

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

SCSZG/16/144

**BERAADSLAGING NR. 16/038 VAN 19 APRIL 2016, GEWIJZIGD OP 21 JUNI 2016,
BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens
DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN AAN HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT
VOLKSgezONDHEID IN HET KADER VAN EEN STUDIE OVER DE GEVOLGEN
VAN DE ZIEKTE VAN LYME EN ANDERE ZIEKTEN DIE DOOR TEKEN WORDEN
VERSpreID**

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 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 24 mei 2016;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 21 juni 2016, na beraadslaging, als volgt:

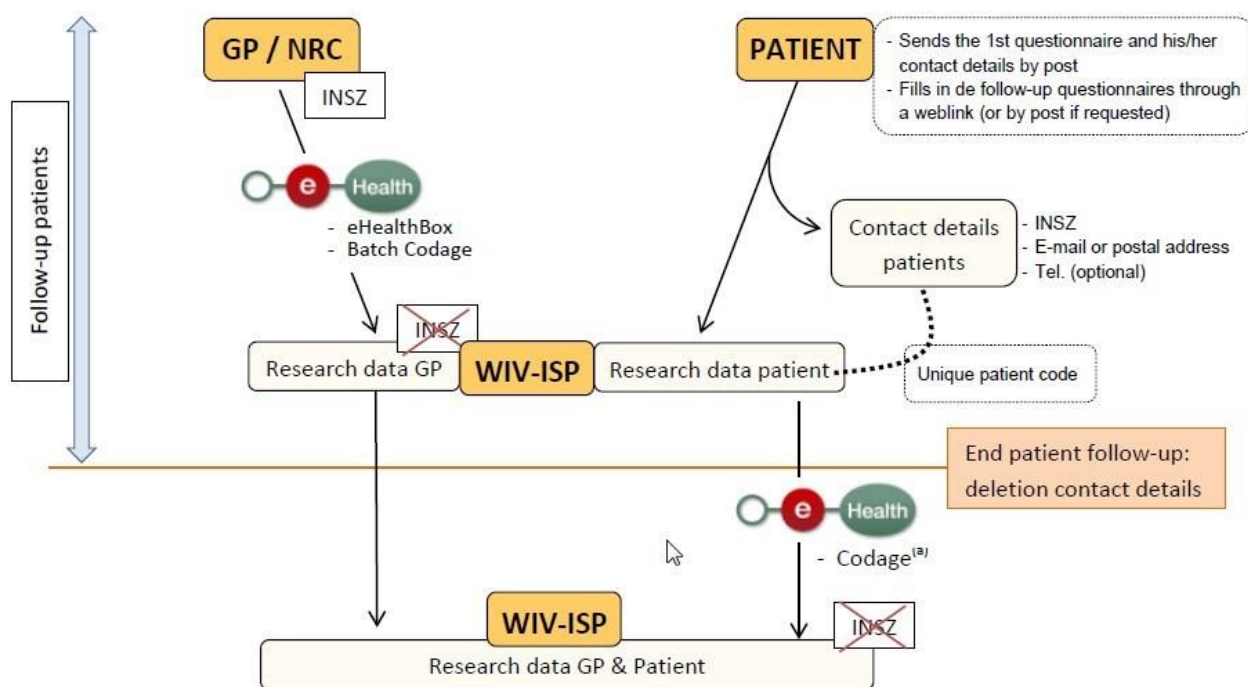
I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid plant een studie over de financiële en medische gevolgen van de ziekte van Lyme en andere ziekten die door teken worden verspreid. De studie heeft vier doeleinden:
 - het kwantificeren van de last van de Lyme ziekte voor de gezondheid
 - het kwantificeren van de kosten verbonden aan de Lyme ziekte
 - de evaluatie van het voorkomen van andere ziekten die door teken worden verspreid
 - de evaluatie van het voorkomen van en van de mogelijke risico's op het *Post Treatment Lyme Disease Syndrome* (PTLDS).
2. De opzet van deze studie is een prospectieve cohortenstudie waarbij patiënten met de ziekte van Lyme gedurende een zekere periode zullen worden opgevolgd. Vragenlijsten zullen worden gebruikt om informatie op te vragen over de ziektesymptomen en over de levenskwaliteit, kosten en mogelijke risicofactoren voor PTLDS. Bloedstalen zullen worden verzameld bij patiënten met een erythema migrans en bij patiënten die zich één maand na een tekenbeet met koorts bij een huisarts melden.
3. De informatie wordt bekomen enerzijds bij de betrokkene zelf en anderzijds bij de behandelend huisartsen.
4. Het doelpubliek zijn volwassenen (≥ 18 jaar) met een ziekte die door teken wordt verspreid. Volgende subcohortes zullen worden samengesteld:
 - cohorte 1 met patiënten die een huisarts consulteren met een erythema migrans
 - cohorte 2 met patiënten met de verspreide ziekte van Lyme
 - cohorte 3 met patiënten met een voorgeschiedenis van een tekenbeet in de maand voor het bezoek aan hun huisarts met specifieke, griepachtige symptomen.
 - cohorte 4: controlegroep bestaande uit personen met gelijkaardig geslacht en leeftijd als die deelnemers in de andere cohortes
5. De patiënten van cohorte 1 en 2 zullen gedurende 6 tot 24 maanden worden opgevolgd om mogelijke persistente symptomen in te schatten. Voor cohorte 1, 2 en 3 zal ook informatie bij de huisarts worden opgevraagd om het perspectief van de patiënt met dat van de huisarts te vergelijken. Op het einde van de studie wordt in een *nested case-control study* voorzien voor patiënten in cohorte 1 om co-infecties die door teken worden verspreid te analyseren als mogelijke risicofactor voor de ontwikkeling van PTLDS.
6. De inclusie van patiënten zal als volgt verlopen:
 - een netwerk van ongeveer 200 huisartsen zal worden geactiveerd om patiënten te werven voor cohorte 1 (600-tal patiënten) en cohorte 3 (500-tal patiënten), in gebieden in België waar teekbeten en de ziekte van Lyme veel voorkomen.
 - patiënten met verspreide ziekte van Lyme (cohorte 2, 100-150tal) zullen worden uitgenodigd tot deelname aan de studie via de Belgische Nationale Referentiecentra (Cliniques Universitaires Saint-Luc en UZLeuven).
 - deelnemers voor cohorte 4 (700 tal) zullen worden uitgenodigd via patiënten van cohorte 1 en 2 in hun directe omgeving
 - de patiënten *nested case-control study* worden uit cohorte 1 geworven.

7. De gegevensinzameling start bij de consultatie bij de huisarts (cohort 1 en 3), bij de Nationale Referentiecentra (cohort 2) of thuis (cohort 4). De deelnemers verlenen hun geïnformeerde toestemming voor deelname.
8. Volgende persoonsgegevens worden ingezameld:
 - INSZ (voor codering), geslacht, leeftijd (in jaren), categorie van hoogste opleiding en categorie van beroepssituatie
 - contactgegevens van de patiënt
 - informatie over de gezondheidsstatus van de patiënt
 - o voor de ziekte (comorbiditeit)
 - o op het moment van de aanvang van de ziekte
 - o na de behandeling
 - informatie over de gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit
 - informatie over de kosten verbonden aan de ziekte
 - mogelijke infectie met andere pathogenen die door teken worden verspreid
 - informatie over mogelijke risico-factoren voor de ontwikkeling van PTLDS
 - bloedstaal (voor de patiënten in cohort 1 en 3)
9. Een deel van de vragenlijsten dient te worden ingevuld door de betrokkenen zelf, een ander deel door de behandelend artsen. De bloedstalen worden overgemaakt aan het WIV en zullen worden geanalyseerd door het *Laboratory of Zoonoses and Environmental Microbiology* gevestigd te Nederland.
10. De vragenlijsten die door de artsen worden meegedeeld worden verzonden via de eHealth-box. Dit betekent dat het bericht wordt versleuteld met de publieke sleutel van het eHealth-platform alvorens het wordt verzonden. Na ontvangst kan uitsluitend het eHealth-platform het bericht ontcijferen met zijn private sleutel. Na ontcijfering van het bericht, beschikt het eHealth-platform zowel over het INSZ van de betrokkene als over de niet-versleutelde gezondheidsgegevens beschikt.
11. De identificatienummers van de betrokkenen worden op automatische wijze onmiddellijk gecodeerd door middel van de betreffende dienst van het eHealth-platform alvorens de gegevens, eveneens via de eHealth-box, op versleutelde wijze worden overgemaakt aan het WIV. Na de codering worden de gezondheidsgegevens binnen de twee uur bij het eHealth-platform vernietigd.
12. De patiënten maken de vragenlijsten op papier of elektronisch over aan het WIV. De contactgegevens worden verwijderd en bewaard in een afzonderlijke databank gescheiden van de gezondheidsgegevens. Elke deelnemer krijgt een voorlopige, unieke patiëntcode toegekend, die eveneens aan het bloedstaal wordt verbonden.
13. Op het einde van de follow-up van de patiënten, wanneer de identiteitsgegevens van de betrokkenen niet langer relevant zijn, zullen de persoonsgegevens meegedeeld door de patiënten eveneens worden gecodeerd door tussenkomst van het eHealth-platform, zodat een koppeling met de gecodeerde persoonsgegevens meegedeeld door van de artsen kan worden gerealiseerd. De identiteitsgegevens worden op dat ogenblik vernietigd zodat

uitsluitend het eHealth-platform het verband kent tussen de identiteit van de betrokkene en het gecodeerd nummer.

14. De aanvrager verzoekt uitdrukkelijk dat het eHealth-platform het verband tussen het reële identificatienummer en het gecodeerde nummer mag bewaren totdat de finale koppeling kan worden gerealiseerd. De aanvrager verzoekt om de mogelijkheid tot decodering van de gecodeerde persoonsgegevens om een kwaliteitscontrole bij de huisarts of het Nationaal Referentiecentrum in kwestie mogelijk te maken indien wordt vermoed dat de gegevens met betrekking tot een bepaalde patiënt fout of onvolledig zijn.
15. Schematisch kan dit als volgt worden verduidelijkt:



II. BEVOEGDHEID

16. Ingevolge artikel 42, § 2, 3^o van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
17. Het Sectoraal comité heeft in het verleden reeds verduidelijkt dat uitsluitend een machtiging is vereist voor een mededeling tussen een verantwoordelijke voor de

verwerking en een derde, andere dan de betrokkene zelf of een onderaannemer¹. De rechtstreekse mededeling door de deelnemer van de studie aan de onderzoeker, in de vorm van de vragenlijsten en het bloedstaal, behoeft bijgevolg in principe geen machtiging van het Sectoraal comité. De mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de huisarts of het Nationaal Referentiecentrum aan de onderzoeker, vereist wél een machtiging van het Sectoraal comité.

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

III BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

19. 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 betrokkene schriftelijk heeft toegestemd².
20. In het licht van het voorgaande is het Sectoraal Comité 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 de studie zijn duidelijk gedefinieerd, met name het onderzoek van de financiële gevolgen en van de gevolgen voor de gezondheid van de ziekte van Lyme en andere ziekten die door teken worden verspreid.
23. Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid is een instelling van de FOD Volksgezondheid en is een centrum voor wetenschappelijk onderzoek en surveillance. Het heeft de wettelijke opdracht om wetenschappelijk onderzoek uit te voeren. De verwerking van persoonsgegevens in het kader van de beoogde studie betreft dan ook een gerechtvaardigd doeleinde.

¹ Beraadslaging nr 12/004 van 17 januari 2012 met betrekking tot de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het vlaams agentschap zorg en gezondheid aan het studiecentrum voor perinatale epidemiologie.

² Cf. artikel 7, § 2, a) van de privacywet.

C. PROPORTIONALITEIT

24. 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.
25. De identificatiegegevens zijn noodzakelijk om de afname van de opeenvolgende vragenlijsten mogelijk te maken. Het gebruik van het INSZ is noodzakelijk om de betrokken patiënten uniek te kunnen identificeren en om de codering via de betreffende dienst van het eHealth-platform mogelijk te maken. Overeenkomstig artikel 8 van de wet van 21 augustus 2008 tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform worden bij de mededeling van niet-gecodeerde persoonsgegevens aan en door het eHealth-platform uitsluitend de identificatienummers bedoeld in artikel 8 van de Wet Kruispuntbank Sociale Zekerheid gebruikt, zijnde het INSZ of het identificatienummer toegekend door de Kruispuntbank.
26. De proportionaliteit van de overige gegevens wordt als volgt aangetoond:
- informatie over de gezondheidsstatus van de patiënt
 - o vóór de ziekte (comorbiditeit): noodzakelijk om de inclusie en de *baseline* gezondheid te checken
 - o op het moment van de aanvang van de ziekte: noodzakelijke informatie over initiële klinische manifestaties na een tekenbeet
 - o na de behandeling: informatie over het (mogelijke) bestaan en de ernst van vermoeidheid, pijn in botten of spieren en cognitieve moeilijkheden die noodzakelijk is voor de beoordeling van de ontwikkeling van PTLDS
 - informatie over de gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit: noodzakelijk om de gezondheidslast van de ziekte van Lyme te berekenen
 - informatie over de kosten verbonden aan de ziekte: noodzakelijk om de rechtstreekse medisch als rechtstreekse en onrechtstreekse niet-medische kosten te berekenen
 - mogelijke infectie met andere pathogenen die door teken worden verspreid: onderwerp van de studie
 - informatie over mogelijke risico-factoren voor de ontwikkeling van PTDLDS: onderwerp van de studie
 - bloedstaal (voor de patiënten in cohorte 1 en 3): onderwerp van de studie.
27. Overeenkomstig zijn wettelijke opdracht komt het eHealth-platform tussen voor de codering van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen (art. 5, 8° van de wet van 21 augustus 2008). Het eHealth-platform mag evenwel het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekend gecodeerd identificatienummer bijhouden indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité. Het Sectoraal comité stelt vast dat de bewaring van het verband noodzakelijk is om de persoonsgegevens die door de betrokkenen worden meegedeeld op dezelfde wijze te coderen als de gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van de huisartsen zodat deze kunnen worden gekoppeld. Teneinde de heridentificatie van de betrokkenen op basis van de koppelde gegevens uit te

sluiten, is een *small cell risk* analyse noodzakelijk. Het Sectoraal comité acht het aangewezen dat hiervoor beroep wordt gedaan op de expertise van het IMA.

28. Het Sectoraal comité acht het, zoals door het WIV gevraagd, aanvaardbaar dat in de mogelijkheid tot decodering wordt voorzien, doch uitsluitend in het kader van de kwaliteitscontrole indien wordt vermoed dat de informatie van een bepaalde persoon, afkomstig van een arts of een Nationaal Referentiecentrum, foutief is of onvolledig. In dit geval dient de vraag tot opheldering of vervollediging aan de betrokken huisarts te worden gesteld via het eHealth-platform dat het gecodeerd identificatienummer voor dit doeleinde zal decoderen. De daaropvolgende bijkomende informatie over de patiënt in kwestie dient opnieuw via de eHealth-box aan het eHealth-platform te worden overgemaakt zodat eenzelfde codering van het identificatienummer in kwestie kan worden uitgevoerd alvorens de gecodeerde gegevens aan het WIV worden bezorgd.
29. 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 gegevensverzameling en analyse zouden plaatsvinden tot eind 2019. Rekening houdend met de tijd nodig voor het afronden van de studie, acht het Sectoraal comité dan aanvaardbaar dat de gecodeerde persoonsgegevens worden bewaard tot ten laatste 31 december 2020, waarna ze dienen te worden vernietigd.

E. TRANSPARANTIE

30. Artikel 9 van de privacywet bepaalt dat indien persoonsgegevens betreffende de betrokkene bij hemzelf worden verkregen, de verantwoordelijke voor de verwerking bepaalde informatie moet verstrekken.
31. Het Sectoraal comité mocht het ontwerp van informatiebrochure en toestemmingsformulier ontvangen. Het Sectoraal comité is van mening dat de documenten dienen te worden aangevuld met een verwijzing naar huidige beraadslaging, met de vermelding dat het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid opgericht werd in de schoot van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de opdracht heeft om toe te zien op de naleving van de principes van de privacywet in het kader van de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
32. Voor zover het verbeterd ontwerp wordt gehanteerd, is het Sectoraal Comité van oordeel dat de transparantieprincipes voldoende nageleefd worden.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

33. 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 aanvrager zal er dus voor moeten zorgen.

34. 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 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.
35. 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.
36. 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 documentatie³.
37. De eHealth-box zal worden gebruikt voor de beveiligde mededeling van gezondheidsgegevens door de huisartsen en de verantwoordelijken van de Nationale Referentiecentra. Het veiligheidsbeleid van het WIV betreffende de netwerken en servers is gedocumenteerd. De aanvrager bevestigt dat veiligheidsmaatregelen getroffen worden om ongeautoriseerde toegang tot vertrouwelijke informatie te voorkomen. Zo wordt met fysieke veiligheidsmaatregelen de toegang tot de gegevens gecontroleerd. De verzamelde gegevens worden onmiddellijk op de beveiligde server van het WIV opgeslagen. De gegevens kunnen enkel worden geraadpleegd via login en paswoord. De onderzoekers hebben verder een vertrouwelijkheidsverklaring ondertekend.
38. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat het eHealth-platform na ontcijfering van het bericht dat via de eHealthbox wordt verstuurd, eveneens over de gezondheidsgegevens die zelf niet versleuteld zijn, beschikt. Het Sectoraal comité acht dit aanvaardbaar gelet op volgende elementen:
- Het eHealth-platform komt in het kader van de uitvoering van haar wettelijke opdrachten als *trusted third party* voor de codering tussen.
 - De persoonsgegevens worden verzonden via de basisdienst eHealth-box en zijn dus tijdens de overdracht door de zorgverleners aan het eHealth-platform versleuteld.

³ “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

- De verwerking van de persoonsgegevens door het eHealth-platform in het kader van de codering verloopt volledig geautomatiseerd, zonder menselijke tussenkomst.
- De gezondheidsgegevens worden, na codering en na mededeling aan het WIV, binnen de twee uur onherroepelijk vernietigd bij het eHealth-platform.

39. 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 betreffende de gezondheid aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid in het kader van een studie over de gevolgen van de ziekte van Lyme en andere ziekten die door teken worden verspreid.

Het eHealth-platform wordt gemachtigd om het verband tussen het reëel identificatienummer en het gecodeerd identificatienummer te bewaren voor de duurtijd van de studie. Het Sectoraal comité machtigt tevens de mogelijkheid tot decodering doch uitsluitend voor de finaliteit en conform de modaliteiten zoals beschreven in randnummer 27.

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).