

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

SCSZG/17/139

BERAADSLAGING NR. 17/064 VAN 18 JULI 2017 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR ZORGVERLENERS AAN HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSgezONDHEID VIA HET HEALTHDATA-PLATFORM IN HET KADER VAN DE BEWAKING VAN SEKSUEEL OVERDRAAGBARE AANDOENINGEN

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 van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 12 juni 2017;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

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

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) organiseert sinds 2000 de inzameling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van

de *sentinel surveillance*¹ van seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA). Deze beleidsondersteunende monitoring heeft volgende doelstellingen:

- probleemdetectie: opsporen van opkomende SOA's en epidemiologische trends in bestaande SOA's en beschrijving van mogelijke subpopulaties met een hoger risico op het oplopen van bepaalde SOA's
- probleemomschrijving: identificatie van factoren die betrokken zijn bij het optreden van een SOA
- probleemoplossing: inzameling van informatie voor de ontwikkeling en implementatie van controle- en preventiestrategieën voor SOA's.

2. De personen wiens gegevens worden geregistreerd zijn alle personen die een nieuwe infectie of reïnfectie oplopen van één van de volgende seksueel overdraagbare aandoeningen: Chlamydia trachomatis (inclusief serovar L2, LGV), gonorrhoea, trichomonas vaginalis, genitale herpes, syphilis, genitale wratten, Pelvic inflammatory disease (PID), Mycoplasma genitalium, hepatitis C (overgedragen tijdens seksueel contact), hepatitis B (overgedragen tijdens seksueel contact), HIV en andere. Herhaalde episodes van genitale herpes of genitale wratten worden uitgesloten.
3. De persoonsgegevens worden meegedeeld door vrijwillig deelnemende centra:
 - privépraktijken van één of meerdere artsen (huisartsen, gynaecologen, dermatologen, urologen en internisten)
 - ziekenhuisafdelingen
 - medische centra (SOA klinieken, studentengezondheidscentra, centra voor seksuele preventie en familieplanning, AIDS referentiecentra).
4. Elk van deze centra kan op elk moment beslissen om in de datacollectie in te stappen of af te zien van zijn/haar deelname. Deelnemende centra dienen alle patiënten te registreren die voldoen aan de inclusiecriteria en die zich niet verzetten tegen de registratie van hun gegevens. Het aantal personen dat wordt geregistreerd, bedraagt jaarlijks ongeveer 900. De betrokkenen worden geïnformeerd over het feit dat hun persoonsgegevens voor deze finaliteit worden verwerkt en hebben de mogelijkheid om zich tegen de verwerking te verzetten.
5. Daarnaast worden tevens een aantal gecodeerde persoonsgegevens meegedeeld vanuit twee andere registers met gecodeerde persoonsgegevens:
 - het register "Sentinel General Practitioners (SGP) en Influenza Like Illnesses and Acute Respiratory Illnesses (ILI & ARI)", gemachtigd bij beraadslaging nr. XX van 20 juni 2017
 - het EPILABO-register, gemachtigd bij beraadslaging nr. 17/010 van 21 februari 2017.
6. Volgende persoonsgegevens worden door de centra meegedeeld:
 - identificatie van de behandelend arts: RIZIV-nummer van de behandelend arts (uitsluitend om gepersonaliseerde feedback mogelijk te maken)

¹ Een 'sentinel surveillance' is een bewakingssysteem waarin een aangeduide groep gegevensverstrekkers (ziekenhuizen, centra) ermee instemmen om alle gevallen van één of meer condities te rapporteren.

- patiëntkarakteristieken²: het (te coderen) identificatienummer van de sociale zekerheid, geboortedatum, geslacht, in voorkomend geval overlijdensdatum, woonplaats, geboorteland indien niet België, al of niet transgender, opleidingsniveau
- gegevens met betrekking tot de consultatie: datum, reden, en desgevallend symptomen van de SOA
- gegevens met betrekking tot de voorgeschiedenis: mbt vorige SOA of PID (diagnose), status van het Humaan Immunodeficiëntie Virus (HIV), vaccinatie Humaan Papiloma Virus (HPV), vaccinatie Hepatitis B;
- gedrag van de patiënt (sociale omgang en seksuele activiteit)
- finale diagnose

7. Volgende variabelen worden meegedeeld uit het sentinel netwerk van huisartsen ('huisartsenpeilpraktijken'):

- identificatie van de behandelend arts: RIZIV-nummer van de behandelend arts
- patiëntkarakteristieken: het gecodeerd identificatienummer van de sociale zekerheid, geboortedatum, geslacht, woonplaats, in voorkomend geval overlijdensdatum, woonplaats, geboorteland, al of niet transgender, opleidingsniveau
- gegevens met betrekking tot de consultatie: reden, en desgevallend symptomen van de SOA
- diagnose
- serologische status: HIV serologische status, reden indien serologische status onbekend, HPV vaccinatie
- risicofactoren (sociale omgang en seksuele activiteit)

8. Volgende variabelen worden meegedeeld uit het EPILABO-register:

- het gecodeerd identificatienummer van de sociale zekerheid
- geboortedatum, leeftijd, geslacht, postcode, identificatie van het staal, datum van staalname, test methode, pathofoon.

9. De mededeling van de persoonsgegevens door centra aan het WIV verloopt conform de modaliteiten zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be. Dit houdt onder meer in dat de persoonsgegevens via de beveiligde brievenbus eHealthBox voor codering worden overgemaakt. De modaliteiten van de codering zijn eveneens conform voormelde beraadslaging.

10. De ter beschikking stelling van de geregistreerde persoonsgegevens wordt als volgt beschreven:

- De registerende centra hebben als enige toegang tot de niet-gecodeerde en niet-geaggregeerde persoonsgegevens die zij zelf of hun ziekenhuis/centrum hebben ingegeven.
- Volgende instanties krijgen toegang tot gecodeerde, niet-geaggregeerde persoonsgegevens:

² Voor zover bepaalde van deze gegevens zouden worden bekomen uit het Rijksregister, dient het WIV een machtiging te bekomen van het Sectoraal comité van het Rijksregister.

- Wetenschappelijk medewerkers van het WIV die verbonden zijn aan dit register en wetenschappelijk medewerkers verbonden aan het sentinel netwerk van huisartsen (huisartsenpeilpraktijken)
- Volgende instanties zullen toegang krijgen tot geaggregeerde data:
 - Het brede publiek, sponsors, partners, federale en regionale ministers van volksgezondheid
 - De medewerkers van de registrerende centra krijgen toegang tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun centrum worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere centra.
 - Rapporten op basis van geaggregeerde data kunnen ter beschikking gesteld worden van het grote publiek
 - Jaarlijks wordt een vragenlijst van de Wereld Gezondheidsorganisatie ingevuld op basis van de SOA data. Deze vragenlijst bevat geen data van individuele patiënten.
 - Het European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) ontvangt geaggregeerde gegevens in het kader van de Europese afspraken terzake.

11. Wat de small cells risk analyse betreft, zal een zorgverstreker gehouden aan het beroepsgeheim en onafhankelijk van het Healthdata-platform en de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens, door het eHealth-platform worden aangeduid om een small cells risk analyse uit te voeren en de bewerkingen te beschrijven waarin moet worden voorzien om de heridentificatie aan de hand van de ter beschikking gestelde set van gecodeerde persoonsgegevens te voorkomen. Met betrekking tot registers waarbij er een codering van de persoonsgegevens plaatsvond tijdens de uitwisseling tussen de gegevensverstrekkers en het Healthdata-platform (zoals in casu het geval is), zal het Healthdata-platform de verzamelde gegevens op haar infrastructuur in quarantaine plaatsen, slechts toegankelijk voor de door het eHealth-platform aangeduide zorgverstreker die de small cell risk analyse zal uitvoeren. Het Healthdata-platform voert daarna de richtlijnen van de small cell risk analyse uit alvorens de gegevens ter beschikking kunnen worden gesteld. De aangeduide zorgverstreker bezorgt de conclusies en richtlijnen van de small cell risk analyse aan de verantwoordelijk arts van het eHealth-platform, het secretariaat van het sectoraal comité en de verantwoordelijk arts van het Healthdata-platform. De verantwoordelijke arts van het Healthdata-platform ziet toe op de uitvoering van de richtlijnen van de small cell risk analyses om te verzekeren dat aan de hand van de door het Healthdata-platform aan de onderzoekers ter beschikking gestelde gegevens geen heridentificatie van een betrokken patiënt mogelijk is.

II. BEVOEGDHEID

- 12.** Ingevolge artikel 42, § 2, 3°, 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.
- 13.** Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

14. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden³. Het verbod is echter niet van toepassing onder andere wanneer, zoals in casu het geval is, de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering of de bescherming van de volksgezondheid evenals voor het wetenschappelijk onderzoek voor zover dit verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de privacywet.⁴
15. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

16. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
17. Het WIV is een wetenschappelijke instelling van de federale Belgische staat. Zijn hoofdopdracht is wetenschappelijk onderzoek uit te voeren met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid. Het levert eveneens expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. De doelstellingen van de opvolging betreffende infectieuze aandoeningen wordt door de aanvrager omstandig beschreven (zie randnummer 1).
18. Het WIV organiseert de opvolging in opdracht van de Vlaamse Gemeenschap, het Waals Gewest en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie. Met elke partij werd een overeenkomst opgesteld.
19. De aanvrager staft het rechtmatig karakter van de mededeling van gecodeerde gegevens aan het European Centre for Disease Control (ECDC) aan de hand van volgende regelgeving:
- Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998 tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische opvolging en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap;
 - Beschikking nr. 2000/96/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 december 1999 betreffende de overdraagbare ziekten die geleidelijk door het communautaire netwerk zullen worden bestreken overeenkomstig de Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad.
 - Beschikking nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over 'serious cross-border threats to health' betreffende de bepaling van case definities voor de rapportering van infectieziekten aan de Europese Gemeenschap
 - Richtlijn 2003/99/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 november 2003 inzake de bewaking van zoönoses en zoönoseverwekkers en houdende wijziging van

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, (hierna genoemd: de privacywet).

⁴ Art. 7, § 2, b) en k) van de privacywet.

Beschikking 90/424/EEG van de Raad en intrekking van Richtlijn 92/117/EEG van de Raad

20. Het Sectoraal comité is dan ook van mening dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden nagestreefd.

C. PROPORTIONALITEIT

21. 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.
22. Het WIV verantwoordt de verwerking van de persoonsgegevens als volgt.
23. Volgende persoonsgegevens worden door de centra meegedeeld:
- RIZIV-nummer van de behandelend arts: noodzakelijk om gepersonaliseerde feedback mogelijk te maken, enkel de drie laatste cijfers die het specialisme aanduiden zullen beschikbaar zijn voor analyse
 - Patiëntkarakteristieken: Het geslacht kan een risicofactor zijn voor bepaalde SOA's. De volledige geboortedatum wordt gevraagd doch enkel het geboortjaar en –maand zullen beschikbaar zijn voor analyse. De vitale status en de woonplaats (arrondissement) worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische situatie. De epidemiologie van SOA's zal per geboorteland worden bestudeerd. Transgenders zijn een gekende risicogroep voor het krijgen van SOA's. Er zal worden nagegaan of het opleidingsniveau een risicofactor is voor het oplopen van SOA's
 - de gegevens met betrekking tot de consultatie: De consultatiedatum is noodzakelijk om de surveillance in functie van tijd te analyseren. De reden van consultatie is van belang voor de epidemiologische surveillance en om na te gaan welke risicogroepen wel of niet voor een SOA op consultatie gaan. De SOA symptomen zijn noodzakelijk om de epidemiologie te kunnen volgen.
 - De gegevens met betrekking tot de voorgeschiedenis: De voorgeschiedenis van een SOA is ene risico voor een SOA op een later tijdstip.
 - De HIV-status, de HPV-vaccinatie en Hepatitis B vaccinatie is noodzakelijk om de betreffende toestand binnen de SOA populatie na te kunnen gaan.
 - De gegevens betreffende het gedrag van de patiënten zijn noodzakelijk als risicofactoren voor SOA in België om het preventiebeleid voor zover nodig aan te passen.
24. Daar de identificatie van de betrokkene niet noodzakelijk is voor de finaliteit van de gegevensverwerking, worden de identificatienummers van de betrokken patiënten gecodeerd overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be. Het Sectoraal comité mocht kennisnemen van de identiteit van de persoon/instantie die instaat voor de small cell risk analyse.

25. Rekening houdende met de doelstelling acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
26. Persoonsgegevens mogen 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. Het Sectoraal comité is van oordeel dat de gegevens in gecodeerde vorm mogen worden bewaard tot 30 jaar na het overlijden van de betrokken patiënt. Na deze termijn mogen de gegevens slechts op geanonimiseerde wijze worden bewaard, dit wil zeggen zodanig dat de gegevens niet met een geïdentificeerd of identificeerbare persoon in verband kunnen worden gebracht.
27. Het Sectoraal comité wijst erop dat dat de resultaten van de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt. Het WIV is dan ook gehouden in de eindrapporten van zijn wetenschappelijke studies of in de rapportering alle mogelijke gegevens die tot de identificatie van de betrokkenen zouden kunnen leiden, te verwijderen.

E. TRANSPARANTIE

28. Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de privacywet bepaalt dat de verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden (in casu de verpleeginrichtingen) of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, in principe bepaalde informatie moeten medelen aan de betrokken persoon⁵.
29. Het Sectoraal comité stelt vast dat de betrokkenen, alvorens de persoonsgegevens door de zorgverleners worden meegedeeld, een informatiebrochure ontvangen waarin een beschrijving wordt opgenomen van onder andere de finaliteit van de verwerking, de categorieën van gegevens, de identiteit van de verantwoordelijke voor de verwerking (het WIV), de categorieën van ontvangers en de rechten van de betrokkenen.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

30. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen 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

⁵ 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.

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_na_ar_financieringsmechanismen_voor_het_geriatrisch_dagziekenhuis_kce.pdf.

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 verantwoordelijke voor de verwerking 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 ter zake 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. De inzameling, de verwerking en de ter beschikking stelling van de gecodeerde persoonsgegevens verlopen conform de modaliteiten zoals bepaald bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be.
33. Het WIV dient zich ertoe te verbinden alle mogelijke middelen te zullen inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald. In elk geval is 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 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 wet van 8 december 1992, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben.
34. Indien correct en volledig toegepast, acht het Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van artikel 16 van de wet van 8 december 1992.

Om deze redenen, verleent

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

onder voorbehoud van de machtiging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister voor wat de toegang tot het Rijksregister betreft en de machtiging van de afdeling sociale zekerheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid voor wat de toegang tot de gegevens van de registers van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid betreft,

rekening houdend met de beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het Healthdata.be en Healthstat.be,

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door zorgverleners via het Healthdata-platform in het kader van de bewaking van seksueel overdraagbare aandoeningen.

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).