

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

SCSZ/09/105

BERAADSLAGING NR 09/058 VAN 15 SEPTEMBER 2009 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens MET BETREKKING TOT DE GEZONDHEID VAN DE CENTRA VOOR DE OPSPORING VAN AANGEBOREN AFWIJkingEN VAN DE FRANSE EN VLAAMSE GEMEENSCHAP AAN HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSgezONDHEID, MET HET OOG OP EEN STUDIE OVER DE JODIUMSTATUS VAN DE BELGISCHE BEVOLKING

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 46, § 2;

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

Gelet op de aanvraag van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid van 17 juli 2009;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 31.08.09;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

1. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1.1. Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) is een wetenschappelijke instelling van de federale Belgische Staat. Zijn hoofdpdracht is wetenschappelijk onderzoek uitvoeren met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid. Het levert eveneens expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. De voornaamste activiteiten van het WIV betreffen vooral de volgende domeinen: surveillance van overdraagbare ziekten, surveillance van niet-overdraagbare ziekten, controle van federale productnormen (o.a. eetwaren, geneesmiddelen, vaccins), risico-evaluatie (o.a.

chemische producten, genetisch gemodificeerde organismen (GGO's)), leefmilieu en gezondheid, en beheer van het biologische patrimonium (verzamelingen van stammen van micro-organismen).

- 1.2.** In het kader van zijn opdracht inzake risico-evaluatie, wenst het WIV de jodiumstatus (jodium is een noodzakelijke voedingstof voor de productie van schildklierhormonen) van de bevolking doorheen de tijd te kunnen opvolgen en een jaarverslag te publiceren.

Derhalve wenst het WIV bij de zes centra voor de opsporing van aangeboren afwijkingen van de Franse en Vlaamse Gemeenschap bepaalde persoonsgegevens te verzamelen.¹

Het betreft de volgende persoonsgegevens:

- *TSH (Thyroid Stimulating Hormone) van de zuigeling:* de TSH bij zuigelingen is een goede indicator voor de jodiumstatus van de bevolking, waarmee de prevalentie van jodiumtekort kan worden onderzocht. Dit gegeven zal het WIV in staat stellen de TSH doorheen de tijd te evalueren en de eventuele impact van de maatregelen die zullen worden genomen, te analyseren;
- *geslacht van de zuigeling:* met dit gegeven zal het WIV het onderzoek en de gevolgen van de maatregelen die zullen worden genomen, naar geslacht kunnen stratificeren;
- *gewicht bij de geboorte en duur van de zwangerschap:* het moment van bloedafname kan de TSH-waarde beïnvloeden. Bijgevolg is het noodzakelijk dat het WIV kan bepalen of het kind prematuur geboren is of niet en het verschil tussen deze kinderen (prematuur geboren of niet) kan berekenen om de resultaten te kunnen interpreteren;
- *naam van het ziekenhuis:* dit gegeven stelt het WIV in staat de resultaten per regio te stratificeren, in de veronderstelling dat alle pasgeborenen in de kraamkliniek het dichtst bij hun woonplaats geboren zijn (dit is niet altijd het geval, maar het geeft wel een benadering). Op basis van dit gegeven zal het WIV de jodiumstatus per regio of per provincie evalueren;
- *geboortedatum en datum van bloedafname:* deze gegevens zijn noodzakelijk om het aantal dagen tussen de geboorte en de prik te kunnen evalueren. De lengte van deze periode kan het TSH-niveau immers beïnvloeden.

- 1.3.** Concreet zal op de volgende manier worden te werk gegaan (het betreft de gangbare manier van werken dienaangaande) :

¹ Zie aangaande deze problematiek eveneens het advies nr. 05/2009 van 4 februari 2009 van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

- de kraamklinieken en zelfstandige vroedvrouwen nemen bloedmonsters af bij alle pasgeborenen waarvoor ze verantwoordelijk zijn;
- de monsters worden in een welbepaalde termijn naar één van de zes centra voor de opsporing van aangeboren afwijkingen van de Franse en Vlaamse Gemeenschap opgestuurd, en de betrokken centra voeren de gegevens m.b.t. de pasgeborenen in een databank in;
- de persoonsgegevens m.b.t. de gezondheid bedoeld in punt 1.2. worden door de centra voor de opsporing van aangeboren afwijkingen van de Franse en Vlaamse Gemeenschap aan het WIV overgemaakt, zodat deze op regelmatige tijdstippen de jodiumstatus van de bevolking kan bepalen.

1.4. Het WIV zal belast zijn met de concrete verwerking en moet, in het kader van dit nieuwe onderzoek, onafhankelijk van de centra voor de opsporing van aangeboren afwijkingen van de Franse en Vlaamse Gemeenschap werken. Omwille van de mogelijke heridentificatie van de pasgeborenen (en/of hun ouders), mogen het WIV en de centra voor de opsporing van aangeboren afwijkingen van de Franse en Vlaamse Gemeenschap op geen enkel moment onderling gegevens (andere dan de gegevens bedoeld in punt 1.2.) uitwisselen die de centra voor de opsporing van aangeboren afwijkingen van de Franse en de Vlaamse Gemeenschap van de kraamklinieken en de zelfstandige vroedvrouwen hebben ontvangen.

1.5. Het betreft een recurrent onderzoek.

2. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

2.1. De aanvraag heeft betrekking op de mededeling van de gegevens m.b.t. de gezondheid (bedoeld in punt 1,2) teneinde op regelmatige tijdstippen de jodiumstatus van de bevolking te kunnen bepalen.

De centra voor de opsporing van aangeboren afwijkingen van de Franse en Vlaamse Gemeenschap zullen op geen enkel moment identificatiegegevens (naam, voornaam, adres) van de betrokken personen aan het WIV overmaken.

De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid stelt vast dat de overgemaakte persoonsgegevens niet tot een heridentificatie van bepaalde vrouwen/zuigelingen kunnen leiden, tenzij wanneer de onderzoekers van het WIV voorkennis hebben (dit wil zeggen dat ze een vrouw die op een bepaalde datum bevallen is, en haar boreling kennen). Enkel de zes centra voor de opsporing van aangeboren afwijkingen van de Franse en Vlaamse Gemeenschap zouden de persoonsgegevens kunnen heridentificeren.

Bijgevolg betreft het een mededeling van gecodeerde persoonsgegevens.

2.2. Krachtens artikel 42, § 2 van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* verleent de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de

sociale zekerheid en van de gezondheid, bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een *Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, een principiële machtiging voor elke mededeling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid in de zin van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

- 2.3.** Artikel 46, § 2 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een *Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* bepaalt bovendien dat de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid belast is met het verzekeren van het toezicht op de naleving van de door of krachtens de wet vastgestelde bepalingen tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Daarbij kan zij alle aanbevelingen formuleren die zij nuttig acht en bijdragen tot het oplossen van principiële problemen of geschillen.

Bijgevolg kan de afdeling gezondheid alle aanbevelingen formuleren die zij nuttig acht om elk principieel probleem of elk geschil op te lossen.

- 2.4.** De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid 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. Overeenkomstig artikel 7, § 2, k) van deze wet geldt dit verbod echter niet wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit, na advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

Het doel van deze gegevensverwerking is op regelmatige tijdstippen de jodiumstatus van de bevolking te bepalen, zoals voorzien in de prioriteiten van het Nationaal Voedings- en Gezondheidsplan van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid meent dat deze verwerking nodig is voor het wetenschappelijk onderzoek.

- 2.5.** Ingevolge 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 kan voor het verwezenlijken van een onderzoek slechts gebruik worden gemaakt van gecodeerde persoonsgegevens indien een latere verwerking van anonieme gegevens niet de mogelijkheid biedt de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden te verwezenlijken.

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is van oordeel dat voor dit onderzoek geen gebruik kan worden gemaakt van louter anonieme gegevens. Het gebruik van gecodeerde persoonsgegevens lijkt aldus gerechtvaardigd.

- 2.6.** De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid vestigt de aandacht van het WIV op het feit dat deze, krachtens artikel 21 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001, de volgende informatie moet toevoegen aan de aangifte die vereist is op grond van artikel 17 van de wet, alvorens de gegevens te behandelen: een precieze omschrijving van de historische, statistische en wetenschappelijke doeleinden van de verwerking, de redenen die de verwerking van niet-gecodeerde persoonsgegevens noodzakelijk maken, de redenen waarom aan de betrokken persoon geen toestemming met kennis van zaken kan worden gevraagd of de onevenredigheid van de inspanningen die nodig zijn om die toestemming te verkrijgen, de categorieën van personen over wie niet-gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt, de personen of categorieën van personen die de niet-gecodeerde persoonsgegevens kunnen raadplegen en de herkomst van de gegevens.
- 2.7.** De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid wenst dat het WIV er zich tegenover de Franse en Vlaamse Gemeenschap contractueel toe verbindt alles in het werk te stellen om de identificatie van de pasgeborenen of van de ouders op wie de meegedeelde persoonsgegevens betrekking hebben, te vermijden.

Er wordt op gewezen dat het niet naleven van dit verbod, krachtens artikel 39, 1° van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, een strafrechtelijke veroordeling tot een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben.

Krachtens artikel 23 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 mogen de resultaten van de verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt, tenzij deze laatste daartoe zijn toestemming heeft gegeven en de persoonlijke levenssfeer van derden niet wordt geschonden of tenzij de bekendmaking van niet-gecodeerde persoonsgegevens beperkt blijft tot persoonsgegevens die kennelijk door de betrokkene zelf publiek zijn gemaakt of die in nauw verband staan met het publieke karakter van de betrokkene of van de feiten waarbij deze laatste betrokken is of is geweest.

De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid dringt erop aan dat de gegevens bedoeld in punt 1,2., die door de zes centra voor de opsporing van aangeboren afwijkingen van de Franse en Vlaamse Gemeenschap worden meegedeeld, in geen geval gepubliceerd worden.

- 2.8.** Het betreft een latere verwerking van gecodeerde persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, waardoor de bepalingen van afdeling III van hoofdstuk II 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* dienen te worden nageleefd.
- 2.9.** Aangezien de verwerking betrekking heeft op gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, dienen eveneens de bepalingen van artikel 25 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 te worden nageleefd.

2.10. Bij de verwerking van de persoonsgegevens dienen alle bij het onderzoek betrokken partijen rekening te houden met de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, het uitvoeringsbesluit ervan en elke andere wettelijke of reglementaire bepaling tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Aldus zijn de Franse Gemeenschap, de Vlaamse Gemeenschap en het WIG er onder meer toe gehouden artikel 16, § 1 van de voormelde wet van 8 december 1992, dat betrekking heeft op de relatie tussen de verantwoordelijke van de verwerking en diens verwerker, na te leven.

2.11. Het WIV zal de meegedeelde gegevens (bedoeld in punt 1.2.) niet langer bijhouden dan nodig is voor het wetenschappelijk onderzoek bedoeld in deze beraadslaging.

Om deze redenen

stelt de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid vast

dat de voormelde uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens in het kader van het onderzoek m.b.t. de jodiumstatus van de Belgische bevolking aan de wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer beantwoordt.

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)
--

