

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

SCSZG/16/137

BERAADSLAGING NR. 16/062 VAN 21 JUNI 2016 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE FOD VOLKSGEZONDHEID AAN HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSGEZONDHEID IN HET KADER VAN EEN ANALYSE VAN ALLERGIEgegevens IN HET BRUSSELS HOOFDSTEDELIJK GEWEST

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 10 juni 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 in samenwerking met het Laboratorium Luchtkwaliteit van het BIM/IBGE (Leefmilieu Brussel/Bruxelles Environnement) een studie over allergieën in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest. De studie heeft tot doel om de gebrekkige kennis van de oorzaken van chronische pathologieën zoals astma te verbeteren door te onderzoeken hoe men de morbiditeit verbonden aan allergische luchtwegaandoeningen en de potentiële rol van milieufactoren beter kan evalueren. De onderzoekers wensen de bestaande verbanden te onderzoeken tussen de atmosferische concentraties van pollen, sporen, atmosferische vervuilers en ziekenhuisopnames veroorzaakt door een verscherping van bepaalde astmatische symptomen.
2. Om deze studie uit te voeren, zullen volgende categorieën van gegevens worden verwerkt:
 - gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, afkomstig van de FOD Volksgezondheid (MKG/MZG);
 - geaggregeerde gegevens betreffende de atmosferische concentraties van pollen en sporen, afkomstig van de dienst Mycologie en Aerobiologie van het WIV;
 - geaggregeerde gegevens betreffende de atmosferische vervuiling, afkomstig van de Intergewestelijke Cel voor het Leefmilieu;
 - geaggregeerde gegevens betreffende de meteorologische condities, afkomstig van het Koninklijk Meteorologisch Instituut;
 - geaggregeerde gegevens betreffende de griepedemieën, afkomstig van de Operationele Directie Volksgezondheid en Surveillance en de equipe Virale ziekten van het WIV.
3. De beoogde gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen een selectie van Minimale Klinische Gegevens en Minimale Ziekenhuisgegevens van patiënten met woonplaats in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest die in de periode tussen 1 januari 1999 en 31 december 2013 waren gehospitaliseerd naar aanleiding van bepaalde astmatische symptomen of een luchtweginfectie. Het betreft een populatie van 98.621 patiënten.
4. De Minimale Klinische Gegevens en Minimale Ziekenhuisgegevens (de MZG vervangen de MKG en de Minimale Verpleegkundige gegevens vanaf 2008) bevatten bepaalde gecodeerde administratieve en medische gegevens met betrekking tot de ziekenhuisverblijven en dienen overeenkomstig het koninklijk besluit van 27 april 2007¹ verplicht door de ziekenhuizen aan de FOD Volksgezondheid worden meegedeeld.
5. Volgende persoonsgegevens die de gezondheid betreffen worden gevraagd:
 - gecodeerd identificatienummer (bijkomende codering door het eHealth-platform wordt voorzien)
 - geboortjaar
 - geslacht

¹ Koninklijk besluit van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, *B.S.* 10 juli 2007.

- postcode van de woonplaats
- datum van opname in het ziekenhuis
- hoofddiagnose in de vorm van ICD-code (3 variabelen).

6. De codering van de identificatienummers van de betrokkenen wordt verzekerd door de betreffende basisdienst van het eHealth-platform. Het IMA staat in voor een small cell risk analyse. Er is geen reden om het verband tussen het niet-gecodeerd identificatienummer en het gecodeerde nummer bij te houden of in een mogelijkheid van decoding te voorzien.

II. BEVOEGDHEID

7. Overeenkomstig artikel 10 van het koninklijk besluit van 27 april 2007 *houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft*, kunnen de gegevens die zijn opgenomen in de databank van ziekenhuisgegevens (MKG/MZG) aan derden ter beschikking gesteld worden in het kader van een eenmalige en tijdelijke studie, mits machtiging van het Sectoraal comité.
8. Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

9. 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*².
10. 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

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

² Art. 7, § 2, k), van de privacywet.

12. De doelstellingen van de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de studie zijn duidelijk gedefinieerd, met name een wetenschappelijke analyse om de gebrekkige kennis van de oorzaken van chronische pathologieën zoals astma te verbeteren door te onderzoeken hoe men de morbiditeit verbonden aan allergische luchtwegaandoeningen en de potentiële rol van milieufactoren beter kan evalueren.
13. 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.
14. 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.
15. De gegevens werden, o.a. overeenkomstig het koninklijk besluit van 27 april 2007, oorspronkelijk door de FOD Volksgezondheid ingezameld teneinde de Minister bevoegd voor Volksgezondheid bij het te voeren gezondheidsbeleid te ondersteunen (artikel 3).
16. Artikel 10 van voormeld koninklijk besluit van 27 april 2007 bepaalt uitdrukkelijk dat de Minimale Klinische gegevens mogen worden meegedeeld voor studies die kaderen binnen de doelstellingen zoals deze uiteengezet zijn in artikel 3. Bovendien dient de studie zuiver wetenschappelijk van aard te zijn en dus geen enkel commercieel doel na te streven. Het Sectoraal stelt vast dat de doelstellingen van de beoogde studie voldoen aan deze vereisten.
17. 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

18. In artikel 4, § 1, 3^o 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.
19. De proportionaliteit van de overige gegevens wordt als volgt aangetoond:
 - diagnostische codes: de ICD codes zijn noodzakelijk om de personen te identificeren die werden gehospitaliseerd voor astmatische symptomen of voor een luchtweg insufficiëntie (frequent geassocieerd met een astmacrisis) dan wel voor een luchtweginfectie;
 - opnamedatum: de exacte datum is noodzakelijk omdat concentraties van aero-allergenen, atmosferische pollutanten en meteorologische omstandigheden sterk variëren

van dag tot dag. Het verband met de ziekenhuisopnames moet kunnen worden bestudeerd op dagelijkse basis;

- postcode van de woonplaats: de postcode is noodzakelijk omdat enkel patiënten woonachtig in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest in de studie worden opgenomen. Zo kunnen de onderzoekers ook homogene zones van blootstelling aan aero-allergenen, aan atmosferische verontreiniging en toegang tot gezondheidscentra;
- geslacht en geboortjaar: deze gegeven zijn noodzakelijk omdat de ontwikkeling van astma, comorbiditeiten, de gevoeligheid van patiënten voor de verschillende aero-allergenen en de uitdrukking van de symptomen variëren sterk in functie van het geslacht en leeftijd.

- 20.** 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). 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 neemt akte van het feit dat het IMA de small cell risk analyse zal uitvoeren. Een kopie van de small cell risk analyse dient aan het Sectoraal comité te worden overgemaakt alvorens de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens mag plaatsvinden.
- 21.** 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. 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 30 juni 2019, waarna ze dienen te worden vernietigd.

E. TRANSPARANTIE

- 22.** Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 bepaalt de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk 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.
- 23.** 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.
- 24.** 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

25. 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.
26. 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, hetgeen 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.
27. 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.
28. 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.
29. 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.

³

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

- 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.
 - 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 tracerings- 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.
- 30.** 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 FOD Volksgezondheid aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid in het kader van een analyse van allergiegegevens in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

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).