



## Aanbeveling nr 02/2011 van 4 mei 2011

**Betreft:** aanbeveling uit eigen beweging aangaande de rol van de intermediaire instelling en de kennisgeving aan de patiënt over de onderzoeken gebaseerd op gezondheidsgegevens afkomstig uit een informaticaprogramma dat aan de geneesheer ter beschikking werd gesteld (CO-AR-2011-002)

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna WVP), inzonderheid artikel 30;

Gelet op het verslag van mevrouw D'Hautcourt;

Brengt op 4 mei 2011 de volgende aanbeveling uit:

## **I. INLEIDING**

1. De Commissie werd reeds herhaaldelijk bevraagd over de voorwaarden die moeten worden nageleefd bij hergebruik van persoonsgegevens betreffende de gezondheid, die oorspronkelijk werden ingewonnen en gecodeerd door beroepsbeoefenaars, met de bedoeling ze verder te gebruiken voor statistische of wetenschappelijke onderzoek.
2. De gebruikte methode bestaat erin om de beroepsbeoefenaars de gegevens van hun patiënten te laten coderen in een programma dat hen ter beschikking werd gesteld. Dit programma codeert voor verder onderzoeks- of wetenschappelijke doeleinden de patiëntengegevens om ze daarna over te dragen aan een derde persoon.
3. De meest voorkomende vragen die over dit soort dossiers aan de Commissie worden gesteld zijn onder andere of het wel noodzakelijk is om beroep te doen op een intermediaire instelling<sup>1</sup> aangezien de gegevens al door een informaticaprogramma werden gecodeerd, en welke informatie aan de patiënt moet worden verstrekt en of zijn toestemming noodzakelijk is.
4. De Commissie vestigt de aandacht op de aanbeveling 02/2010 van 31 maart 2010 betreffende de rol van Trusted Third Parties (TTP) bij gegevensuitwisseling, meer in het bijzonder punt IV, C dat handelt over de bijkomende voorwaarden voor de TTP die de gegevens coderen. Deze aanbeveling is een aanvulling op de voorliggende aanbeveling.
5. De Commissie wenst eveneens de aandacht te vestigen op artikel 42, §2, 3° van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid, dat iedere mededeling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid onderwerpt aan een machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid. Deze aanbeveling neemt dus geenszins de plaats in van een eventuele machtiging van dit sectoraal comité.

---

<sup>1</sup> Artikel 10 van het KB van 13 februari 2001 tot uitvoering van de WVP.

## II. TOEPASSING VAN DE WVP

### 1. Doeleinde – rechtmatigheid – proportionaliteit

#### a) Doeleinde en rechtmatigheid

6. In principe is het verboden om persoonsgegevens betreffende de gezondheid te verwerken (zie artikel 7, §1 van de WVP). Dit verbod is evenwel niet van toepassing onder andere wanneer de verwerking noodzakelijk is voor statistisch of wetenschappelijk onderzoek en indien dit gebeurt volgens de voorwaarden omschreven in het koninklijk besluit van 13 februari 2001<sup>2</sup>.
7. In alle voorkomende gevallen moeten de persoonsgegevens conform artikel 4, §1, 2<sup>o</sup> van de WVP, worden verkregen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven doeleinden en mogen zij niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met die doeleinden<sup>3</sup>. De nagestreefde doeleinden moeten dus nauwkeurig, gedetailleerd en zo volledig mogelijk worden omschreven en dit vooral gelet op het bijzonder gevoelig karakter van de ingewonnen gegevens.
8. in eerste instantie registreren en verwerken de beroepsbeoefenaars die gegevens om de zorgverstrekking en de behandeling van hun patiënt te kunnen beheren (oorspronkelijk doeleinde/oorspronkelijke verwerking). Die gegevens worden vervolgens verder verwerkt voor een statistisch of wetenschappelijk onderzoeksproject (later doeleinde/verdere verwerking).
9. Een verdere verwerking is bijgevolg een verwerking van gegevens voor een ander doeleinde dan het welbepaalde doeleinde waarvoor die gegevens oorspronkelijk werden ingewonnen. Concreet gezien wordt de verenigbaarheid van het later doeleinde afgewogen aan het eerste doeleinde door rekening te houden met alle relevante factoren. De WVP vermeldt als voorbeeld twee elementen waarmee de verenigbaarheid van de doeleinden met de opeenvolgende verwerkingen<sup>4</sup> kunnen worden beoordeeld:

---

<sup>2</sup> Zie artikel 7, §2 k) van de WVP

<sup>3</sup> Artikel 4, §1, 2<sup>o</sup> van de WVP: *Persoonsgegevens dienen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en niet verder te worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden. Onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, wordt verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet als onverenigbaar beschouwd*”.

<sup>4</sup> Verslag aan de Koning van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, blz.7846 ev.

- Wanneer een wettelijke of reglementaire bepaling voorziet in de verdere verwerking of wanneer die verwerking valt binnen de redelijke verwachtingen van de betrokkene,
- Wanneer de verdere verwerking gericht is op historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden en gebeurt in naleving van de voorwaarden bepaald in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

10. De voorliggende aanbeveling betreft de verdere verwerkingen die worden verricht voor wetenschappelijke of statistische doeleinden en die als verenigbaar worden beschouwd met het (de) oorspronkelijk(e) doeleinde(n) omdat ze worden verricht conform de voorwaarden<sup>5</sup> bepaald in het koninklijk besluit van 13 februari 2001<sup>6</sup>. Bijgevolg moet hoofdstuk 2, inzonderheid de artikelen 7 tot 17 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 op die gegevensverwerkingen worden toegepast.

b) Proportionaliteit

11. Artikel 4, §1, 3<sup>o</sup> van de WVP bepaalt dat persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor ze werden verkregen en waarvoor ze verder worden verwerkt.
12. De verantwoordelijke voor de verdere verwerking moet er dus over waken dat hij bij de oorspronkelijke verantwoordelijke alleen gegevens opvraagt die toereikend, ter zake dienend en niet overmatig ten aanzien van de doeleinden die hij nastreeft.
13. De gegevens die gebruikt worden voor de verdere verwerking betreffen hoofdzakelijk persoonsgegevens betreffende de gezondheid, zoals bedoeld in artikel 7 van de WVP, die omwille van hun gevoelige aard, onderworpen zijn aan een opgedreven bescherming.

---

<sup>5</sup> Het koninklijk besluit van 13 februari 2001 bepaalt aldus:

- Een proportionaliteitsverplichting: het cascadeprincipe (de verdere verwerking moet gebruik maken met anonieme gegevens en als dit niet mogelijk is om het nagestreefde doeleinde te verwezenlijken, kunnen gecodeerde gegevens worden gebruikt. Slechts als de doeleinden niet kunnen worden bereikt met gecodeerde gegevens mag de verantwoordelijke voor de verdere verwerking niet-gecodeerde persoonsgegevens gebruiken) (artikelen 3, 4 en 5). Het is de verantwoordelijke voor de oorspronkelijke verwerking, hetzij de verwerker, hetzij een onafhankelijke intermediaire instelling die de gegevens moet coderen (artikelen 7, 8, 9, 10 en 11).
- De voorwaarden inzake in te voeren veiligheidsmaatregelen (artikel 12).
- Een aangifteplicht van de verwerking bij de Commissie (artikelen 13 en 21).
- Een informatieplicht en de uitzonderingen hierop (artikelen 14, 15, 16, 18 en 20) en de verplichting van het verkrijgen van de toestemming van de betrokken persoon wanneer er niet-gecodeerde persoonsgegevens worden gebruikt (artikelen 19 en 20).

<sup>6</sup> Artikel 4, §1, 2<sup>o</sup>.

14. Dit proportionaliteitsprincipe brengt eveneens met zich mee dat de verwerking bij voorkeur verricht moet worden met anonieme gegevens. Indien de doeleinden niet kunnen worden bereikt met anonieme gegevens, mag die verwerking gebeuren aan de hand van gecodeerde gegevens. Slechts in het geval het onmogelijk is de doeleinden te bereiken met gecodeerde gegevens, mag gebruik worden gemaakt van niet-gecodeerde gegevens (artikel 3 tot 5 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001).
15. Statistische of wetenschappelijke onderzoeken zijn meestal longitudinale studies die eenzelfde patiënt betreffen gedurende de loop der tijd. Het is dus meestal noodzakelijk dat de verwerking wordt verricht met gecodeerde gegevens<sup>7</sup>.

## 2. **Codering – intermediaire instelling**

### a) Principe

16. Zoals gezegd onder punt 54, zullen de bedoelde verdere verwerkingen gebeuren met gecodeerde persoonsgegevens. Deze zijn afkomstig van verschillende verantwoordelijken voor de verwerking (nl. de geneesheren)<sup>8</sup>. Wanneer meerdere verantwoordelijken voor de verwerking persoonsgegevens verstrekken aan derden voor een verdere verwerking, moeten krachtens artikel 10 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, die gegevens vooraleer ze worden meegedeeld, door een intermediaire instelling gecodeerd worden.
17. Zoals bepaald in het 2<sup>de</sup> lid van dit artikel 10 is de intermediaire instelling een verantwoordelijke voor de verwerking die de codering doorvoert, zoals bedoeld in artikel 1 §4 van de WVP.

### b) Wat is een intermediaire instelling

18. Artikel 1, 6<sup>o</sup> van het koninklijk besluit definieert een intermediaire instelling als volgt: "*de natuurlijke persoon, de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of de openbare overheid, andere dan de verantwoordelijke voor de verwerking van de niet-gecodeerde gegevens, die voornoemde gegevens codeert*".

---

<sup>7</sup> Artikel 1, 3<sup>o</sup> van het KB van 13 februari 2001 : « gecodeerde persoonsgegevens » : persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon"

<sup>8</sup>Omdat het hier gegevens betreffen die afkomstig zijn uit een software die ter beschikking werd gesteld van de geneesheren, hebben de gegevens komende van het Intermutualistisch Agentschap en van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en leefmilieu daar geen betrekking op.

19. Deze intermediaire instellingen moet de voorwaarden vervullen, bepaald in de artikelen 10, 11 en 12 van het koninklijk besluit van 2001.
20. Aan de Commissie werd de vraag gesteld of een softwaretoepassing kan worden beschouwd als een intermediaire instelling, bedoeld in artikel 10 van het koninklijk besluit van 2001. Uitgaande van de definitie van artikel 1, 6°, spreekt het vanzelf dat een softwaretoepassing niet de rol kan spelen van dergelijke instelling. Het moet gaan over een persoon (fysiek of rechtspersoon), een feitelijke vereniging of een openbare overheid die de software controleert en erop toeziet dat alle bepalingen van de WVP en hoofdstuk 2 van het KB van 2001 worden nageleefd.
21. Zoals vermeld onder punt 2 van deze aanbeveling, handelt de vraag die het meest aan de Commissie werd voorgelegd over de patiëntengegevens die geneesheren inbrengen in een programma die hen ter beschikking werden gesteld. Die programma's coderen de gegevens van de patiënten nog voor ze aan een derde persoon worden overgedragen. Omdat een programma niet kan worden beschouwd als een intermediaire instelling zoals bedoeld in artikel 10 van het kb van 2001, moeten de gegevens die een eerste keer werden gecodeerd, verplicht worden doorgestuurd naar een intermediaire instelling. Die instelling zal nogmaals de gegevens coderen vooraleer ze door te sturen naar de verantwoordelijke voor de verdere verwerking van de gegevens.

c) Rol van de intermediaire instelling

22. De doelstelling van het inzetten van een intermediaire instelling is erover waken dat:
  - de gegevens niet in verband kunnen worden gebracht met één of meerdere identificeerbare of geïdentificeerde personen;
  - het contract dat werd afgesloten tussen de initiële verantwoordelijke voor de verwerking en de verantwoordelijke voor de verdere verwerking wordt nageleefd.
23. Opdat nu de personen van wie de persoonsgegevens worden verwerkt een gerechtvaardigd vertrouwen zouden hebben in de tussenkomende intermediaire instelling, is het noodzakelijk dat die instelling onafhankelijk is ten aanzien van zowel de initiële verantwoordelijke voor de verwerking als ten aanzien van de ontvangers die ze zullen verwerken voor statistische of wetenschappelijke doeleinden. Het Verslag aan de Koning bij het KB van 2001 zegt hierover: *"Deze onafhankelijkheid moet aan de intermediaire organisatie in ieder geval de mogelijkheid bieden te weigeren de sleutel van de code mee te delen aan de ontvanger van*

*de gegevens*<sup>9</sup>. Dergelijke instelling mag dus voor dergelijke onderzoeksdoeleinden, de inhoud niet zelf onderzoeken of analyseren<sup>10</sup>.

24. De intermediaire instelling mag een concordantietabel bijhouden die het verband bevat tussen de ter beschikking gestelde, gecodeerde persoonsgegevens enerzijds en de identiteit van de personen waarop ze betrekking hebben anderzijds, zodat ze later nieuwe, gecodeerde persoonsgegevens of bijkomende gegevens over diezelfde personen kunnen te leveren.
25. Met het oog op de bescherming van de privacy van de betrokken personen, lijkt het echter beter dat deze instelling buiten de identificeerbare gegevens uit de concordantietabel die gecodeerd mogen worden, verder geen enkel persoonsgegeven bewaart.
26. Er kunnen op basis van de concordantietabellen die slechts de identiteit van de betrokken personen en de gecodeerde identiteit van diezelfde personen bevatten, nieuwe koppelingen en validaties worden uitgevoerd. Daarmee kan worden vermeden dat de instelling gegevensbanken bijhoudt met talrijke gevoelige en niet gecodeerde persoonsgegevens.
27. De Commissie wenst bovendien de aandacht te vestigen op de artikelen 6 en 12 van het koninklijk besluit van 2001 dat enerzijds bepaalt dat de verantwoordelijke voor de verdere verwerking niets mag ondernemen dat ertoe zou leiden dat anonieme gegevens worden omgezet in niet-gecodeerde persoonsgegevens en anderzijds dat de verantwoordelijke voor de primaire verwerking en de intermediaire instelling de vereiste technische en organisatorische maatregelen moeten nemen om te vermijden dat gecodeerde gegevens kunnen worden omgezet in niet-gecodeerde gegevens.

### **3. Transparantie – informatie - toestemming**

28. Artikel 14 van het koninklijk besluit van 2001 bepaalt dat de verantwoordelijke voor de primaire verwerking of de intermediaire instelling vooraleer de gevoelige persoonsgegevens worden gecodeerd (waaronder de persoonsgegevens betreffende de gezondheid) aan de betrokken personen de volgende gegevens moeten verstrekken:
  - De identiteit van de verantwoordelijke van de (verdere) verwerking;
  - De categorieën van verwerkte persoonsgegevens;
  - De herkomst van de gegevens;

---

<sup>9</sup> Artikel 11 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

<sup>10</sup> Wanneer deze voorwaarden niet vervuld zijn, bestaat er inderdaad een reëel risico op belangenvermenging omdat de intermediaire instelling het belang van de ontvangers of haar eigen belang laat primeren op de wettelijke waarborgen inzake bescherming van de privacy van de personen wier gegevens worden verwerkt.

- Een duidelijke omschrijving van de statistische of wetenschappelijke doeleinden van de verwerking;
  - De personen of categorieën personen die de persoonsgegevens zullen ontvangen;
  - Het bestaan van een recht op raadpleging en verbetering van zijn eigen persoonsgegevens;
  - Het bestaan van een recht op verzet voor de betrokken persoon.
29. Er zijn in uitzonderingen voorzien op de bovenvermelde informatieplicht als blijkt dat die informatieplicht onmogelijk blijkt te zijn of onredelijk veel inspanningen zou kosten of wanneer de intermediaire instelling, die uitdrukkelijk is belast door of krachtens een wet om persoonsgegevens samen te brengen en te coderen, een bestuurlijke overheid is die daarvoor onderworpen is aan specifieke maatregelen ter bescherming van de privacy, ingesteld door of krachtens een wet (zie de artikelen 15 en 16 van het koninklijk besluit van 2001).
30. Wanneer het een geneesheer is, die de gegevens in een programma inbrengt vooraleer die informatie na een eerste codering wordt doorgestuurd aan de intermediaire instelling, kan de geneesheer die informatie zonder al te veel inspanning echter wel aan de patiënt verstrekken op het ogenblik van de consultatie. Die informatie kan gebeuren via een affiche of een folder in de wachtzaal en in het medisch kabinet van de geneesheer maar het kan ook mondeling tijdens de consultatie zelf. Die informatie zou eveneens kunnen worden verstrekt door de geneesheer aan personen die ervoor hebben gekozen het globaal medisch dossier te vernieuwen.
31. De informatie zou tenminste die informatie moeten bevatten vermeld onder artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.
32. De toestemming van de patiënt is evenwel niet noodzakelijk als de gegevens, die voor statistische of wetenschappelijke doeleinden verder worden verwerkt, gecodeerd zijn. De patiënt heeft evenwel een recht op verzet.<sup>11</sup> Het is de geneesheer die in het programma registreert (via aanvinken<sup>12</sup>) dat de informatie aan de patiënt werd verstrekt en dat die laatste zich niet heeft verzet tegen een verdere verwerking van zijn gegevens. Indien deze formaliteit ontbreekt, mogen de gegevens niet verstrekt worden aan de verantwoordelijke voor de verdere verwerking.

---

<sup>11</sup> Artikel 14 van het koninklijk besluit van 2001 bepaalt dat de verantwoordelijke voor de primaire verwerking of de intermediaire instelling de betrokken persoon moet inlichten van het feit dat hij recht heeft op verzet waar het de verdere verwerking van zijn gegevens betreft (opt-out).

<sup>12</sup> Bijgevolg zouden alleen de aangevinkte patiëntendossiers voor codering naar de intermediaire instelling mogen worden verstuurd.



#### 4. **Bewaartermijn**

33. Overeenkomst artikel 4, §1, 5° van de WVP, mogen de gegevens niet langer worden bewaard in een vorm waarmee de betrokken personen kunnen worden geïdentificeerd dan de tijd die nodig is om de doeleinden te verwezenlijken waarvoor die gegevens werden verkregen en waarvoor ze verder werden verwerkt.
34. Het is immers de verantwoordelijke voor de verdere verwerking die, in het licht van dat artikel 4, §1, 5° van de WVP, een gepaste bewaartermijn moet bepalen. De intermediaire instelling moet zich aan deze bewaartermijn houden.

#### 5. **Veiligheid van de gegevens**

35. In toepassing van artikel 7, §4 van de WVP mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid slecht verwerkt worden onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. De verantwoordelijke voor de verwerking moet bijgevolg het nodige doen om een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg aan te tellen. Zelfs indien de WVP dit niet strikt vereist, is het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid van oordeel dat dergelijke gegevens bij voorkeur moeten worden verwerkt onder het gezag van een geneesheer<sup>13</sup>.
36. Daarnaast is de verantwoordelijke voor de verwerking krachtens artikel 16 van de WVP overigens verplicht om alle nodige technische en organisatorische maatregelen te treffen die de veiligheid van de gegevens garanderen. De Commissie verwijst hiervoor naar de "*referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens*", te vinden op haar website<sup>14</sup>. De Commissie vestigt ook de aandacht op de minimale veiligheidsnormen die het Algemeen Coördinatiecomité van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid heeft vastgesteld en die door het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid werden goedgekeurd<sup>15</sup>.

---

<sup>13</sup> Het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid vermeldde die voorkeur in de beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 betreffende 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". [http://www.ksz-bcss.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc\\_2007/09\\_september/07\\_034\\_n108\\_onderzoek\\_naar\\_financieringsmechanismen\\_voor\\_het\\_geriatrisch\\_dagziekenhuis\\_kce.pdf](http://www.ksz-bcss.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc_2007/09_september/07_034_n108_onderzoek_naar_financieringsmechanismen_voor_het_geriatrisch_dagziekenhuis_kce.pdf)

<sup>14</sup> [www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be)

<sup>15</sup> [http://www.ksz-bcss.fov.be/binaries/documentation/nl/secure/normes\\_minimales-secure.pdf](http://www.ksz-bcss.fov.be/binaries/documentation/nl/secure/normes_minimales-secure.pdf)

37. Krachtens die normen moet de verantwoordelijke voor de verwerking onder meer een informatieveiligheidsconsulent aanduiden die *"met het oog op de veiligheid van de persoonsgegevens die door zijn opdrachtgever worden verwerkt en met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de personen op wie deze persoonsgegevens betrekking hebben, instaat voor het verstrekken van deskundige adviezen aan de persoon belast met het dagelijks bestuur en voor het uitvoeren van opdrachten die door deze worden toevertrouwd. Hij heeft een adviserende, stimulerende, documenterende en controlerende opdracht inzake informatieveiligheid. Hij vervult tevens de functie van aangestelde voor de gegevensbescherming, bedoeld in artikel 17bis van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Hij staat daarenboven in voor het uitvoeren van het informatieveiligheidsbeleid van zijn opdrachtgever. Daartoe kan in voorkomend geval een beroep worden gedaan op het document "referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens" van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer."*<sup>16</sup>

## **6. Aangifte van de verwerking bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer**

38. Krachtens artikel 17 van de WVP, moet de verantwoordelijke voor de verdere verwerking van die verwerking een aangifte doen bij de Commissie. De intermediaire instelling mag overigens de gecodeerde gegevens uitsluitend verstrekken voor een verdere verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, op voorwaarde dat de verantwoordelijke voor de verdere verwerking de ontvangstmelding kan voorleggen van een volledige aangifte bij de Commissie<sup>17</sup>.

39. Ook de intermediaire instelling is in haar rol van verantwoordelijke voor de verwerking onderworpen aan artikel 17 van de WVP en moet daarom bij de Commissie een aangifte indienen van een codering van persoonsgegevens voor statistische of wetenschappelijke doeleinden.

---

<sup>16</sup> Beraadslaging nr. 11/020 van 1 maart 2011 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens uit de DMFA-persoonsgegevensbank, de DIMONA-persoonsgegevensbank en het personeelsbestand (Rijksdienst voor sociale zekerheid en Rijksdienst voor sociale zekerheid van de provinciale en plaatselijke overheidsdiensten) aan het Vlaams Agentschap Wonen-Vlaanderen met het oog op het toepassen van de regelgeving inzake de verzekering gewaarborgd wonen.

<sup>17</sup> Artikel 13 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

## **7. Machtiging van het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid**

40. Zoals vermeld onder punt 5, moet de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, krachtens artikel 42, §2, 3<sup>o</sup> van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, machtiging verlenen voor elke mededeling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid, behalve ingeval het de uitzonderingen betreffen opgesomd in dit artikel<sup>18</sup>. Anders gezegd, de mededeling tussen de initiële verantwoordelijke voor de verwerking en de verantwoordelijke voor de verdere verwerking kan uitsluitend plaatsvinden als die werd gemachtigd door dit sectoraal comité. Hetzelfde geldt voor een eventuele mededeling van die gegevens door de verantwoordelijke voor de verdere verwerking aan een andere ontvanger. Het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid heeft als opdracht erop toe te zien dat het finaliteits- proportionaliteits- en transparantiebeginsel worden nageleefd en of de veiligheidsmaatregelen wel degelijk geëerbiedigd worden.

### **III. BESLUIT**

41. Een intermediaire instelling moet de gegevens verplicht coderen omdat de persoonsgegevens met het oog op een verdere verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, door verschillende verantwoordelijken voor de verwerking werden meegedeeld aan eenzelfde derde, ook al heeft de geneesheer reeds een eerste codering uitgevoerd via een programma dat hem voor dit doel te beschikking werd gesteld.

---

<sup>18</sup> § 2. De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid) is, met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, bevoegd voor :

3<sup>o</sup> het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in de zin van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, behalve in de volgende gevallen :

- dien de mededeling gebeurt tussen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die door het beroepsgeheim gebonden zijn en persoonlijk betrokken zijn bij de uitvoering van diagnostische, preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van een patiënt;

- dien de mededeling is toegestaan door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie, na advies door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

- in de gevallen bedoeld in artikel 15, § 2, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, voor zover de afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bevoegd is;

- in de gevallen door de Koning bepaald, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

42. Opdat de kennisgeving aan de patiënt correct zou verlopen zodat hij eventueel zijn recht op verzet kan uitoefenen, is het de taak van de geneesheer om de patiënt tijdens de consultatie mondeling de informatie te verstrekken, bedoeld in artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.
43. Iedere mededeling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid moet desgevallend gemachtigd worden door de afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.
44. De Commissie beschouwt de voorliggende principes als de na te leven richtlijnen bij persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, die initieel door geneesheren werden verzameld en die voor statistische of wetenschappelijke doeleinden hergebruikt worden.

Voor de Administrateur m.v.,

De Ondervoorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Stefan Verschuere