

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

SCSZG/14/050

BERAADSLAGING NR. 13/014 VAN 19 FEBRUARI 2013, LAATST GEWIJZIGD OP 18 MAART 2014, BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens AAN HET CENTRUM VOOR BIostatistiek VAN DE KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN VIA HET EHEALTH-PLATFORM IN HET KADER VAN DE IMPLEMENTATIE VAN EEN DATAREGISTRATIE- EN EVALUATIESYSTEEM VAN DE MONDGEZONDHEID VAN DE BELGISCHE BEVOLKING

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

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

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

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, inzonderheid op artikel 5,8°;

Gelet op de aanvraag van de Interuniversitaire Cel Epidemiologie (ICE) die door de Universiteit Gent wordt vertegenwoordigd;

Gelet op het verzoek tot wijziging;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 26 februari 2014;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

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

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De mondgezondheid maakt wezenlijk deel uit van de algemene gezondheid. Er wordt steeds vaker aangetoond dat de mondgezondheid niet alleen een invloed heeft op de levenskwaliteit maar dat ze ook een grote impact heeft op de algemene gezondheid van een persoon. Het omgekeerde is ook waar. Algemene aandoeningen of de behandeling ervan kunnen ook een impact hebben op de mondholte. Teneinde te kunnen beschikken over een instrument om de mondgezondheid van de Belgische bevolking op te volgen, heeft het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) bij overeenkomst de opdracht toevertrouwd aan de Interuniversitaire Cel voor Epidemiologie (ICE) om een systeem van dataregistralie en evaluatie met betrekking tot de mondgezondheid op te starten: het project "Dataregistralie- en Evaluatiesysteem Mondgezondheid Belgische Bevolking".

De ICE is een feitelijke samenwerking tussen docenten uit de vakgroepen tandheelkunde van de Katholieke Universiteit Leuven, de *Université Catholique de Louvain*, de *Université libre de Bruxelles*, de Vrije Universiteit Brussel (VUB) en de Universiteit Gent. Deze laatste universiteit vertegenwoordigt het onderzoeksteam van de ICE.

Een eerste registratie van de mondgezondheid van de Belgische bevolking vond plaats voor de periode 2008-2010¹. Hiertoe heeft het Sectoraal Comité een machtiging verleend bij beraadslaging van 19 mei 2009 (beraadslaging nr. 09/031 van 19 mei 2009, laatst gewijzigd op 17 januari 2012, met betrekking tot mededeling van gecodeerde persoonsgegevens betreffende de gezondheid aan het *Centrum voor Biostatistiek* van de *Katholieke Universiteit Leuven* via het eHealth-platform, met het oog op een studie over mondgezondheid).

2. De aanvrager wenst nu een nieuwe registratie te verrichten (2013-2014). Het doel van het project is om een representatief en actueel beeld te schetsen van de mondgezondheid, gerelateerd gedrag en levenskwaliteit van de Belgische bevolking. Er zal eveneens een evaluatie worden gemaakt van de relevante medische en tandheelkundige zorgconsumptiegegevens. De analyse van de gekoppelde gegevens zal een wetenschappelijke basis vormen voor verdere aanbevelingen met betrekking tot het mondgezondheidsbeleid in België.

¹ Bij beraadslaging nr. 07/060 van 6 november 2007, gewijzigd op 3 juni 2008, met betrekking tot de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens aan het Centrum voor Biostatistiek met het oog op de implementatie van een dataregistraliesysteem met betrekking tot de mondgezondheid heeft het Sectoraal Comité de aanvrager gemachtigd om een eerste testfase te realiseren, namelijk een haalbaarheidsstudie.

De aanvrager deelt mee dat dit registratiesysteem betrekking zal hebben op ongeveer 3.000 personen.

3. De implementatie van een dergelijk registratiesysteem vereist een mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen aan het Centrum voor Biostatistiek van de Katholieke Universiteit Leuven. De betrokken persoonsgegevens zullen door drie bronnen worden meegedeeld: de ICE, het Intermutualistisch Agentschap (IMA) en het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV). Het eHealth-platform zal instaan voor de codering en de koppeling van de betrokken persoonsgegevens afkomstig van deze verschillende gegevensleveranciers.

1° Gevraagde persoonsgegevens

a) persoonsgegevens afkomstig van de Interuniversitaire Cel voor Epidemiologie

a.1) gegevens afkomstig van het mondonderzoek, namelijk:

- dentofaciale afwijkingen: plaatstekort, malocclusie;
- glazuurstoornissen: hypoplasie, fluorose;
- tandweefselverlies: erosie, abrasie, attritie;
- mondhygiëne: plaque index;
- *dutch periodontal screening index*;
- gebitsstatus: gaaf, gecarieerd, gerestaureerd met cariës, gerestaureerd geen cariës, geëxtraheerd omwille van cariës, ontbrekend omwille van andere reden, fissuurverzegeling, brug/abutment/kroon of veneer, niet doorgebroken tand, trauma (fractuur), niet geregistreerd;
- prothetische status: geen prothese, één brug, meer dan één brug, partiële prothese, totale prothese, type prothese
- functionele oclusale contacten: aantal contacten natuurlijke tandparen, aantal contacten met uitneembare partiële prothese;
- aantal implantaten;
- aantal tanden met blootliggende wortels;
- aantal tanden met blootliggende wortels waarop cariës of vulling omwille van cariës;
- het identificatienummer dat door de ADSEI werd toegekend aan de betrokken persoon;
- de postcode;
- het geboortjaar;
- het geslacht;
- het betekenisloos volgnummer dat door de tandarts aan het mondonderzoek werd gegeven.

5. Deze persoonsgegevens worden via een online applicatie geregistreerd op een beveiligde server van de VUB door de tandarts-onderzoeker die het mondonderzoek heeft verricht. De aanvrager wijst erop dat de gegevens vervolgens worden gestockeerd tot het einde

van de gegevensinzameling (gepland voor eind 2013) om dan, na controle, doorgestuurd te worden naar het eHealth-platform dat de gegevens zal coderen en koppelen.

a.2) persoonsgegevens ingezameld via de vragenlijst

6. De vragenlijst (meerkeuzevragen en open vragen), die opgesteld werd om het gedrag van de deelnemers op het vlak van mondgezondheid en de impact ervan op de levenskwaliteit na te gaan, omvat de volgende thema's:
- mondhygiëne: poetsfrequentie, interdentaal reiniging, tonghygiëne, hulpmiddelen mondhygiëne, fluoridegebruik;
 - tandzorg: advies, bronnen van advies;
 - onregelmatig tandartsbezoek wegens: angst/ nervositeit, kostprijs, niet belangrijk, ontbreken van symptomen, moeilijk toegankelijke tandzorg, tijdsgebrek, ...;
 - voedingsgedrag: frequentie van consumptie van bepaalde voedingsmiddelen en dranken, tijdstip van consumptie van bepaalde voedingsmiddelen en dranken;
 - klachten: tandpijn, pijn in of rond kaakgewricht, pijn in aangezicht / mond, bloedend tandvlees;
 - mondgezondheid en levenskwaliteit: moeilijkheden met uitspraak van bepaalde woorden, smaakverandering, pijn in de mond, moeilijkheden bij eten van bepaalde voedingsmiddelen, gegeneerd i.v.m. tandproblemen, gespannen i.v.m. tandproblemen, onbevredigende voeding ingevolge tandproblemen, onderbroken maaltijden, moeilijkheden te ontspannen ingevolge mond- of tandproblemen, verlegenheid ingevolge mond- of tandproblemen, prikkelbaar ingevolge tandproblemen, moeilijkheden bij dagelijkse bezigheden ingevolge mond- of tandproblemen, leven onbevredigend door tandproblemen, niet in staat bepaalde activiteiten uit te voeren door mond- of tandproblemen.

Voorts worden er ook een aantal algemene variabelen inzake gezondheid gevraagd (ziekte / handicap van lange duur, tabaksgebruik, diabetes, overgewicht), alsook de huidige nationaliteit, het land van geboorte, het geboortjaar, de postcode en het identificatienummer dat door de ADSEI toegekend werd aan de betrokkene.

7. Deze persoonsgegevens worden online ingevoerd door de deelnemers op een beveiligde server van de VUB. De aanvrager wijst erop dat de geregistreerde gegevens bewaard zullen worden tot als de gegevensinzameling voltooid is (gepland tegen eind 2013) en na controle ervan meegedeeld zullen worden aan het eHealth-platform voor codering en koppeling.

b) persoonsgegevens afkomstig Intermutualistisch Agentschap

8. Het IMA is een vereniging zonder winstoogmerk die opgericht werd door de landsbonden van de verzekeringsinstellingen. Het IMA heeft tot doel om de gegevens afkomstig van de verschillende landsbonden te verzamelen en te analyseren, hetzij op eigen initiatief, hetzij in het kader van specifieke opdrachten die o.m. door de overheid toevertrouwd worden. Voor deze studie zal het IMA gegevens inzake tandzorgconsumptie van de

ondervraagde personen ter beschikking stellen met betrekking tot de periode 2008-2012 (voor zover die beschikbaar zijn). Concreet gaat het om de volgende gegevens:

- OMNIO-statuut;
- WIGW-statuut;
- raadplegingen: tandarts, huisbezoek;
- spoed: toeslag voor verstrekking buiten de werkuren;
- preventie: mondonderzoek, fissuurverzegeling, mondreiniging;
- radiografie: intraoraal RX, extraoraal RX;
- restauratie: vlak(ken) tot kroonopbouw;
- endodontie: pulpotomie, 1 tot 4 wortelkanalen;
- prothese: uitneembare gebitsprothese 1 tot 13 tanden, volledige prothese, uitbreiding, herstelling, rebasage;
- orthodontie: onderzoek, diagnose, analyse, apparatuur, controle;
- parodontologie: DPSI;
- kleine heelkunde: extracties, mondheelkunde, opbeetplaat;
- stomatologie en maxillo-faciale heelkunde: raadpleging, toeslag voor verstrekking buiten de werkuren, andere verstrekkingen, plaatsen van implantaten, extracties onder anesthesie;
- raadpleging van de huisarts: raadpleging in de praktijk, raadpleging thuis of in instelling, toeslag voor verstrekking buiten de werkuren;
- raadpleging van een specialist: raadpleging in de praktijk of in een kliniek, raadpleging thuis of in instelling, toeslag voor verstrekking buiten de werkuren

c) persoonsgegevens afkomstig van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

9. In 2013 zal er opnieuw een gezondheidsenquête worden georganiseerd in België door het WIV in samenwerking met de Algemene Directie Statistiek en Economische Informatie (ADSEI). De gezondheidsenquête zal peilen naar de gezondheidstoestand van de burgers en de impact van gezondheidsproblemen op hun dagelijks leven. De enquête bestudeert ook het gebruik van de verschillende zorgdiensten, de preventieve geneeskunde en het geneesmiddelenverbruik, waarbij de toegankelijkheid voor de verschillende socio-economische groepen geanalyseerd wordt. Een reeks vragen heeft voorts betrekking op de leefgewoonten in relatie met gezondheid, zoals bijvoorbeeld fysieke activiteiten, voeding, alcohol-, drugs- en tabaksgebruik. Bijzondere aandacht wordt tevens besteed aan de problemen die ouderen ondervinden. De aanvrager wenst persoonsgegevens te ontvangen met betrekking tot de volgende aspecten:

- de gezondheidstoestand: subjectieve gezondheid, chronische aandoeningen, beperkingen, mentale gezondheid, mondgezondheid, voedingsstatus;
- leefstijl: tabaksgebruik, lichaamsbeweging, voedingsgewoonten, alcoholgebruik, gebruik van illegale drugs, kennis over de overdracht van het aidsvirus, vaccinatie, medische preventie van vasculaire aandoeningen;

- gebruik van gezondheidszorg: contacten met de huisarts, ambulante contacten met de specialist, contacten met de tandarts, contacten met de dienst spoedgevallen, opname in het ziekenhuis, gebruik van geneesmiddelen;
- gezondheid en samenleving: toegankelijkheid van gezondheidszorg, gezondheid en omgeving, sociale gezondheid.

De aanvrager wenst ook de volgende persoonsgegevens te verkrijgen: regio, leeftijdsgroepen (5-7, 12, 12-14, 15-24, 25-34, 35-44, 45-54, 55-64, 65-74, >74), opleiding (opleidingsniveau individu, opleidingsniveau huishouden), tewerkstelling, burgerlijke staat, inkomen huishouden, huisvesting huishouden, urbanisatie huishouden, samenstelling huishouden, ziekten (langdurige ziekten of handicaps, diabetes, vasculaire aandoeningen), BMI, consumptie van tabak.

2° Voorgestelde methode van codering en koppeling

10. Concreet stelt de aanvrager voor om als volgt te werk te gaan:

- de gezondheidsenquête zal worden georganiseerd door het WIV in samenwerking met de ADSEI. Enkel personen uit gezinnen die geregistreerd zijn bij het Rijksregister kunnen worden geselecteerd om aan de enquête deel te nemen. De selectie van de gezinnen gebeurt dus op basis van het identificatienummer van het Rijksregister (“INSZ”) van de referentiepersoon van het gezin. In totaal wordt een steekproef van ongeveer 10.750 personen getrokken. De enquêteurs van het WIV zullen de betrokkenen persoonlijk contacteren met de vraag om deel te nemen aan de gezondheidsenquête. Nadien zal hen worden gevraagd om deel te nemen aan de mondgezondheidsenquête (deze enquête zal betrekking hebben op +/- 3.000 personen). De contactgegevens van de personen die ingestemd hebben met de enquête inzake mondgezondheid zullen door de ADSEI worden meegedeeld aan het ICE-secretariaat. Die zal immers instaan voor de concrete uitvoering, onder meer de verzending van de contactlijsten naar de tandartsen-onderzoekers.

De personen die ingestemd hebben met een deelname aan de enquête (schriftelijk akkoord via geïnformeerde toestemming) zullen aldus worden gecontacteerd door de tandarts-onderzoeker voor een face-to-face enquête, waarbij:

- een schriftelijke vragenlijst ingevuld zal worden (met de bedoeling om te peilen naar het gedrag van de betrokkene inzake mondgezondheid en de impact hiervan op de levenskwaliteit);
- een mondonderzoek zal worden verricht.

De aanvrager wijst erop dat de ingezamelde persoonsgegevens zullen worden bewaard op een beveiligde server van de VUB.

Na de inzameling - en controle - van de gegevens zal de ICE de gezondheidsgegevens (alsook de overeenstemmende identificatienummers of HIS-nummers die door de ADSEI werden toegekend) meedelen aan het eHealth-platform voor codering en koppeling.

- De ADSEI zal tevens de correspondentietabel INSZ / HIS-nummer meedelen aan het eHealth-platform.
- Het eHealth-platform zal de lijst van INSZ's van de betrokkenen meedelen aan het IMA, zodat die de betrokken gezondheidsgegevens (gegevens inzake tandzorgconsumptie) kan ophalen uit zijn gegevensbank. De gegevens worden vervolgens meegedeeld aan het eHealth-platform.
- Het WIV zal de betrokken persoonsgegevens uit de gezondheidsenquête 2013 op basis van HIS-nummer meedelen aan het eHealth-platform.
- Het eHealth-platform zal de meegedeelde gezondheidsgegevens vervolgens coderen (Cproject) en koppelen (op basis van het INSZ). Concreet zal de koppeling op twee niveaus gebeuren. Een eerste koppeling zal worden verricht tussen de gegevens van de nieuwe mondgezondheidsenquête (ICE-gegevens) en de gegevens inzake gedrag op het vlak van zorgconsumptie (IMA-gegevens). Vervolgens worden de gegevens van deze eerste koppeling gekoppeld aan de gegevens van de nationale gezondheidsenquête 2013.
- De door het eHealth-platform gecodeerde en gekoppelde gegevens zullen worden verstuurd naar het Centrum voor Biostatistiek van de Katholieke Universiteit Leuven, die belast wordt met de statistische analyse van de ingezamelde persoonsgegevens. De onderzoekers van het Centrum voor Biostatistiek zullen uitsluitend op gecodeerde gegevens (Cproject) werken en zullen de gegevens dus niet in verband kunnen brengen met een natuurlijke persoon. De gegevens worden verwerkt op een beveiligde server.
- Ten slotte zal het Centrum voor Biostatistiek de geanonimiseerde gegevens meedelen aan het ICE. Deze gegevens kunnen niet in verband worden gebracht met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon.

De aanvrager wijst erop dat het IMA zal instaan voor de "small cell"-analyse. Op die manier wordt gewaarborgd dat de beoogde mededeling van gecodeerde persoonsgegevens redelijkerwijze niet tot de heridentificatie van de betrokkenen kan leiden.

II. BEVOEGDHEID

11. 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 in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
12. In artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* wordt bepaald dat elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform, behoudens enkele uitzonderingsgevallen, een principiële

machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid vereist.

13. Overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* is voor de tussenkomst van het eHealth-platform als intermediaire organisatie voor de koppeling en de codering van persoonsgegevens de machtiging van het Sectoraal Comité vereist. Er werd niet gevraagd aan het Sectoraal Comité om het verband tussen het reële identificatienummer en het gecodeerde nummer te mogen bewaren.
14. Krachtens artikel 279 van de programmawet (I) van 24 december 2002², vereist elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap voorts een principiële machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.
15. Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. WETTIGHEID

16. 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)³.

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*⁴. In casu heeft de dataregistratie tot doel om een beschrijving te geven van de mondgezondheid gerelateerd aan de algemene gezondheid, het rendement van de orale gezondheidszorg na te gaan en het beleid op het gebied van de mondgezondheidszorg bij te sturen. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de betrokken verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Het verbod geldt ook niet als de betrokkene zijn schriftelijke toestemming heeft verleend voor dergelijke verwerking, voor zover deze toestemming op elk moment door hem kan worden ingetrokken⁵.

² Programmawet (I) van 24 december 2002, B.S., 28 dec. 2002, p. 58738.

³ 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.

⁴ Art. 7, § 2, d) van de privacywet.

⁵ Art. 7, § 2, a) van de privacywet.

B. FINALITEIT

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

Een dergelijk systeem voor registratie en evaluatie van de mondgezondheid van de Belgische bevolking is een belangrijk project voor het Belgische beleid inzake mondgezondheid. Het zal toelaten verbanden te leggen tussen subjectieve mondgezondheid (resultaten van de vragenlijsten), objectieve mondgezondheid (resultaten van de klinische onderzoeken), de algemene houding inzake gezondheid, socio-economische variabelen (gezondheidsenquête) en het gedrag van de betrokkenen op het vlak van zorgconsumptie (IMA-gegevens).

Het Sectoraal Comité acht bijgevolg dat de betrokken verwerking van persoonsgegevens wel degelijk beantwoordt aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

C. EVENREDIGHEID

18. In artikel 4, § 1, 3° 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.

De persoonsgegevens die ingezameld worden via het klinisch onderzoek en de vragenlijst zijn noodzakelijk om objectieve gegevens te verkrijgen inzake mondhygiëne. Ze laten tevens toe om de vereiste persoonsgegevens in te zamelen voor het analyseren van de mogelijke verbanden tussen de socio-economische situatie van de betrokkenen, de objectieve gegevens inzake mondhygiëne en de toegankelijkheid van de gezondheidszorg. De leeftijd van de betrokkenen is noodzakelijk vanuit statistisch oogpunt (berekening van de mediaan en van het gemiddelde). De postcode is noodzakelijk om de relatie tussen mondgezondheid en diverse profielen inzake zorgconsumptie na te gaan.

Wat de gegevens van het IMA betreft, wordt in de studie gebruik gemaakt van een aantal RIZIV-codes uit het domein van de stomatologie en de tandheelkunde, alsook van een beperkte selectie van medische codes.

Voor wat de codes inzake tandheelkunde betreft, worden alle codes gebruikt. Ze worden echter gegroepeerd om een beter overzicht te krijgen. Bij de groepering wordt rekening gehouden met de frequente wijzigingen in de nomenclatuur.

De verstrekkingen in het domein van de orthodontie worden onderverdeeld in raadplegingen en behandelingsplanningen enerzijds en technische verstrekkingen anderzijds. Bij de verstrekkingen op het gebied van de tandprothesen wordt alleen rekening gehouden met volwassen patiënten, prothesen bij kinderen zijn immers eerder een uitzondering. De codes worden gegroepeerd in partiële prothesen, volledige prothesen en aanpassingen (herstelling, uitbreiding, rebasage). Dit kan een idee geven

van de regelmaat van zorgconsumptie. De groepering van de gegevens laat ook toe om een profiel te verkrijgen van een groep patiënten met een hoge zorgconsumptie (veel vullingen of wortelkanaalvullingen wijzend op een hoog cariërisico), een groep met regelmatige opvolging en vooral preventieve zorg (gemotiveerde, gezonde patiënt) en een groep met onregelmatig respectievelijk geen tandartsbezoek.

De codes voor stomatologische en maxillo-faciale verstrekkingen omvatten zeer gespecialiseerde technische handelingen. Een gedetailleerde indeling is weinig zinvol in het kader van dit onderzoek. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen raadplegingen, raadplegingen buiten de werkuren en technische verstrekkingen. De behandeling met implantaten en verzorging of extracties onder algemene anesthesie in het ziekenhuis worden ook onder een andere code ondergebracht om de link te kunnen leggen tussen de vraag naar dit type van bijzondere tandheelkunde en medische, psychische en sociale welzijnsparameters van de betrokkenen. Behandelingen van deze aard zijn aangewezen bij een handicap of in geval van grote angst voor de tandarts.

Inzake de medische zorgconsumptie worden alleen de codes voor de medische raadplegingen gebruikt. Bij de uiteindelijke analyse van de codes zal deze veelheid aan codes herleid worden tot een geringer aantal. Er zal een onderscheid worden gemaakt tussen raadplegingen bij een huisarts of gelijkgestelde zorgverstrekker, raadplegingen bij een specialist, huisbezoeken door een huisarts of gelijkgestelde zorgverstrekker (al dan niet buiten de werkuren) en huisbezoeken door een specialist (al dan niet buiten de werkuren). Zo wordt getracht een profiel van de medische zorgconsumptie te genereren. Men zou profielen kunnen genereren van de “urgentiepatiënt” (weinig contacten met de arts maar dan op ongebruikelijke uren), de “gezonde patiënt” (weinig maar regelmatige contacten met huisarts of specialist) en de “zorgbehoevende patiënt” (frequente contacten met een veelheid van specialisten en de huisarts). De gegevens worden per jaar geanalyseerd voor de laatste vijf beschikbare jaren. Dit kan een idee geven van de regelmaat van de medische zorgconsumptie.

Het OMNIO- en WIGW-statuut laten toe de objectieve gegevens inzake mondhygiëne in verband te brengen met de socio-economische situatie van de betrokkenen.

Gelet op het voorgaande meent het Sectoraal Comité dat de mee te delen persoonsgegevens als toereikend, ter zake dienend en niet overmatig kunnen worden beschouwd uitgaande van de voormelde doeleinden.

19. Krachtens artikel 4 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*⁶ mogen gecodeerde persoonsgegevens slechts worden gebruikt voor een studie voor zover een latere verwerking van anonieme gegevens niet de mogelijkheid biedt de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden te verwezenlijken. In dit geval wenst de aanvrager de situatie van de betrokkenen te onderzoeken en de ingezamelde persoonsgegevens te koppelen aan

⁶ 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.

persoonsgegevens afkomstig van andere bronnen. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van oordeel dat louter anonieme gegevens niet gebruikt kunnen worden voor deze studie. Het gebruik van gecodeerde persoonsgegevens lijkt aldus gerechtvaardigd.

20. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. In casu wordt er gevraagd dat het Centrum voor Biostatistiek de betrokken persoonsgegevens gedurende 36 maanden na beëindiging van het onderzoek zou mogen bewaren. Als verantwoording voor deze termijn wordt verwezen naar de eventuele noodzaak om de resultaten van het onderzoek aan het RIZIV te verduidelijken. Het Sectoraal Comité stemt in met deze bewaarduur. Elke eventuele verlenging van deze termijn zal het voorwerp moeten uitmaken van een nieuwe machtiging van het Sectoraal Comité. Na deze periode zullen de gegevens worden vernietigd, met uitzondering van de eindresultaten en/of volledig anonieme aggregaten.

D. TRANSPARANTIE

21. Het Sectoraal Comité stelt vast dat de toelichtingsdocumenten en het formulier voor de geïnformeerde toestemming van de betrokkenen bij de machtigingsaanvraag werden gevoegd. Het Sectoraal Comité wijst erop dat er tevens uitdrukkelijk dient te worden uitgelegd wat de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer is en welke opdrachten toevertrouwd zijn aan het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid. Er dient ook te worden verwezen naar deze beraadslaging.

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

22. 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 moeten voor zorgen.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

23. 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.
24. 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, ...); documentatie⁷. Wat dit betreft, werden de formulieren met de hierboven vermelde elementen toegevoegd aan de machtigingsaanvraag.

25. De analyse van het heridentificatierisico (small-cellanalyse) en het opleggen van eventuele restricties terzake zal gebeuren door een daartoe aangeduide cel van het IMA. Op die manier wordt gewaarborgd dat de beoogde mededeling van gecodeerde persoonsgegevens redelijkerwijze niet tot de heridentificatie van de betrokkenen kan leiden. Rekening houdend met alle elementen terzake, acht het Sectoraal Comité het aanvaardbaar dat de analyse in casu door het IMA wordt uitgevoerd. Er dient echter in een strikte functiescheiding binnen het IMA te worden voorzien.
26. Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van de privacywet.
27. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat het overeenkomstig artikel 6 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1^o van de privacywet, een geldboete tot gevolg hebben. Het Sectoraal Comité herinnert er ook aan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39, de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens⁸.

⁷ “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/fr/static/pdf/mesures-de-r-f-rence-vs-01.pdf>

⁸ Artikel 41 van de privacywet.

Om deze redenen,

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

een machtiging aan het eHealth-platform voor de mededeling van de voormelde gecodeerde persoonsgegevens, volgens de voormelde modaliteiten en voorwaarden, aan het Centrum voor Biostatistiek van de Katholieke Universiteit Leuven met het oog op de invoering van een systeem voor de registratie van gegevens inzake mondgezondheid.

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 te 1000 Brussel.