



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

SCSZ/11/125

**BERAADSLAGING NR. 11/081 VAN 18 OKTOBER 2011 MET BETREKKING TOT
DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS DOOR DE 'UNIVERSITÉ LIBRE
DE BRUXELLES IN HET KADER VAN HET REGISTER VOOR ACUTE
CORONAIRE GEBEURTENISSEN**

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

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

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

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

Gelet op de aanvraag van de École de santé publique van de Université Libre de Bruxelles van 10 februari 2011 en bijkomende informatie ontvangen op 18 mei 2011.

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 30 september 2011;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 18 oktober 2011, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

A. CONTEXT EN DOELSTELLINGEN VAN HET REGISTER

1. Deze aanvraag werd ingediend door het Département d'Épidémiologie et de Promotion de la Santé van de École de Santé Publique verbonden aan de Université Libre de Bruxelles in het kader van het Register voor Acute Coronaire Gebeurtenissen (ook wel het Register voor Myocardinfarct van Charleroi genoemd, hierna genoemd het Register) dat gecoördineerd wordt door de ULB¹.
2. Nieuwe gevallen van myocardinfarct (al dan niet fataal) worden sinds 26 jaar onafgebroken in het Register opgenomen voor een afgebakende geografische zone en binnen een bepaalde bevolkingsgroep (personen die wonen in het zogenoemde « Groot Charleroi »).
3. Opgericht in de Franse Gemeenschap (en door haar gefinancierd) sinds 1983, maakt het Register deel uit van het MONICA-project (Multinational Monitoring of Trends and Determinants in Cardiovascular Diseases) dat gecoördineerd wordt door de Wereldgezondheidsorganisatie.
4. Het Register heeft tot doel de incidentie, de morbiditeit en de mortaliteit van alle myocardinfarcten te evalueren en betrouwbare epidemiologische informatie te geven over:
 - Het totale aandeel van myocardinfarct in een stedelijk en semi-stedelijk gebied (het jaarlijks aantal fatale en niet fatale acute coronaire gebeurtenissen. Het aantal fatale aanvallen komt overeen met de coronaire mortaliteit, d.w.z. alle infarctpatiënten die overleden zijn binnen de 28 dagen volgend op de coronaire gebeurtenis. Het aantal niet fatale aanvallen stemt overeen met de gevallen waarin infarctpatiënten niet binnen de 28 dagen volgend op de coronaire gebeurtenis overleden zijn);
 - het belang van risicofactoren in een context van primaire preventie;
 - en de modaliteiten van ziekenhuisopnames of de impact van de toegepaste therapeutische maatregelen (in een context van secundaire preventie).

Het doel bestaat er eveneens in om alle nodige informatie ter beschikking te stellen voor de ontwikkeling van relevante programma's voor de gezondheidsbevordering en -preventie om ischemische hartziekten te verminderen. Het Register dient eveneens als evaluatie-instrument voor de impact na afloop van cardiovasculaire preventieprogramma's in de provincie Henegouwen en in de Franse Gemeenschap. De aanvrager voegt eraan toe dat het Register de enige betrouwbare informatiebron is voor de beoogde pathologie. Het maakt deel uit van het Système d'Information Sanitaire (SIS) van de Franse Gemeenschap.

¹ Het Register werd van 1983 tot 1992 gefinancierd door het Nationaal Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek. Vanaf 1993 wordt het gefinancierd door het Ministerie van Gezondheid van de Franse Gemeenschap. Het Register is op dit moment opgenomen in een meerjarenprogramma voor de gezondheidsbevordering van de Franse Gemeenschap.

5. De provincie Luxemburg heeft eveneens een dergelijk register. Deze aanvraag heeft echter enkel betrekking op het Register van Charleroi.

B. REGISTRATIE VAN PERSOONSgegevens IN HET REGISTER

6. Het Register registreert alle nieuwe gevallen van myocardinfarct in *een afgebakende geografische zone* en binnen *een bepaalde bevolkingsgroep* (1°).
7. De gegevens worden actief verzameld uit twee *hoofdbronnen*: de overlijdensattesten van de Franse Gemeenschap en de registers van de ziekenhuisopnames van de regio Charleroi (2°).

1° Doelpopulatie en beoogd geografisch gebied

8. In het Register is elke persoon tussen 25 en 74 jaar² opgenomen met een diagnosecode en domicilie in Charleroi of in één van de naburige gemeentes:
- voornaamste oorzaak voor een ziekenhuisopname op grond van de ICD (International Classification of Diseases)-codes 9e Herziening (Ischemische hartziekten: 410, 411, 412, 413. Onmiddellijke dood na onbekende doodsoorzaak (798) en andere slecht omschreven of onbekende oorzaken voor morbiditeit en mortaliteit (799));
 - oorzaak van overlijden op basis van de ICD-codes 10e Herziening (I20-I25 – Ischemische hartziekten).
9. 15 gemeentes van Charleroi worden zo bestreken³; wat neerkomt, op 1 juli 2007, op 122.790 personen, onder wie 60.690 mannen en 62.100 vrouwen, uit de gevolgde leeftijdsgroep.
10. In totaal zijn er voor het jaar 2007 in het Register 302 patiënten opgenomen, onder wie 226 mannen en 76 vrouwen. De aanvrager wijst erop dat van die patiënten 208 personen een niet fatale acute coronaire gebeurtenis hebben gekregen en 94 personen als gevolg hiervan zijn overleden. De aanvrager verduidelijkt dat deze pathologie in het bijzonder mannen tussen 55 en 74 jaar treft.

2° Methode voor gegevensverzameling

11. De gegevens met betrekking tot geregistreerde (al dan niet fatale) coronaire gebeurtenissen zijn, enerzijds, afkomstig uit registers van de ziekenhuisopnames van de regio Charleroi (a) en, anderzijds, uit overlijdensattesten van de Franse Gemeenschap (b).

a) registers van de ziekenhuisopnames

12. Concreet is het verloop als volgt. Alle verdachte infarctgevallen worden opgespoord aan de hand van een systeem waarin alle ziekenhuizen van de betrokken regio in

² Dit is de situatie sinds vier jaar. Vroeger werd de leeftijdsgroep van 70 t.e.m. 74 jaar niet in rekening genomen.

³ Charleroi, Dampremy, Lodelinsart, Gilly, Montignies-sur-Sambre, Couillet, Marcinelle, Mont-sur-Marchienne, Marchienne-au-Pont, Monceau-sur-Sambre, Goutroux, Roux, Jumet, Gosselies, Ransart.

opgenomen zijn waar mogelijk patiënten zijn opgenomen met een acute coronaire gebeurtenis. Het gaat om het ziekenhuis Notre-Dame de Grâce in Gosselies, het ziekenhuis Reine Fabiola in Montignies-sur-Sambre, het ziekenhuis Notre-Dame in Charleroi, de burgerlijke ziekenhuizen in Charleroi en in Châtelet, het ziekenhuis Saint Joseph in Gilly en als laatste het ziekenhuis Vésale. Elk betrokken ziekenhuis wordt dus verzocht om jaarlijks een listing te bezorgen van de patiënten die overeenstemmen met bovenvermelde diagnosecodes.

13. Zoals *supra* vermeld, worden de gegevens actief verzameld. Met andere woorden, de arts van het Register begeeft zich onmiddellijk naar de ziekenhuizen die verdachte infarctgevallen gemeld hebben om de nodige persoonsgegevens te verzamelen.

Alle (al dan niet fatale) infarctgevallen die behandeld worden in de verschillende betrokken ziekenhuizen worden dus nagegaan aan de hand van de geautomatiseerde dossiers van de patiënten.

14. De arts van het Register zal dus alle verdachte gevallen ontvangen die geregistreerd staan als acute coronaire gebeurtenissen. Om de (al dan niet fatale) gevallen van myocardinfarct te omschrijven, baseert de arts zich op de nauwkeurige diagnosecriteria die vastgelegd zijn in het kader van het MONICA-project (symptomatologie, hartenzymen en electrocardiogrammen). De gebeurtenissen worden dus geclassificeerd aan de hand van deze drie diagnosecriteria. De gevallen worden dus strikt genomen niet vastgelegd op grond van de basisdiagnostiek.

Op die manier analyseert de arts de gegevens en, in het bijzonder, de electrocardiogram. Hij vergelijkt vervolgens zijn interpretatie (volgens de MONICA-criteria) met het protocol van de specialist verbonden aan het ziekenhuis. Ten slotte besluit hij op grond van de overeenstemming van de resultaten waar de patiënt zich bevindt op het diagnostische algoritme.

15. De gegevens worden jaarlijks verzameld gedurende een periode van vier maanden. Deze periode duurt zo lang omdat het moeilijk is informatie te vinden. Alle nodige informatie is immers niet altijd op dezelfde plaats te vinden (bijvoorbeeld dossiers die zich op twee plaatsen bevinden). De aanvrager benadrukt dat aan de hand van het onderzoek op verschillende plaatsen gegevens (risicofactoren, ...) per patiënt een behoorlijk exhaustieve inzameling van gegevens mogelijk is.

De aanvrager verduidelijkt ook dat het Register met twee jaar oude gegevens werkt. De gegevens die in 2010 verzameld werden zijn dus gegevens van 2008.

16. Om in het Register opgenomen te worden, moet de acute coronaire gebeurtenis zich gemanifesteerd hebben tijdens de jaarlijkse periode van studie en 28 dagen na de laatste acute coronaire gebeurtenis. Bovendien moet de gebeurtenis opgespoord en gediagnosticeerd worden binnen de 28 dagen nadat de gebeurtenis zich gemanifesteerd heeft.

b) overlijdensattesten van de Franse Gemeenschap

17. De verantwoordelijken voor de Cel Statistiek van de Franse Gemeenschap selecteren de mogelijke gevallen van myocardinfarct op basis van de lijst met specifieke codes

die verzonden werden naar de Franse Gemeenschap en maken de codes over aan de arts van het Register. Deze gegevens worden ook jaarlijks verzameld. De verzonden gevallen van myocardinfarct worden dan gevalideerd door informatie te zoeken in de medische dossiers van het ziekenhuis waar de betrokken persoon opgenomen werden (patiënten die behandeld werden in Charleroi of ergens anders) en in de documenten van personen die binnengebracht werden voor dringende medische hulpverlening. De arts van het Register maakt gebruik van dezelfde voorgenoemde diagnosecriteria om de gevallen te valideren (symptomatologie, hartenzymen en electrocardiogrammen).

18. Het Register beschikt eveneens over een internetsite (<http://dev.ulb.ac.be>) met een berekeningsmodule voor indicatoren. Zo kan men, door de leeftijdsgroep, het geslacht, het soort aanval (fataal of niet fataal) en het jaartal op te geven, weten hoeveel personen van een bepaald geslacht, van een bepaalde leeftijd een al dan niet fatale gebeurtenis hebben gekregen in een bepaald jaar. Bijvoorbeeld, men kan erop aflezen dat 6 mannen tussen 25 en 34 jaar een fatale hartgebeurtenis hebben gekregen in 1983. Zoals de aanvrager vermeldt, wordt deze internetsite niet meer geüpdatet. Er is geen verdere evolutie als gevolg van een beperkter budget van de Franse Gemeenschap.

3° Gevraagde persoonsgegevens

19. Worden verzameld bij de betrokken ziekenhuizen:
- administratieve gegevens met betrekking tot de betrokken persoon (zijn gemeente, geboortedatum, geslacht en nationaliteit);
 - informatie met betrekking tot het infarct: hartgebeurtenis (fataal, niet fataal, onbekend), datum van de hartgebeurtenis, overleving na 28 dagen (ja, neen), datum van registratie, diagnosebronnen (behandelende arts, ziekenhuisarts, overlijdensattest, familie, dokter van wacht, cardioloog, de 100, wachtdienst, onbekend), plaats van behandeling (ziekenhuis, afdeling V, thuis met medische getuigen, psychiatrisch ziekenhuis, thuis zonder medische getuigen, andere, gespecialiseerde ambulance, onbekend), medische voorgeschiedenis (myocardinfarct, chronische ischemische ziekte, verhoogde bloeddruk, heelmiddelen, hypercholesterinemie, gewicht, cardiovasculaire accidenten, familiale medische voorgeschiedenis (verhoogde bloeddruk, diabetes, dyslipemie), tabaksverbruik, diabetes en behandeling, diagnostische criteria (anamnese, enzymen, vrijgekomen myoglobine, electrocardiograaf, aantal electrocardiografen, autopsiegegevens, iatrogene gevallen, diagnostische criteria), behandeling tijdens de acute fase (enkel voor infarcten die behandeld zijn in het ziekenhuis – thrombolyse, conversie-enzymehibitoren, plaatjesremmers, béta-blokkers, calciumantagonisten, nitroverbindingen, dilatatie, bypasses, defibrillatie);
 - in geval van overlijden worden ook de volgende gegevens verzameld: datum van overlijden, plaats van overlijden (gespecialiseerde ambulance van het ziekenhuis, thuis, ziekenhuis, rusthuis, openbare weg, werkplaats, ambulance, andere, onbekend, ...), de overleving sinds het begin van de symptomen (tot 1 uur, tussen 1 en 24 uur, 24 uur of meer, ...), diagnose op het overlijdensattest (code ICD-10) of klinische diagnose, plaats van overlijden op het overlijdensattest.
20. Op de overlijdensattesten wordt gekeken naar de voornaamste doodsoorzaak, net als de leeftijd van de persoon, de dag van zijn overlijden en andere mogelijke risicofactoren

als deze elementen terug te vinden zijn in het document (bijvoorbeeld een verhoogde bloeddruk).

II. BEVOEGDHEID

21. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*⁴ is de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

22. Voor het overige is het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid belast met het toezicht op de naleving van de bepalingen vastgesteld door of krachtens de wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, overeenkomstig de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*⁵. Daarbij kan het alle aanbevelingen formuleren die het nuttig acht.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. WETTIGHEID

23. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in beginsel 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)⁶.

Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek⁷. In dit geval kunnen aan de hand van het Register de incidentie, de morbiditeit en de mortaliteit van alle gevallen van myocardinfarct in « Groot Charleroi » geëvalueerd worden. Zoals hierboven vermeld, maakt het Register ook deel uit van het MONICA-project dat door de Wereldgezondheidsorganisatie wordt gecoördineerd en tot doel heeft de frequentie en de evolutie van hartziekten in de tijd op te meten, alsook de risicofactoren bij verschillende bevolkingsgroepen. Het project wil ook de invoering van een preventiebeleid in verschillende landen versnellen, de opvolging ervan verzekeren en het nut aantonen van nieuwe nood- en langetermijnsbehandelingen.

Het verbod is ook niet van toepassing als de betrokken persoon zijn geschreven toestemming heeft gegeven voor dergelijke verwerking. De aanvrager benadrukt dat

⁴ Wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, 22 december 2006, p. 73782.

⁵ Wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, B.S., 18 maart 1993, p. 05801.

⁶ 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.

⁷ Art. 7, § 2, k) van de privacywet.

de gegevensverzameling niet onderworpen is aan de toestemming van de persoon van wie de persoonsgegevens geregistreerd zijn of, in voorkomend geval, aan de toestemming van diens familie, maar verduidelijkt wel die weg te willen bewandelen in de toekomst. Bij het toestemmingsformulier zal een informatieve brief zitten met alle informatie waarvan sprake is onder punt D. Transparantie.

24. In het licht van het voorgaande, is het Sectoraal Comité van oordeel dat er een redelijke grond is voor de bedoelde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

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

De doelstellingen van de verwerking zijn de volgende: betrouwbare epidemiologische informatie verschaffen over het totale aandeel van myocardinfarct in een stedelijk en semi-stedelijk gebied, over het belang van risicofactoren en over de modaliteiten van ziekenhuisopnames of over de impact van toegepaste therapeutische maatregelen. Het doel bestaat er eveneens in om alle nodige informatie ter beschikking te stellen voor de ontwikkeling van programma's voor de gezondheidsbevordering en voor de preventie van ischemische hartziekten.

Uitgaande van en overeenkomstig het voorafgaande is het Sectoraal Comité van oordeel dat de beoogde verwerking welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

26. Artikel 4, § 1, 2 van de privacywet bepaalt tevens dat de persoonsgegevens niet verder mogen worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de oorspronkelijke doeleinden.

Onder verdere verwerking dient te worden verstaan een verwerking van gegevens die oorspronkelijk ingezameld werden voor een bepaald doeleinde met het oog op een ander doeleinde. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan verwachten of een doeleinde dat door een wettelijke bepaling beschouwd wordt als verenigbaar. Het Verslag aan de Koning bij 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*⁸ citeert 3 gevallen waarin verwerkingen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden plaatsvinden:

- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden verzameld. In dat geval gaat het niet om een latere verwerking en is Hoofdstuk II van dit besluit niet van toepassing; verwerkingen van die gegevens zijn onderworpen aan de gewone regeling betreffende verwerkingen van persoonsgegevens;

⁸ 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*, B.S., 13 maart 2001, p. 07839.

- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk verzameld voor een doeleinde dat niet van historische, statistische of wetenschappelijke aard is en later hergebruikt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die op zich verenigbaar zijn met die oorspronkelijke doeleinden. In dat geval is hoofdstuk II van het Koninklijk Besluit van 13 februari 2001 niet van toepassing;
- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk verzameld voor een doeleinde dat niet van historische, statistische of wetenschappelijke aard is en later hergebruikt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die alleen met de oorspronkelijke doeleinden verenigbaar zijn indien de voorwaarden gesteld in hoofdstuk II in acht worden genomen.

In dit geval is er heel duidelijk sprake van een latere verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen voor statistische en wetenschappelijke doeleinden en die oorspronkelijk verwerkt werden voor het toedienen van zorgen. Hoofdstuk II van het *voormeld* Koninklijk Besluit van 13 februari 2001 is bijgevolg van toepassing.

C. EVENREDIGHEID

27. In artikel 4, § 1, 3^o van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
28. Zoals *supra* vermeld, worden bij de betrokken ziekenhuizen bepaalde gegevens met betrekking tot de persoon verzameld, meer bepaald zijn gemeente, zijn geslacht, zijn nationaliteit en zijn geboortedatum. Het Comité is echter van mening dat de mededeling van de maand en van het jaar van geboorte volstaat gelet op de vooropgestelde doeleinden.
29. Ook informatie met betrekking tot de medische voorgeschiedenis, cardiovasculaire risicofactoren, biologische en therapeutische gegevens die verband houden met de pathologie, is erin opgenomen.

Naast standaardinformatie over coronaire gebeurtenissen in overeenstemming met de MONICA-criteria, hebben andere variabelen betrekking op secundaire preventie en zijn ze gewijd aan de behandeling van de acute fase van de coronaire gebeurtenis. Tabaksverbruik, diabetes, verhoogde bloeddruk en hypercholesterolemie zijn belangrijke variabelen in het kader van de bevordering van de cardiovasculaire gezondheid.

In geval van overlijden worden ook de volgende gegevens verzameld: overleving sinds het begin van de symptomen, diagnose op het overlijdensattest of de klinische diagnose, plaats en datum van overlijden. Wat het laatste punt betreft, is het Sectoraal Comité echter van oordeel dat de mededeling van de maand en van het jaar volstaat gelet op de vooropgestelde doeleinden.

30. In de *overlijdensattesten* wordt het volgende opgezocht: de voornaamste doodsoorzaak, de leeftijd van de persoon, de dag van overlijden en andere mogelijke risicofactoren als deze elementen terug te vinden zijn in het document (bijvoorbeeld een verhoogde bloeddruk).

31. Onder voorbehoud van de opmerkingen met betrekking tot de geboortedatum en de datum van overlijden, meent het Sectoraal Comité dat de voormelde gegevens als toereikend, ter zake dienend en niet overmatig kunnen worden beschouwd uitgaande van de doeleinden waarvoor ze worden verkregen.
32. De eis tot evenredigheid die bepaald wordt in de privacywet, houdt in dat een verwerking, bij voorkeur, uitgevoerd moet worden aan de hand van anonieme gegevens. Indien het gebruik van anonieme gegevens niet toelaat de doeleinden van de verwerking te realiseren kan de verwerking worden uitgevoerd op basis van gecodeerde gegevens. Het is slechts als ook het gebruik van gecodeerde gegevens niet toelaat de doeleinden te realiseren dat niet-gecodeerde gegevens mogen worden gebruikt.

In dit geval worden de bedoelde persoonsgegevens verzameld door het raadplegen van de dossiers bij ziekenhuizen die verdachte infarctgevallen gemeld hebben en door het analyseren van de overlijdensattesten van de Franse Gemeenschap. De verzamelde gegevens worden vervolgens in een databank ingevoerd. In dit geval gaat het dus om een verwerking van niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Het Sectoraal Comité is echter van oordeel dat de verwerking van gecodeerde gegevens in dit geval volstaat voor het onderzoek.

33. Er dient eveneens aan toegevoegd te worden dat hoofdstuk II van het voormelde Koninklijk Besluit van 13 februari 2011 bepaalt dat ingeval verscheidene verantwoordelijken voor verwerkingen van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden aan dezelfde derde(n) persoonsgegevens mededelen met het oog op de latere verwerking ervan voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, worden die persoonsgegevens voorafgaand aan die mededeling gecodeerd door een intermediaire organisatie. In dit geval moet er een beroep worden gedaan op diensten van een onafhankelijke intermediaire organisatie van de verantwoordelijke voor de verwerking, bijvoorbeeld het eHealth-platform, aangezien de gegevens zowel afkomstig zijn uit overlijdensattesten als uit registers van de ziekenhuisopnames.

Het Sectoraal Comité wijst de aanvrager er echter op dat het eHealth-platform niet de rol van intermediaire organisatie op zich kan nemen overeenkomstig de bepaling van artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*. Het eHealth-platform kan deze opdracht immers enkel uitvoeren op vraag van een wetgevende Kamer, een socialezekerheidsinstelling, de Stichting Kankerregister, het Intermutualistisch Agentschap, het federale Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, een federale minister, een federale overheidsdienst of een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid die onder de federale overheid ressorteert.

Het Sectoraal Comité moet dus vaststellen dat de gebruikte methodologie in dit geval niet aan de eisen in de privacywet voldoet.

Wat dit betreft stelt het Sectoraal Comité voor dat de intermediaire organisatie instaat voor de codering, alsook voor de koppeling van de persoonsgegevens die afkomstig zijn van de gegevensleveranciers die *supra* vermeld staan. Deze persoonsgegevens

worden vervolgens meegedeeld aan de onderzoekers (die dus enkel gecodeerde gegevens zullen kunnen verwerken) om hun opdracht in goede banen te leiden.

34. Tot slot wordt de aanvrager door het Sectoraal Comité verzocht om alle nodige maatregelen te nemen om het risico op heridentificatie van de betrokken personen redelijkerwijze tot een minimum te beperken, met inbegrip van de publicaties hieromtrent (verslagen, artikels, ...);
35. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen. Er moet aldus een maximumtermijn vastgelegd worden bij het verstrijken waarvan elke persoonsinformatie vernietigd moet worden.

In dit geval kan er geen einddatum worden voorgesteld, aangezien het om een Register gaat. Krachtens constante jurisprudentie, was het Sectoraal Comité reeds van oordeel dat, in een dergelijk geval, de gegevens in gecodeerde vorm mogen worden bewaard in het Register gedurende een periode van 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.

Wat de papieren documenten betreft, is het Sectoraal Comité van oordeel dat deze onmiddellijk vernietigd dienen te worden na de codering ervan door de onderzoeker in een databank of later na de controle van de gecodeerde gegevens.

36. Uit de aanvraag blijkt dat de bedoelde persoonsgegevens verspreid zijn:
 - in de vorm van syntheseverslagen voorgelegd aan de Franse Gemeenschap die jaarlijks over een onderzoeksrapport beschikt waarin de voornaamste epidemiologische indicatoren in verband gebracht worden met de problematiek;
 - aan de hand van onderzoeksrapporten of wetenschappelijke artikelen: bij beroepsbeoefenaars van de gezondheidszorg (huisartsen) van de gemeentes in kwestie, bij de gezondheidsobservatoria (bijvoorbeeld het Gezondheidsobservatorium van Henegouwen) en bij de preventiefactoren;
 - door middel van publicaties in de wetenschappelijke gemeenschap.

Wat dit betreft, herinnert het Sectoraal Comité eraan dat de resultaten van het onderzoek niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken personen mogelijk maakt. Het Register dient bijgevolg uit de eindverslagen alle gegevens te verwijderen op basis waarvan een identificatie van de betrokken personen mogelijk is.

D. TRANSPARANTIE

37. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 14 van het Koninklijk Besluit van 13 februari 2001 in hoofde van de verantwoordelijke voor de verwerking een informatieplicht bestaat bij de betrokken personen van wie de persoonsgegevens gebruikt worden. De volgende informatie moet meegedeeld worden :

- 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 de 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.

38. Wat dit betreft, heeft de aanvrager aan het Sectoraal Comité de informatieve brief overgemaakt die gebruikt wordt door het Register van de provincie Luxemburg die de aanvrager in de toekomst wenst te gebruiken. Het Sectoraal Comité stelt echter vast dat deze brief op de volgende punten aangepast moet worden.

Vooreerst dient er in de begeleidende brief uitdrukkelijk te worden vermeld 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. In de brief moet ook de beraadslaging van het Sectoraal Comité worden vermeld waarbij de gegevensverwerking in kwestie wordt gemachtigd.

De brief dient ook te vermelden dat het register uitsluitend gecodeerde gegevens bevat. De brief dient ook duidelijk te maken dat de naam, voornamen en het adres van de betrokken persoon niet geregistreerd zullen worden. De aanvrager moet ook aangeven welke persoonsgegevens geregistreerd zullen worden en waar ze vandaan komen.

Wat het bestaan van het recht op raadpleging, op verbetering en op verzet, staat het Sectoraal Comité erop dat in de documenten in kwestie heel duidelijk deze rechten van de betrokken persoon vermeld worden.

39. In het licht van de overwegingen die boven uitgewerkt worden, stelt het Sectoraal Comité vast dat de verwerking van de bedoelde persoonsgegevens niet voldoet aan artikel 14 van voormeld Koninklijk Besluit van 13 februari 2011.

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

40. Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. De verantwoordelijke voor de verwerking zal er dus moeten voor zorgen.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

41. 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 geneesheer⁹, 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 zijn¹⁰.

42. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moeten alle gepaste technische en organisatorische maatregelen getroffen worden 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.
43. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, dient elke instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt, in casu de ULB, maatregelen te treffen in de volgende tien actiedomeinen met betrekking tot 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, ...); documentatie¹¹.

In dit opzicht benadrukt de aanvrager dat de bedoelde databank beschikt over dezelfde beveiligingsprocedures als alle andere databanken van de ULB (netwerkbescherming, informatieopslag op een beveiligde server, ...). Het Sectoraal Comité staat er echter op dat de identiteit van de informatieveiligheidsconsulent meegedeeld wordt en dat het door hem opgestelde veiligheidsplan waarin alle veiligheidsaspecten worden opgesomd en verduidelijkt, ter beschikking gehouden wordt van het Sectoraal Comité. Het Sectoraal Comité benadrukt dat de informatieveiligheid niet beperkt is tot technische veiligheid op informaticavlak, maar meer bepaald de veiligheidsnormen met betrekking tot het personeel, de fysieke beveiliging van de omgevingen, de ontwikkeling en het onderhoud van de systemen, ... Het Sectoraal Comité spoort dus de verantwoordelijke van de verwerking ertoe aan om alle nodige veiligheids- en controlemaatregelen in te voeren om de vertrouwelijkheid van de verwerking te garanderen en de modaliteiten voor deze beveiliging op een afdoende nauwkeurige en gedetailleerde manier vast te leggen in een veiligheidsplan.

44. Zoals reeds vermeld, dienen de papieren documenten onmiddellijk vernietigd te worden na de codering ervan door de onderzoeker in een databank of later na de controle van de gecodeerde gegevens. In afwachting hiervan moet de

⁹ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in zijn beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 met betrekking tot 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 geriatriesch dagziekenhuis".

¹⁰ Art. 7, § 4 van de privacywet.

¹¹ "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/nl/static/pdf/referenciemaatregelen-vs-01.pdf>

verantwoordelijke voor de verwerking zich ervan vergewissen dat die papieren dragers bewaard worden in geïdentificeerde en beveiligde kasten en lokalen. Die kasten of lokalen mogen enkel toegankelijk zijn voor de enige personen die hiertoe gemachtigd werden en dit enkel tijdens de uren die krachtens hun functie gerechtvaardigd zijn.

De verantwoordelijke voor de verwerking moet over een lijst beschikken met de categorieën van personen die door hem werden aangeduid en die toegang hebben tot de persoonsgegevens, met een duidelijke beschrijving van hun rol bij de beoogde gegevensverwerking en ervoor zorgen dat hij deze bijlage ter beschikking houdt van het Sectoraal Comité.

45. De verantwoordelijke voor de verwerking moet eveneens de loggegevens bewaren met betrekking tot de uitgevoerde raadplegingen waarin de volgende informatie is geregistreerd: wie welke persoonsgegevens heeft geraadpleegd over wie, wanneer en voor welke doeleinden. Een eventuele kopie van een papieren dossier, met inbegrip van de persoonsgegevens die erin staan, kan niet toegestaan worden.

Deze loggings moeten minstens tien jaar worden bewaard met het oog op het behandelen van eventuele klachten of het achterhalen van eventuele onregelmatigheden bij de verwerking van de persoonsgegevens. De loggings zelf dienen te worden beveiligd aan de hand van maatregelen die de vertrouwelijkheid, de integriteit en de beschikbaarheid garanderen. Deze maatregelen moeten meegedeeld worden aan het Sectoraal Comité op zijn verzoek¹².

46. 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. 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 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 persoonsgegevens¹³.

¹² Beraadslaging nr. 11/026 van de afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid van 25 april 2011 met betrekking tot de raadpleging van persoonsgegevens door de inspecteurs van de controledienst van de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs_2011/2011_05/11_035_f056.pdf

¹³ Artikel 41 van de privacywet.

Om deze redenen,

verleent de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

die zich bewust is van het nut van wetenschappelijke en statistische studies op het vlak van gezondheid om wetenschappelijke kennis te verbeteren en de gezondheid te bevorderen,

dat de verzameling van de bedoelde persoonsgegevens niet de nodige garanties biedt wat betreft de beveiliging van de persoonsgegevens van de betrokken personen en verzoekt het Département d'Épidémiologie et de Promotion de la Santé van de École de Santé Publique verbonden aan de Université Libre de Bruxelles zijn werkwijze aan te passen om te voldoen aan alle vooropgestelde voorwaarden en modaliteiten die geveerd worden in deze beraadslaging.

Wat dit betreft, verzoekt het Sectoraal Comité de aanvrager om:

- ten laatste vóór 31 januari 2012 zijn eigen informatieve documenten (de informatieve brief en het toestemmingsformulier) mee te delen aan het Sectoraal Comité die aangepast werden conform met wat aangegeven staat onder punt D. Transparantie;
- zijn methodologie om gegevens te verzamelen aan te passen conform de modaliteiten in deze beraadslaging. Hiertoe verzoekt het Sectoraal Comité de aanvrager om dit in ordre te brengen ten laatste vóór 31 december 2012. Zodra deze methodologie aangepast is, kan de aanvrager een nieuwe aanvraag indienen om een machtiging van het Sectoraal Comité te verkrijgen.

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: Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel (tel. 32-2-741 83 11)
--