

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

SCSZG/17/068

BERAADSLAGING NR. 17/035 VAN 18 APRIL 2017 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN AFKOMSTIG UIT DE BELGISCHE GEZONDHEIDSENQUÊTE 2013 DOOR HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSgezONDHEID AAN DE KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN IN HET KADER VAN EEN WETENSCHAPPELIJKE STUDIE OVER DE PSYCHISCHE PROBLEMEN BIJ DE BELGISCHE BEVOLKING

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

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

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

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op de machtigingsaanvraag van de Katholieke Universiteit Leuven;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 29 maart 2017;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 18 april 2017, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

A. DE BELGISCHE GEZONDHEIDSENQUETE

1. Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) werd er in 2012 mee belast om, ten behoeve van onder meer de federale overheid, de gemeenschappen en de gewesten, vijfjaarlijks een Nationale Gezondheidsenquête te organiseren, door middel van een bevraging van een steekproef van de Belgische bevolking. Aan de hand van de resultaten kunnen de reële gezondheidsbehoeften van de Belgische bevolking worden vastgesteld, de verbanden tussen de gezondheidstoestand, bepaalde factoren (leefwijze, omgeving, socio-economisch statuut,...) en het gebruik van (preventieve of curatieve) gezondheidszorg kunnen worden achterhaald en de beleidsbeslissingen inzake volksgezondheid kunnen worden ondersteund.
2. De Nationale Gezondheidsenquête wordt uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van het WIV, dat evenwel voor bepaalde praktische aspecten (in het bijzonder het trekken van de steekproef en het bevragen van de steekproefpersonen) een beroep doet op de diensten van de Algemene Directie Statistiek en Economische Informatie van de federale overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie in de hoedanigheid van verwerker.
3. De vijfjaarlijkse bevraging gebeurt op vrijwillige basis bij een willekeurige gewogen steekproef van minstens tienduizend personen die in België wonen, door de Algemene Directie Statistiek en Economische Informatie te trekken uit het Rijksregister van de natuurlijke personen – drieduizend vijfhonderd uit Vlaanderen, drieduizend vijfhonderd uit Wallonië en drieduizend uit Brussel (in 2013 werden daaraan nog vierhonderdvijftig personen uit de provincies Namen en Luxemburg toegevoegd, op uitdrukkelijke vraag van de bevoegde overheden).
4. De persoonsgegevens die via de interviews ingezameld worden, worden door de Algemene Directie Statistiek gecodeerd alvorens ze ter beschikking worden gesteld van het WIV, door identificatienummer van de sociale zekerheid van iedere betrokkene te vervangen door een betekenisloos volgnummer. De Algemene Directie Statistiek bewaart als enige het verband tussen beide nummers.
5. Het WIV voert een tweede codering uit en bewaart de dubbel gecodeerde persoonsgegevens op een specifieke server. Wanneer een derde gemachtigd is om toegang te hebben, ontvangt die een gepersonaliseerde login en paswoord aan de hand waarvan hij de gegevens van het WIV kan downloaden.
6. De afdeling gezondheid van het Sectoraal comité heeft een positieve aanbeveling verleend met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de Nationale Gezondheidsenquête (aanbeveling nr. 12/03 van 20 november 2012).
7. Het IMA heeft in juli 2015 een eenmalige *small cell risk analyse* uitgevoerd op het geheel van de gecodeerde persoonsgegevens die verkregen werden bij de Nationale Gezondheidsenquête die in 2013 werd georganiseerd, teneinde de mogelijkheid tot

heridentificatie van de betrokkenen uit te sluiten. Het Sectoraal comité mocht het verslag van deze analyse ontvangen.

B. MEDEDELING VAN EEN SELECTIE VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN

8. De Katholieke Universiteit Leuven verzoekt het Sectoraal comité om de machtiging voor de mededeling van een selectie van gecodeerde persoonsgegevens uit de Belgische gezondheidsenquête 2013 aan een onderzoeksgroep van het departement neurowetenschappen van de KULeuven. Het onderzoek wordt uitgevoerd op vraag van de Interministeriële Kabinettenwerkgroep teneinde een beeld te krijgen van de specifieke noden van de Belgische bevolking met betrekking tot de geestelijke gezondheidszorg (prevalentie, aanbod van de zorg, onbevredigde behoeften). Het onderzoek gebeurt in opdracht van het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg en heeft als doelstelling een nauwkeurige studie te maken van het voorkomen van psychische problemen in de Belgische algemene bevolking (zowel gedurende de 12 maanden voorafgaand aan de uitvoering van de gezondheidsenquête als levenslang) en van het niveau van hun behandeling ten opzichte van de behoeften van de ondervraagde, meer bepaald een inschatting van de concepten ‘med need’, ‘overmet need’ en ‘unmet need’ voor de volledige leeftijdsverdeling van respondenten en socio-demografische variabelen.
9. De volgende gecodeerde persoonsgegevens worden gevraagd:
 - demografische gegevens: leeftijd (in groepen), geslacht, nationaliteit en verblijfplaats (regio's),
 - gegevens betreffende de samenstelling van het huishouden (alle variabelen);
 - gegevens over de tewerkstelling (alle variabelen);
 - gegevens over het inkomen (alle variabelen)
 - gegevens over de opleiding (alle variabelen);
 - gegevens over chronische ziekten (6 variabelen);
 - gegevens over de mentale gezondheid (12 variabelen);
 - gegevens over het verbruik van alcoholische dranken (24 variabelen);
 - gegevens over de contacten met een huisarts (2 variabelen);
 - gegevens over de contacten met een arts-specialist (2 variabelen);
 - gegevens over de contacten met een beoefenaar van de niet conventionele geneeskunde (1 variabele);
 - informatie over ziekenhuisopnames (3 variabelen).

II. BEVOEGDHEID

10. Ingevolge 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 bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
11. Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

12. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd).

Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt overeenkomstig het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*¹. Dit geldt ook wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van het bevolkingsonderzoek².

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

B. FINALITEIT

14. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
15. De wetenschappelijke studie van het departement neurowetenschappen van de KULeuven heeft tot doel een nauwkeurige studie te maken van het voorkomen van psychische problemen in de Belgische algemene bevolking en van het niveau van hun behandeling ten opzichte van hun behoeften.
16. Het Sectoraal comité wijst er op dat de aanvrager de gecodeerde persoonsgegevens uitsluitend onder eigen verantwoordelijkheid voor de opgegeven doeleinden mag verwerken en dat deze gegevens in geen geval aan derden mogen worden meegedeeld zonder machtiging van het Sectoraal comité.
17. Overeenkomstig de privacywet mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor ze oorspronkelijk werden ingezameld, rekening houdend met alle relevante factoren, met name de redelijke verwachtingen van de betrokkene en de toepasselijke regelgeving. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan verwachten of een doeleinde dat door een wettelijke bepaling beschouwd wordt als verenigbaar.

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

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

18. Voor zover de verantwoordelijke voor de verwerking de bepalingen van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 naleeft, wordt de verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden evenwel niet als onverenigbaar beschouwd. De aanvrager dient bijgevolg aan voormelde bepalingen, zoals verder uiteengezet, te voldoen.
19. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het Sectoraal Comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

20. In artikel 4, § 1, 3°, van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
21. De aanvrager meent dat de verwerking van de verschillende gecodeerde persoonsgegevens noodzakelijk is om de volgende redenen:
 - De variabelen betreffende de geestelijke gezondheid (depressie, angst, zelfmoordgedachten, zelfmoordpoging, voorgeschreven slaap- en kalmeringsmiddelen, antidepressiva, psychotrope geneesmiddelen, zelf gerapporteerde depressie) duiden op de aanwezigheid (of niet) van een ernstige depressie in de afgelopen 12 maanden. Deze indicatoren laten toe de prevalentie van een depressieve periode in een jaar in te schatten. Samen met de andere variabelen (raadpleging gezondheidswerker wegens depressie, geneesmiddelen tegen depressie, psychotherapeutische behandeling tegen depressie) zijn ze noodzakelijk om een inschatting te maken van de psychische gezondheid van de Belgische bevolking.
 - De variabelen betreffende het gezondheidsgedrag en de levensstijl (alcoholverbruik) laten toe in combinatie met de andere gegevens een inschatting te maken van de aanwezigheid van angst, depressie en alcoholproblemen in de Belgische bevolking en om comorbiditeitspatronen te detecteren tussen psychische gezondheid en het (schadelijk) gebruik van alcohol.
 - De variabelen betreffende het gebruik van gezondheids- en welzijnsdiensten laten toe om in combinatie met de andere gegevens een precieze actuele inschatting te maken betreffende de prevalentie van emotionele problemen in de Belgische bevolking en het hulpzoekgedrag.
 - De variabelen betreffende chronische aandoeningen zijn noodzakelijk om het doelind even de studie te realiseren.
 - Op basis van de demografische gegevens en de gegevens betreffende de samenstelling van het huishouden, de tewerkstelling, het inkomen en de opleiding zullen predictoren en associatiematen met betrekking tot de overige gegevens worden berekend.
22. Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt. Gelet op de noodzaak om zeer gedetailleerde analyses uit te voeren op basis van deze gegevens, heeft de aanvrager behoefte aan toegang tot gecodeerde gegevens

om deze analyses te kunnen uitvoeren aangezien ze niet kunnen worden verricht aan de hand van anonieme gegevens. Dit doeleinde rechtvaardigt aldus de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens.

23. Het Sectoraal Comité is van oordeel dat de persoonsgegevens die aan de aanvrager zouden worden meegedeeld inderdaad van gecodeerde aard zijn, aangezien het identificatienummer dat gebruikt wordt voor de leden van een gezin gecodeerd wordt, een eerste keer door de Algemene Directie Statistiek en een tweede keer, projectspecifiek, door het WIV.
24. Het Sectoraal Comité stelt vast dat in 2015 een *small cell risk analyse* werd uitgevoerd op het geheel van gecodeerde persoonsgegevens in de databank van de gezondheidsenquête 2013.³
25. 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 (al dan niet gecodeerd) dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. De onderzoekers wensen de gecodeerde persoonsgegevens te bewaren tot minstens één maand na het afsluiten van de studie van het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg waaraan dit onderzoek is verbonden. Het Sectoraal comité acht deze bewaartermijn verantwoord en bepaalt dat de gecodeerde persoonsgegevens ten laatste op 31 december 2017 moeten worden vernietigd.

E. TRANSPARANTIE

26. Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens bepaalt dat de verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, in principe bepaalde informatie moeten meedelen aan de betrokken persoon⁴.
27. Bij de organisatie van de gezondheidsenquête ontvangen de geselecteerde gezinnen een uitnodiging samen met een informatiefolder waarin uitgelegd wordt wat de gezondheidsenquête is, welk type vragen gesteld worden tijdens het interview en welke instellingen de gegevens kunnen gebruiken. Er wordt ook onderstreept dat de deelname aan deze enquête vrijwillig is. De betrokkenen worden geïnformeerd over het feit dat hun persoonsgegevens op gecodeerde wijze zullen worden verwerkt voor wetenschappelijk onderzoek.
28. Het Sectoraal Comité is aldus van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

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

⁴ Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

- 29.** Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. De aanvrager zal er dus voor moeten zorgen.
- 30.** 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 geneesheer⁵, zoals in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
- 31.** 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.
- 32.** Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie⁶.
- 33.** In hoofde van de KULeuven werd voorafgaandelijk reeds verklaard dat volgende voorwaarden vervuld zijn:
- Een veiligheidsconsulent werd aangesteld en diens coördinaten werden aan het Sectoraal comité meegedeeld.

⁵ Zie beraadslaging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR “Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatriesch dagziekenhuis”.

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

- De risico's die de verwerkte persoonsgegevens lopen, werden geëvalueerd en de daarmee verbonden beveiligingsbehoeften werden vastgesteld.
 - De KULeuven beschikt over een geschreven versie van het beveiligingsbeleid en het beleid ten aanzien van de bescherming van persoonsgegevens is hierin verwerkt.
 - De diverse dragers van de organisatie waarbij persoonsgegevens betrokken zijn werden geïdentificeerd.
 - De interne en externe personeelsleden die bij de verwerking van persoonsgegevens betrokken zijn, werden ten aanzien van de verwerkte gegevens ingelicht over de vertrouwelijkheids- en beveiligingsverplichtingen die voortvloeien zowel uit de verschillende wettelijke vereisten als uit het beveiligingsbeleid.
 - Er werden passende veiligheidsmaatregelen genomen om een niet-gemachtigde of onnodige fysieke toegang te verhinderen tot de dragers die verwerkte persoonsgegevens bevatten.
 - Er werden maatregelen genomen ter vermindering van elke fysieke schade die de persoonsgegevens in gevaar zouden kunnen brengen.
 - 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 ontworpen 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 is zodanig ontworpen dat de identiteit van diegenen die toegang hebben gehad tot de persoonsgegevens permanent geregistreerd wordt.
 - De geldigheid en de doeltreffendheid in de tijd van de ingestelde organisatorische en technische maatregelen worden gecontroleerd ter garantie van de beveiliging van de persoonsgegevens.
 - Er werd voorzien in urgentieprocedures bij beveiligingsincidenten waarbij persoonsgegevens betrokken.
 - Bijgewerkte documentatie betreffende de verschillende genomen beheersmaatregelen ter bescherming van persoonsgegevens en de verschillende verwerkingen die er betrekking op hebben, is voorhanden.
- 34.** Het Sectoraal Comité herinnert er ten slotte aan dat het overeenkomstig artikel 6 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Er wordt op gewezen dat het niet-naleven van dit verbod, krachtens artikel 39, 1° van de privacywet, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39, de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste

twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens.

Om deze redenen, verleent

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

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens betreffende de gezondheid uit de gezondheidsenquête 2013 door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid aan de Katholieke Universiteit Leuven in het kader van een wetenschappelijke studie over de psychische problemen bij de Belgische bevolking.

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).
