

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

SCSZ/11/126

**BERAADSLAGING NR 11/082 VAN 18 OKTOBER 2011 MET BETREKKING TOT
DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE
GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET IMA EN VACCINNET AAN
UNIVERSITAIRE ONDERZOEKSGROEPEN VAN DE UNIVERSITEIT HASSELT
EN UNIVERSITEIT ANTWERPEN VOOR HET UITVOEREN VAN EEN
WETENSCHAPPELIJKE STUDIE IN HET KADER VAN DE
GENEESMIDDELENBEWAKING IN OPDRACHT VAN HET FAGG**

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

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

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

Gelet op de machtigingsaanvraag van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), laatst gewijzigd op 6 oktober 2011;

Gelet op het auditoraatsrapport van 7 oktober 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 VAN DE AANVRAAG

1. In het kader van de geneesmiddelenbewaking wenst het FAGG een studie uit te voeren over de mogelijke gevolgen van de toediening van specifieke vaccins ter preventie van diarree bij zuigelingen, veroorzaakt door het rotavirus.
2. Kort na de lancering van het vaccin Rotashield in de Verenigde Staten in de jaren '90 werd een verhoging vastgesteld van het aantal kinderen met een darminvaginatie binnen de 30 dagen na vaccinatie met Rotashield, waarna het vaccin werd teruggetrokken. In tussentijd werden twee andere vaccins (Rotarix en Rotateq) geregistreerd en op de markt gebracht. Vandaag, na 5 jaar gebruik (hoofdzakelijk in ontwikkelingslanden, Midden en Zuid Amerika) vreest men dat er voor de tweede generatie ook een risico op darminvaginatie zou kunnen bestaan.
3. In de Europese Unie worden deze vaccins weinig gebruikt behalve in België, Finland en Oostenrijk. In België zou vandaag meer dan 90% van de zuigelingen gevaccineerd worden met deze vaccins, o.a. via de raadplegingen van Kind & Gezin en ONE. Onderzoek van de in België beschikbare gegevens kan dan ook bijdragen tot de internationale wetenschappelijke discussie rond de veiligheid van deze vaccins.
4. Het FAGG formuleert de basisonderzoeksvraag als volgt: kan in België worden aangetoond dat er al dan niet een relatie bestaat tussen het gebruik van de vaccins in kwestie ter voorkoming van ernstige rotavirusdiarree en het optreden van darminvaginatie?
5. Om deze studie tot een goed einde te brengen wenst het FAGG –via de tussenkomst van een intermediaire organisatie– een selectie van persoonsgegevens afkomstig uit Vaccinnet (gegevensbank betreffende de uitgevoerde vaccinaties in Vlaanderen) te koppelen aan een selectie van persoonsgegevens van de verzekeringsinstellingen (actuele diagnostische gegevens bij ontslag), waarna deze op gecodeerde wijze aan een onderzoeksteam voor de uitvoering van het onderzoek zouden worden overgemaakt. Voor het onderzoek wordt beroep gedaan op onderzoeksequipes van de Universiteit Antwerpen en de Universiteit Hasselt.
6. De studie is opgevat als een '*case controle*' onderzoek, waarbij men vertrekt van een '*case*', namelijk een zuigeling met een darminvaginatie en waarbij men de rota vaccinatioestand verifieert. Tevens selecteert men '*controles*': kinderen met dezelfde leeftijd, regio van herkomst en geslacht die geen darminvaginatie hebben gehad en waarvoor zal worden nagegaan of zij al dan niet een vaccinatie hebben ondergaan. De data extractie uit de verschillende bronnen zal betrekking hebben op de periode van december 2002 tot op het de meest recent beschikbare gegevenspunt.

B. VOORGESTELDE PROCEDURE

1° Selectiecriteria

7. Om het hoger vermelde onderzoeksdoeleinde te bereiken worden patiënten als volgt geselecteerd. Uit de gegevens van het IMA worden alle kinderen jonger dan één jaar geselecteerd die werden gehospitaliseerd omwille van een darminvaginatie, in de periode van december 2002 tot op het meest recent beschikbare gegevenspunt. Teneinde de controlegroep samen te stellen, worden voor elke zuigeling die werd gehospitaliseerd omwille van een darminvaginatie ('case') in dezelfde periode zoveel mogelijk 'controles' gezocht op basis van geboortedatum, geslacht en NIS code.
9. Enkel de persoonsgegevens van de kinderen die aan deze selectiecriteria voldoen zullen op gecodeerde wijze aan de onderzoekers worden overgemaakt.

2° Gevraagde persoonsgegevens

10. Zoals vermeld vereist deze studie gecodeerde persoonsgegevens die beschikbaar zijn bij het IMA (a) en Vaccinnet (b).

a) het Intermutualistisch Agentschap

11. De verzekeringsinstellingen beschikken over de individuele facturatiegegevens van de terugbetaalde gezondheidszorgverstrekkingen van hun leden enerzijds en populatiegegevens anderzijds. Deze gegevens kunnen door het IMA ter beschikking worden gesteld.
12. De onderzoekers dienen voor de geselecteerde personen de volgende persoonsgegevens te ontvangen:

- gecodeerd identificatienummer (door tussenkomst intermediaire organisatie, zie verder)
- geboortedatum (dag, maand, jaar)
- geslacht
- NIS code¹
- datum hospitalisatie (indien gehospitaliseerd met darminvaginatie)
- diagnose (indien gehospitaliseerd met darminvaginatie, aan de hand van volgende variabelen: 'intus', 'invag' en de betreffende ICD9-code)
- datum aflevering van de betreffende vaccins
- hoeveelheid afgeleverde vaccins
- CNK (Code National(e) Kode – identificatiecode van het vaccin in kwestie)

b) Vaccinnet

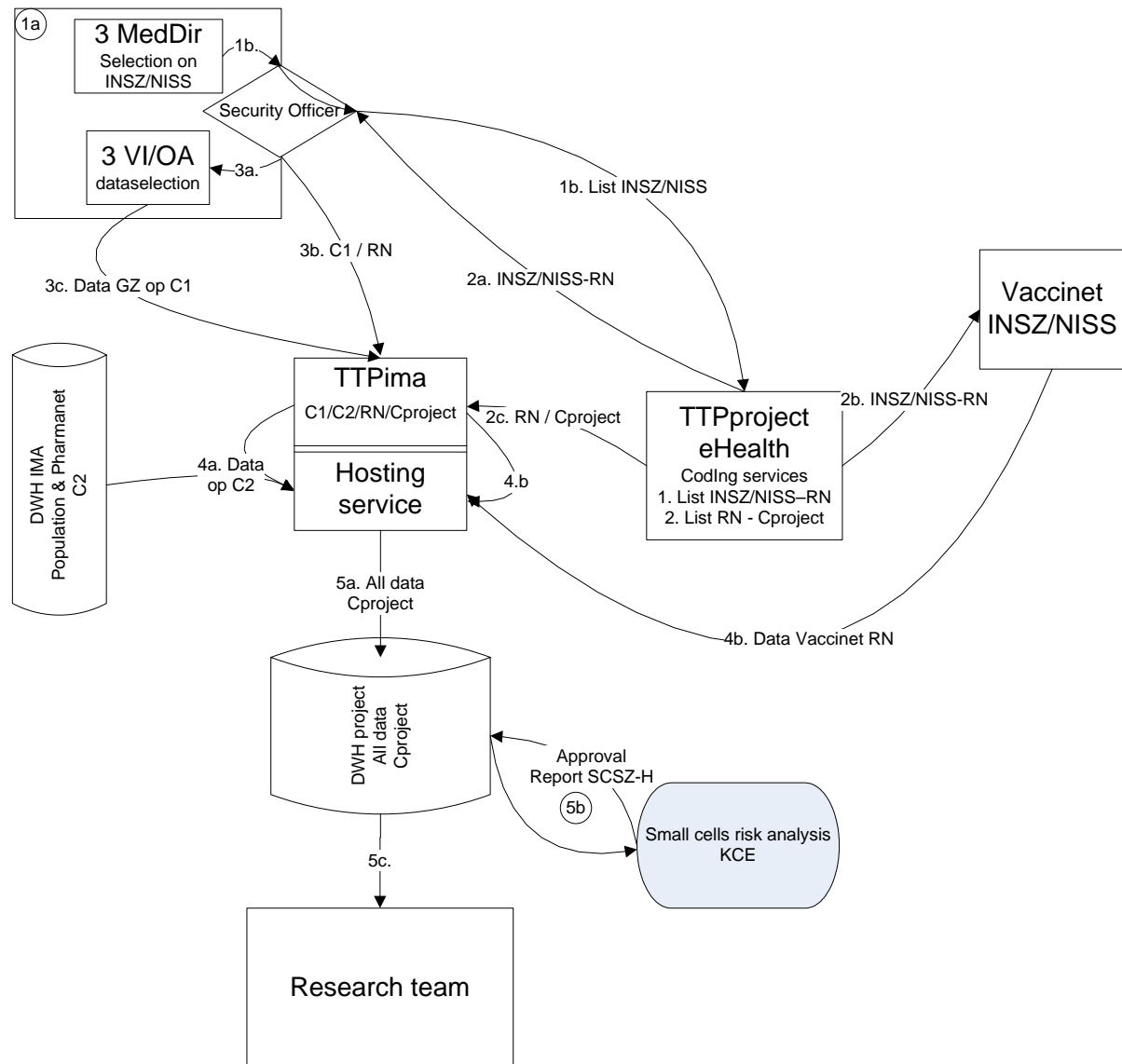
13. In de vaccinatiedatabank van Vaccinnet registeren de artsen-vaccinatoren uit het Vlaamse Gewest en het tweetalig gebied Brussel-hoofdstad de door hen toegediende vaccins (cfr. infra).
14. De onderzoekers dienen voor de geselecteerde personen de volgende gegevens op gecodeerde wijze te ontvangen van Vaccinnet:

¹ De NIS code, toegekend door het Nationaal Instituut voor de Statistiek, is een code voor geografische gebieden die toegepast wordt voor statistische verwerkingen in België. Het bestaat uit vijf cijfers: het eerste cijfer geeft de provincie aan, het tweede cijfer het arrondissement en de laatste drie de gemeente).

- gecodeerd identificatienummer (door tussenkomst intermediaire organisatie, zie verder)
- datum van vaccinatie met een rotavirus vaccin
- CNK (Code National(e) Kode)

3° Procedure voor de koppeling van de betrokken persoonsgegevens

15. Concreet stelt het FAGG voor om als volgt te werk gaan:



1.a. Aan de hand van de criteria wordt een selectie-lijst gemaakt met rijksregisternummers (RRN) door de verzekeringinstellingen (VI) onder toezicht van de medische directies van de VI .

1.b. Deze lijsten met RRN worden door de informatieveiligheidsconsulent van de VI naar de intermediaire organisatie (TTP project) gezonden, zijnde het eHealth-platform.

De TTP project (eHealth) past het coderingsalgoritme toe en produceert twee lijsten:
 - een lijst rijksregisternummers met randomnummer (INSZ/RN)

- een lijst randomnummer met projectnummer (RN/Cproject)

2.a. Het eHealth-platform maakt de lijst INSZ/RN over aan de informatieveiligheidsconsulent van de VI.

2.b. Het eHealth-platform maakt de lijst INSZ/RN over aan Vaccinnet.

2.c. Het eHealth maakt de lijst RN/Cproject over aan de intermediaire organisatie van de VI en het IMA (TTP VI-IMA).

3.a. De informatieveiligheidsconsulent van de VI geeft de INSZ nummers aan de VI's voor selectie van de gegevens.

3.b. De informatieveiligheidsconsulent geeft de lijst C1/RN door aan de TTP VI/IMA.

3.c. De VI's selecteren de data voor de INSZ nummers. De gegevens worden door de VI's een eerste keer gecodeerd (C1) en worden doorgezonden naar de TTP van de VI's (data-C1).

De TTP VI/IMA heeft nu de C1/C2/RN/Cproject.

4.a. De TTP VI/IMA selecteert de gegevens betreffende populatie en farmanet in het datawarehouse van het IMA (DWH IMA) op basis van de C2 en vervangt de C2 in deze data door de Cproject.

4.b. Vaccinnet selecteert de gevraagde gegevens en stuurt deze gegevens naar de TTP VI/IMA.

5.a. Alle gegevens, zijnde de populatie- en farmanetgegevens, de geleverde gegevens betreffende de terugbetaling van de gezondheidszorgverstrekingen, de geleverde Vaccinnet gegevens worden op Cproject in de DWH projectomgeving opgeslagen.

5.b. Het KCE verkrijgt toegang tot de gecodeerde gegevens voor de uitvoering van de small cells risico analyse en legt indien nodig de small cell risico restricties op.

5.c. Na de uitvoering van de small cells risico analyse en –in voorkomend geval– de noodzakelijke restricties, worden de gecodeerde persoonsgegevens ter beschikking gesteld van de onderzoekers.

II. BEVOEGDHEID

16. Krachtens artikel 279 van de programmawet van 24 december 2002 ², “vereist elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap een principiële machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid”.

² Programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.*, 31 december 2002, p. 58686.

17. In artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*³ 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.
18. 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.
19. Gelet op het voorgaande acht het Sectoraal comité zich bevoegd om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.
20. Wat de mededeling door Vaccinet van het Rijksregisternummer voor de koppeling en codering van de persoonsgegevens uit de verschillende bronnen betreft, wijst het Sectoraal comité op de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen die bepaalt dat het gebruik van het Rijksregisternummer niet vrij is en in voorkomend geval een machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister vereist. Het Sectoraal comité dient dan ook voorbehoud te maken met betrekking tot het gebruik van het Rijksregisternummer.

III BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. BETROKKEN PARTIJEN

1° Het FAGG

21. Het FAGG heeft als opdracht, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten, medische hulpmiddelen en hulpstukken, magistrale bereidingen, officinale bereidingen, grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen⁴.
22. Deze taak kan worden omschreven als het geheel van technieken voor de evaluatie van het risico van het optreden van bijwerkingen van geneesmiddelen nadat ze op de markt zijn gebracht en heeft als doel:
 - de vroege opsporing van onbekende of onvoldoende gedocumenteerde bijwerkingen en interacties;
 - de opsporing van een verhoging van de frequentie van een gekende bijwerking;
 - de identificatie van risicofactoren en van mechanismen die aan de basis liggen van het optreden van bijwerkingen;
 - het permanent herbeoordelen van de risico/baten verhouding van geneesmiddelen;

³ Wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, B.S., 13 november 2008, p. 54454.

⁴ Het FAGG werd opgericht bij wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, B.S. 8 september 2006.

- het verspreiden van informatie over bijwerkingen en interacties zodat ze minder zouden voorkomen en er minder therapeutische vergissingen zouden gebeuren.
23. Dit houdt onder meer het beheer in van de spontaan gemelde nevenwerkingen van het medische korps (artsen en apothekers), maar ook actief op zoek gaan naar oorzakelijke verbanden tussen medische interventies (bijvoorbeeld vaccinatie) en het optreden van een aandoening.

2° Het IMA

24. Het IMA is een vereniging zonder winstoogmerk met als opdracht de analyse van de gegevens die door de verzekeringsinstellingen worden ingezameld en het verstrekken van informatie hieromtrent. Het omvat de vijf landsbonden van ziekenfondsen, de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de Kas der Geneeskundige Verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen⁵. Het IMA kan op eigen initiatief de door de verzekeringsinstellingen verzamelde gegevens analyseren in het kader van de opdrachten van de verzekeringsinstellingen en hier informatie over verstrekken.

3° Vaccinnet

25. Het Vaccinnet is een webgebaseerd bestelsysteem voor vaccins bedoeld voor de artsen-vaccinatoren uit het Vlaamse Gewesten het tweetalig gebied Brussel-hoofdstad. Met deze toepassing kunnen de bepaalde vaccins, die gratis verstrekt worden door de Vlaamse overheid door de vaccinatoren besteld worden.
26. Het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid voorziet bovendien in een registratieplicht voor artsen-vaccinatoren actief in het Vlaams Gewest of het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad van de door hen toegediende vaccins⁶. In dit kader is het voormeld bestelsysteem gekoppeld aan een registratiesysteem voor vaccinaties. Vaccinnet als vaccinatiedatabank moet enerzijds de informatie aanleveren die nodig is voor de opvolging van het vaccinatiebeleid en die anderzijds de vaccinatoren in staat moet stellen om via elektronische weg de vaccinatiestatus te raadplegen van de zorggebruiker waarmee ze in contact staan. Zo kan een vaccinator nagaan of die persoon nog een bepaalde vaccinatie moet krijgen of die al gekregen heeft, zodat nodeloze inenting kunnen vermeden worden.

B. TOELAATBAARHEID

27. 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 “WVP” genoemd)⁷.

⁵ Het juridische kader van deze vereniging is vastgelegd in de artikelen 278 en volgende van de programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.*, 31 december 2002, p. 58686.

⁶ Art. 43 van het Decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid

⁷ 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 (hierna genoemd: de WVP)

28. Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid⁸, evenals wanneer het noodzakelijk is voor wetenschappelijk onderzoek⁹.

C. FINALITEIT

29. Krachtens artikel 4, § 1, 2° van de WVP is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
30. Het Sectoraal Comité stelt vast dat deze studie inderdaad welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden beoogt, met name de evaluatie van de relatie tussen het gebruik van bepaalde vaccins ter voorkoming van ernstige rotavirusdiarree en het optreden van darminvaginatie.
31. Overeenkomstig de WVP mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor de gegevens oorspronkelijk werden verzameld.
32. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan voorzien of dat op grond van een wetsbepaling als verenigbaar wordt beschouwd.
33. Er bestaan drie gevallen waarin verwerkingen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden plaatsvinden¹⁰:
- 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 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 op zich verenigbaar zijn met die oorspronkelijke doeleinden. In dat geval is hoofdstuk II 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.
32. In casu worden persoonsgegevens verwerkt die oorspronkelijk door de verzekeringinstellingen werden ingezameld in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. De mededeling van deze gegevens

⁸ Art. 7, § 2, d) van de WVP.

⁹ Art. 7, § 2, k) van de WVP.

¹⁰ 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.

door de verzekeringsinstellingen aan het IMA voor onderzoeksdoeleinden wordt wettelijk voorzien.¹¹

33. Wat de mededeling van persoonsgegevens uit de gegevensbank Vaccinnet betreft, stelt het Sectoraal comité vast dat er geen expliciete wettelijke bepalingen zijn die de verwerking van de gegevens in kwestie, meer bepaald de koppeling van deze gegevens aan andere persoonsgegevens voor wetenschappelijke of andere doeleinden, voorzien. Bijgevolg dienen de bepalingen van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 te worden toegepast, teneinde het doeleinde van de latere verwerking als verenigbaar met het doeleinde van de oorspronkelijke verwerking te kunnen beschouwen.

D. PROPORCIONALITEIT

34. In artikel 4, § 1, 3°, van de WVP 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.
34. Overeenkomstig hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 dient de latere verwerking van persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden in principe plaats te vinden aan de hand van anonieme gegevens. Enkel indien dit niet de mogelijkheid biedt om de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinde te kunnen verwezenlijken, mag gebruik worden gemaakt van gecodeerde persoonsgegevens¹². In casu vereist het wetenschappelijk onderzoek, en dan meer bepaald de koppeling van de gegevens uit verschillende bronnen, dat er gebruik wordt gemaakt van gecodeerde persoonsgegevens.
35. Wat de verschillende persoonsgegevens betreft, kan volgende argumentatie worden aanvaard:
- geboortedatum (dag, maand, jaar): de exacte geboortedatum is noodzakelijk voor het onderzoek omdat het gaat om zeer jonge kinderen (tussen 2 en 6 maanden oud) en het essentieel is om te weten hoe oud het kind exact is op het ogenblik van de vaccinatie en de hospitalisatie;
 - geslacht en NIS code: samen met de geboortedatum, zijn deze gegevens noodzakelijk om de controlegroep te kunnen samenstellen;
 - datum hospitalisatie, diagnose, datum aflevering van de betreffende vaccins, hoeveelheid afgeleverde vaccins, CNK code en datum van vaccinatie met een rotavirus vaccin: deze gegevens zijn noodzakelijk om de opgestelde onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden;
36. Gelet op deze motivatie meent het Sectoraal Comité dat de voormelde gegevens beschouwd kunnen worden als toereikend, ter zake dienend en niet-overmatig uitgaande van de doeleinden waarvoor ze worden verkregen.
37. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de WVP 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

¹¹ Art. 278 e.v. van de Programmawet (I) van 24 december 2002.

¹² Art. 3 en 4 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

zij worden verkregen of verder worden verwerkt. Het FAGG stelt dat alle persoonsgegevens ten laatste 1 jaar na ontvangst van de gekoppelde gegevens worden vernietigd, met uitzondering van de eindresultaten en/of aggregaten die volledig anoniem zullen zijn. Het Sectoraal Comité stemt in met de bewaarduur van 1 jaar na ontvangst van de gekoppelde gegevens, doch stelt dat de persoonsgegevens alleszins ten laatste op 31 december 2013 dienen te worden vernietigd. Voor een verlenging van deze termijn zullen de aanvragers een nieuwe gemotiveerde aanvraag moeten indienen bij het Sectoraal Comité.

38. Uit de aanvraag blijkt dat de resultaten van de studie het voorwerp zullen uitmaken van een finaal rapport aan het FAGG en eventueel van nationale en internationale publicaties.
39. Het Sectoraal comité wijst er op dat overeenkomstig hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 de resultaten van de studie niet mogen bekend worden gemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokkenen mogelijk maakt¹³. De onderzoeksgroepen en het FAGG dienen bijgevolg uit de eindrapporten en in eventuele publicaties alle gegevens te verwijderen die mogelijk kunnen leiden tot een dergelijke identificatie.

E. TRANSPARANTIE

40. Overeenkomstig artikel 9, § 2 van de WVP moet de verantwoordelijke voor de verwerking, indien de persoonsgegevens niet bij de betrokkene zijn verkregen, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de gegevens bepaalde informatie verstrekken (de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking, de doeleinden van de verwerking, ...) aan de betrokkene.
41. De verantwoordelijke is hier evenwel van vrijgesteld op voorwaarde dat, de voorwaarden van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 zijn voldaan¹⁴.
42. Wat informatieverstrekking betreft, voorziet hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 er in dat de verantwoordelijke voor de oorspronkelijke verwerking of de intermediaire organisatie bepaalde informatie aan de betrokkenen dient mee te delen¹⁵. Echter, indien de intermediaire organisatie een administratieve overheid is die door of krachtens een 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, moet deze verplichting niet worden nagekomen.¹⁶ In casu komt het eHealth-platform tussen als intermediaire organisatie in uitvoering van haar wettelijk vastgelegde opdrachten als publieke instelling van de sociale zekerheid.¹⁷

¹³ Art. 23 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

¹⁴ Art. 28 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

¹⁵ Art. 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

¹⁶ Art. 15, tweede lid, van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

¹⁷ Artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform.

43. Rekening houdend met het voorgaande, oordeelt het Sectoraal Comité dat de uitzondering voorzien in artikel 9, § 2, tweede lid, van toepassing is.

F. VERKLARING INZAKE VERWERKING BIJ DE COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

44. Het Sectoraal comité wijst er op dat krachtens artikel 17 van de WVP de verantwoordelijke van de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte dient te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, rekening houdend met de bijkomende verplichtingen opgelegd door hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001¹⁸.

G. VEILIGHEIDSMATREGELEN

45. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de WVP mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
46. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de WVP, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer¹⁹. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn²⁰.
47. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de WVP moet het FAGG 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 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.
48. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, dient elke instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt 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

¹⁸ Meer bepaald artikelen 4, tweede lid, 13 en 16 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

¹⁹ 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".

²⁰ Art. 7, § 4 van de WVP.

beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, *fault tolerance*-systemen, ...); en documentatie²¹. Zowel het FAGG als de betrokken universiteiten zijn er dan ook toe gehouden ieder een veiligheidsplan op te stellen overeenkomstig de geldende regels en ter beschikking te houden van het Sectoraal comité.

49. Het onderzoek van de gecodeerde persoonsgegevens zal in concreto in onderaanneming worden uitgevoerd door twee universitaire equipes, meer bepaald van de Universiteit Antwerpen en de Universiteit Hasselt. Het Sectoraal comité mocht een kopie van de overeenkomsten tussen het FAGG enerzijds en voormelde universiteiten anderzijds ontvangen.
50. Het Sectoraal comité wijst er evenwel op dat het FAGG als verantwoordelijke voor de verwerking gehouden is een overeenkomst met voormelde universiteiten op te stellen met betrekking tot de door de universiteiten te nemen technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen. In deze overeenkomst dient eveneens de aansprakelijkheid van de onderaannemers ten aanzien van de verantwoordelijke voor de verwerking te worden vastgelegd.²²
51. Het FAGG is er eveneens toe gehouden, overeenkomstig hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, te verzekeren dat medewerkers van het FAGG noch medewerkers van de betrokken universiteiten handelingen verrichten die er zijn gericht op de omzetting van gecodeerde persoonsgegevens in niet-gecodeerde persoonsgegevens.
52. 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 WVP.
53. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat het niet-naleven van het verbod op het omzetten van gecodeerde persoonsgegevens in niet-gecodeerde persoonsgegevens, krachtens artikel 39, 1° van de WVP, 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 persoonsgegevens²³.

²¹ “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>

²² Artikel 16 van de WVP.

²³ Artikel 41 van de WVP.

H. ANALYSE VAN DE REÏDENTIFICATIERISICO'S

54. Het Sectoraal comité heeft in zijn aanbeveling nr. 11/03 van 19 juli 2011²⁴ uitdrukkelijk gesteld dat iedere aanvrager van een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, afdoende garanties moet voorleggen dat er een analyse van de small cell risico's wordt uitgevoerd en dat er zo nodig small cell restricties worden opgelegd die verzekeren dat de beoogde mededeling van gecodeerde persoonsgegevens redelijkerwijze niet tot de reïdentificatie van de betrokkenen kan leiden
55. In haar machtigingsaanvraag bevestigt het FAGG dat er een potentieel risico op indirecte, contextuele identificatie van de betrokkenen aanwezig is.
56. Zoals vermeld in voormelde aanbeveling nr. 11/03 van 19 juli 2011 acht het Sectoraal comité het aangewezen dat de toezichthoudend artsen van bepaalde instellingen, waaronder het KCE, de Technische Cel, de FOD Volksgezondheid, het RIZIV, het IMA en het Kankerregister, een kruiscontrole organiseren waarbij de beoogde mededeling van gecodeerde persoonsgegevens aan een van deze instanties voor ieder dossier wordt onderworpen aan een analyse van het small cell risico door een of meerdere van de toezichthoudend artsen van de andere instellingen, dat in een advies aan het Sectoraal comité wordt opgenomen.
57. In casu wordt voorzien dat de gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het IMA en Vaccinnet zullen worden onderworpen aan een analyse van de small cell risico's door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.
58. Het FAGG is er bijgevolg toe gehouden het advies betreffende de small cell risico's opgesteld door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg te bekomen en ter beschikking van het Sectoraal comité te houden.

I. TUSSENKOMST VAN HET EHEALTH-PLATFORM

59. Gelet op het feit dat de voor de studie vereiste persoonsgegevens afkomstig zijn van verschillende bronnen (de verzekeringsinstellingen/het IMA en Vaccinnet) wordt beroep gedaan op een intermediaire organisatie voor de koppeling en codering, meer bepaald het eHealth-platform.
60. Overeenkomstig artikel 5, 8° van de wet van 21 augustus 2008 tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform kan het eHealth-platform, als intermediaire organisatie, zoals gedefinieerd krachtens de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, verzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren, en ter beschikking stellen van gegevens nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg. Het eHealth-platform kan deze opdracht slechts vervullen op vraag

²⁴ Aanbeveling nr. 11/03 van 19 juli 2011 met betrekking tot een nota van het federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg betreffende de small cell analyse van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het intermutualistisch agentschap, www.privacycommission.be

van een beperkt aantal instanties, waaronder openbare instellingen met rechtspersoonlijkheid die onder de federale overheid ressorteert, zoals het FAGG.

61. Het eHealth-platform mag evenwel het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekend gecodeerd identificatienummer slechts bijhouden indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.
62. Teneinde longitudinaal onderzoek mogelijk te maken, is het in casu noodzakelijk dat het eHealth-platform het verband tussen het reële identificatienummer van de betrokkenen en de aan hen toegekende gecodeerde identificatienummers mag bijhouden. Het Sectoraal comité verleent dan ook hiertoe de machtiging.

Om deze redenen,

onder voorbehoud van de machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister voor wat betreft het gebruik van het Rijksregister, indien nodig,

machtigt de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

63. de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen en Vaccinnet met het oog op het uitvoeren van een studie in opdracht van het FAGG met tussenkomst van het eHealth-platform als intermediaire organisatie, overeenkomstig de in deze beraadslaging beschreven modaliteiten, voor zover:
 - het FAGG het advies van de toezichthoudend geneesheer van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg betreffende de small cell risico's bekomt en ter beschikking van het Sectoraal comité houdt;
 - in voorkomend geval, de small cell restricties opgenomen in voormeld advies worden uitgevoerd alvorens de gecodeerde persoonsgegevens worden meegedeeld aan de onderzoekers.
64. Het Sectoraal comité machtigt het eHealth-platform het verband tussen het reële identificatienummer van de betrokkenen en de aan hen toegekende gecodeerde identificatienummers bij te houden.

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)
--