

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

SCSZG/17/049

BERAADSLAGING NR. 17/025 VAN 21 MAART 2017 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE FOD VOLKSgezONDHEID AAN DE BVBA REALIDAD IN HET KADER VAN EEN STUDIE OVER DE EVOLUTIE VAN INFECTIEZIEKTEN

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna "het Sectoraal Comité" genoemd),

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

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

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege de bvba Realidad;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 14 maart 2017;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 21 maart 2017, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De aanvrager, de bvba Realidad, wenst in opdracht van GlaxoSmithKline Vaccines een studie uit te voeren over de evolutie van het aantal infectieziekten bij personen ouder dan 60 jaar. De doelstelling van de studie is het beschrijven van de evolutie over 5 jaar van het aantal infectieziekten bij personen ouder dan 60 jaar opgenomen in een ziekenhuis, per leeftijd, type infectie, per primaire en secundaire diagnose en per DRG (diagnose related group).
2. Om de analyse uit te voeren zou de aanvrager gecodeerde persoonsgegevens verkrijgen van een ziekenhuis tegen betaling, zonder toestemming van of zelfs maar kennisgeving aan de betrokkenen. De gecodeerde persoonsgegevens zouden een selectie inhouden van de minimale klinische gegevens die jaarlijks aan de FOD Volksgezondheid moeten worden overgemaakt. Het gaat over van personen ouder dan 60 jaar, opgenomen in het Jessa Ziekenhuis Hasselt tussen 1 januari 2009 en 31 december 2014.
3. Volgende gecodeerde persoonsgegevens zouden worden meegedeeld:
 - een willekeurig toegekend volgnummer
 - geboortjaar in categorieën van 5 jaar
 - geslacht
 - week en jaar van de ziekenhuisopname
 - opnameduur in aantal dagen
 - type van de afdeling van de ziekenhuisopname (H, C, D)
 - informatie omtrent de bezettingsgraad (afdeling, bedindex)
 - de primaire en secundaire diagnose
 - diagnose volgens DRG-classificatie (diagnose related group)
4. De afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is evenwel van mening, zoals verder in de beraadslaging uiteengezet, dat de aanvrager de gecodeerde persoonsgegevens dient te bekomen bij de FOD Volksgezondheid in plaats van bij een individueel ziekenhuis.

II. BEVOEGDHEID

5. De afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is ingevolge artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
6. Bovendien bepaalt artikel 10 van het koninklijk besluit van 27 april 2007 *houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft* dat de minimale ziekenhuisgegevens die door de FOD Volksgezondheid worden ingezameld, ter beschikking kunnen worden gesteld voor eenmalige en tijdelijke studies voor zover, o.a., een machtiging van het Sectoraal comité wordt bekomen.

III BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

7. 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 één van de toelaatbaarheidsgronden die worden vermeld in artikel 7, §2, van de privacywet.
8. Het Sectoraal comité stelt vast dat de schriftelijke toestemming van de betrokkenen voor de beoogde mededeling van de persoonsgegevens voorafgaandelijk niet werd bekomen, waardoor de aanvrager de verwerking niet kan baseren op deze uitzonderingsgrond. De enige andere mogelijke toelaatbaarheidsgrond voor de verwerking in kwestie betreft het feit dat de verwerking noodzakelijk is voor wetenschappelijk onderzoek voor zover de bepalingen 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*¹ (hierna “uitvoeringsbesluit” genoemd) worden nageleefd.
9. Teneinde de gecodeerde persoonsgegevens te mogen verwerken, dient de aanvrager dan ook te garanderen dat zijn studie effectief een wetenschappelijk karakter heeft. Overeenkomstig het ‘vademecum voor de onderzoeker’ van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer is een onderzoek wetenschappelijk door de gebruikte methode (objectieve observaties en metingen, en analyse die gebruik maakt van verklarende statistiek), maar het vergt ook een wetenschappelijke doelstelling om volwaardig deze titel te mogen voeren. Dit houdt in: een bijdrage willen leveren aan de wetenschappelijke kennis, door medewetenschappers aanvaarde publicaties doen enzovoort.² De aanvrager is dan ook minstens verplicht om de resultaten van de analyse te publiceren.
10. Gelet op het voorgaande is het Sectoraal Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

11. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
12. Het Sectoraal comité stelt vast dat de beoogde gegevensverwerking een studie betreft over de evolutie over 5 jaar van het aantal infectieziekten bij personen ouder dan 60 jaar opgenomen in een ziekenhuis, per leeftijd, type infectie, per primaire en secundaire diagnose en per DRG, zoals hoger beschreven. Het onderzoek wordt gevoerd door een

¹ Art. 7, § 2, k), van de privacywet.

² <https://www.privacycommission.be/nl/brochures-voor-de-onderzoeker>

private onderneming die o.a. analyses van cijfermateriaal tot haar kerntaak heeft. De verwerking beantwoordt aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

13. 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. Rekening houdend met de overwegingen in de randnummers 16 tot en met 19, moet worden vastgesteld de mededeling wel degelijk wordt voorzien door de regelgeving.

C. PROPORTIONALITEIT

14. Artikel 4, § 1, 3°, van de privacywet bepaalt 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.
15. De aanvrager verantwoordt de noodzaak van de verwerking van de gecodeerde persoonsgegevens in het licht van het doeleinde van de studie als volgt:
- geboortjaar in categorieën van vijf jaar en geslacht: dit gegeven is noodzakelijk om een opsplitsing per leeftijd en geslacht mogelijk te maken
 - opnamedatum (week van het jaar waarin de patiënt wordt opgenomen): dit gegeven is noodzakelijk om verschillen te onderzoeken in opnames per seizoen
 - opnameduur in dagen: dit gegeven is noodzakelijk om verandering in opnameduur te meten over de verschillende jaren en per infectieziekte
 - type hospitalisatie en informatie over de afdeling: dit gegeven is noodzakelijk om verschillen te meten tussen opnames op geriatrie en de opname van een oudere op andere afdelingen van het ziekenhuis. Eveneens zal er nagegaan worden of de bedbezetting op bepaalde momenten een impact heeft op de turnover.
 - Primaire en secundaire diagnoses en DRG's: deze gegevens zijn noodzakelijk om een beschrijving te kunnen geven van het aantal opnames per primaire diagnose en per secundaire diagnose, en om een onderscheid te kunnen maken tussen infectieziekten die kunnen worden voorkomen (door vaccinatie) en infectieziekten die niet kunnen worden voorkomen.
16. Het Sectoraal comité stelt vast dat de studie zou worden uitgevoerd aan de hand van gecodeerde persoonsgegevens die door een ziekenhuis zouden worden aangeleverd, tegen betaling en zonder schriftelijke toestemming van of kennisgeving aan de betrokkenen.
17. Overeenkomstig het Actieplan eGezondheid 2015-2018 werd tussen de overheidsinstanties en vertegenwoordigers van de actoren in de gezondheidszorg (inclusief ziekenhuizen) onder meer overeengekomen dat prioriteit zou worden gegeven aan de consolidatie van de registers met gezondheidsgegevens en de uitbouw van een gemeenschappelijke infrastructuur voor de inzameling en terbeschikkingstelling van gezondheidsgegevens, onder andere voor wetenschappelijke doeleinden. Deze prioriteiten worden onder meer ingegeven door een verlangen én noodzaak om de administratieve lasten ten aanzien van

zorginstellingen en zorgverleners wat de registratie en mededeling van gezondheidsgegevens voor allerlei doeleinden te verlichten.

18. Het Sectoraal comité stelt vast dat in de aanvraag de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens door een ziekenhuis wordt beoogd terwijl de gegevens in kwestie (een selectie van de minimale ziekenhuisgegevens) reeds in het kader van specifieke wettelijke verplichtingen door het ziekenhuis worden meegedeeld aan de FOD Volksgezondheid. Het juridisch kader van deze mededeling, meer bepaald het koninklijk besluit van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, voorziet er expliciet in dat de FOD Volksgezondheid de gegevens ter beschikking kan stellen voor eenmalige en tijdelijke wetenschappelijke studies. Het Sectoraal comité is van oordeel dat voor zover wordt gegarandeerd dat de studie een wetenschappelijk karakter heeft zoals hoger beschreven, er geen sprake is van een commercieel doeleinde, zelfs al worden de gecodeerde persoonsgegevens meegedeeld aan een privé-onderneming in opdracht van een farmaceutisch bedrijf.
19. Het Sectoraal comité is dan ook van oordeel dat er geen machtiging kan worden verleend voor de mededeling van de beoogde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het ziekenhuis in kwestie doch dat de gecodeerde persoonsgegevens in toepassing van voormeld koninklijk besluit ter beschikking kunnen worden gesteld door de FOD Volksgezondheid.
20. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5°, van de privacywet mogen 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 gecodeerde persoonsgegevens zouden gedurende een periode van drie jaar worden bewaard teneinde de studie te realiseren. Het Sectoraal comité gaat akkoord met deze bewaartermijn en bepaalt dat de gecodeerde persoonsgegevens ten laatste op 1 juni 2020 onherroepelijk moeten worden vernietigd, behoudens voorafgaandelijke verlenging van de bewaartermijn door het Sectoraal comité.

D. TRANSPARANTIE

21. In principe dient de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden bepaalde informatie mee te delen aan de betrokkenen over de verwerking. De verantwoordelijke voor de verwerking wordt hiervan vrijgesteld o.a. wanneer de verstrekking van de persoonsgegevens verricht wordt met het oog op de toepassing van een bepaling voorgeschreven door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie.
22. Gelet op het feit dat de ter beschikking stelling van de minimale ziekenhuisgegevens door de FOD Volksgezondheid aan derden voor wetenschappelijke studies wordt voorzien bij voormeld koninklijk besluit van 27 april 2007, dienen de betrokkenen hierover niet te worden ingelicht.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

23. Overeenkomstig artikel 7, § 4, van de WVP mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zullen worden verwerkt onder verantwoordelijkheid van een verpleegkundige (tevens bedrijfsleidster). Het Sectoraal comité herinnert er bovendien aan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
24. 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.
25. 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 documentatie³.
26. De aanvrager verklaart dat de volgende voorwaarden vervuld zijn:
- Een informatieveiligheidsconsulent werd aangeduid op het niveau van de instelling. Het Sectoraal comité mocht kennis nemen van zijn identiteit.
 - De risico's die de verwerkte persoonsgegevens lopen, werden geëvalueerd en de daarmee verbonden beveiligingsbehoeften werden vastgesteld.
 - Een geschreven document (het beleid van de informatieveiligheid) waarin de strategieën en maatregelen om de verwerkte persoonsgegevens te beveiligen, werd opgesteld.
 - 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.

³ “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 veiligheidsmaatregelen werden genomen om fysieke schade te verhinderen die de verwerkte persoonsgegevens zouden kunnen compromitteren.
 - 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.
 - Het informatiesysteem laat toe om loggings te nemen en om een permanente tracering en analyse van de toegangen van de personen en entiteiten tot de persoonsgegevens te realiseren.
 - Er werd voorzien in controle op de geldigheid en doeltreffendheid in de tijd van de ingestelde technische of organisatorische maatregelen.
 - Er werd voorzien in urgentieprocedures bij beveiligingsincidenten waarbij persoonsgegevens betrokken zijn.
 - Een afdoende documentatie betreffende de organisatie van de informatieveiligheid in het kader van de verwerking in kwestie werd opgesteld en zal worden geactualiseerd.
- 27.** Het Sectoraal Comité herinnert er ten slotte aan dat het overeenkomstig artikel 6 van het uitvoeringsbesluit 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 bepalingen van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de FOD Volksgezondheid aan de bvba Realidad in het kader van een studie over de evolutie van infectieziekten, voor zover de aanvrager het wetenschappelijk karakter van de studie verzekert en de resultaten publiceert.

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).