

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

SCSZ/12/312

BERAADSLAGING NR. 12/091 VAN 16 OKTOBER 2012 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSGEGEVENS DOOR HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP AAN HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOOR DE VOLKSGEZONDHEID IN HET KADER VAN EEN STUDIE OVER DE RELATIE TUSSEN DE GEZONDHEID EN DE LUCHTVERVUILING IN 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 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de programmawet (I) van 24 december 2002, inzonderheid op artikel 279, eerste lid;

Gelet op de aanvraag van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering van 5 april 2012;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 5 oktober 2012;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 16 oktober 2012, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. In het kader van een wetenschappelijke studie over de relatie tussen de gezondheid en de luchtvervuiling in Brussel wenst het Wetenschappelijk Instituut voor de Volksgezondheid ("WIV") gecodeerde persoonsgegevens te bekomen die afkomstig zijn van het Intermutualistisch Agentschap ("IMA"). De studie wil de effecten van milieuvervuiling in een grootstad als Brussel op de morbiditeit en mortaliteit nagaan.
2. De studie heeft twee doelstellingen:
 - het bepalen van de associatie en van de additionele kost van respiratoire morbiditeit ten gevolge van luchtvervuiling in Brussel. Dit gebeurt op basis van enerzijds de luchtvervuilingsdata van Brussel en anderzijds de registratie van de verkoop van ambulante, terugbetaalde medicatie in de apotheek. De verkoop van medicatie kan beschouwd worden als een indirecte indicator voor respiratoire morbiditeit.
 - methodologisch onderzoek door middel van de harvesting hypothese. Uit eerdere studies blijkt dat pieken van luchtvervuiling leiden tot verhoogde mortaliteit op korte termijn. Een blijvend probleem in deze relatie is het zogenaamde harvesting effect of mortality displacement: tijdseries tonen een link tussen dag-tot-dag variaties in luchtvervuiling en dagelijkse mortaliteit. Het blijft evenwel onduidelijk of het de verzwakte personen met een korte levensverwachting zijn die bij pieken van luchtvervuiling iets vroeger overlijden dan wel of het gaat om een bredere groep van de bevolking die ten gevolge van de korte-termijn pieken maanden of jaren aan levensverwachting inboeten.
3. Volgende onderzoeksvragen zullen worden gesteld:
 - verificatie van het gebruik van (terugbetaalde) respiratoire medicatieverkoop als proxy om korte termijneffecten van luchtvervuiling te bestuderen.
 - kwantificatie van de associatie tussen luchtvervuiling en respiratoire morbiditeit:
 - invloed op de verschillende therapeutische groepen
 - invloed van de verschillende polluenten
 - bestuderen van susceptibele groepen: is er een groter effect op kinderen, ouderen of mensen met een lagere socio-economische status?
 - bepalen van de directe meerkost van medicatiegebruik voor actuele respiratoire symptomen die toe te schrijven zijn aan korte termijn variatie in luchtvervuiling.
4. Om zijn opdracht tot een goed einde te brengen, wenst het WIV dus gecodeerde persoonsgegevens te ontvangen van het IMA, meer bepaald persoonsgegevens uit de periode van 1 januari 2004 tot en met 31 december 2011 betreffende de individuele facturatiegegevens voor prestaties inzake gezondheidszorg (bestand Farmanet) en socio-economische profielen en overlijdensdata (bestand Bevolking).

1° Selectiecriteria voor de betrokken personen
5. Per 6-maanden periode, voor de totale periode van 11 januari 2004 tot en met 31 december 2011, worden uit het bestand bevolking alle personen geselecteerd die voldoen aan het volgende criterium: op het einde van de 6-maanden periode woonachtig zijn in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

Uit het bestand Farmanet worden de facturen geselecteerd die voldoen aan de volgende criteria:

- het betreft een geneesmiddel uit volgende lijst ATC codes: R01 Nasal preparations, R03 Drugs for obstructive airway diseases, R05 Cough and cold preparations; R06 Antihistamines for systemic use, R07 Other respiratory system products, S01G Decongestants and antiallergics.

- het geneesmiddel werd afgeleverd in de periode 1 januari 2004 tot en met 31 december 2011;

- het geneesmiddel werd voorgeschreven aan een persoon woonachtig in het Brussels Gewest

2° Betrokken persoonsgegevens

6. De verzekeringsinstellingen beschikken over de individuele nomenclatuur- en facturatiegegevens van de terugbetaalde gezondheidszorgverstrekkingen van hun leden (bestanden Gezondheidszorg en Farmanet). 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 betrokken persoon (bestand Populatie). Deze gegevens kunnen worden verkregen via het IMA.
7. Het WIV wenst in dit geval voor de geselecteerde personen de volgende persoonsgegevens op gecodeerde wijze te ontvangen:
 - Bestand populatie: het nummer van de zending (halfjaarlijks) (PP0005), het (dubbel gecodeerde) identificatienummer van de rechthebbende (PP0010), geboortjaar (PP0015), geslacht (PP0020), maand en jaar van overlijden (PP0040), aard en bedrag van inkomen (PP1008), een geaggregeerde referentietabel mbt de statische sectoren (PP0055_AGG) en risicocategorie (*minor risk cat* flag 2.7).
 - Bestand farmanet: (dubbel gecodeerd) identificatienummer van de gerechtigde (SS00010), leveringsdatum (SS00015), hoeveelheid (SS00050), bedrag van terugbetaling (SS00060), persoonlijk aandeel patiënt (SS00160), bedrag vermindering verzekeringstegemoetkoming (SS00165), bedrag supplement (SS00210), CNK-code (SS00170) en ATC Code (flag3.6).
8. De persoonsgegevens die door de verzekeringsinstellingen worden meegedeeld aan het IMA voor de samenstelling van o.a. de bestanden populatie en farmanet worden een eerste maal gecodeerd door de Kruispuntbank van de sociale zekerheid als intermediaire organisatie, overeenkomstig diens wettelijke opdrachten. Het IMA beschikt bijgevolg zelf uitsluitend over gecodeerde persoonsgegevens. Alvorens de geselecteerde persoonsgegevens in het kader van huidige studie worden meegedeeld aan het WIV worden ze een tweede maal gecodeerd door middel van de diensten van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid als intermediaire organisatie.

II. BEVOEGDHEID

9. Het Sectoraal Comité stelt vast dat het Intermutualistische agentschap (IMA) een vereniging zonder winstgevend oogmerk is die, overeenkomstig artikel 278 van de

programmawet (I) van 24 december 2002¹, bestaat uit de landsbonden van ziekenfondsen en wordt aangevuld door de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de Kas der Geneeskundige Verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen.

Krachtens artikel 279, eerste lid van de voormelde programmawet van 24 december 2002, vereist elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Inter mutualistisch Agentschap een principiële machtiging 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*².

Het Sectoraal Comité stelt vast dat, overeenkomstig artikel 15, § 2, van de voormelde wet van 15 januari 1990, de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door een socialezekerheidsinstelling aan een andere socialezekerheidsinstelling, voor de uitvoering van taken vastgesteld door of krachtens de wet, geen machtiging vereist van de afdeling gezondheid, maar wel van de afdeling sociale zekerheid.

Hoewel het IMA samengesteld is uit verzekeringsinstellingen, het ook persoonsgegevens bekomt die het bij deze instellingen verwerkt en deze laatste ook instellingen van sociale zekerheid zijn in de zin van de voormelde wet van 15 januari 1990, is het Sectoraal Comité van oordeel dat het bevoegd is om zich uit te spreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het Inter mutualistisch Agentschap aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering. Het Inter mutualistisch Agentschap mag immers, als instelling met rechtspersoonlijkheid, niet beschouwd worden als een socialezekerheidsinstelling, onverminderd de relaties die het onderhoudt met een aantal socialezekerheidsinstellingen.

Gelet op het voorgaande, acht het Sectoraal Comité zich bijgevolg bevoegd.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. RECHTMATIGHEID

10. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd)³.
11. Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning⁴. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van

¹ Programmawet (I) van 24 december 2002, B.S., 31 dec. 2002, p. 58686.

² Wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid*, B.S., 22 februari 1990, p. 3288.

³ Wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, B.S., 18 maart 1993, p. 05801.

⁴ Art. 7, § 2, k) van de privacywet.

mening dat er een grondslag bestaat voor de verwerking van de betrokken persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

12. Krachtens artikel 4, § 1, 2° van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
13. In dit geval wenst het WIV een wetenschappelijke studie uit te voeren over de impact van luchtvervuiling op de gezondheid in Brussel. Een dergelijke studie valt onder het wettelijk vastgelegd bevoegdheidsdomein van het WIV dat de ondersteuning van het gezondheidsbeleid door wetenschappelijk onderzoek, expertadvies en dienstverlening⁵.
14. Gelet op het voorgaande, acht het Sectoraal Comité dat de beoogde mededeling van persoonsgegevens wel degelijk beantwoordt aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

C. PROPORCIONALITEIT

15. In artikel 4, § 1, 3° van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
16. De betrokken persoonsgegevens, die afkomstig zijn van het IMA, omvatten een betekenisloos gecodeerd nummer (het dubbel gecodeerd identificatienummer van de gerechtigde) dat niet toelaat de betrokken persoon rechtstreeks te identificeren.
17. Het WIV benadrukt dat niet alle gegevens van het IMA worden gevraagd maar wel een selectie van gegevens (overeenkomstig de hierboven toegelichte selectiecriteria). Enkel de gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van deze studie over de relatie tussen gezondheid en luchtvervuiling.

Wat de gegevens uit het bestand Populatie betreft, motiveert de aanvrager zijn aanvraag als volgt:

- het nummer van de zending (halfjaarlijks): berekening time series⁶. Sommige persoonsgebonden variabelen kunnen tijdsafhankelijk zijn: woonplaats, socio-economische status;

- het (dubbel gecodeerde) identificatienummer van de rechthebbende: opvolgen van (co)medicatie. Gebruik van medicatie kan de nood aan later medicatiegebruik verminderen. Bijvoorbeeld het gebruik van steroïden kan de nood aan short acting beta2 antagonist verminderen. Het aantal mogelijke combinaties van medicatie maakt het onmogelijk om hiervoor a priori te stratificeren. De specifieke situatie in

⁵ Koninklijk besluit van 6 maart 1968 houdende oprichting van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid als federale wetenschappelijke instelling bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, 6 april 1968.

⁶ In een time serie worden dagelijks medicatiegebruik en dagelijkse luchtvervuiling gemodelleerd zoals in een 'gewone' lineaire regressie, maar is o.a. toegelaten dat medicatiegebruik vandaag gecorreleerd is met medicatiegebruik gisteren.

Brussel kan niet afgeleid worden uit studies uitgevoerd in andere landen. Het is dus noodzakelijk om deze af te leiden uit de data zelf en hierin flexibel te blijven.

- geboortjaar: berekening leeftijd. De prevalenties van asthma en COPD zijn leeftijdsafhankelijk. Ook is het mogelijk dat de acute invloed van luchtvervuiling leeftijdsafhankelijk is. De samenstelling van de populatie is een belangrijke covariabele. Deze variabele is ook tijdsafhankelijk, maar haar evolutie speelt af op een grotere tijdsschaal (jaarlijks versus dagelijks).
- aard en bedrag van inkomen: sociaal economische situatie. Verschillen in activiteitenpatroon, perceptie van gezondheid en kwaliteit van de woning kunnen aanleiding geven tot verschillen in persoonlijke expositie en basisrisico.
- geslacht, maand en jaar van overlijden, risicocategorie: gegevens noodzakelijk voor de samenstelling van de populatie.
- statische sectoren: berekening exposure. In een ecologisch design wordt de woonplaats gebruikt om te bepalen tot welke zone een patient behoort. Binnen een zone wordt verondersteld dat de exposure homogeen is tov het verschil in exposure tussen zones. Voor de kleinste administratieve eenheid, de statistische sector, is de homogeniteit voldoende, maar is het verschil tussen twee sectoren vaak gering. Het volgende administratief niveau, de NIS code (5 digits) is echter weinig homogeen. Een referentietabel is noodzakelijk die de statistische sectoren afbeeldt op een beperkt aantal homogene zones. Deze referentietabel zal opgesteld worden in samenwerking met IRCEL-CELINE (Intergewestelijke Cel voor Leefmilieu) en aan het IMA gegeven worden. Het IMA zal op basis van de referentietabel de statistische sectoren (PP0055) aggregeren tot een nieuwe variabele `PP0055 AGG'. Enkel `PP0055 AGG' wordt ter beschikking gesteld aan de aanvrager.

Wat de gegevens uit het bestand Farmanet betreft, motiveert de aanvrager zijn aanvraag als volgt:

- (dubbel gecodeerd) identificatienummer van de gerechtigde: idem supra.
- leveringsdatum: evaluatie acute effecten. Voor het bestuderen van acute effecten zijn gegevens over de gezondheidsuitkomsten op korte tijdsschaal (dagelijks) noodzakelijk.
- hoeveelheid: De hoeveelheid verkochte geneesmiddelen en de Daily Dose Equivalent zijn noodzakelijk om de intensiteit van het gebruik te bepalen.
- bedrag van terugbetaling, persoonlijk aandeel patiënt, bedrag vermindering verzekeringstegemoetkoming, bedrag supplement: berekening directe economische kosten. Voor het bepalen van de vermijdbare directe economische kosten, moet gesommeerd worden over de prijs van elk medicijn dat vermeden kan worden onder een bepaald scenario. Dit zowel voor de patient als voor de verzekeringsinstelling.
- CNK-code en ATC Code : ATC codes zijn noodzakelijk voor de selectie van geneesmiddelen uit het bestand farmanet. Bovendien is de Daily Dose Equivalent noodzakelijk om de intensiteit van het gebruik te bepalen.

De studieperiode bedraagt acht jaar. De aanvrager argumenteert deze periode als volgt:

- de data voor luchtvervuiling zijn beschikbaar vanaf 2004;

- voor time series is de sample size afhankelijk van de lengte van de periode. Langere periodes laten ook toe om de serie op te delen en de resultaten van individuele analyseste vergelijken voor consistentie en/of predictieve waarde.

- voor de onderzoeksmethode 'case-crossover' is de sample size afhankelijk is van het aantal evenementen, wat afhankelijk is van de studieperiode. Wederom kan een grotere studieperiode opgedeeld worden in kleinere periodes die validatie toelaten.

18. Het proportionaliteitsbeginsel dat vooropgesteld wordt in de privacywet, houdt in dat een verwerking, bij voorkeur, uitgevoerd moet worden aan de hand van anonieme gegevens. Echter, indien het gebruik van anonieme gegevens niet zou toelaten de doeleinden van de verwerking te realiseren, kan de verwerking worden uitgevoerd op basis van gecodeerde gegevens. In casu heeft het WIV gecodeerde persoonsgegevens nodig. Een mededeling van louter anonieme gegevens zou immers in casu niet volstaan. De doeleinden rechtvaardigen dus de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens.
19. Gelet op deze motivatie is het Sectoraal Comité van oordeel dat de persoonsgegevens die in het kader van deze studie verwerkt zullen worden, toereikend, terzake dienend en niet overmatig zijn voor de realisatie van deze studie.
20. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. De gegevens van het IMA worden in eerste instantie bewaard met het oog op het uitvoeren van de statistische analyses. Daarna worden de gegevens bewaard om heranalyse mogelijk te maken met nieuwe statistische methoden die desgevallend na of tijdens de voorziene periode gepubliceerd worden. Ook moeten de gegevens beschikbaar blijven om reproduceerbaarheid van het wetenschappelijk onderzoek te garanderen en te kunnen antwoorden op externe vragen van internationale experts. In totaal wordt voorzien om de gegevens gedurende 6 jaar te bewaren, met ingang vanaf de dag dat de gegevens verstrekt worden. Deze termijn werd bepaald door de planning van het onderzoek: doctoraatsproject van 4 jaar + 2 jaar voor publicaties en externe input. De gegevens zullen onmiddellijk na het verstrijken van deze termijn vernietigd worden. Elke eventuele verlenging van deze termijn zal het voorwerp moeten uitmaken van een nieuwe machtiging van het Sectoraal Comité.
21. Het Sectoraal Comité wijst er op dat de resultaten van het onderzoek niet mogen worden bekendgemaakt (bv. in medisch-wetenschappelijke publicaties) in een vorm die de identificatie van de betrokken personen mogelijk maakt. Het WIV dient bijgevolg uit de eindverslagen alle gegevens te verwijderen op basis waarvan een identificatie van de betrokken personen mogelijk is.

D. TRANSPARANTIE

22. Overeenkomstig artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de privacywet moet de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie voorafgaand aan de codering van de gegevens, bepaalde informatie over de verwerking aan de betrokkenen medelen. Deze informatieverplichting wordt opgeheven indien 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 hebben⁷. In casu komt de Kruispuntbank van de sociale zekerheid tussen als intermediaire organisatie voor de codering van de persoonsgegevens. Rekening houdend met het voorgaande, is het Sectoraal Comité van oordeel dat de uitzondering voorzien in artikel 15, tweede lid van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 van toepassing is.

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

23. 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. Het WIV zal er dus voor moeten zorgen.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

24. 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 geneesheer⁸, 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 zijn⁹.

25. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de aanvrager alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

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

⁷ Art. 15, tweede lid van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

⁸ 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 geriatrisch dagziekenhuis".

⁹ Art. 7, § 4 van de privacywet.

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

26. Aangezien de bij deze verwerking betrokken persoonsgegevens gevoelige gegevens zijn, moet de verantwoordelijke voor de verwerking bijkomende maatregelen nemen¹⁰.

Het WIV moet aldus 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.

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 aangestelde personen er door een wettelijke of statutaire verplichting of door een contractuele bepaling toe gehouden zijn de vertrouwelijkheid van de betrokken gegevens in acht te nemen.

27. 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 Agentschap¹¹, 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 bieden dat er een analyse van de small-cellrisico's wordt uitgevoerd en dat er zo nodig small-cellrestricties worden opgelegd. Die small-cellrestricties verzekeren 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-cellrisico's zal worden 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. Aangezien er slechts één leverancier van gegevens is en er niet in een koppeling van persoonsgegevens wordt voorzien, acht het Sectoraal comité het aanvaardbaar dat de analyse van small-cellrisico's in voorliggend geval eveneens uitgevoerd wordt door het IMA en dat de nodige restricties worden opgelegd om de heridentificatie van de betrokkenen onmogelijk te maken.

¹⁰ 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.

¹¹ 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, https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector_committee/sector_committee_11-03-089_nl.pdf.

28. Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen.
29. 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 persoonsgegevens¹².

Om deze redenen,

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

een machtiging, volgens de voormelde modaliteiten, voor de mededeling van voormelde gecodeerde persoonsgegevens door het Intermutualistisch Agentschap aan het Wetenschappelijk Instituut voor de Volksgezondheid in het kader van een studie over de relatie van de gezondheid en de luchtvervuiling in Brussel.

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).

¹² Artikel 41 van de privacywet.