

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

SCSZG/14/036

**BERAADSLAGING NR. 14/017 VAN 18 FEBRUARI 2014 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN AAN HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOOR VOLKSgezONDHEID IN HET KADER VAN DE EPIDEMIOLOGISCHE SURVEILLANCE VAN HIV EN AIDS IN BELGIË**

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*;

Gelet op de aanvraag van het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid van 19 november 2013 en de aanvullende informatie ontvangen op 6 februari 2014;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 10 februari 2014;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 18 februari 2014, na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid (WIV-ISP) werd, samen met de 7 aidsreferentielaboratoria (*ARL - Aids reference laboratory*) die door de FOD Volksgezondheid erkend zijn en de geconventioneerde aidsreferentiecentra (*ARC - Aids reference centre*), belast met de epidemiologische surveillance inzake hiv en aids op nationaal niveau.
2. Met deze beraadslaging wenst het WIV-ISP gemachtigd te worden om de volgende informatie in te zamelen met het oog op de ontwikkeling van drie databases:
  - het aantal personen dat een positieve hiv-diagnose kreeg in de loop van een jaar, alsook de gegevens met betrekking tot het profiel van deze personen (database "incidentie");
  - de aidsgevallen in de loop van een jaar en bepaalde gegevens met betrekking tot het profiel van de patiënten en de mortaliteit (database "incidentie");
  - bepaalde gegevens met betrekking tot hiv-patiënten die medisch opgevolgd worden, m.a.w. diegenen voor wie minstens één meting van virale lading verricht werd in de loop van het jaar (database "virale lading");
  - bepaalde gegevens met betrekking tot de personen die een positieve hiv-diagnose hebben gekregen en die medisch opgevolgd worden in een ARC (database "hiv-cohorte").
3. De persoonsgegevens die ingezameld worden in het kader van de ontwikkeling van deze drie databases zullen afkomstig zijn van de ARL's en van de ARC's.

De ARL's hebben als opdracht om de hiv-seropositieve testen te bevestigen, de kwaliteit van de serodiagnostische kits die op de Belgische markt verkrijgbaar zijn te controleren, het ziekteverloop op te volgen aan de hand van virologische tests, incidentie- en prevalentiegegevens van aidspatiënten in te zamelen, te analyseren en te publiceren en een evaluatie te verrichten van het therapie-effect en van het optreden van resistentie tegen hiv-virale middelen. Deze opdrachten zijn vastgesteld in het koninklijk besluit van 8 oktober 1996 *houdende vaststelling van de criteria voor de erkenning van de referentielaboratoria voor het verworven immunodeficiëntiesyndroom*.

De ARC's zijn instellingen die instaan voor een medisch en psychosociaal gestuurde, gecoördineerde, multidisciplinaire en permanente revalidatiebegeleiding en ondersteuning van aidspatiënten, hiv-geïnfekteerden en seronegatieve kinderen van seropositieve moeders ten voordele van de rechthebbenden van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging<sup>1</sup>.

4. Het WIV-ISP wenst aldus drie databases aan te maken:

---

<sup>1</sup> Revalidatie-overeenkomst tussen het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging en een aids-referentiecentrum

- de database "incidentie" met bepaalde persoonsgegevens betreffende de nieuwe hiv- en aidsdiagnoses die in België geregistreerd werden;
  - de database "virale lading" met bepaalde persoonsgegevens betreffende de hiv-patiënten in medische behandeling in België;
  - de database "hiv-cohorte" met bepaalde persoonsgegevens betreffende de hiv-patiënten die medisch opgevolgd worden in een Belgisch ARC.
5. De ARC's en ARL's zullen de betrokken persoonsgegevens elektronisch meedelen op de volgende wijze: de gegevensleverancier zal bestanden (\*csv<sup>2</sup>) aanmaken met alle gewenste gegevens via extractie vanuit de elektronische patiëntendossiers en de informaticasystemen van de laboratoria. Deze bestanden worden vervolgens naar het WIV-ISP opgestuurd via de beveiligde elektronische brievenbus die door het eHealth-platform ter beschikking wordt gesteld (*eHealthBox*). Uit de aanvraag blijkt dat de persoonsgegevens betreffende de gezondheid die opgenomen zijn in de \*csv-bestanden niet gecijferd worden door de gegevensleveranciers. De aanvrager legt uit dat de inspanning die hiervoor nodig zou zijn vanwege de gegevensleveranciers op korte termijn niet gerealiseerd kan worden.

In een context waarin een communicatie van systeem tot systeem nog niet mogelijk is, lijkt het systeem van *batch upload* de meest geautomatiseerde oplossing voor de beoogde gegevensinzameling. Het Sectoraal Comité vraagt evenwel aan het WIV-ISP om het nodige te doen om te evolueren naar een oplossing die conform is aan hetgeen besproken werd in het kader van de rondetafelconferentie en in het vastgestelde actieplan<sup>3</sup>. Zoals reeds aangehaald door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer in haar advies nr. 38/2013 van 4 september 2013 betreffende een vraag om advies over een ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde urgentiegegevens moeten worden meegedeeld aan de Minister bevoegd voor Volksgezondheid<sup>4</sup>, is het noodzakelijk om te evolueren naar een automatische gegevensinzameling, zonder manuele ingave, waarbij de gegevens die onder meer werden ingevoerd in de medische patiëntendossiers worden opgehaald. In het licht van het voorgaande is het Sectoraal Comité van oordeel dat er dient te worden voorzien in een automatische gegevensinzameling in alle betrokken ARC's en ARL's tegen ten laatste 31 december 2014.

Het eHealth-platform treedt ook op als intermediaire organisatie voor de codering van de betrokken persoonsgegevens. Gelet op de longitudinale aard van de gegevensinzameling en de noodzaak om een feedback te kunnen geven aan de gegevensleveranciers (kwaliteitscontrole), wordt er aan het eHealth-platform gevraagd om de link tussen het identificatienummer en het gecodeerde nummer te bewaren.

---

<sup>2</sup> Csv is het acroniem van "comma-separated values". Dat is Engels voor "kommagescheiden gegevens". De inhoud van dit bestand is gewoon een tekst die bestaat uit gegevens die gescheiden worden door een "scheidingsteken", d.w.z. een komma of een puntkomma.

<sup>3</sup> [www.rtreh.be](http://www.rtreh.be)

<sup>4</sup> [http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/advies\\_38\\_2013.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/advies_38_2013.pdf)

## 1° Database « incidentie »

6. Sinds 1985 zamelt het WIV-ISP bepaalde informatie in over alle nieuwe gevallen van hiv/aids, afkomstig van de Belgische ARL's (artikel 1, 1°, van het voormelde koninklijk besluit van 8 oktober 1996).

Zoals hierboven vermeld is één van de taken van de ARL's om bevestigingstesten te verrichten op de serums die positief werden bevonden bij een opsporingsonderzoek. Aangezien enkel deze laboratoria gefinancierd worden om deze testen te verrichten geeft de registratie van de nieuwe bevestigde seropositieve gevallen een volledig beeld van het totale aantal seropositieven die in België gediagnosticeerd zijn. Sinds het begin van de hiv-epidemie in België, werd de diagnose van hiv-infectie in totaal bij 25.855 mensen gesteld. Naast het aantal besmette personen, trachten de ARL's ook gegevens van epidemiologische aard in te zamelen. Daartoe wordt naar elke arts die een hiv-besmetting gediagnosticeerd heeft een standaardformulier opgestuurd. In dit formulier wordt informatie gevraagd over de leeftijd, het geslacht, de nationaliteit, risicogedrag en het klinische stadium op het ogenblik van de diagnose.

Voor de gegevensinzameling met betrekking tot aidspatiënten wordt er ook gebruik gemaakt van een standaardformulier dat ingevuld dient te worden door de arts die een aidsdiagnose heeft gesteld.

7. Concreet wenst het WIV-ISP de volgende persoonsgegevens in te zamelen voor de twee betrokken bevolkingsgroepen: de identificatiecode van de patiënt (zie verder), de code type (0= geen INSZ, 1 = INSZ), het INSZ van de betrokkene. Het WIV-ISP vraagt dat de betrokken persoonsgegevens hem elektronisch zouden worden meegedeeld op driemaandelijks basis voor wat de hiv-patiënten betreft en op jaarlijkse basis voor wat de aidspatiënten betreft.

*Voor de hiv-patiënten:* datum van ontvangst van het te analyseren staal, de laatste 3 cijfers van het RIZIV-nummer van de voorschrijvende arts, geboortedatum, type hiv-infectie, nationaliteit, datum van mededeling van het standaardformulier van het laboratorium aan de arts die een hiv-diagnose heeft gesteld, huidige land van verblijf, de eerste 2 cijfers van de postcode (als de persoon in België verblijft), land van herkomst, jaar van aankomst in België (als de persoon niet in België is geboren), type van seksuele contacten, karakteristieken van de seksuele partner, nationaliteit van de seksuele partner, risicotypes bij overdracht door bloed, jaar van de bloedtransfusie, land van de bloedtransfusie, aanduiding of de patiënt het kind is van een seropositieve moeder, professionele risicogroep, jaar van besmetting, land van besmetting, CD4 T-lymfocytgehaltenes, virale lading, serologische diagnose (zo ja, datum van de eerste markers), klinisch stadium van de infectie, reden waarom de hiv-test werd aangevraagd, ARL voor de betrokken patiënt. De voormelde persoonsgegevens zullen, naargelang de aard ervan, elektronisch worden meegedeeld aan het WIV-ISP na elke bevestiging van nieuwe hiv-diagnose en op driemaandelijks of jaarlijkse basis voor wat de gegevens betreft die ingevuld werden door de arts die de besmetting gediagnosticeerd heeft (standaardformulier).

*Voor de aidspatiënten:* naam van de arts, naam van het ziekenhuis, datum van aangifte, geboortedatum, geslacht, burgerlijke staat, nationaliteit, etnische origine, de eerste 2 cijfers van de postcode, land, land van oorsprong indien migrant, datum van aankomst in België, seksuele contacten, aanduiding of overdracht in Afrika plaatsvond, karakteristieken van de seksuele partner, risicotypes bij overdracht door bloed, datum van de bloedtransfusie, land van de bloedtransfusie, besmetting moeder-kind, hiv-type, datum van de eerste bevestigde positieve hiv-test, datum van aidsdiagnose, CD4 T-lymfocytgehaltes, DIAG1 – DIAG4, LOC1-LOC4, datum van overlijden. De voormelde persoonsgegevens zullen elektronisch worden meegedeeld aan het WIV-ISP na iedere bevestiging van een aidsdiagnose.

## 2° Database « virale lading »

8. Sinds 2006 zamelt het WIV-ISP ook gegevens in over de hiv-populatie die medisch opgevolgd wordt. De patiënten worden beschouwd als medisch opgevolgd als er in het afgelopen jaar minstens één meting van virale lading plaatsvond. Aangezien het de ARL's zijn die belast zijn met de metingen van virale lading (artikel 1, 2°, van het voormelde koninklijk besluit van 8 oktober 1996) is het mogelijk om het totale aantal personen dat medisch opgevolgd wordt te kennen. In 2011 werden ongeveer 12.600 personen medisch opgevolgd in België.

Uit de aanvraag blijkt dat het niet alleen nuttig is om de toestand van het immunitaire systeem van een betrokkene te kennen, maar ook de hoeveelheid hiv die een patiënt in zijn lichaam heeft. Aangezien de enige activiteit van het virus erin bestaat zichzelf te vermenigvuldigen, is het belangrijk om het aantal viruskopieën per milliliter bloed te meten. Dit is de bedoeling van de "meting van de virale lading". Uit de resultaten hiervan kan worden afgeleid of het virus zeer actief is in zijn reproductie (hoge virale lading) dan wel minder actief is (lagere virale lading). De resultaten van de virale lading kunnen enorm variëren van persoon tot persoon en zelfs van moment tot moment bij eenzelfde persoon. De waarden van de virale lading kunnen schommelen van minder dan 50 tot meer dan 1 miljoen viruskopieën per milliliter bloed. Hoe hoger de virale lading, hoe meer actieve virussen er zich vermenigvuldigen en hoe groter het risico dat het immunitair systeem snel verzwakt.

9. Concreet wenst het WIV-ISP de volgende persoonsgegevens in te zamelen op jaarbasis: identificatiecode van de patiënt (zie verder), code type (0 = geen INSZ, 1 = INSZ), INSZ van de betrokkene, gegevensbron, structuur van de gegevensbron, datum van de analyse van de virale lading, type test en analyseresultaat.

## 3° Database "hiv-cohorte"

10. Overeenkomstig artikel 16 van de revalidatie-overeenkomst tussen het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging en een aidsreferentiecentrum, wordt door het WIV-ISP een *peer review* georganiseerd tussen de ARC's met de bedoeling knowhow te delen om zo de zorg voor de betrokken patiënten te verbeteren. De gegevensinzameling bij de ARC's door het WIV-ISP met de bedoeling de epidemiologische surveillance

inzake hiv / aids in België te verbeteren is hier ook uitdrukkelijk in voorzien. Het hiv-plan 2014-2019 voorziet in de samenstelling van een nationale cohorte<sup>5</sup>. Het plan preciseert dat deze cohorte informatie dient te verschaffen over de volgende elementen: wijze van besmetting, al dan niet laattijdige diagnose, termijn tussen de diagnose en de start van de behandeling, evolutie van de virale lading bij de patiënten en maatregelen om de besmetting van andere personen te voorkomen, levenskwaliteit van de besmette patiënten, ...

11. In deze cohorte worden alle personen opgenomen die in het afgelopen jaar minstens één contact hebben gehad met een arts van het ARC en minstens één meting van virale lading. In 2011 werden ongeveer 10.000 hiv-patiënten medisch opgevolgd in een ARC.

Het WIV-ISP wenst de volgende persoonsgegevens in te zamelen:

- identificatiecode van de patiënt (zie verder), code type (0 = geen INSZ, 1 = INSZ), INSZ van de betrokkene;
- datum van de eerste positieve hiv-serologie, datum van de laatste negatieve hiv-serologie, hiv-type, acuut seroconversiesyndroom en zo ja, datum van de eerste symptomen. Deze gegevens zullen elektronisch worden meegedeeld aan het WIV-ISP, een eerste keer zes maanden na de start van de cohorte en vervolgens één keer per jaar.
- code van het betrokken ARC, geboortedatum, datum van het eerste bezoek aan het ARC, besmetting, land van verblijf, eerste 2 cijfers van de postcode, nationaliteit, etniciteit, geslacht, lengte, gewicht, systolische bloeddruk, diastolische bloeddruk, tabaksgebruik. Deze gegevens zullen elektronisch worden meegedeeld aan het WIV-ISP, een eerste keer zes maanden na de start van de cohorte en vervolgens één keer per jaar.
- datum van overlijden, oorzaak van overlijden, oorzakelijk verband, andere oorzaak van overlijden. Deze gegevens zullen elektronisch worden meegedeeld aan het WIV-ISP, een eerste keer zes maanden na de start van de cohorte en vervolgens één keer per jaar.
- datum van de raadpleging / bezoek van de betrokkene. Dit gegeven zal één keer per jaar worden ingezameld;
- antiretrovirale behandeling, begindatum van de behandeling, einddatum van de behandeling, reden van stopzetting van de behandeling, identificatie van de ziekte, datum van de gebeurtenis, localisatie van de infectie, CD4\_date, CD4\_value, CD4\_percent, RNA\_date, RNA\_value, RNA\_specimen, VIROSERO\_ID, VIROSERO\_date, VIROSERO\_result, VIROSERO\_value, VIROSERO\_unit. Deze gegevens zullen elektronisch worden meegedeeld aan het WIV-ISP, een eerste keer zes maanden na de start van de cohorte en vervolgens één keer per jaar.
- beschrijving van de behandeling, begindatum van de behandeling, einddatum van de behandeling, code van het vaccin, vaccinatiedatum, beschrijving van het vaccin, begindatum van de procedure, type procedure, beschrijving van de procedure, aanduiding of de patiënt gehospitaliseerd werd, begindatum van de hospitalisatie,

---

<sup>5</sup> [http://www.laurette-onkelinx.be/articles\\_docs/Plan\\_VIH\\_FR.pdf](http://www.laurette-onkelinx.be/articles_docs/Plan_VIH_FR.pdf)

- einddatum van de hospitalisatie, LAB\_ID, LAB\_date, LAB\_value, LAB\_unit, LAB\_specimen. Deze gegevens zullen elektronisch worden meegedeeld aan het WIV-ISP, een eerste keer binnen de 24 maanden na de start van de cohorte en vervolgens één keer per jaar.
- INSZ van het kind, unieke identificatiecode van de moeder, type code van de moeder, unieke identificatiecode van het kind, type code van het kind, volgnummer zwangerschap, uitkomst van de zwangerschap, reden van de zwangerschapsonderbreking, datum van de zwangerschapsonderbreking, zwangerschapsduur (in weken en dagen). Deze gegevens zullen elektronisch worden meegedeeld aan het WIV-ISP na elke zwangerschap (ongeacht de afloop ervan) en na 18 maanden voor levend geboren kinderen.

## II. BEVOEGDHEID

12. Krachtens artikel 42, § 2, 3<sup>o</sup>, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* vereist elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen een principiële machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, behalve in een aantal uitzonderingsgevallen.
13. De tussenkomst van het eHealth-platform als intermediaire organisatie voor de codering van de persoonsgegevens en het bijhouden van de link tussen het reële identificatienummer en het gecodeerde nummer vereist eveneens een machtiging van het Sectoraal Comité.
14. Het Sectoraal Comité acht zich bijgevolg bevoegd om zich uit te spreken over de machtigingsaanvraag, maar maakt een voorbehoud met betrekking tot het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister dat, overeenkomstig de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen*, tot de bevoegdheid van het Sectoraal Comité van het Rijksregister behoort.

## III. BEHANDELING

### A. WETTIGHEID EN DOELEINDEN

15. 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)<sup>6</sup>. Dit verbod geldt echter niet wanneer, zoals in dit geval, de beoogde verwerking van persoonsgegevens noodzakelijk is voor de bevordering en bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van het bevolkingsonderzoek<sup>7</sup>, en voor het wetenschappelijk onderzoek voor zover dit onderzoek verricht wordt volgens de voorwaarden die vastgesteld zijn in het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter*

<sup>6</sup> 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.

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

*uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*<sup>8</sup>.

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.

16. 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 speelt bovendien een belangrijke rol bij de vertegenwoordiging van België op het niveau van de Europese Unie en van sommige internationale organisaties wanneer het gaat over wetenschappelijke en/of technische aspecten van volksgezondheid. In casu behoort de oprichting van de betrokken databanken wel degelijk tot de opdrachten van het WIV-ISP.

Overeenkomstig artikel 1, 4°, van het voormelde koninklijk besluit van 8 oktober 1996 houden de ARL's gegevens ter beschikking in een vorm die, naar gelang het geval, een wetenschappelijk of epidemiologisch onderzoek mogelijk moet maken. Deze gegevens hebben met name betrekking op de bevestiging of de uitsluiting van de aanwezigheid van het menselijk virus van het verworven immunodeficiëntiesyndroom bij zieken, bij gezonde personen en bij bloedgevers, alsook de ontwikkeling, aanpassing en toepassing van de desbetreffende technieken; de ontwikkeling, aanpassing en toepassing van de technieken die de opvolging en de voorspelling van de hoofdaandoening en de bijkomende aandoeningen, tijdens een behandeling of daarbuiten, moeten mogelijk maken en de evaluatie en het selectieve toezicht op de kwaliteit van diagnostische tests voor het verworven immunodeficiëntiesyndroom, vóór of na het op de markt brengen ervan. In een overeenkomst tussen het RIZIV en de ARL's wordt het WIV-ISP uitdrukkelijk aangeduid als coördinator van de nationale surveillance op het vlak van hiv / aids.

In artikel 16 van de type-overeenkomst tussen het RIZIV en een ARC wordt bovendien uitdrukkelijk bepaald dat het WIV-ISP zal instaan voor de inzameling en de verwerking van de gegevens die door de ARC's geregistreerd worden met het oog op een bevordering van de kwaliteit maar ook voor epidemiologische doeleinden. De overeenkomst die de organisatie en uitvoering van deze inzameling regelt en die afgesloten wordt tussen elke ARC en het WIV-ISP werd meegedeeld aan het Sectoraal Comité.

Gelet op de doelstelling 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.

---

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



## B. PROPORTIONALITEIT

17. De persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
18. Het gebruik van het INSZ is noodzakelijk om een dubbele registratie te vermijden en ook om een analyse te kunnen doen van het gebruik van de gezondheidszorgdiensten. Tot nu toe werd er in de betrokken databases geen gebruik gemaakt van het INSZ om de betrokken personen te identificeren maar wel van een unieke patiëntidentificatiecode samengesteld uit de geboortedatum, de initialen van de naam en voornaam en het geslacht van de betrokkene (YYYYMMDDXXXXXS). Alle ARC's en ARL's gebruiken deze methode. In de aanvraag wordt erop gewezen dat om de continuïteit van de registers te waarborgen, het noodzakelijk is om, zowel voor de retrospectieve als voor de prospectieve gegevens, te kunnen teruggaan naar het overeenkomstige INSZ voor elke identificatiecode en een alternatief te behouden voor de personen geen INSZ hebben. De aanvrager stelt overigens dat de noodzaak van het gebruik van deze dubbele identificatie na 5 jaar zal worden geëvalueerd zodat kan worden beslist om het al dan niet te behouden.
19. De persoonsgegevens die geregistreerd worden in de database "*incidentie*" leveren cruciale informatie over de situatie van de hiv-epidemie in België, en meer bepaald over het aantal nieuwe hiv-besmettingen per jaar, het aantal aidsdiagnoses per jaar, het aantal aidsgerelateerde overlijdens per jaar, het gecumuleerd aantal hiv-besmettingen, het gecumuleerd aantal aidsdiagnoses, het demografisch profiel van de hiv-/aidspatiënten en de overdrachtswijze van de gediagnosticeerde infecties.

Op basis van de informatie in de database "*virale lading*" kan op exacte wijze worden bepaald hoeveel hiv-patiënten medisch opgevolgd worden. De persoonsgegevens in de database "*hiv-cohorte*" laten toe om op exacte wijze te bepalen hoeveel hiv-patiënten medisch opgevolgd worden in een ARC, een inzicht te verkrijgen in het verloop van de ziekte en de geassocieerde risicofactoren, ... Deze database moet ook toelaten om corrigerende maatregelen uit te werken op basis van de ingezamelde gegevens.

Rekening houdend met het voorgaande, acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.

20. 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 of verder worden verwerkt. De aanvrager wenst dat de vermelde persoonsgegevens voor onbeperkte tijd zouden worden bewaard, aangezien hier sprake is van een levenslange infectie. Krachtens de vaste jurisprudentie is het Sectoraal Comité echter van oordeel dat de gegevens in gecodeerde vorm mogen worden bewaard tot dertig jaar na het overlijden van de betrokken patiënt. Na deze termijn mogen de gegevens uitsluitend in anonieme vorm worden bewaard, dit wil zeggen in een vorm die niet toelaat om de gegevens in verband te brengen met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon.

21. Het Sectoraal Comité wijst erop dat de resultaten van de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt. Het WIV-ISP dient bijgevolg uit de eindrapporten van zijn wetenschappelijk onderzoek en uit de rapportering alle gegevens te verwijderen op basis waarvan een identificatie van de betrokken personen mogelijk is.

### **C. TRANSPARANTIE**

22. Krachtens artikel 15 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* “[moeten] de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven doeleinden en de intermediaire organisatie de [informatie]verplichting niet nakomen indien de intermediaire organisatie een administratieve overheid is die door of krachtens de wet de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens samen te brengen en te coderen, en hierbij onderworpen is aan door of krachtens de wet vastgelegde specifieke maatregelen die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tot doel hebben”, wat in casu het geval is.
23. Uit de aanvraag blijkt echter dat er inlichtingen bestemd zijn voor de personen die deel uitmaken van de “hiv-cohorte”, rekening houdende met deze bijzonderheden (rechtstreeks contact tussen de gegevensleverancier en de betrokkene). Hiertoe werd de toelichtingsbrief meegedeeld aan het Sectoraal Comité. Deze brief vermeldt, zoals opgelegd door de privacywet, de identiteit van de verantwoordelijke van de verwerking, de doeleinden van de verwerking, de verwijzing naar het recht op verzet en de betrokken gegevenscategorieën. Het Sectoraal Comité vraagt dat er in de toelichtingsbrief uitdrukkelijk zou 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 een machtiging verleend wordt voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens onder bepaalde voorwaarden is eveneens noodzakelijk. Voorts dient er in de toelichtingsbrief op te worden gewezen dat elk nieuw gebruik of elke nieuwe mededeling van de gegevens uit het register opnieuw ter goedkeuring zal worden voorgelegd aan het bevoegde sectoraal comité.

### **D. AANGIFTE VAN DE VERWERKING AAN DE COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER**

24. 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.

## E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

25. 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>9</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.
26. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet het WIV-ISP 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.
27. 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 continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...); documentatie<sup>10</sup>. Het WIV-ISP heeft zich ertoe verbonden deze referentiemaatregelen inzake veiligheid na te leven.
28. 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.

---

<sup>9</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”, 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](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).

<sup>10</sup> “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en beschikbaar op de volgende URL: [http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen\\_voor\\_de\\_beveiliging\\_van\\_elke\\_verwerking\\_van\\_persoonsgegevens.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens.pdf)

29. 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<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>11</sup>.
30. Krachtens artikel 5, 8<sup>o</sup> van voormelde wet van 21 augustus 2008 kan het eHealth-platform als intermediaire organisatie gegevens die nuttig zijn voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg inzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren en beschikbaar stellen. Het eHealth-platform kan deze opdracht enkel uitvoeren op vraag van bepaalde instanties, bijvoorbeeld op vraag van een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid die onder de federale overheid ressorteert, zoals het WIV-ISP. Bovendien mag het eHealth-platform "de in het kader van deze opdracht verwerkte persoonsgegevens slechts bijhouden zolang dat noodzakelijk is om ze te coderen". Het mag evenwel "het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekende gecodeerde identificatienummer bijhouden indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid". Rekening houdend met het voorgaande, erkent het Sectoraal Comité de wenselijkheid om dit verband te bewaren.

---

<sup>11</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,**

onder voorbehoud van de machtiging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister met betrekking tot het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister,

een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens betreffende de gezondheid aan het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid in het kader van de epidemiologische surveillance inzake hiv en aids in België, op voorwaarde dat de in deze beraadslaging vervatte modaliteiten worden nageleefd, en meer bepaald:

- dat de informatiedocumenten worden gewijzigd zoals gevraagd.

Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat een automatische inzameling van de vermelde persoonsgegevens bij de ARC's en ARL's dient te worden georganiseerd tegen ten laatste 31 december 2014.

Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat ieder ander gebruik of iedere andere mededeling van de gegevens uit de databases van het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid dan die toegelaten door deze beraadslaging opnieuw ter goedkeuring moet worden voorgelegd aan het Sectoraal Comité.

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.