de tekenen of symptomen die relevant zijn voor de diagnose, datum van diagnose, de bevestiging van de diagnose, het genotype (conventionele én nieuwe nomenclatuur: *cdNA name* en *protein name*), de zweetest alsook de meting van het nasaal potentiaalverschil;
  - de klinische en socio-economische gegevens van het afgelopen jaar; deze gegevens omvatten de datum van consultatie, het gewicht, de lengte, de waarden van de longfuncties (laatste waarde van het jaar en beste waarde van het jaar), de microbiologie, de complicaties, de behandelingen, status van de patiënt, (in voorkomend geval) doodsoorzaak en sociale gegevens (ouderschap, beroep en opvoeding, financiële uitkeringen en voordelen, gezinssamenstelling). Voor de patiënten die een transplantatie hebben ondergaan: de datum van inschrijving op de wachtlijst, de datum van de transplantatie en de soort transplantatie, CMV-status van de donor en van de ontvanger, inductiebehandeling, de twee beste post-transplantatie longfuncties, post-transplantatie complicaties, immunosuppressieve therapieën.
13. De mededeling van de persoonsgegevens door de zeven referentiecentra 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 eHealth-box voor codering worden overgemaakt. De modaliteiten van de codering zijn eveneens conform voormelde beraadslaging.
14. Wat de small cells risk analyse betreft, zal een zorgverstrekker 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 zijn infrastructuur in quarantaine plaatsen, slechts toegankelijk voor de door het eHealth-platform aangeduide zorgverstrekker 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 zorgverstrekker bezorgt de conclusies en richtlijnen van de small cell risk analyse aan de verantwoordelijke arts van het eHealth-platform, het secretariaat van het sectoraal comité en de verantwoordelijke 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.
15. De volgende instanties hebben toegang tot niet samengevoegde gecodeerde gegevens :

- de medewerkers van de referentiecentra hebben toegang tot alle niet-gecodeerde gegevens die werden ingebracht door de medewerkers van hun eigen referentiecentrum;
  - de wetenschappelijke medewerkers van het WIV-ISP hebben toegang tot de gecodeerde gegevens;
  - het Europees Register ECFSPR (European Cystic Fibrosis Society Patient Registry) krijgt jaarlijks een selectie variabelen. Aan het Europees Register worden niet overgemaakt: de volledige geboortedatum, het arrondissement en het gecodeerd rijksregisternummer. In de plaats van deze variabelen maakt Healthdata hun het door hem toegekend identificatienummer over alsook het geboortjaar en de geboortemaand. De variabelen die door het Europees Register worden gevraagd, kunnen van jaar tot jaar variëren.
  - Onderzoekers in België en in het buitenland van wie de projecten op voorhand werden goedgekeurd door het Wetenschappelijk Comité van het Register kunnen toegang krijgen tot voor de centra gecodeerde gegevens. Dit vereist evenwel een bijkomende, specifieke machtiging per mededeling (cf. infra).
16. De European Cystic Fibrosis Society Patient Registry heeft tot doel een gegevensbank op te richten met de patiënten in Europa die aan mucoviscidose lijden. Dankzij dit register kunnen:
- de verschillende aspecten van de mucoviscidose en van de behandelingen ervan in de deelnemende landen worden gemeten en met elkaar vergeleken om de ontwikkeling van nieuwe zorgstandaarden te bevorderen (ontwikkeling van nieuwe behandelingen om bijvoorbeeld de voeding te verbeteren, de mucociliaire clearance of klaring, ...);
  - de gegevens worden geleverd voor het epidemiologisch onderzoek;
  - de groepen van relevante patiënten die aan multicentrische proeven deelnemen, worden geïdentificeerd.
17. De volgende instanties hebben toegang tot de verslagen met geaggregeerde gegevens :
- het RIZIV, de directeurs en de medewerkers van de referentiecentra krijgen jaarlijks een verslag met enkel geaggregeerde gegevens aan de hand waarvan het niet meer mogelijk is om de patiënten te identificeren. Dit verslag is openbaar.
  - de medewerkers van de referentiecentra hebben toegang tot de feedbackverslagen waarin de gegevens van hun centra worden vergeleken met die van andere centra.
  - de mogelijkheid bestaat om verslagen aan te maken voor het breed publiek, maar deze beslissing moet worden genomen door de verantwoordelijke van het Register na overleg met het wetenschappelijk Comité van het Register.
18. Deze rapporten zullen worden gepubliceerd via een beveiligde en gecontroleerde webtoepassing, healthstat.be. De authenticatie van de gebruikers van healthstat.be zal verlopen via het gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform, behalve voor de rapporten voor het grote publiek die vrij ter beschikking zullen worden gesteld.
19. Elk ander gebruik of andere mededeling van de gegevens die opgenomen zijn in het Belgische mucoviscidoseregister (het gebruik van de gegevens voor een ander register bijvoorbeeld) moet opnieuw worden voorgelegd aan het Sectoraal Comité voor goedkeuring.

## II. BEVOEGDHEID

20. De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is ingevolge artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid<sup>4</sup> in beginsel 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 de machtigingsaanvraag maar maakt een voorbehoud met betrekking tot de raadpleging van de gegevens van het Rijksregister die overeenkomstig de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen<sup>5</sup> de bevoegdheden van het sectoraal comité van het Rijksregister vallen.
23. De toegang tot de Kruispuntbankregisters bedoeld in artikel 4 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid<sup>6</sup> moet daarentegen het voorwerp uitmaken van een principiële machtiging van de afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.
24. Het Sectoraal comité wijst er op dat de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens aan onderzoekers in België en in het buitenland een voorafgaandelijke specifieke machtiging vereist van het Sectoraal comité vereist. Zonder kennis van de identiteit van de onderzoekers, de finaliteit, de proportionaliteit en de overige modaliteiten van de beoogde mededeling, kan het Sectoraal comité op dit punt geen machtiging verlenen.

## III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

### A. FINALITEIT

25. Krachtens artikel 4, § 1<sup>er</sup>, 2°, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levensfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna de "privacywet")<sup>7</sup>, is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
26. Het Sectoraal Comité wenst er bovendien aan te herinneren dat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in principe verboden is overeenkomstig de bepaling van artikel 7, § 1, van de privacywet.
27. Het verbod is echter niet van toepassing, onder meer wanneer:

---

<sup>4</sup> Wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, B.S., 22 december 2006, p. 73782.

<sup>5</sup> Wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, B.S., 21 april 1984, p. 05247.

<sup>6</sup> Wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, B.S., 22 februari 1990, p. 3238.

<sup>7</sup> Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levensfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, B.S., 18 maart 1993, p. 05801.

- de betrokkene persoon zijn schriftelijke toestemming heeft verleend voor dergelijke verwerking, voor zover deze toestemming op elk moment door haar kan worden ingetrokken<sup>8</sup>;
  - wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van bevolkingsonderzoek<sup>9</sup>;
  - wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek<sup>10</sup>.
28. Het WIV is een wetenschappelijke instelling van de Belgische federale overheid. De hoofdplicht van deze instelling is wetenschappelijke studies te verrichten met het oog op het onderhouden van het gezondheidsbeleid. Het levert eveneens expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. De voornaamste activiteiten van het WIV hebben vooral betrekking op de volgende domeinen: toezicht over overdraagbare ziekten, toezicht over niet-overdraagbare ziekten, controle van federale productnormen (o.a. eetwaren, geneesmiddelen, vaccins), risico-evaluatie (o.a. chemische producten, genetisch gemodificeerde organismen (GGO's)), leefmilieu en gezondheid en beheer van het biologische patrimonium (verzamelingen van stammen van micro-organismen).
29. Gelet op de doelstelling zoals hierboven beschreven, meer bepaald de verbetering van de levenskwaliteit en van de levensverwachting van de mucoviscidose patiënten en rekening houdende met de geïnformeerde toestemming van de betrokkene personen die op voorhand werd verkregen, beoogt de verwerking van de voormelde gecodeerde persoonsgegevens door het WIV wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

## **B. PROPORTIONALITEIT**

30. Artikel 4, § 1, 3° van de privacywet bepaalt dat de “persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt”.
31. De aanvrager motiveert de gegevensmededeling als volgt:
- 1° De gegevens verkregen via het Rijksregister / de Kruispuntbankregisters**
32. Het Belgische mucoviscidoseregister is, zoals uit zijn naam blijkt, een register. Het is belangrijk een patiënt doorheen de tijd te kunnen volgen, ook als hij van centrum verandert. Een patiënt mag er niet twee of meerdere keren in voorkomen. De mededeling van het gecodeerde identificatienummer van de sociale zekerheid lijkt aldus noodzakelijk.
33. Wat de demografische gegevens betreft, motiveert de aanvrager zijn verzoek als volgt:
- de exacte leeftijd van de patiënt uitgedrukt in dagen is nodig om:
    - de leeftijd op het moment van de diagnose te berekenen (belangrijke gezondheidsindicator);

<sup>8</sup> Art. 7, § 2, a) van de privacywet.

<sup>9</sup> Art. 7, § 2, b) van de privacywet.

<sup>10</sup> Art. 7, § 2, k) van de privacywet.

- de huidige voedingstoestand van de patiënt (gekend op basis van de volgende gezondheidsindicatoren: lengte, gewicht, body mass index (BMI)) te vergelijken met de normen van de bevolking;
  - in combinatie met het geslacht en de lengte, de waarde van de longinhoud te vergelijken met de referentiewaarden van de bevolking.
- het geslacht is een belangrijk demografisch gegeven;
  - het arrondissement is noodzakelijk om de geografische spreiding van de ziekte in België te kunnen analyseren;
  - de datum van overlijden is een belangrijke gezondheidsindicator op basis waarvan de gemiddelde levensverwachting en de overleving kan worden bestudeerd;
  - het geboorteland van de ouders: het genotype van de ouders varieert in functie van de geografische oorsprong.

## 2° De gegevens afkomstig uit het dossier van de patiënt

34. Het betreft:

### a) **diagnosegegevens**, met name:

- tekens of symptomen die relevant zijn voor de diagnose en de datum waarop de diagnose gesteld werd. Dit zijn zeer belangrijke gezondheidsindicatoren. Het vermoeden van mucoviscidose is immers gebaseerd op een aantal [symptomen](#) (chronische hoest, spijsverteringsproblemen, ...). Hoe vroeger de diagnose gesteld wordt, hoe beter voor de gezondheid;
- de resultaten van de genetische analyse en de datum waarop deze analyse uitgevoerd werd. Aangezien mucoviscidose een erfelijke aandoening is, is deze informatie uiterst belangrijk;
- de resultaten van de zweetest en de datum waarop deze test uitgevoerd werd. Deze test is immers de belangrijkste test voor het opsporen van mucoviscidose;
- en ten slotte, de meting van het nasaal potentiaalverschil, hetgeen ook gebruikt wordt om de diagnose van deze ziekte te stellen.

35. Deze gegevens worden ingezameld wanneer de patiënt voor de eerste keer door een referentiecentrum geregistreerd wordt in het Belgische mucoviscidoseregister. Deze gegevens veranderen niet of weinig, maar kunnen indien nodig steeds verbeterd of geactualiseerd worden, bijvoorbeeld ingeval een nieuwe mutatie bij een patiënt ontdekt wordt.

### b) **klinische en socio-economische gegevens van het afgelopen jaar:**

- het gewicht en de lengte zijn belangrijke gezondheidsindicatoren. Omdat kinderen snel groeien is het belangrijk om de exacte leeftijd te kennen waarop ze gewogen en gemeten werden (voor deze berekening zijn de leeftijd van de patiënt en de laatste datum van consultatie van het jaar noodzakelijke gegevens);
- de laatste datum van consultatie van het jaar (cf. *supra*);



- de waarden van de longfunctie (laatste waarde van het jaar en beste waarde van het jaar). De ziekte tast weliswaar veel organen aan maar hoofdzakelijk de longen, vandaar het belang om dit gegeven te kennen;
  - de microbiologie. De zorg die aan een mucoviscidosepatiënt verstrekt wordt, is er in de eerste plaats op gericht de infectie door bepaalde levensbedreigende bacteriën zo lang mogelijk uit te stellen. De kennis van de resultaten van bacteriologische analyses is daarom belangrijk;
  - het risico van complicaties bij mucoviscidose is aanzienlijk (pneumothorax, haemoptoe, kanker, intestinale obstructie, portale hypertensie, ...), het is dus belangrijk die te kennen;
  - de kennis van de verstrekte behandeling is noodzakelijk om de doeltreffendheid ervan te evalueren en om de kwaliteit van de zorg die door de verschillende centra verstrekt wordt te vergelijken;
  - de sociale gegevens (gezinssamenstelling, financiële voordelen, tewerkstelling, ouderschap, vorming en opleiding) zijn belangrijke gegevens;
  - de datum van overlijden en de doodsoorzaak zijn belangrijke gezondheidsindicatoren;
- de specifieke gegevens als de patiënt een transplantatie heeft ondergaan. Deze patiënten hebben specifieke complicaties met betrekking tot de transplantatie of de immunosuppressieve behandelingen. Het is belangrijk om deze op te volgen om de levenskwaliteit van deze patiënten te kunnen evalueren.
36. Gelet op deze motivatie, is het Sectoraal Comité van oordeel dat de voormelde gegevens beschouwd kunnen worden als toereikend, terzake dienend en niet overmatig ten opzichte van de doeleinden waarvoor ze worden verkregen.
37. Krachtens artikel 4 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*<sup>11</sup>, mogen gecodeerde persoonsgegevens slechts worden gebruikt voor een studie voor zover een latere verwerking van anonieme gegevens niet de mogelijkheid biedt de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden te verwezenlijken.
38. Gelet op de noodzaak in dit geval om de persoonsgegevens van patiënten die in de verschillende centra behandeld worden in verband te kunnen brengen met de betrokken patiënt en gelet op de noodzaak om in een beperkt aantal gevallen de identiteit van de patiënt te kunnen terugvinden, oordeelt het Sectoraal Comité dat het niet mogelijk is de studie louter op basis van anonieme gegevens te realiseren. Het gebruik van gecodeerde persoonsgegevens lijkt aldus gerechtvaardigd.
39. Overeenkomstig artikel 23 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* mogen de resultaten van een verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt tenzij deze laatste daartoe zijn toestemming heeft gegeven en de

---

<sup>11</sup> 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, *B.S.*, 13 maart 2001, pag. 07839.

persoonlijke levenssfeer van derden niet wordt geschonden of tenzij de bekendmaking van niet-gecodeerde persoonsgegevens beperkt blijft tot persoonsgegevens die kennelijk door betrokkene zelf publiek zijn gemaakt of die in nauw verband staan met het publiek karakter van betrokkene of van de feiten waarbij deze laatste betrokken is of is geweest. Het WIV dient bijgevolg uit de eindrapporten alle gegevens te verwijderen op basis waarvan een identificatie van de betrokken personen mogelijk is.

### **C. TRANSPARANTIE**

40. Artikel 9 van de privacywet verplicht de verantwoordelijke voor de verwerking om vóór de gegevensverwerking bepaalde informatie mee te delen aan de personen van wie de persoonsgegevens gebruikt worden.
41. Bij beraadslaging nr. 10/062 van 20 juli 2010 heeft het Sectoraal comité een aantal verbeteringen aangebracht aan het formulier betreffende de geïnformeerde toestemming en de bijhorende informatiebrief. Het Sectoraal comité stelt vast dat de aanvrager de documenten dienovereenkomstig heeft gewijzigd en dat bijgevolg aan de informatieverplichting wordt voldaan.
42. Aangezien de in het register opgenomen gegevens afkomstig zijn van het medisch dossier van de betrokkene, meent het Sectoraal Comité dat het voor de uitoefening van het recht op raadpleging en verbetering beter is dat de betrokken persoon zich kan wenden tot de verantwoordelijke arts van het referentiecentrum waar ze behandeld wordt. Die arts kan immers de gegevens van de betrokkene raadplegen in het register en ze aanpassen.

### **D. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

43. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
44. 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>12</sup>.
45. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden tot geheimhouding verplicht zijn<sup>13</sup>.
46. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de aanvrager 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.

---

<sup>12</sup> 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"*.

<sup>13</sup> Art. 7, § 4 van de privacywet.

47. 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.
48. Het WIV dient alle mogelijke middelen in te zetten 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 privacywet, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben.
49. 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 artikel 16 van de privacywet.

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 verwerking van gecodeerde persoonsgegevens door het Healthdata-platform in het kader van het Belgische Mucoviscidoseregister.

Het Sectoraal comité wijst er op dat iedere mededeling aan een derde die niet uitdrukkelijk in deze beraadslaging werd gemachtigd (een wetenschappelijk onderzoeker of een andere categorie van ontvanger) de voorafgaandelijke machtiging van het Comité vereist.

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 volgend adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).
--