

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

SCSZG/13/274

BERAADSLAGING NR. 12/062 VAN 17 JULI 2012, GEWIJZIGD OP 17 DECEMBER 2013, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens AAN HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSgezONDHEID IN HET KADER VAN EEN STUDIE OVER HET VERBAND TUSSEN ANTIBIOTICACONSUMPTIE EN MICROBIËLE RESISTENTIE BIJ DE INDIVIDUELE PATIËNT

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 aanvraag van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid van 6 juni 2012;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 29 juni 2012;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 17 juli 2012, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De operationele directie Volksgezondheid & Surveillance van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) wenst een onderzoek te verrichten naar het verband tussen de antibioticacconsumptie en microbiële resistentie bij de individuele patiënt. Daartoe wenst het WIV gecodeerde persoonsgegevens te ontvangen van het Inter mutualistisch Agentschap (IMA) en van Belgische laboratoria voor klinische microbiologie.
2. Het betreft een herhaling van een onderzoek dat reeds in 2007 gevoerd werd en waarvoor het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid een machtiging verleend had op 3 mei 2005 (bij beraadslaging nr. 05/020 van 3 mei 2005 met betrekking tot het onderzoek van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid aangaande het verband tussen het gebruik van antibiotica en de microbiële resistentie op het niveau van de individuele patiënt). Deze studie kadert binnen de opdrachten van de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie (NRKP) en geniet de steun van de Belgische Commissie voor de Coördinatie van het Antibioticumbeleid (*Belgian Antibiotic Coordination Committee – BAPCOC*).

Het onderzoek dat in 2007 werd gevoerd bevestigde het bestaan van een rechtstreeks verband tussen de individuele consumptie van antibiotica behorend tot bepaalde ATC-classes en het ontstaan van resistentie tegen antibiotica. De onderzoekers hadden ook kunnen vaststellen dat bepaalde ATC-antibioticaklassen een beschermend effect lijken te hebben op bepaalde resistentiemodellen bij een aantal belangrijke pathogene bacteriën. Deze verbanden tonen volgens de aanvrager aan dat verschillende soorten bacteriën anders kunnen reageren op eenzelfde klasse van antibiotica. De onderzoekers hadden toen ook bijzondere aandacht besteed aan de analyse van methicilline resistente *Staphylococcus aureus* (SARM) door hun analyse van de invloed van het antibioticagebruik uit te breiden tot andere risicofactoren. De analyse bevestigde het bestaan van verschillende risicofactoren, waaronder het gebruik van antibiotica, de herkomst ervan (voorgeschreven in een ziekenhuis), de leeftijd van de patiënten, maar ook de wijze van gebruik ervan in rust- en verzorgingsinstellingen.

3. Verschillende Belgische wetenschappelijke instanties stellen nu vast dat er in zorginstellingen een verontrustende verschuiving in antimicrobiële resistentie aan de gang is (opduiken van enterobacteriën die resistent zijn aan bepaalde antibioticaklassen, bijvoorbeeld *Carbapenemase Producing Enterobacteriaceae* (CPE)).
4. De bedoeling van deze studie is de onderzoeksresultaten uit 2007 te bevestigen en een krachtig signaal te geven aan de voorschrijvers met betrekking tot de negatieve gevolgen van antibioticacoverconsumptie bij de individuele patiënt. Bovendien wil de studie, via heropvraging van de gegevens uit het vorige onderzoek, de evolutie in resistentie tonen.
5. Concreet worden de volgende doelstellingen nagestreefd:
 - aantonen dat het gebruik van antibiotica aanleiding geeft tot een verhoogd risico op resistentie van zowel commensale als pathogene micro-organismen bij de patiënt;

- het beschrijven en kwantificeren van het verband tussen antibioticagebruik en -resistentie op individueel patiëtniveau door een antwoord te zoeken op de volgende vragen: Kan men op basis van individuele antibioticacconsumptiegegevens de ontwikkeling van antibioticaresistentie voorspellen bij de individuele patiënt? Zo ja, is er een dosis-responseffect? En is er dan een bepaalde tijd tussen het gebruik en het ontstaan en verdwijnen van de resistentie (persistentie)? Kan het effect worden opgemerkt bij alle bacteriën of bestaat het risico op resistentieontwikkeling enkel voor bepaalde combinaties van antibiotica en bacteriën?

1° Selectiecriteria van de betrokken personen

6. Het betreft alle personen voor wie klinische gegevens met betrekking tot de resultaten van microbiologische analyses meegedeeld worden door de betrokken Belgische laboratoria voor klinische biologie. Deze persoonsgegevens zullen betrekking hebben op de patiënten die in de bestudeerde periode een antibiogram (beeld van de gevoeligheid voor bactericiden) met positieve en negatieve culturen vertonen voor pertinente kiemen.
7. Voor de geselecteerde personen wenst de aanvrager persoonsgegevens met betrekking tot de volgende twee periodes:
 - 2004-2005. De aanvrager wenst de betrokken gegevens te verkrijgen voor de personen die een antibiogram met zowel positieve als negatieve culturen hebben voor de relevante kiemen in de periode van 1 januari 2005 tot en met 31 december 2005. Hij wenst tevens sociodemografische gegevens en gegevens inzake individuele blootstelling aan antibiotica (gegevens van het IMA) voor de periode van 1 juli 2004 tot en met 31 december 2005.
 - 2010-2012. De aanvrager wenst de betrokken gegevens te verkrijgen voor de personen die een antibiogram met zowel positieve als negatieve culturen hebben voor de relevante kiemen in de periode van 1 januari 2011 tot en met 31 december 2012. Hij wenst tevens sociodemografische gegevens en gegevens inzake individuele blootstelling aan antibiotica (gegevens van het IMA) voor de periode van 1 januari 2010 tot en met 31 december 2012.

2° Gevraagde persoonsgegevens

8. Zoals hierboven vermeld, wenst het WIV gecodeerde persoonsgegevens te verkrijgen afkomstig van de Belgische laboratoria voor klinische biologie (a) en van het IMA (b).

a) Persoonsgegevens van de Belgische laboratoria voor klinische biologie

9. De Belgische laboratoria voor klinische biologie werken mee op vrijwillige basis. Zij zullen gegevens meedelen over alle negatieve en positieve culturen met antibiogram. De studie zal dus betrekking hebben op een populatie van patiënten die opgevolgd worden door de deelnemende laboratoria waarbij zowel negatieve als positieve culturen met antibiogram voor de betrokken periode beschikbaar zijn.
10. De verschillende laboratoria zullen de volgende persoonsgegevens meedelen:

- het gecodeerde identificatienummer van de betrokken persoon;
- het laboratoriumnummer;
- het unieke staalnummer;
- de datum van de staalafname;
- het type en de lokalisatie van de staalafname;
- de identificatie van de kiem;
- antibiogram/test (Susceptible/Intermediate/Resistant, positief/negatief, ...).

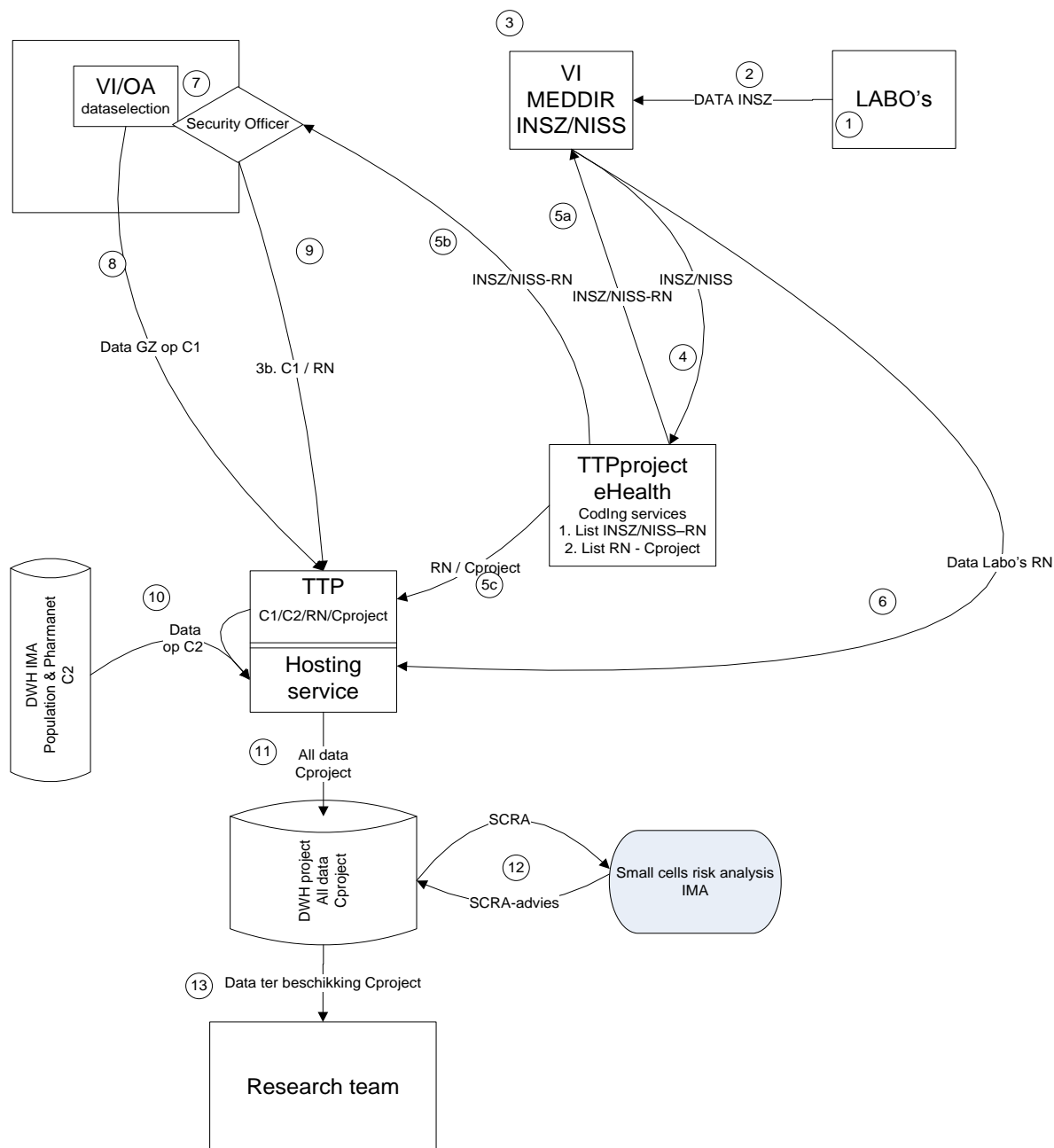
b) Persoonsgegevens van het Intermutualistisch Agentschap

11. De verzekeringsinstellingen beschikken over de individuele nomenclatuur- en facturatiegegevens van de terugbetaalde gezondheidszorgverstrekkingen van hun leden (bestanden Gezondheidszorg en Pharmanet). Deze gegevens hebben zowel betrekking op ziekenhuisuitgaven als op uitgaven in de ambulante sector. Ze beschikken ook over de socialezekerheidsgegevens en de eventuele datum (maand en jaar) van overlijden van de betrokkene (bestand Populatie). Al deze gegevens kunnen worden verkregen via het IMA.

12. Voor de geselecteerde personen wenst het WIV de volgende persoonsgegevens op gecodeerde wijze te ontvangen:
 - gegevens uit het Populatiebestand: identificatienummer van de betrokkene (dubbel gecodeerd), leeftijdscategorie, geslacht, arrondissement, sociale categorie (code gerechtigde zoals gekend bij het ziekenfonds) en eventueel maand en jaar van overlijden;
 - gegevens uit het Gezondheidszorgbestand: identificatienummer van de betrokkene (dubbel gecodeerd), datum van opname en ontslag, productcode antibioticum (met ATC-code / DDD), datum van aflevering antibioticum, voor elke aflevering het door het RIZIV terugbetaalde bedrag (in euro), afgeleverd aantal verpakkingen of toedieningseenheden, voor elke aflevering de wijze van toediening (ziekenhuis of ambulante sector), kwalificatie voorschrijver en regio;
 - gegevens afkomstig van het Pharmanetbestand: identificatienummer van de betrokkene (dubbel gecodeerd), datum van aflevering antibioticum, productcode antibioticum (met ATC-code / DDD), afgeleverd aantal verpakkingen of toedieningseenheden, voor elke aflevering het door het RIZIV terugbetaalde bedrag (in euro), kwalificatie voorschrijver en regio.

3° Voorgestelde procedure voor codering/ koppeling

13. De voorgestelde procedure voor codering en koppeling kan als volgt worden weergegeven:



De vrijwillig deelnemende *laboratoria* zullen vooreerst de nodige persoonsgegevens voor de realisatie van de studie selecteren, met name de klinische gegevens met betrekking tot de resultaten van microbiologische analyses, overeenkomstig de hierboven vermelde selectiecriteria (1).

De gegevens zullen vervolgens worden meegedeeld aan de *medische directies van de zeven verzekeringsinstellingen*. De betrokkenen zullen daarbij worden geïdentificeerd aan de hand van hetzij hun identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ), hetzij het door de ziekenfondsen gebruikte nummer (2). De medische directies zullen aldus deze gegevens ontvangen maar ze ook samenvoegen in één enkel databestand, waaraan ze een nieuwe variabele toevoegen die de oorsprong van deze gegevens aanduidt, met name het identificatienummer van het laboratorium. Bovendien zullen de medische directies ook instaan voor het uniformiseren van de identificatienummers

van de betrokken patiënten. In het bestand met de klinische gegevens betreffende de resultaten van de microbiologische analyses zullen de betrokkenen worden geïdentificeerd aan de hand van hun INSZ (3). Ten slotte sturen de medische directies de lijst van INSZ's door naar de basisdienst "codering en anonimisering" van het eHealth-platform (4).

Het *eHealth-platform* zal aldus instaan voor het coderen van het INSZ (5) van de betrokkenen (toekenning van een willekeurig uniek nummer (*random number* = RN) aan elk INSZ van de meegedeelde lijst). Het zal tevens het RN omzetten in een betekenisloze projectspecifieke code, C_{project} . Hierna zal het eHealth-platform instaan voor de mededeling van:

- a) de conversietabel $\text{INSZ} \rightarrow \text{RN}$ aan de vertegenwoordiger van de 7 medische directies;
- b) de conversietabel $\text{INSZ} \rightarrow \text{RN}$ aan de veiligheidsconsulent van het Intermutualistisch College (NIC);
- c) de conversietabel $\text{RN} \rightarrow C_{\text{project}}$ aan de intermediaire organisatie van het IMA, met name de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (KSZ).

De vertegenwoordiger van de 7 *medische directies* zal aldus beschikken over de conversietabel $\text{INSZ} \rightarrow \text{RN}$. Na de vervanging van het INSZ van de betrokkenen door het RN, zullen de klinische gegevens met betrekking tot de resultaten van de microbiologische analyses worden meegedeeld aan de KSZ (6).

De *veiligheidsconsulent van het NIC* zal aan de zeven verzekeringsinstellingen de lijst van de INSZ's van de betrokkenen meedelen (7). Die zullen aldus de nodige gegevens kunnen opzoeken voor alle personen uit deze lijst. De betrokken personen worden daartoe geïdentificeerd aan de hand van hun gecodeerd INSZ ($\text{INSZ} \rightarrow C_1^1$). De gegevens op C_1 worden meegedeeld aan de KSZ (8). De veiligheidsconsulent van het NIC zal het INSZ van de personen uit de lijst vervangen door C_1 en de lijst meedelen aan de KSZ (9).

De KSZ zal dan de volgende taken op zich nemen (10):

- a) tweede hashing van het gecodeerde INSZ ($C_1 \rightarrow C_2$) en verdere hashing naar een projectspecifieke code (C_{project});
- b) de ontvangen gezondheidszorggegevens, op basis van de lijst C_1 van de verzekeringsinstellingen, aanvullen met de Pharmanet- en Populatiegegevens van de database van het IMA, na vervanging van de respectievelijke C_1 en C_2 door C_{project} .
- c) vervangen van RN door C_{project} in de klinische gegevens met betrekking tot de resultaten van de microbiologische analyses.

De KSZ zal vervolgens alle nodige gegevens voor de studie (afkomstig van het IMA en de betrokken laboratoria) op C_{project} in een database plaatsen (11). Op basis van de gegevens in deze database zal een *cel van het IMA* een analyse van het identificatierisico uitvoeren (small-cellanalyse) (12). Na analyse zullen de gekoppelde

¹ Unieke patiëntcode die gebruikt wordt door het Nationaal Intermutualistisch College voor de mededeling van de gegevens aan het IMA.

en eventueel geaggregeerde gegevens uiteindelijk worden meegedeeld aan de onderzoekers van het WIV met Cproject als projectspecifieke patiëntcode.

II. BEVOEGDHEID

14. Overeenkomstig 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 in de zin van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*.
15. Krachtens artikel 279 van de programmawet (I) van 24 december 2002 “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*”.

Het Sectoraal Comité acht zich bijgevolg bevoegd.

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)².
17. Het verbod is echter niet van toepassing wanneer, zoals in casu, de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden gesteld door de Koning³. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de betrokken verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

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

Het WIV heeft als opdracht de ondersteuning van het gezondheidsbeleid door het verrichten van wetenschappelijk onderzoek en het verstrekken van deskundig advies en dienstverlening, inzonderheid door:

² 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.

³ Art. 7, § 2, k) van de privacywet.

- op wetenschap gebaseerde aanbevelingen en oplossingen te formuleren omtrent prioriteiten voor een proactief gezondheidsbeleid op Belgisch, Europees en internationaal vlak;
- binnen een gevalideerd kwaliteitssysteem up-to-date expertmethodes te ontwikkelen, te evalueren en toe te passen voor het inschatten van de gezondheidssituatie en gezondheidsindicatoren, en
- geavanceerde oplossingen uit te werken voor de diagnose, preventie en behandeling van bestaande en opkomende ziekten en voor de identificatie en preventie van andere gezondheidsrisico's, inclusief deze uit het milieu.

Wat de operationele directie « Volksgezondheid & Surveillance » van het WIV betreft, stelt de aanvrager dat die zorgt voor betrouwbare, bruikbare en onafhankelijke informatie over de gezondheid van de Belgische bevolking. Het onderzoekscentrum voor epidemiologie en toxicologie onderzoekt niet alleen de factoren die de gezondheid verbeteren maar ook de risico's die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid. De directie heeft tot doel beleidsmakers en de bevolking te informeren over nieuwe evoluties op het gebied van de gezondheid en de factoren die de gezondheid van de bevolking beïnvloeden. Binnen deze directie bestaat er een dienst « Zorggerelateerde Infecties & Antibioticaresistentie » die belast is met de bewaking van zorginfecties en antibioticaresistentie in ziekenhuizen, woonzorgcentra en aanverwante zorginstellingen.

19. Het WIV wenst in casu een onderzoek te voeren naar het verband tussen antibioticacconsumptie en microbiële resistentie bij de individuele patiënt. Uitgaande hiervan is het Sectoraal Comité van oordeel dat de beoogde verwerking welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.
20. Artikel 4, § 1, 2° van de privacywet bepaalt tevens dat de persoonsgegevens niet verder mogen worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de oorspronkelijke doeleinden.

Onder verdere verwerking dient te worden verstaan een verwerking van gegevens die oorspronkelijk ingezameld werden voor een bepaald doeleinde met het oog op een ander doeleinde. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan verwachten of een doeleinde dat door een wettelijke bepaling beschouwd wordt als verenigbaar. Het 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 persoonsgegevens⁴ noemt 3 gevallen waarin verwerkingen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden plaatsvinden:

- 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 dit besluit niet van toepassing; verwerkingen van die gegevens zijn onderworpen aan de gewone regeling betreffende verwerkingen van persoonsgegevens;

⁴ 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.

- 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 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 alleen met de oorspronkelijke doeleinden verenigbaar zijn indien de voorwaarden gesteld in hoofdstuk II in acht worden genomen.

In casu is het Sectoraal Comité van oordeel dat de betrokken persoonsgegevens verwerkt worden in het kader van een verdere verwerking die beantwoordt aan het derde geval. Bijgevolg zijn de bepalingen van afdeling II 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* van toepassing.

C. EVENREDIGHEID

21. In artikel 4, § 1, 3^o 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.

Wat het uniek laboratoriumnummer betreft dat door de medische directies van de zeven verzekeringsinstellingen wordt toegekend (zie randnummer 13, derde lid), wijst het Sectoraal comité er op dat uit dit nummer de identiteit van het betrokken laboratorium op geen enkele wijze door de onderzoekers mag kunnen worden afgeleid.

Het Sectoraal comité is bovendien van mening dat eveneens het staalnummer (dat overeenkomstig de inlichtingen verstrekt door de aanvrager uitsluitend dient om verschillende analyses die werden uitgevoerd op eenzelfde staal te kunnen linken) door de medische directies van de zeven verzekeringsinstellingen dient vervangen te worden een willekeurig uniek staalnummer.

Rekening houden met het voorgaande, meent het Sectoraal Comité dat de persoonsgegevens die meegedeeld zullen worden in het kader van deze studie voor het overige niet overmatig zijn ten opzichte van deze doeleinden.

22. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5^o 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 preciseert de aanvrager dat de persoonsgegevens zullen worden vernietigd twee jaar na afloop van de studie. Elke eventuele verlenging van deze termijn zal het voorwerp moeten uitmaken van een nieuwe machtiging van het Sectoraal Comité.

Het Sectoraal comité wijst er op dat deze termijn in voorkomend geval eveneens geldt voor de bewaring van de correspondentietabellen houdende de gecodeerde en niet gecodeerde identificatienummers.

23. Het WIV preciseert dat de resultaten van de studie het voorwerp zullen uitmaken van een rapportering aan het IMA en eventueel gepubliceerd zullen worden op de websites van het IMA en het WIV. Ze zullen tevens worden verwerkt in een of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat uit de eindverslagen alle gegevens dienen te worden verwijderd op basis waarvan een identificatie van de betrokken personen mogelijk is.

D. TRANSPARANTIE

24. Overeenkomstig artikel 9, § 2 van de privacywet 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, de betrokken gegevenscategorieën, ...) aan de betrokkene. Hij wordt echter vrijgesteld van deze informatieverstrekking indien « de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost »⁵. In casu zou de informatieverstrekking aan de betrokken personen onevenredig veel moeite kosten. Rekening houdend met het voorgaande, oordeelt het Sectoraal Comité dat de uitzondering voorzien in artikel 9, § 2, tweede lid, van toepassing is.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

25. 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 gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer⁶, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert er ten slotte aan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn⁷.
26. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet het WIV 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.

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 tien actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de

⁵ Art. 9, § 2 van de privacywet.

⁶ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in beraadslaging 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 geriatrisch dagziekenhuis", beschikbaar op: http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc_2007/09_september/07_034_n108_onderzoek_naar_financieringsmechanismen_voor_het_geriatrisch_dagziekenhuis_kce.pdf.

⁷ Art. 7, § 4 van de privacywet.

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, ...); documentatie⁸. Wat dit betreft ontving het Sectoraal Comité vanwege het WIV een reeks documenten met betrekking tot het veiligheidsbeleid binnen het WIV.

27. Aangezien de betrokken persoonsgegevens gevoelige gegevens zijn, zal de verantwoordelijke van de verwerking bijkomende maatregelen dienen te nemen⁹.

Zo moet het WIV over een lijst beschikken met de categorieën van personen die door hem werden aangeduid en die toegang hebben tot de persoonsgegevens, met een duidelijke beschrijving van hun rol bij de beoogde gegevensverwerking. De aanvrager moet ervoor zorgen dat hij deze lijst ter beschikking houdt van het Sectoraal Comité.

Het Sectoraal Comité neemt akte van het feit dat een lijst met de hoedanigheden en de functies van de personeelsleden die toegang hebben tot de gegevens werd toegevoegd aan de machtigingsaanvraag. Naast de geneesheer onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking gebeurt, zullen ook de wetenschappelijke medewerkers van het WIV die bij dit project betrokken zijn, toegang hebben tot de gegevens.

Het WIV moet er ook op toezien dat de aangeduide personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen

28. In zijn aanbeveling nr. 11/03 van 19 juli 2011 met betrekking tot een nota van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg betreffende de small-cellanalyse van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap¹⁰, heeft het Sectoraal Comité 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-cellrisico's wordt uitgevoerd en dat er zo nodig small-cellrestricties worden opgelegd. Die verzekeren immers dat de beoogde mededeling van gecodeerde persoonsgegevens redelijkerwijze niet tot de heridentificatie van de betrokkenen kan leiden. Het WIV moet bijgevolg op uitdrukkelijke wijze aantonen hoe de analyse van de "small cell"-risico's zal worden

⁸ "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/sites/privacycommission/files/documents/01.01.04.05-referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens.pdf

⁹ 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.

¹⁰ 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, http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_AG_003_2011_1.pdf

uitgevoerd en moet de restricties inzake small cells bepalen die zullen worden opgelegd om de heridentificatie van de betrokken personen redelijkerwijze tot een minimum te beperken.

De aanvrager verduidelijkt dat de analyse van het heridentificatierisico verricht zal worden door een daartoe aangeduide cel van het IMA. Rekening houdend met alle elementen terzake, acht het Sectoraal Comité het aanvaardbaar dat de analyse in casu door het IMA wordt uitgevoerd.

Het WIV is bijgevolg ertoe gehouden het advies betreffende de "small cell"-risico's opgesteld door een toezichthoudende arts van de voormelde instelling te verkrijgen en het ter beschikking te houden van het Sectoraal Comité. Indien de betrokken toezichthoudende arts in het advies bepaalde "small cell"-restricties noodzakelijk acht om het risico van heridentificatie te voorkomen, dienen die te worden geïmplementeerd alvorens de mededeling aan het WIV kan plaatsvinden.

29. Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen.
30. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat het overeenkomstig artikel 6 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* 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° van de privacywet, een geldboete 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 persoonsgegevens ¹¹.

¹¹ 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, mits naleving van de hierboven vermelde voorwaarden, voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid met het oog op de realisatie van een studie over het verband tussen antibioticaconsumptie en microbiële resistentie bij de individuele patiënt.

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: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).