

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

SCSZG/16/189

**BERAADSLAGING NR. 16/082 VAN 20 SEPTEMBER 2016 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE TECHNISCHE CEL AAN EEN ONDERZOEKSGROEP VAN DE UNIVERSITEIT GENT IN HET KADER VAN EEN STUDIE OVER DE EVOLUTIE VAN CORONAIRE STERFTE**

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna “het Sectoraal Comité” genoemd),

Gelet op de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, inzonderheid op artikel 37;

Gelet op de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege de Universiteit Gent;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 7 september 2016;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 20 september 2016, na beraadslaging, als volgt:

## **I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. De vakgroep ‘Maatschappelijke Gezondheidskunde’ van de Universiteit Gent wenst een wetenschappelijk onderzoek uit te voeren met als doel om het IMPACT model dat de dalende trend in coronaire sterfte tracht te verklaren, te implementeren in België.
2. Het model werd reeds gevalideerd in verscheidene landen en kan een nuttig beleidsinstrument zijn om besluitmakers te informeren over de additionele ruimte voor verbetering evenals de meest effectieve en efficiënte strategieën. Het model kan waardevolle inzichten verschaffen over de epidemiologie van cardiovasculaire aandoeningen, de incidentie van risicofactoren en het effect van preventieve en curatieve behandelingsstrategieën.
3. Ongeveer 40 à 50% van de daling in coronaire sterfte is veroorzaakt door verandering in risicofactoren, en ongeveer 25 à 55% door verandering in behandelingsstrategieën. Om deze berekening op een Belgische context toe te passen, hebben de onderzoekers data nodig over de evolutie in risicofactoren (populatie) evenals data over de evolutie in medische en chirurgische behandelingen van coronaire patiënten.
4. Teneinde data inzake hospitalisatie en medische behandeling te bekomen, wordt de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens door de Technische cel, opgericht in de schoot van de FOD Volksgezondheid en het RIZIV, meer bepaald een selectie van de Minimale Ziekenhuisgegevens (MZG) en de Anonieme Ziekenhuisverblijven/Anonieme Daghospitalisaties (AZ-AD) beoogd.
5. De gecodeerde persoonsgegevens worden opgevraagd voor 2 periodes (2003 tot 2005 en 2012 tot 2014) om de evolutie in risicofactoren en medische behandeling in kaart te brengen. Uitsluitend de data van de hospitalisaties met hoofddiagnose acuut myocardinfarct, onstabiele angina pectoris en hartfalen wordt opgevraagd.
6. Volgende selectie van MZG-gegevens wordt opgevraagd:
7. Uit het bestand STAYHOSP (MZG): gecodeerd intern volgnummer; opnamejaar, -maand en -dag; ontslagjaar, -maand en -dag; geslacht; geboortjaar; postcode; plaats voorafgaand aan opname, type opname, verwezen door, bestemming, type ontslag.
8. Uit het bestand STAYXTRA (MZG): gecodeerd intern volgnummer; leeftijd in jaren; APR-DRG (classificatie op grond van hoofddiagnose); graad van ernst; hoofddiagnose eerste specialisme.
9. Uit het bestand DIAGNOSE (MZG): gecodeerd intern volgnummer; volgnummer specialisme; diagnose; code hoofd- of nevendiagnose.
10. Volgende variabelen met betrekking tot de Anonieme Ziekenhuisverblijven (AZV) worden gevraagd:

11. AZ ligdag: gecodeerd intern volgnummer; code of pseudocode van de nomenclatuur; datum van prestatie of realisatie; aantal gevallen.
12. AZ farmaceutische producten: gecodeerd intern volgnummer; CNK code van de farmaceutische specialiteit; datum van prestatie of realisatie; aantal gevallen.
13. AZ honoraria: gecodeerd intern volgnummer; code of pseudocode van de nomenclatuur; datum van prestatie; aantal gevallen.
14. AZ verblijfskenmerken: gecodeerd intern volgnummer; editienummer; datum opname en ontslag; geboortejaar; geslacht.

## II. BEVOEGDHEID

15. In uitvoering van artikel 156, §3, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen bepaalt het koninklijk besluit van 18 oktober 2001 de wijze waarop en de voorwaarden waaronder anonieme gegevens of gegevens waarbij de rechtspersoon is of kan worden geïdentificeerd, aan derden kunnen worden meegedeeld. Elke overdacht van gegevens dient volgens dit koninklijk besluit het voorwerp uit te maken van een beslissing van de Ministers die de Sociale Zaken en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, na advies van de Bijzondere Werkgroep, opgericht bij de Overlegstructuur tussen ziekenhuisbeheerders, artsen en verzekeringsinstellingen.
16. Overeenkomstig artikel 156, §4, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen vereist elke overdracht van persoonsgegevens vanuit de technische cel, behoudens de uitzonderingen, bovendien een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.
17. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van oordeel dat het zich kan uitspreken over de voorliggende machtigingsaanvraag.

## III. BEHANDELING

### A. TOELAATBAARHEID

18. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd). Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt overeenkomstig het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*<sup>1</sup>. De aanvrager is bijgevolg verplicht de bepalingen van voormeld koninklijk besluit na te leven:

---

<sup>1</sup> Art. 7, § 2, k), van de privacywet.

19. De verwerking van persoonsgegevens betreft een wetenschappelijk onderzoek. Wat de conformiteit met de bepalingen van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 betreft, stelt het Sectoraal comité vast dat:
- de verwerking verloopt aan de hand van gecodeerde persoonsgegevens (art. 7);
  - een intermediaire organisatie komt tussen voor de codering van de persoonsgegevens (art. 10);
  - inzake de kennisgeving aan de betrokkenen beroep wordt gedaan op de uitzonderingsgrond voorzien in art. 15, tweede alinea.
20. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

## **B. FINALITEIT**

21. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
22. De doelstellingen van de verwerking van persoonsgegevens in het kader van dit wetenschappelijk onderzoek zijn duidelijk gedefinieerd, met name implementatie van het IMPACT op gegevens uit de Belgische gezondheidszorg ter verklaring van de dalende trend in coronaire sterfte. Het onderzoek zal worden uitgevoerd door een vakgroep van de Universiteit Gent, dat overeenkomstig haar statuten wetenschappelijk onderzoek als één van haar kerntaken heeft.
23. Overeenkomstig de privacywet mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor ze oorspronkelijk werden ingezameld, rekening houdend met alle relevante factoren, met name de redelijke verwachtingen van de betrokkene en de toepasselijke regelgeving. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan verwachten of een doeleinde dat door een wettelijke bepaling beschouwd wordt als verenigbaar.
24. De gegevens werden oorspronkelijk ingezameld door de Technische cel overeenkomstig artikel 156, §3, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen dat bepaalt dat de Technische cel de opdracht heeft om de Minimale Ziekenhuisgegevens te koppelen aan de gegevens betreffende de Anonieme Ziekenhuisverblijven en de Anonieme Daghospitalisaties. In uitvoering van artikel 156, §3, laatste lid van voormelde wet, werden bij koninklijk besluit van 18 oktober 2001 de voorwaarden vastgelegd voor de mededeling van de gekoppelde gegevens aan derden.
25. Het Sectoraal comité stelt bijgevolg vast dat, rekening houdend met de toepasselijke regelgeving, het doeleinde van de latere verwerking wel degelijk verenigbaar is met het doeleinde waarvoor de gegevens oorspronkelijk werden ingezameld.

## C. PROPORTIONALITEIT

26. In artikel 4, § 1, 3° van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
27. Overeenkomstig het koninklijk besluit van 18 oktober 2001 is de mededeling van gegevens door de Technische cel slechts mogelijk voor zover de gegevens noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de opdrachten van de personen die om deze gegevensoverdracht verzoeken. Het koninklijk besluit legt verder een bijzondere nadruk op de mogelijke mededeling van identificatiegegevens betreffend rechtspersonen. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat er voor het voorliggend onderzoek géén identificatiegegevens van rechtspersonen zullen worden meegedeeld.
28. Het Sectoraal comité stelt vast dat een selectie van gegevens betreffende de MZG en AZ/AD worden opgevraagd voor de jaren 2003 tot 2005 en 2012 tot 2014.
29. De mededeling van de verschillende categorieën van gegevens wordt als volgt verantwoord:
- gegevens betreffende opname, ontslag en diagnose: deze variabelen zijn nodig om de onderzoekers ervan te verzekeren dat het opnames betreft zoals overeengekomen in het project (patiënten gehospitaliseerd met als hoofddiagnose ICD410, 411, 413 en 428, tijdens de periodes 2003-2005 of 2012-2014)
  - geboortjaar, geslacht: het IMPACT model stratificeert de beschikbare informatie naar leeftijdscategorie en geslacht. Na overleg met de Technische cel, werd de aanvrager gevraagd een specifieke verantwoording te geven voor het opvragen van volgende gegevens: erkenningsnummer ziekenhuis, leeftijd bij opname, geboortjaar, code campus, identificatienummer van plaats van verstrekking, nomenclatuurcode, pseudocode, code geneesmiddel, identificatienummer van plaats van verblijf (in kader van de zorg).
  - postcode: De meest recente IMPACT modellen stratificeren naar socio-economische klasse. In het verleden werd geopteerd om de postcode te gebruiken als proxy voor socio-economische klasse. Er zal worden onderzocht of dit ook in het Belgische IMPACT model kan worden toegepast.
  - gegevens betreffende de verwijzing (geen identificatie van de zorgverlener): deze variabelen moeten toelaten te onderzoeken door wie de doorverwijzing in België plaatsvindt en kan nuttige informatie verschaffen voor beleidsmakers.
  - gegevens betreffende de diagnose, behandeling en medicatie: deze variabelen zijn noodzakelijk om te onderzoeken of bepaalde vooropgestelde nomenclatuurcodes of medicatie voorkomen bij patiënten tijdens of kort na de hospitalisatie. Deze informatie is nodig om te evalueren of er door de tijd heen veranderingen zijn opgetreden in de medische behandeling van coronaire patiënten
30. Overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, dient de verwerking in principe te worden verricht aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt. Gelet op de noodzaak om

gedetailleerde analyses op gegevens op individueel niveau uit te voeren, heeft de aanvrager behoefte aan toegang tot gecodeerde gegevens. Het doeleinde rechtvaardigt aldus de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens.

31. Bij de inzameling van de Minimale Ziekenhuisgegevens enerzijds en de Anonieme Ziekenhuisverblijven/Anonieme Daghospitalisaties anderzijds, werd reglementair voorzien dat het eHealth-platform tussenkomt voor de codering<sup>2</sup>. Dit werd bovendien bevestigd bij beraadslaging nr. 12/109 van 20 november 2012, gewijzigd op 18 juni 2013, met betrekking tot het gebruik van de basisdienst codering van het eHealth-platform in het kader van de koppeling van bepaalde ziekenhuisgegevens door de technische cel opgericht bij de FOD Volksgezondheid en het RIZIV. De Technische cel voorziet bovendien in een bijkomende codering van de reeds gecodeerde persoonsgegevens, teneinde te verzekeren dat de coderingsleutel voor iedere bestemming van een selectie van gecodeerde persoonsgegevens verschillend is. Hiermee wordt vermeden dat de verschillende bestemmingen dezelfde gecodeerde identificatienummers toegezonden krijgen en bijgevolg een koppeling mogelijk zou zijn. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de Technische cel een small cell risk analyse zal uitvoeren om te verzekeren dat de betrokkenen niet kunnen worden geïdentificeerd. Het verslag van de small cell risk analyse dient aan het Sectoraal comité te worden overgemaakt alvorens de gegevensoverdracht mag plaatsvinden.
32. 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 stelt dat de gecodeerde persoonsgegevens zullen worden vernietigd ten laatste 24 maanden na de volledige oplevering van de gegevens. Dit is de duurtijd van het project, en laat toe om eventuele heranalyses uit te voeren indien er vragen vanuit de stuurgroep of reviewers van het project komen. Het Sectoraal comité acht deze bewaartermijn aanvaardbaar en bepaalt dat de gecodeerde persoonsgegevens mogen worden bewaard tot ten laatste 31 december 2019, waarna ze dienen te worden vernietigd.
33. Rekening houdend met het voorgaande is het Sectoraal comité van oordeel dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen en waarvoor zij verder worden verwerkt.

## **E. TRANSPARANTIE**

34. Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 bepaalt de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk

---

<sup>2</sup> Koninklijk besluit van 1 juli 2013 houdende uitvoering van artikel 156, § 2, vierde lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop de verzekeringsinstellingen aan de technische cel de noodzakelijke informatie meedelen voor de samenvoeging van de minimale klinische gegevens en anonieme financiële gegevens; Koninklijk besluit van 1 juli 2013 houdende uitvoering van artikel 156, § 2, vierde lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop de algemene niet-psihiatrische ziekenhuizen aan de technische cel de noodzakelijke informatie meedelen voor de samenvoeging van de minimale klinische gegevens en anonieme financiële gegevens.

omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie voorafgaand aan de codering van de gegevens bepaalde informatie in verband met de verwerking van persoonsgegevens moeten meedelen.

35. De verantwoordelijke of de intermediaire organisatie moeten deze 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.
36. Gelet op de tussenkomst van het eHealth-platform, dat overeenkomstig de wet van 21 augustus 2008 de wettelijke opdracht heeft tot codering van persoonsgegevens, dient er niet in de kennisgeving aan de betrokkenen te worden voorzien.

## **E. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

37. 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. Overeenkomstig artikel 13 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 mag de Technische cel de gecodeerde gegevens slechts meedelen met het oog op de latere verwerking ervan voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden tegen overlegging van het ontvangstbewijs van een volledige aangifte uitgereikt door de Commissie.
38. 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. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
39. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de aanvrager alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
40. 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, ...) en documentatie<sup>3</sup>.

**41.** De aanvrager verklaart dat de volgende voorwaarden vervuld zijn:

- Een informatieveiligheidsconsulent werd aangeduid op het niveau van de instelling.
- De risico's die de verwerkte persoonsgegevens lopen, werden geëvalueerd en de daarmee verbonden beveiligingsbehoeften werden vastgesteld.
- Een geschreven document (het beleid van de informatieveiligheid) waarin de strategieën en maatregelen om de verwerkte persoonsgegevens te beveiligen, werd opgesteld.
- Alle mogelijke dragers die de verwerkte persoonsgegevens bevatten, werden geïdentificeerd.
- De interne en externe personeelsleden die bij de verwerking van persoonsgegevens betrokken zijn, werden ten aanzien van de verwerkte gegevens ingelicht over de vertrouwelijkheids- en beveiligingsverplichtingen die voortvloeien zowel uit de verschillende wettelijke vereisten als uit het beveiligingsbeleid. Het Sectoraal comité mocht een kopie van de richtlijnen voor de medewerkers van UGent ontvangen.
- Er werden passende veiligheidsmaatregelen genomen om een niet-gemachtigde of onnodige fysieke toegang te verhinderen tot de dragers die verwerkte persoonsgegevens bevatten.
- De noodzakelijke veiligheidsmaatregelen werden genomen om fysieke schade te verhinderen die de verwerkte persoonsgegevens zouden kunnen compromitteren.
- De verschillende netwerken gekoppeld aan de apparatuur die de persoonsgegevens verwerkt, zijn beschermd.
- Er werd een actuele lijst opgemaakt van de verschillende bevoegde personen die in het kader van de verwerking toegang hebben tot de persoonsgegevens. Het Sectoraal comité mocht een limitatieve lijst van medewerkers met toegang tot de gecodeerde persoonsgegevens ontvangen.
- Er werd een mechanisme voor toegangsmachtiging ontwerpen zodat de verwerkte persoonsgegevens en de verwerkingen die betrekking hebben op deze gegevens uitsluitend toegankelijk zijn voor personen en toepassingen die daartoe uitdrukkelijk gemachtigd zijn.
- Het informatiesysteem laat toe om loggings te nemen en om een permanente tracering en analyse van de toegangen van de personen en entiteiten tot de persoonsgegevens te realiseren.
- Er werd voorzien in controle op de geldigheid en doeltreffendheid in de tijd van de ingestelde technische of organisatorische maatregelen.
- Er werd voorzien in urgentieprocedures bij beveiligingsincidenten waarbij persoonsgegevens betrokken zijn.
- Een afdoende documentatie betreffende de organisatie van de informatieveiligheid in het kader van de verwerking in kwestie werd opgesteld en zal worden geactualiseerd.

---

<sup>3</sup>

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



42. Het Sectoraal Comité herinnert er ten slotte aan 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. Er wordt op gewezen dat het niet-naleven van dit verbod, krachtens artikel 39, 1° van de privacywet, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert eraan 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.

Om deze redenen, verleent

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

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de technische cel aan een onderzoeksgroep van de Universiteit Gent in het kader van een studie over de evolutie van coronaire sterfte.

Yves ROGER  
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).