



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

SCSZG/15/205

BERAADSLAGING NR. 13/092 VAN 22 OKTOBER 2013, GEWIJZIGD OP 17 NOVEMBER 2015, MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GECODEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSGEZONDHEID IN HET KADER VAN HET BELGISCHE INITIATIEF VOOR KWALITEITSBEVORDERING EN EPIDEMIOLOGIE BIJ DIABETES (IKED-IPQED) VIA TUSSENKOMST VAN HET HEALTHDATA-PLATFORM

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 wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, inzonderheid op artikel 42, § 2, 3°;

Gelet op de beraadslaging nr. 13/092 van 22 oktober 2013;

Gelet op de aanvraag tot wijziging;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 30 oktober 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. De globale behandeling van de patiënt met een ernstige vorm van diabetes wordt geregeld in revalidatieovereenkomsten die worden afgesloten tussen het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering ("RIZIV") en de ziekenhuiscentra met deskundigheid op het vlak van diabetes.

Sinds 1988 mogen de Belgische diabetescentra ook een revalidatieovereenkomst inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten met het RIZIV afsluiten ("diabetesovereenkomst").

Met deze overeenkomst streeft men ernaar de autonomie van de patiënt te verhogen bij de zelfregulatie van zijn diabetes, in samenwerking met een team dat gespecialiseerd is in diabetologie en met zijn behandelend geneesheer. De overeenkomst staat open voor volwassen (ouder dan 18 jaar) ambulante diabetespatiënten die dagelijks minstens 3 insuline-inspuitingen krijgen en die willen leren hoe zij onmiddellijk hun behandeling en de verschillende onderdelen ervan kunnen aanpassen.

In artikel 17, § 1, van de diabetesovereenkomst wordt bepaald dat elke geconventioneerde inrichting aan een door de Akkoordraad goedgekeurd initiatief van gegevensinzameling met epidemiologische en kwaliteitsbevorderende doeleinden participeert¹; het Initiatief voor Kwaliteitsbevordering en Epidemiologie bij Diabetes ("IKED-IPQED").

Sinds 2001 staat het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid ("WIV-ISP") in voor het wetenschappelijk en praktisch beheer van dit initiatief in samenwerking met een wetenschappelijke raad die uit verschillende Belgische universiteiten is samengesteld, de ziekenfondsen, het RIZIV, de patiëntenverenigingen en waarin artsen zetelen met een specifieke ervaring op het vlak van de kwaliteitsbevorderingstechnieken. In de praktijk analyseert en beheert het WIV-ISP de gegevensbank, maakt het jaarlijks een *feedback* over aan elk centrum en een algemene *feedback* aan het RIZIV.

Tussen het WIV-ISP en ieder ziekenhuiscentrum werd bovendien een specifieke overeenkomst bij dit project ondertekend.

2. In opdracht van het RIZIV wordt met het IKED-project de kwaliteit van de zorgverlening aan volwassene diabetespatiënten bestudeerd. Het project heeft twee doelstellingen. Het IKED-project heeft vooreerst als doel het realiseren van een audit van de kwaliteit van de zorgverlening aan diabetespatiënten en het promoten van een kwaliteitsverbetering bij de medische hulpverleners. Om deze doelstelling te realiseren is het noodzakelijk om de performantie van de centra op anonieme wijze te vergelijken ("benchmarking"). Op basis van deze vergelijking kunnen de centra hun sterkte en zwakte punten ten opzichte van het gemiddelde achterhalen. Het WIV-ISP stelt vervolgens een verslag *feedback* op voor de centra met daarin deze analyse en eventuele aanbevelingen voor het verbeteren van deze

¹ Dit initiatief werd goedgekeurd door de Akkoordraad van het RIZIV.

zwakten of het met elkaar delen van de goede praktijken. Dankzij dit project kunnen de centra zichzelf evalueren, hun respectievelijke performanties vergelijken en de zorgverlening aan diabetespatiënten verbeteren dankzij de uitwerking van kwaliteitscirkels.

Het IKED-project heeft vervolgens tot doel om op basis van de ingezamelde gegevens de evolutie en de impact van de gezondheidszorg aan diabetespatiënten te analyseren en diabetes vanuit epidemiologisch oogpunt te bestuderen.

3. Er bestaan op dit ogenblik twee andere gelijkaardige projecten: het IKE-KAD-project dat betrekking heeft op diabetes bij kinderen en adolescenten en het IKED-Voet-project dat meer specifiek betrekking heeft op patiënten met een diabetesvoet. Deze twee projecten maken ook het voorwerp uit van een beraadslaging van het Sectoraal Comité.

1° De geconventioneerde ziekenhuiscentra

4. Worden bedoeld de ziekenhuiscentra die de revalidatieovereenkomst inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten hebben ondertekend². Deze centra beschikken over een gespecialiseerd multidisciplinair team dat is samengesteld uit geneesheren-specialisten in de endocrino-diabetologie, verpleegkundigen gespecialiseerd in de revalidatie van diabetespatiënten en uit diëtisten. Het team kan ook worden uitgebreid met een maatschappelijk assistent, een sociaal verpleegkundige of een psycholoog.

2° Geregistreerde persoonsgegevens

5. De persoonsgegevens die in de IKED-gegevensbank worden opgeslagen, zijn zowel afkomstig van het Rijksregister als van het medisch dossier van de patiënt. Ze worden ongeveer om de 18 maanden ingezameld. Dergelijk proces duurt ongeveer 4 maanden.

De geregistreerde persoonsgegevens hebben betrekking op een steekproef van 10% van de patiënten met diabetesovereenkomst, ofwel 12.000 personen.

a) De gegevens die in het Rijksregister worden opgenomen en bewaard

6. Voor elke betrokkene wordt de volgende informatie gevraagd:
 - het identificatienummer van de sociale zekerheid (hierna « INSZ » genoemd). Dit nummer wordt door het eHealth-platform gecodeerd, de code wordt vervolgens overgemaakt aan het WIV-ISP (zie verder);
 - bepaalde demografische gegevens, namelijk de geboortedatum, het geslacht, het arrondissement en in voorkomend geval het jaar van overlijden.

b) De gegevens afkomstig van het patiëntendossier

² De volledige lijst van deze centra is beschikbaar op de website van het RIZIV.

7. Zoals hierboven vermeld, zullen de betrokken persoonsgegevens betrekking op de kenmerken, de behandelingen en de complicaties voor een steekproef van 10% de personen (ofwel 12.000 patiënten).

De steekproef van 10% wordt als volgt bepaald. Bij het begin van de inzameling bepaalt het WIV-ISP een letter uit het alfabet. De centra leveren vervolgens de gegevens voor 10% van hun patiënten waarbij ze bij de gekozen letter beginnen en vervolgens alfabetisch tewerk gaan. Deze werkwijze laat het WIV-ISP toe om al dan niet voor een overlapping tussen twee gegevensinzamelingen te kiezen. Door af en toe gegevens over eenzelfde persoon bij opeenvolgende gegevensinzamelingen te krijgen, kan de evolutie van de patiënt worden opgevolgd, wat belangrijk is voor de studie naar de kwaliteit van de zorgverlening aan de patiënt.

8. Voor elke betrokken patiënt worden de volgende gegevens opgevraagd:

- Gegevens met betrekking tot de steekproefname: Werd deze patiënt geselecteerd tijdens stap 1 of stap 2 van de steekproefname, is de patiënt ook in de algemene conventie van de betrokken zorginstelling opgenomen?

- Identificatiecode voor patiënten: de identificatie van de patiënt verloopt aan de hand van het 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.

- Algemene patiëntenkarakteristieken (op het einde van de auditperiode):

Sociodemografische gegevens: geslacht, geboortejaar en -maand, sterftedatum, woonplaats (Rijksregister)

Diagnose en behandeling: diabetestype, diagnosedatum, startdatum behandeling met orale antidiabetica, startdatum behandeling met insuline, inclusiedatum van de patiënt in conventie, RIZIV-nummer van de behandelende arts(en), nummer van de ziekenhuiscampus waarin de patiënt behandeld wordt

- Gegevens met betrekking tot voorgeschiedenis (op het einde van de auditperiode):

Al dan niet: niertransplantatie of hemodialyse en peritoneale dialyse, behandeling voor diabetische retinopathie/diabetische maculopathie, blind, diabetische voetwonde, revascularisatie van de onderste ledematen, majeure amputatie aan de onderste ledematen, myocardinfarct, coronaire bypass operatie, cerebrovasculair accident, transiënte ischemische aanval

- Gegevens met betrekking tot de zorg en resultaten (de meest recente resultaten in de auditperiode):

Zelfmeting van de glycemie: beschikt de patiënt over continue glucosemonitoring, gemiddeld aantal glycemiemetingen per dag

Rookgewoonten: rookstatus

Antropometrie: lengte, gewicht, BMI, buikomtrek

Bloeddruk: systolische bloeddruk, diastolische bloeddruk

Testen: werd HbA1c bepaald? Werden bloedlipiden bepaald? Gebeurde screening retinopathie, heeft patiënt diabetische retinopathie? Voeten: werd een gevoeligheidstest uitgevoerd, werd een onderzoek van de voetpulsaties uitgevoerd? Acute complicaties: aantal gekende periodes van ernstige hypoglycemie tijdens de laatste drie maanden, werd de patiënt voor een ketoacidose of voor een hyperosmolaire hyperglycemische toestand (met of zonder ketose) opgenomen?

- Gegevens met betrekking tot medicamenteuze behandelingen (op het einde van de auditperiode)

Hypoglycemiërende behandeling: Insulineschema, behandeling met biguaniden, sulfonylurea en/of gliniden, glitazones, DPP-4 inhibitoren, SGLT2 inhibitoren, incretine-mimetica

Cardiovasculaire behandeling: behandeling met statines, fibraten, ezetimibe, anti-aggregantia of anticoagulantia, ACE-inhibitoren of sartanen, antihypertensiva.

3° Voorgestelde methode

9. In uitvoering van het Actieplan eGezondheid 2013-2018 en de Roadmap 2.0 heeft het WIV-ISP een basisarchitectuur uitgewerkt om de inzameling en de terbeschikkingstelling mogelijk te maken van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, meer bepaald healthdata.be en healthstat.be. De modaliteiten van deze gegevensverwerking werden goedgekeurd door het Sectoraal comité bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015. In het kader van het Belgisch initiatief voor kwaliteitsbevordering en epidemiologie bij diabetes zullen de persoonsgegevens worden ingezameld, gecodeerd, bewaard en ter beschikking gesteld overeenkomstig voormelde modaliteiten die gelden voor healthdata.be en healthstat.be.
10. Een small cells risk analyse zal worden uitgevoerd overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in o.a. de 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 (randnummer 14). Het Sectoraal comité mocht de identiteit van de partij die voor de small cells risk analyse instaat, ontvangen.

4° Bestemmingen van de betrokken persoonsgegevens

11. De wetenschappelijke medewerkers van het WIV-ISP (de projectverantwoordelijke, zijn vervanger en de gegevensbeheerder) hebben toegang tot de gegevens die in de gegevensbank zijn opgenomen, onder de verantwoordelijkheid van de Directeur van de operationele directie Volksgezondheid en Toezicht en van het afdelingshoofd "Gezondheidszorgonderzoek". Zoals reeds vermeld, hebben zij enkel toegang tot het gecodeerde INSZ van de betrokken personen.
12. De medewerkers van de betrokken centra hebben toegang tot alle gegevens betreffende hun eigen patiënten. Ze krijgen tevens een *feedback* met een evaluatie van indicatoren in

de vorm van grafieken en betreffende de kwaliteit van de zorgverlening in het diabetescentrum in vergelijking met de andere centra. Deze *feedback* bevat dus enkel samengevoegde gegevens die op alle gegevens betrekking hebben. De identificatie van de betrokken personen is dus onmogelijk.

13. Aan het RIZIV wordt bovendien een globaal verslag meegedeeld over het IKED-project en over de resultaten ervan. Dit verslag bevat alle gegevens in samengevoegde vorm, waardoor het niet mogelijk is om de personen of de centra te identificeren. Op basis van dergelijk verslag kan de algemene werking van de gezondheidszorg en in het bijzonder de diabetesovereenkomst worden geëvalueerd en kunnen er verbeteringen worden aangebracht. Rapporten op basis van geaggregeerde data kunnen ter beschikking gesteld worden van het grote publiek. Toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be.

II. BEVOEGDHEID

14. 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*³ in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
15. Het Sectoraal Comité acht zich bijgevolg bevoegd 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*⁴ onder de bevoegdheden van het Sectoraal Comité van het Rijksregister vallen.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

16. 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)⁵.
17. 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*

³ Wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, B.S. 22 december 2006, p. 73782.

⁴ Wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, B.S., 21 april 1984, p. 05247.

⁵ Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, B.S., 18 maart 1993, p. 05801.

*bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*⁶ en wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van het bevolkingsonderzoek⁷.

In casu beoogt het IKED-project twee doelstellingen: enerzijds de kenmerken, de behandelingen en de complicaties bij de patiënten die in de Belgische diabetescentra worden behandeld beter begrijpen (epidemiologisch luik) en anderzijds de kwaliteit van de zorgverlening in deze centra verbeteren.

18. Rekening houdende met het voorafgaande en gelet op de ernst van deze ziekte voor de volksgezondheid is het Sectoraal Comité van mening dat er een grondslag bestaat voor de betrokken verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

19. Krachtens artikel 4, § 1, 2° van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

Het WIV-ISP is een wetenschappelijke instelling van de Belgische federale overheid. Het WIV-ISP heeft als hoofdplicht het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid en het leveren van expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. Het WIV-ISP speelt bovendien een belangrijke rol bij de vertegenwoordiging van België op het niveau van de Europese Unie en van sommige internationale organisaties zoals de Wereldgezondheidsorganisatie, de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling en de Raad van Europa, telkens wanneer het gaat over wetenschappelijke en/of technische aspecten van volksgezondheid. De voornaamste activiteiten van het WIV hebben vooral betrekking op de volgende domeinen: surveillance van overdraagbare ziekten, surveillance van niet-overdraagbare ziekten, controle van federale productnormen (bv. eetwaren, geneesmiddelen, vaccins), risico-evaluatie (bv. chemische producten, genetisch gemodificeerde organismen), leefmilieu en gezondheid en beheer van het biologische patrimonium (verzamelingen van stammen van micro-organismen);

In dit geval kadert het IKED-project in de opdracht "surveillance van niet-overdraagbare ziekten" van het WIV-ISP.

20. Gelet op de doelstelling van de verwerking zoals hierboven beschreven, namelijk de verbetering van de kwaliteit van de zorgverlening enerzijds en de epidemiologische studie van diabetes anderzijds, beantwoordt de verwerking van de voormelde gecodeerde persoonsgegevens door het WIV-ISP aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

⁶ Art. 7, § 2, k) van de privacywet.

⁷ Art. 7, § 2, d) van de privacywet.

C. PROPORTIONALITEIT

21. In artikel 4, § 1, 3^o 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.

De identificatie van de betrokkene verloopt aan de hand van het gecodeerd identificatienummer van de sociale zekerheid, zoals voorzien in 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.

Het RIZIV-nummer van de zorgverlener en het nummer van de ziekenhuiscampus waarin de patiënt behandeld wordt, zijn nodig om gepersonaliseerde feedback voor de behandelende arts mogelijk te maken, alsook om steeds een verantwoordelijke te hebben voor elke registratie, die instaat voor de inhoudelijke juistheid van de geregistreerde gegevens en eventuele vragen tot correctie vanuit de onderzoeker kan beantwoorden.

De gepersonaliseerde feedback-rapporten aan de betrokken zorgverleners zullen beschikbaar zijn via healthstat.be, waarbij de gegevens van de arts die inlogt kunnen worden vergeleken met een zinvolle benchmark (data uit hetzelfde departement, ziekenhuis(campus), gewest, ...).

De aanvrager argumenteert dat de geboortemaand en -jaar noodzakelijk zijn om tezamen met de sterftedatum een exact beeld te krijgen op de mortaliteit. Dit zal gebeuren aan de hand van een cohortenstudie, waarbij een groep patiënten opgevolgd wordt. Op het moment van de mededeling van de informatie zal de analyse worden uitgevoerd om te bepalen welk niveau (maand, jaar) proportioneel is, rekening houdend met het doel van de analyse en de bestemmingen. Dit maakt eventueel later gebruik mogelijk, indien hiervoor de nodige machtiging wordt bekomen.

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.

22. Gelet op het voorgaande meent het Sectoraal Comité dat de gevraagde persoonsgegevens als toereikend, ter zake dienend en niet overmatig kunnen worden beschouwd uitgaande van de doeleinden waarvoor ze worden verkregen.
23. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5^o 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 of verder worden verwerkt. In casu wordt voorzien dat de gecodeerde persoonsgegevens zullen worden bewaard tot 30 jaar na het overlijden van de betrokkene. Gelet op de finaliteit van het register kan het Sectoraal comité akkoord gaan met deze bewaartermijn.

24. Artikel 23 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 bepaalt verder dat de resultaten van de verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt tenzij deze laatste daartoe zijn toestemming heeft gegeven en de persoonlijke levenssfeer van derden niet wordt geschonden, of de bekendmaking van niet-gecodeerde persoonsgegevens beperkt blijft tot gegevens 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.

D. TRANSPARANTIE

25. Overeenkomstig artikel 14 van voormeld koninklijk besluit van 13 februari 2001 moet de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden voorafgaand aan de codering van de persoonsgegevens aan de betrokken persoon de volgende gegevens meedelen:
- de identiteit van de verantwoordelijke voor de verwerking;
 - de verwerkte categorieën van persoonsgegevens;
 - de herkomst van de gegevens;
 - een precieze omschrijving van de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden van de verwerking;
 - de personen of categorieën van personen voor wie de persoonsgegevens bestemd zijn;
 - het bestaan van een recht op raadpleging van zijn eigen persoonsgegevens, alsook van een recht op verbetering ervan;
 - het bestaan van een recht van verzet in hoofde van de betrokken persoon.
26. De aanvrager benadrukt dat gelet op het groot aantal patiënten (12.000) het bijna onmogelijk is om een ondertekende toestemming te vragen aan elk van hen. Een mondelinge mededeling door de arts van de betrokken patiënt is echter wel voorzien. De informatieverstrekking gebeurt ook aan de hand van een affiche. Zodra de patiënt is geïnformeerd kan hij, indien hij dit wenst, ervoor kiezen dat de persoonsgegevens die zijn gezondheid betreffen niet aan het WIV-ISP zouden worden overgemaakt. Indien de patiënt niets laat weten, worden zijn gegevens ingezameld zoals beschreven in deze beraadslaging.

Het Sectoraal Comité meent echter dat een schriftelijke informatieverstrekking (informatiebrief of -brochure) aan de betrokken personen essentieel is.

Behalve de hierboven opgesomde informatiegegevens, oordeelt het Sectoraal Comité dat in het informatiedocument:

- moet worden vermeld dat voor de uitoefening van het recht op inzage en verbetering van de gegevens de betrokken patiënt contact kan opnemen met zijn arts, aangezien de opgenomen gegevens afkomstig zijn van zijn medisch dossier. Die arts kan immers de gegevens van de betrokkene raadplegen en ze aanpassen;

- moet worden uitgelegd wat de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer is en welke opdrachten toevertrouwd zijn aan het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid. Een verwijzing naar deze beraadslaging waarbij onder bepaalde voorwaarden een machtiging verleend wordt voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens is eveneens noodzakelijk. Er dient ook te worden verwezen naar de beraadslaging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister;
- erop moet worden gewezen dat elk nieuw gebruik of elke nieuwe mededeling van gegevens uit de gegevensbank opnieuw aan het bevoegde Sectoraal Comité ter goedkeuring voorgelegd moet worden;
- moet worden verduidelijkt dat de gegevensbank enkel gecodeerde gegevens bevat. De naam en de voornaam van de behandelde patiënt worden dus niet geregistreerd.

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

27. 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. Het WIV-ISP zal hier dus voor moeten zorgen.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

28. 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 geneesheer⁸, 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 zijn⁹.
29. 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 ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen

⁸ 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”, beschikbaar op http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc_2007/09_september/07_034_n108 Onderzoek_na_ar_financieringsmechanismen_voor_het_geriatrisch_dagziekenhuis_kce.pdf.

⁹ Art. 7, § 4 van de privacywet.

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 continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie¹⁰.

30. Wat de inzameling, codering, bewaring en terbeschikkingstelling van de persoonsgegevens betreft, wordt gebruik gemaakt van de standaardinfrastructuur van het Healthdata-platform die werd goedgekeurd door het Sectoraal comité 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.
31. Het WIV bevestigt verder dat de wetenschappelijke medewerkers contractueel gehouden zijn tot strikte geheimhouding door een vertrouwelijkheidsverbintenis bij indiensttreding en gebonden zijn aan de deontologische en ethische behandeling van de gegevens. Het beleid van het WIV betreffende de behandeling van persoonsgegevens bevat bovendien een specifiek veiligheidsbeleid. Daarnaast verbindt het WIV er zich toe om alle mogelijke middelen te zullen inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald.
32. Het Sectoraal Comité neemt akte van het feit dat een lijst met de hoedanigheden en de functies van de personeelsleden die toegang hebben tot de informatie werd toegevoegd aan de machtigingsaanvraag. De verantwoordelijke voor de verwerking moet bovendien ervoor zorgen dat voor de personen die onder zijn gezag handelen, de toegang tot de gegevens en de verwerkingsmogelijkheden beperkt worden tot hetgeen zij nodig hebben voor de uitoefening van hun functie of tot hetgeen noodzakelijk is voor de noden van de dienst¹¹.

Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van de privacywet.

33. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat het overeenkomstig artikel 6 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 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° van de

¹⁰ “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

¹¹ Art. 16, § 2, 4° van de privacywet.

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 ¹².

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 de gegevens van het Rijksregister betreft,

overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in deze beraadslaging, de machtiging voor de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen aan het WIV in het kader van het Initiatief voor kwaliteitsbevordering en epidemiologie bij diabetes met tussenkomst van het Healthdata-platform.

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 te 1000 Brussel.

¹² Artikel 41 van de privacywet.