

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

SCSZG/15/211

**BERAADSLAGING NR. 15/079 VAN 17 NOVEMBER 2015 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DRIE ZIEKENHUIZEN AAN BEPAALDE UNIVERSITAIRE ONDERZOEKSCENTRA IN HET KADER VAN HET WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK “INTEROPERABILITY OF MEDICAL DATA THROUGH INFORMATION EXTRACTION AND TERM ENCODING” (IMEDIATE)**

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*, inzonderheid op artikel 37;

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 van “Centre de traitement automatique du langage de l’UCL”;

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

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 17 november 2015, na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het ‘Centre de traitement automatique du langage’ (CENTAL) van de Université catholique de Louvain plant, samen met de ‘Pole of Research on Information and Services Management and Engineering’ van de UCL, het ‘Centre de recherche en linguistique appliquée van het Institut Supérieur de traducteurs et interprètes’ van de Haute école de Bruxelles (TERMISTI) en de ‘Ecole de Santé Publique’ (ESP) van de Université libre de Bruxelles een wetenschappelijk onderzoek naar de mogelijkheid om gestructureerde en niet gestructureerde gegevens van medische informatiesystemen op gezamenlijke wijze te exploiteren. Het onderzoek is “Interoperability of Medical Data through Information extraction and Term Encoding” (iMediate) genaamd.
2. Onder “gestructureerde gegevens” wordt verstaan de verslagen die werden geregistreerd aan de hand van codeerlijsten die verbonden zijn aan medische terminologie of ontologie (SNOMED, ICD9/10, enz.). “Niet-gestructureerde gegevens” zijn klinische teksten (hospitalisatieverslag, ontslagbrieven, briefwisseling, beeldverslagen, enz.) die onder de vorm van vrije tekst werden geregistreerd.
3. De uitdaging van dit onderzoek bestaat erin om op geautomatiseerde wijze de terminologie die opgenomen is in de niet-gestructureerde gegevens, te kunnen opsporen. De studie heeft twee grote doeleinden:
  - taalkundig en terminologisch: studie van de verscheidenheid en de variatie van de termen in het corpus van de verschillende ziekenhuizen.
  - informatief: ontwikkelen van applicaties die informatie kunnen opzoeken of automatisch in categorieën kunnen indelen.
4. Om het onderzoek te kunnen voeren, zullen gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in de vorm van klinische niet-gestructureerde gegevens enerzijds en gestructureerde gegevens anderzijds door drie ziekenhuizen (CHIREC, Cliniques Universitaires Saint-Luc en ERASME) aan de onderzoeksinstituten worden meegedeeld. In de huidige fase van het onderzoek worden per ziekenhuis de persoonsgegevens in alle beschikbare dossiers betreffende de domeinen gastro-enterologie en interne geneeskunde geïdentificeerd. In een latere fase (buiten de scope van de huidige aanvraag) zou een meer transversaal corpus worden samengesteld.
5. Aangezien het voor het onderzoek niet noodzakelijk is om te beschikken over de identiteit van de betrokken patiënten, zal een *trusted third party* tussenkomen om de identificatiegegevens uit de patiëntendossiers te verwijderen alvorens de gezondheidsgegevens aan de onderzoekers worden meegedeeld. Dit proces zal als volgt verlopen:
  - Elk ziekenhuis kent aan elke patiënt een willekeurig uniek nummer toe.
  - De *trusted third party* begeeft zich naar ieder ziekenhuis en ontdoet de geselecteerde gegevensbestanden van de persoonsgegevens die tot rechtstreekse identificatie kunnen leiden (naam, voornaam, adres, telefoonnummer, identificatienummers, enz.). Ook de identificatie van het ziekenhuis en de zorgverleners wordt verwijderd. Enkel de geboortedatum van de betrokkene wordt op geaggregeerde wijze bewaard: de datum wordt vervangen door een getal dat het aantal dagen sinds een geheime referentiedatum

(enkel gekend door de *trusted third party*) weergeeft. De *trusted third party* codeert het door het ziekenhuis willekeurig toegekend nummer zodat het als enige het verband kent tussen het gecodeerd nummer en het nummer toegekend door het ziekenhuis. De *trusted third party*, die beschikt over een verantwoordelijk geneesheer, is er tevens toe gehouden om een small cells risk analyse uit te voeren en – voor zover nodig – de nodige bewerkingen (aggregaties, etc.) op de gegevensbestanden uit te voeren teneinde de onrechtstreekse identificatie van de betrokkenen uit te sluiten.

- Elk ziekenhuis controleert de kwaliteit van de de-identificatie uitgevoerd door de *trusted third party* en keurt het gebruik van de gegevensbestanden in kwestie goed.
- De *trusted third party* maakt de gecodeerde persoonsgegevens over aan de coördinator van het onderzoeksproject (CENTAL).
- De coördinator van het onderzoeksproject maakt tot slot de gecodeerde persoonsgegevens op beveiligde wijze (versleuteld) over aan de onderzoekers van de drie betrokken onderzoekscentra voor het realiseren van de studie.

6. Als *trusted third party* zal de onderneming N.V. EarlyTracks optreden. EarlyTracks is gespecialiseerd in *text mining* en *information retrieval*, een domein van de datawetenschap dat gericht is op de extractie, structurering en verwerking van informatie die in tekstvorm is opgenomen. Zoals vereist, bevestigen de aanvrager en de *trusted third party* te voldoen aan de voorwaarden die door het Sectoraal comité werden opgesteld en die gelden voor iedere *trusted third party* die gezondheidsgegevens codeert, zoals beschreven in de beraadslaging nr. 14/059 van 15 juli 2014<sup>1</sup>, meer bepaald als volgt:

- De TTP dient voldoende onafhankelijk te zijn ten overstaan van zowel de verzender(s) van de te coderen persoonsgegevens als van de ontvanger(s) van de gecodeerde persoonsgegevens.

Hoewel EarlyTracks een spin-off is van de Université catholique de Louvain, betreft het een onafhankelijke entiteit die autonoom is t.a.v. de verantwoordelijke van het onderzoek, CENTAL. EarlyTracks heeft een eigen exploitatiezetel. EarlyTracks en CENTAL hebben volledig gescheiden personeelsbestanden evenals twee onafhankelijke informaticaparken. Geen enkele persoon werkzaam bij CENTAL heeft toegang tot het informaticapark van EarlyTracks en omgekeerd.

- De TTP dient de codering uit te voeren aan de hand van technieken die het redelijkerwijs niet mogelijk maken om de gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. De codering dient in principe alle geïdentificeerde of identificeerbare personen te betreffen, zowel de personen op wie de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen van toepassing zijn (bv. patiënten) als op de personen die de gegevens zouden verstrekken (bv. zorgverleners).

EarlyTracks verwijdert alle persoonsgegevens die tot een rechtstreekse identificatie zouden kunnen leiden. Het willekeurig door de ziekenhuizen toegekend identificatienummer zal door EarlyTracks wordt vervangen door een gecodeerd

---

<sup>1</sup> Beraadslaging nr. 14/059 van 15 juli 2014 met betrekking tot de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het Thales project.

nummer aan de hand van een conversietabel. De codering betreft zowel de patiënten, de ziekenhuizen als de zorgverleners die zijn tussengekomen. De overdracht van de gegevens tussen de ziekenhuizen en EarlyTracks en tussen EarlyTracks en Cental gebeurt door middel van een USB-stick (zonder gebruik van een informatienetwerk).

- De TTP dient er – met kennis van zaken – voor te zorgen dat aan de hand van de ter beschikking gestelde set van gecodeerde persoonsgegevens redelijkerwijs geen mogelijkheid tot heridentificatie is (de zogenaamde small cells risk). Dit betekent dat er in voorkomend geval binnen de TTP specifieke competenties vereist zijn om de mogelijkheid tot heridentificatie aan de hand van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, te kunnen beoordelen.

EarlyTracks garandeert de uitvoering van een small cells risk analyse op basis van de tekst van de klinische documenten. Deze analyse bestaat uit twee fases. De eerste fase gebeurt automatisch en beoogt de identificatie van de dossiers met betrekking tot zeldzame ziekten (in Europa wordt volgens het INSERM een ziekte als zeldzaam beschouwd als 1 persoon op 2000 treft) op basis van de lijst van Orphanet<sup>2</sup>. De tweede fase is een manuele fase die is gebaseerd op willekeurige steekproeven voor elk type document (ontslagbrieven, operatieverslagen, enz.). De teksten zullen onder het toezicht van de verantwoordelijk geneesheer van EarlyTracks worden geanalyseerd. Deze taak heeft tot doel de identificatie van elk mogelijk risico van het type “small cell”. Wanneer er een probleem met een steekproef wordt vastgesteld, worden alle gegevens systematisch gescreend. De gegevens met mogelijke problemen van het type “small cell” en die dus een mogelijk risico tot reidentificatie inhouden, worden uit het corpus verwijderd. Zodra een document als problematisch wordt beschouwd, worden alle documenten van diezelfde patiënt verwijderd. Enkel de gegevens die na de “small cell”-analyse worden gevalideerd, worden door EarlyTracks (TTP) aan CENTAL overgemaakt om in het kader van het iMediate-project gebruikt te kunnen worden.

- De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door een TTP dient te gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, bij voorkeur een geneesheer.

Het Sectoraal comité mocht de identiteit van de betrokken geneesheer ontvangen.

- De TTP dient, al dan niet intern, een consultant inzake informatieveiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer aan te wijzen.

Het Sectoraal comité mocht de identiteit van de informatieveiligheidsconsultant ontvangen. De aanstelling van de betrokkene als informatieveiligheidsconsultant werd in het verleden reeds positief geadviseerd door het Sectoraal comité.

- De TTP moet waken over de correcte naleving van de wetgeving inzake de persoonlijke levenssfeer en moet alle nodige handelingen stellen om de naleving ervan te verzekeren. De TTP mag de gegevens die hij heeft verwerkt in het kader van zijn TTP-

---

<sup>2</sup> [http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education\\_AboutOrphanet.php?lng=NL](http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutOrphanet.php?lng=NL)

functie niet voor andere doeleinden gebruiken dan de specifieke doelen waarmee hij werd belast. De TTP moet de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens tegen toevallige of ongeoorloofde vernietiging, tegen toevallig verlies, evenals tegen de wijziging van of de toegang tot, en iedere ander niet toegelaten verwerking van persoonsgegevens. De TTP moet alle gegevens vernietigen die hem door de verantwoordelijken van de oorspronkelijke verwerking werden bezorgd zodra hij zijn coderingsopdracht heeft vervuld. De verwerkingen die door een TTP worden uitgevoerd, moeten transparant verlopen.

EarlyTracks en CENTAL hebben, zoals vereist, op erewoord verklaard aan deze voorwaarden te voldoen.

## II. BEVOEGDHEID

7. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
8. Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

## III BEHANDELING

### A. TOELAATBAARHEID

9. 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).

Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt overeenkomstig 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>3</sup>. Dit geldt ook wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van het bevolkingsonderzoek<sup>4</sup>.

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

<sup>3</sup> Cf. artikel 7, § 2, k) van de privacywet.

<sup>4</sup> Cf. artikel 7, § 2, d) van de privacywet.

## **B. FINALITEIT**

11. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
12. Deze studie wordt verricht door Het Centre de traitement automatique du langage (CENTAL) van de Université catholique de Louvain in samenwerking met de Pole of Research on Information and Services Management and Engineering (PRISME) van de UCL, het Centre de recherche en linguistique appliquée van het Institut Supérieur de traducteurs et interprètes van de Haute école de Bruxelles (TERMISTI) en de Ecole de Santé Publique (ESP) van de Université libre de Bruxelles.
13. De doelstellingen van de verwerking zijn duidelijk gedefinieerd, met name een onderzoek naar de mogelijkheid om gestructureerde en niet gestructureerde gegevens van medische informatiesystemen op gezamenlijke wijze te exploiteren. Men beoogt de verscheidenheid en de variatie van de termen in het corpus van de verschillende ziekenhuizen te bestuderen met het oog op de ontwikkeling van applicaties die informatie kunnen opzoeken of automatisch in categorieën kunnen indelen.
14. De aanvrager wijst er verder op dat het project tegemoetkomt aan het Actiepunt 13 van het Actieplan eGezondheid 2013-2018 “Realisatie van een nationale terminologiebeleid”<sup>5</sup>.
15. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

## **C. PROPORTIONALITEIT**

16. In artikel 4, § 1, 3° van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
17. De voor deze studie ingezamelde persoonsgegevens hebben betrekking op de klinische niet-gestructureerde gegevens enerzijds (hospitalisatieverslagen, ontslagbrieven, correspondentie, beeldverslagen, ...) en gestructureerde gegevens anderzijds van drie ziekenhuizen (CHIREC, Cliniques Universitaires Saint-Luc en ERASME). Per ziekenhuis worden alle beschikbare dossiers betreffende de domeinen gastro-enterologie en interne geneeskunde geïntegreerd.
18. De aanvrager stelt dat de niet-gestructureerde gegevens noodzakelijk zijn teneinde te bestuderen hoe de gebruikte terminologie op automatische wijze kan worden achterhaald. Hiervoor zullen medische basisontologieën (SNOMED en ICD9/10) worden gebruikt die de onderzoekers zullen aanvullen door terminologische verrijking.

---

<sup>5</sup> Het Actieplan eGezondheid 2013-2018 werd geactualiseerd in oktober 2015 (Roadmap 2.0). De documentatie kan worden geraadpleegd op <http://www.plan-egezondheid.be/>

19. De tweede doelstelling van het project bestaat erin de structurering van de medische documenten automatisch te laten verlopen en categorieën voor de codering vast te leggen (beschrijvende woorden). Het uiteindelijke doel is om methodes uit te werken om gestructureerde en niet-gestructureerde gegevens met elkaar in overeenstemming te brengen. Voor het project is het dus van essentieel belang om over middelen te beschikken waardoor modellen voor het indelen in klassen en algoritmes voor het opzoeken van informatie kunnen worden uitgewerkt.
20. Rekening houdend met de doeleinden van de verwerking is het Sectoraal Comité van oordeel dat de beoogde mededeling toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
21. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de privacywet mogen de persoonsgegevens 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.
22. De aanvrager meldt dat de gecodeerde gegevens zullen worden bewaard tot het einde van het onderzoek, meer bepaald eind 2017. Het Sectoraal Comité gaat akkoord met deze bewaartermijn.

#### **D. TRANSPARANTIE**

23. Artikel 14 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 bepaalt dat de verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, in principe bepaalde informatie moeten medelen aan de betrokken persoon.
24. De verantwoordelijke van de verwerking is echter vrijgesteld van deze informatieverstrekking indien de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost. Rekening houdend met het groot aantal personen van wie de persoonsgegevens worden verwerkt, is het Sectoraal Comité de mening toegedaan dat de mededeling onevenredig veel moeite zou kosten.

#### **E. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

25. Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. De aanvrager zal er dus moeten voor zorgen.
26. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid 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>6</sup>, wat in casu 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.

27. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de Université libre de Bruxelles 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.
28. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuiteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...); documentatie<sup>7</sup>.
29. De aanvrager verklaart dat de volgende voorwaarden vervuld zijn:
- Een medische verantwoordelijke draagt de algemene verantwoordelijkheid voor de bescherming van de gegevens.
  - Een informatieveiligheidsconsulent werd aangeduid op het niveau van de instelling.
  - De risico's die de verwerkte persoonsgegevens lopen, werden geëvalueerd en de daarmee verbonden beveiligingsbehoeften werden vastgesteld.
  - Er werd een geschreven document (het beveiligingsbeleid) opgesteld waarin de strategieën en de weerhouden maatregelen voor gegevensbeveiliging worden omschreven. Het Sectoraal comité mocht een exemplaar van het veiligheidsplan voor het onderzoeksproject iMediate ontvangen.
  - Alle mogelijke dragers die de verwerkte persoonsgegevens bevatten, werden ge identificeerd.
  - De interne en externe personeelsleden die bij de verwerking van persoonsgegevens betrokken zijn, werden ten aanzien van de verwerkte gegevens ingelicht over de vertrouwelijkheids- en beveiligingsverplichtingen die voortvloeien zowel uit de verschillende wettelijke vereisten als uit het beveiligingsbeleid.

---

<sup>6</sup> Zie beraadslaging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid 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>7</sup> "Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens", document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.



- Er werden passende veiligheidsmaatregelen genomen om een niet-gemachtigde of onnodige fysieke toegang te verhinderen tot de dragers die verwerkte persoonsgegevens bevatten.
- De noodzakelijke maatregelen werden genomen om elke fysieke schade die de verwerkte persoonsgegevens in gevaar zouden kunnen brengen, te verhinderen.
- De verschillende netwerken gekoppeld aan de apparatuur die de persoonsgegevens verwerkt, zijn beschermd.
- Er werd een actuele lijst opgemaakt van de verschillende bevoegde personen die in het kader van de verwerking toegang hebben tot de persoonsgegevens. Het Sectoraal comité mocht een limitatieve lijst van medewerkers met toegang tot de gecodeerde persoonsgegevens ontvangen.
- Er werd een mechanisme voor toegangsmachtiging ontwerpen zodat de verwerkte persoonsgegevens en de verwerkingen die betrekking hebben op deze gegevens uitsluitend toegankelijk zijn voor personen en toepassingen die daartoe uitdrukkelijk gemachtigd zijn.
- Er werd een informatiesysteem ontworpen dat permanente logging, opsporing en analyse mogelijk maakt van de toegang die personen en logische entiteiten gehad hebben tot de verwerkte persoonsgegevens.
- Er werd voorzien in controle op de geldigheid en doeltreffendheid in de tijd van de ingestelde technische of organisatorische maatregelen.
- Er werd voldoende documentatie samengesteld over de organisatie van de informatiebeveiliging voor de bedoelde verwerking en deze documentatie wordt up-to-date gehouden.

**30.** Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat 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 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, krachtens artikel 39, 1<sup>o</sup> van de privacywet, een geldboete tot gevolg hebben. Het Sectoraal Comité herinnert er ook aan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39, 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>8</sup>.

---

<sup>8</sup> Artikel 41 van de privacywet

Om deze redenen, verleent

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

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de Cliniques Universitaires Saint-Luc, ERASME, CHIREC aan de onderzoeksinstanties CENTAL, PRISME, TERMISTI en ESP in het kader van het wetenschappelijk onderzoek iMediate.

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).