

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

SCSZG/15/209

BERAADSLAGING NR. 15/077 VAN 17 NOVEMBER 2015 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN AFKOMSTIG UIT DE BELGISCHE GEZONDHEIDSENQUÊTE 2013 DOOR HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSGEZONDHEID (WIV) AAN EEN ONDERZOEKSGROEP VAN HET DEPARTEMENT SOCIOLOGIE VAN DE VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL

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 van de Vrije Universiteit Brussel van 30 oktober 2015;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 3 november 2015;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 17 november 2015, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Tot op heden werd de Belgische gezondheidsenquête georganiseerd onder de verantwoordelijkheid van de algemene directie Statistiek van de federale overheidsdienst Economie. In 2012 werd er echter een Protocolakkoord gesloten tussen de Federale Staat, de Gewesten en de Gemeenschappen waarbij het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) aangeduid werd als verantwoordelijke voor de uitvoering van deze enquête en de algemene directie Statistiek als verwerker voor de materiële inzameling van deze gegevens.
2. De gezondheidsenquête is een nationale enquête over de gezondheidstoestand en de levenswijze van de bevolking en het gebruik van de zorg. Als basis voor de enquête worden alle personen uit het Rijksregister genomen, waaruit vervolgens een aantal gezinnen geselecteerd worden verdeeld over de drie gewesten. De deelname van de gezinnen aan de enquête gebeurt op vrijwillige basis.
3. De Research Group Interface Demography van het departement Sociologie van de Vrije Universiteit Brussel wenst toegang tot de gecodeerde persoonsgegevens betreffende de gezondheid die ingezameld werden door het WIV in het kader van de Belgische gezondheidsenquête 2013. Het wenst een onderzoek te verrichten naar de verschillen in alcoholgerelateerde kankersterfte naar gemeente in België.
4. De aanvrager verduidelijkt dat het onderzoeksproject gebruik maakt van het bevolkingsonderzoek (census) gelinkt aan sterftegegevens in de periode 2001 – 2011. Met behulp van multilevel analyses werden grote verschillen in alcoholgerelateerde kankersterfte naar gemeente in België vastgesteld. Een deel van deze verschillen kan verklaard worden door individuele socio-economische kenmerken en door socio-economische kenmerken van de gemeente. Een groot deel van de variatie blijft echter onverklaard. Omdat alcohol en tabak in de literatuur als belangrijke risicofactoren voor alcoholgerelateerde kankersterfte worden aanzien, wil de aanvrager nagaan of verschillen in alcohol- en tabaksconsumptie per gemeente (opgesplitst naar geslacht en 5-jaarlijkse leeftijdsgroepen) een rol spelen in gemeentelijke verschillen in sterfte aan alcoholgerelateerde sterfte in België.
5. De volgende gecodeerde persoonsgegevens worden gevraagd:
 - de demografische gegevens: het geslacht, de leeftijd (categorie per vijf jaar), gemeente
 - de gegevens over alcoholconsumptie (15 variabelen);
 - de gegevens over tabaksgebruik (10 variabelen).
6. De algemene directie Statistiek is belast met de uitvoering van deze enquête na de selectie van de gezinnen op basis van een methodologie die ontwikkeld werd door het WIV. De algemene directie Statistiek trekt aldus de gewenste steekproef via een rechtstreekse toegang tot het rijksregister en bewaart de identificatiegegevens van de geselecteerde gezinnen, alsook het rijksregisternummer van de referentiepersoon en de andere gezinsleden.

7. De gegevens die via de interviews ingezameld worden, worden gecodeerd door de algemene directie Statistiek alvorens ter beschikking te worden gesteld van het WIV die belast is met de aanmaak van gezondheidsindicatoren. Enkel de algemene directie Statistiek bewaart het verband tussen de willekeurige code die toegekend wordt aan de persoon en diens rijksregisternummer.
8. Het WIV voert een tweede codering uit en bewaart de gegevens op een specifieke server. Wanneer een derde gemachtigd is om toegang te hebben, ontvangt die een gepersonaliseerde login en paswoord aan de hand waarvan hij de gegevens van het WIV kan downloaden.

II. BEVOEGDHEID

9. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° 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.
10. Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

11. 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*¹. Dit geldt ook wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van het bevolkingsonderzoek².

12. Zoals hierboven vermeld zullen de analyses die op basis van deze gegevens verricht worden toelaten om de verschillen in acoholgerelateerde kankersterfte naar gemeente in België te bestuderen.

¹ Cf. artikel 7, § 2, k) van de privacywet.

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

13. In het licht van het voorgaande is het Sectoraal Comité van oordeel dat er een grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

14. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
15. De doelstellingen van de studie zijn duidelijk gedefinieerd, met name de verschillen in alcoholgerelateerde kankersterfte naar gemeente in België te bestuderen.
16. 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.

Voor zover de verantwoordelijke voor de verwerking de bepalingen van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 naleeft, wordt de verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden evenwel niet als onverenigbaar beschouwd. De aanvrager dient bijgevolg aan voormelde bepalingen, zoals verder uiteengezet, te voldoen

17. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het Sectoraal Comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

18. 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.
19. De Vrije Universiteit Brussel meent dat de verwerking van de verschillende gecodeerde persoonsgegevens noodzakelijk is om de volgende redenen:

Er wordt slechts een selectie van de *demografische gegevens* opgevraagd, meer bepaald geslacht, gemeente en leeftijd (in 5-jaarlijkse groepen). De alcohol- en tabaksgerelateerde gegevens dienen geaggregeerd te worden naar gemeente, geslacht en leeftijd. *Alcoholgebruik* is een belangrijke risicofactor voor alcoholgerelateerde kankers. In de literatuur geeft men aan dat vooral dagelijks gebruik, overconsumptie en aantal consumpties per week belangrijke risicofactoren zijn. Rookgedrag (*tabaksconsumptie*) is

een belangrijke risicofactor voor kanker in het algemeen en voor alcoholgerelateerde kankers in het bijzonder.

20. Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt. Gelet op de noodzaak om zeer gedetailleerde analyses uit te voeren op basis van deze gegevens, heeft de Vrije Universiteit Brussel behoefte aan toegang tot gecodeerde gegevens om deze analyses te kunnen uitvoeren aangezien ze niet kunnen worden verricht aan de hand van anonieme gegevens. Dit doeleinde rechtvaardigt aldus de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens.
21. Het Sectoraal Comité is van oordeel dat de persoonsgegevens die aan de Vrije Universiteit Brussel zouden worden meegedeeld inderdaad van gecodeerde aard zijn, aangezien het identificatienummer dat gebruikt wordt voor de leden van een gezin gecodeerd wordt, enerzijds door de algemene directie Statistiek en anderzijds door het WIV.
22. Het Sectoraal Comité stelt vast dat er indien nodig voorzien wordt in een "small cell risk analysis" (SCRA)³ en dat die zal worden uitgevoerd door het Intermutualistisch Agentschap (IMA). Gelet op de meegedeelde gegevens is het Sectoraal Comité van oordeel dat een dergelijke analyse noodzakelijk is en dat de gegevens met een hoog identificatierisico moeten worden verwijderd uit de gegevensreeks of worden aangepast zodat het identificatierisico aanvaardbaar wordt. Het Sectoraal Comité acht het verantwoord dat het IMA deze analyse uitvoert in het kader van dit dossier, aangezien het IMA het best geplaatst is om te oordelen over het identificatierisico van de betrokkenen.
23. Rekening houdend met de doeleinden van de studie is het Sectoraal Comité van oordeel dat de beoogde mededeling toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
24. 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.
25. De aanvrager wenst dat de gecodeerde gegevens zouden worden bewaard gedurende 3 jaar. Deze termijn stemt overeen met de periode waarin het onderzoek zou worden uitgevoerd. Het Sectoraal Comité gaat akkoord met deze bewaartermijn.

³ Zie wat dit betreft de aanbeveling van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid nr. 11/03 van 19 juli 2011 met betrekking tot de nota van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg betreffende de small-cellanalyse van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap.

E. TRANSPARANTIE

26. Artikel 14 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 bepaalt dat de verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, in principe bepaalde informatie moeten meedelen aan de betrokken persoon⁴.
27. Bij de organisatie van de gezondheidsenquête ontvangen de geselecteerde gezinnen een uitnodiging samen met een informatiefolder waarin uitgelegd wordt wat de gezondheidsenquête is, welk type vragen gesteld worden tijdens het interview en welke instellingen de gegevens kunnen gebruiken. Er wordt ook onderstreept dat de deelname aan deze enquête vrijwillig is.
28. Artikel 15 van het voormelde koninklijk besluit stelt de verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens vrij van de mededeling van deze informatie wanneer 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.
29. De algemene directie Statistiek van de federale overheidsdienst Economie is als verwerker van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid belast met de codering van de gegevens die tijdens de interviews ingezameld werden. De hoofdopdracht van de algemene directie Statistiek is evenwel om gegevens in te zamelen en te verwerken.
30. Het Sectoraal Comité is aldus van oordeel dat de transparantieprincipes voldoende nageleefd worden.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

31. 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.
32. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke

⁴ Artikel 14 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.

gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer⁵, 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.

33. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet het Observatorium voor Gezondheid en Welzijn 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.
34. 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 documentatie⁶.
35. De Vrije Universiteit Brussel verklaart dat de volgende voorwaarden vervuld zijn:
 - Een medische verantwoordelijke draagt de algemene verantwoordelijkheid voor de bescherming van de gegevens.
 - 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.
 - Er werd een geschreven document (het beveiligingsbeleid) opgesteld waarin de strategieën en de weerhouden maatregelen voor gegevensbeveiliging worden omschreven. Het Sectoraal comité mocht een kopie van het veiligheidsplan van de VUB ontvangen.
 - Alle mogelijke dragers die de verwerkte persoonsgegevens bevatten, werden geïdentificeerd.
 - 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.

⁵ Zie beraadslaging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. 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".

⁶ "Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens", document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

- Er werden passende veiligheidsmaatregelen genomen om een niet-gemachtigde of onnodige fysieke toegang te verhinderen tot de dragers die verwerkte persoonsgegevens bevatten.
 - De noodzakelijke maatregelen werden genomen om elke fysieke schade die de verwerkte persoonsgegevens in gevaar zouden kunnen brengen, te verhinderen.
 - 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.
 - Er werd een informatiesysteem ontworpen dat permanente logging, opsporing en analyse mogelijk maakt van de toegang die personen en logische entiteiten gehad hebben tot de verwerkte persoonsgegevens.
 - Er werd voorzien in controle op de geldigheid en doeltreffendheid in de tijd van de ingestelde technische of organisatorische maatregelen.
 - Er werd voldoende documentatie samengesteld over de organisatie van de informatiebeveiliging voor de bedoelde verwerking en deze documentatie wordt up-to-date gehouden.
- 36.** 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^o 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 uit de gezondheidsenquête 2013 door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid aan de Research Group Interface Demography van het departement Sociologie van de Vrije Universiteit Brussel in het kader van een onderzoek naar de verschillen in alcoholgerelateerde kankersterfte naar gemeente in België.

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).