

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

SCSZG/12/311

BERAADSLAGING NR. 12/090 VAN 16 OKTOBER 2012 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR ZIEKENHUIZEN AAN HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOOR DE VOLKSgezONDHEID IN HET KADER VAN HET VOORLOPIG SYSTEEM VAN BEWAKING VAN ERNSTIGE GRIEPAANDOENINGEN VOOR HET GRIEPSEIZOEN 2012-2013

Het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid (hierna genoemd: “het Sectoraal comité”);

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 13 december 2006 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid;

Gelet op de machtigingsaanvraag van het Wetenschappelijk Instituut voor de Volksgezondheid ontvangen op 5 oktober 2012;

Gelet op het auditoraatsrapport van 8 oktober 2012;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

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

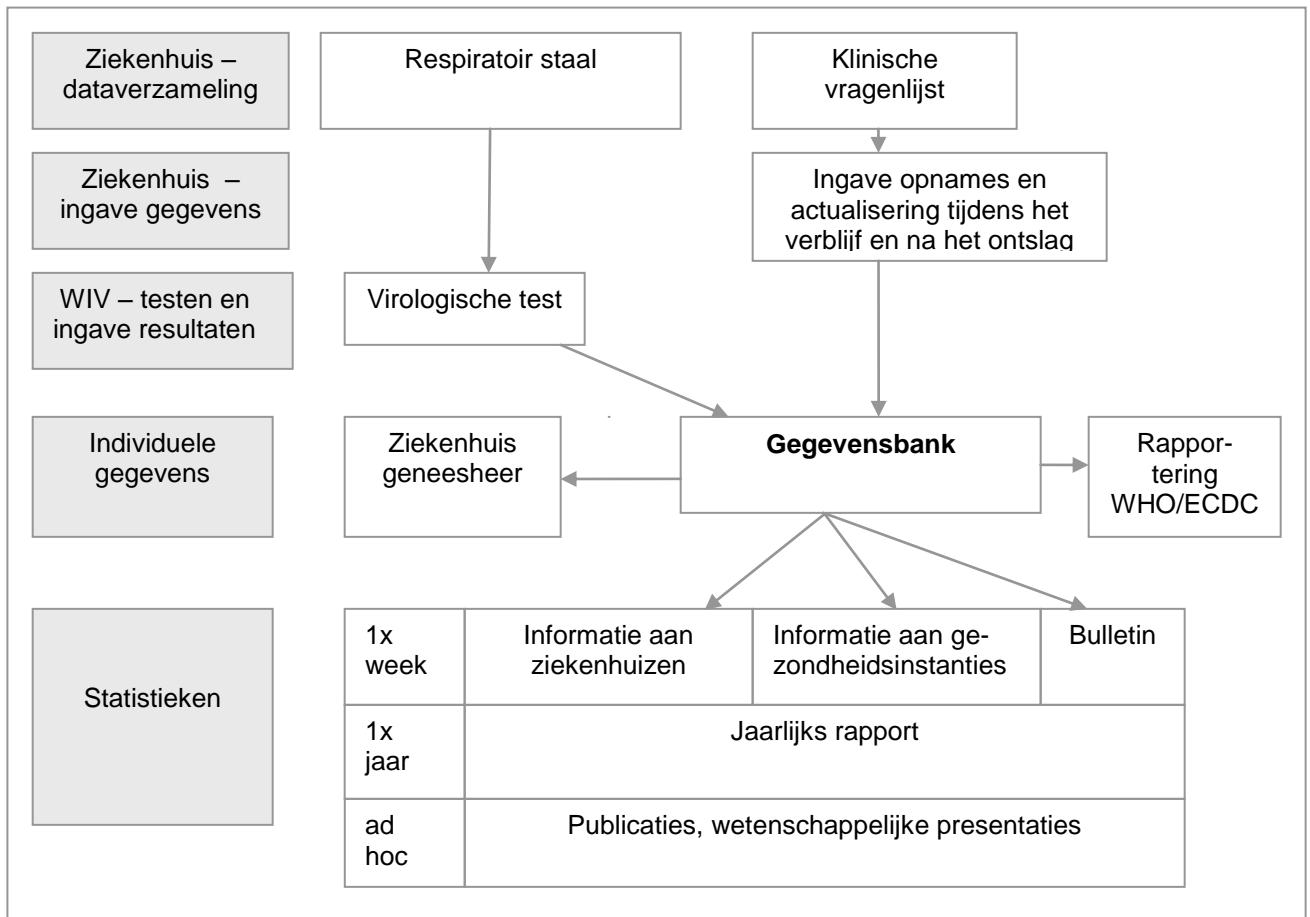
I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Bij beraadslaging nr. 11/090 van 22 november 2011 heeft het Sectoraal comité een machtiging verleend voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de

gezondheid betreffen door ziekenhuizen aan het Wetenschappelijk Instituut voor de Volksgezondheid in het kader van een voorlopig systeem van bewaking van ernstige griepaandoeningen voor het griepseizoen 2011-2012. In die beraadslaging werd de nadruk gelegd op het voorlopig karakter van het bewakingssysteem en op de noodzaak om in een definitief systeem bestaande en door het Sectoraal comité in het verleden aanvaarde technische middelen te integreren, zoals onder meer de basisdiensten van het eHealth-platform, om de veiligheid en confidentialiteit van de persoonsgegevens te verzekeren.

2. Voor de inzameling van de gegevens voor het griepseizoen 2012-2013 legt het WIV thans een nieuwe procedure ter goedkeuring van het Sectoraal comité voor. Wat de context en beweegredenen van de organisatie van een Influenzabewaking betreft, kan verwezen worden naar uitgebreide beschrijving in de beraadslaging nr. 11/090 van 22 november 2011.
3. In concreto beoogt het WIV om via een netwerk van 6 ziekenhuizen¹ een bewakingssysteem op te stellen dat op regelmatige basis kan worden ingeschakeld bij iedere griepidemie of in geval van een nieuwe grieppandemie. Het voornaamste doeleinde bestaat erin de indicatoren van ernst van de griepidemie of -pandemie te meten door middel van de analyse van (1) gecodeerde persoonsgegevens van gehospitaliseerde patiënten, van (2) parameters van ziekenhuisactiviteit en door middel van (3) de virologische analyse van de virusstammen uit stalen die door de betrokken geneesheren in het netwerk van ziekenhuizen werden afgenomen.
4. De gegevensverwerking waarin wordt voorzien, kan schematisch als volgt worden weergegeven:

¹ Voor 2012 werden volgende zes ziekenhuizen geselecteerd: CHU Mont-Godinne, AZ Sint-Jan Brugge-Oostende, CHU Saint-Pierre, UZ Brussel, Jessa Ziekenhuis Hasselt, en Cliniques Sud-Luxembourg dat in 2013 wordt vervangen door het Grand Hôpital de Charleroi.



1° Selectie van patiënten

5. De gegevens zullen worden ingezameld in de ziekenhuizen die deel uitmaken van het netwerk, bij de patiënten die beantwoorden aan de definitie van een ernstige acute respiratoire infectie. De bewaking heeft plaats zodra de eerste griepgevallen in de bevolking zijn geïdentificeerd en eindigt na afloop van de griepepidemie.
6. De griepgevallen die ontstaan tijdens het ziekenhuisverblijf, worden uitgesloten van de bewaking.

2° Gegevensinzameling

7. De gegevensverzameling verloopt aan de hand van volgende elementen:

a) door middel van een klinische vragenlijst

8. Naar aanleiding van de opname en het verblijf van een patiënt die voldoet aan de selectiecriteria wordt een vragenlijst ingevuld door de betrokken zorgverlener. De vragenlijst bevat volgende persoonsgegevens:

- een unieke code, toegekend door het ziekenhuis in kwestie (cf. infra voor de procedure);
- geslacht;
- geboortjaar;
- geboortemaand voor kinderen jonger dan 12 maanden;
- opnamedatum;
- datum van het begin van de symptomen;
- symptomen op het ogenblik van de opname;
- factoren van ernst op het ogenblik van de opname;
- risicofactoren (zwangerschap, chronische ademhalingsaandoening, astma, chronische hartaandoening, middelmatig tot zwaar nierfalen, middelmatig tot zwaar leverfalen, immunosuppressie, obesitas, neuromusculaire moeilijkheden, metabolische problemen, diabetes type I of II, behandeling met aspirine in geval van kind);
- griepvaccinatiestatuut;
- maatregelen bij opname (*extracorporeal membrane oxygenation*, ademhalingsbijstand);
- de datum van ontslag;
- de datum van opname op de dienst intensieve zorg;
- de datum van ontslag op de dienst intensieve zorg;
- vitale status bij ontslag (levend/overleden).

9. In geval van pandemie of specifieke risico's verbonden aan een epidemie, dienen mogelijks bijkomende gecodeerde persoonsgegevens te worden opgevraagd. Deze bijkomende gegevens betreffen risicofactoren die zullen worden geselecteerd in functie van de epidemiologische informatie uit andere landen of van de wetenschappelijke literatuur, en zullen voorafgaandelijk door het Wetenschappelijk Comité Influenza worden gevalideerd. De aanvrager verbindt er zich toe het Sectoraal comité hieromtrent te gepasten tijde te informeren.
10. De gegevens van de vragenlijst worden door de betrokken zorgverleners in een webtoepassing ingegeven aan de hand van de unieke code en alzo overgemaakt aan het WIV dat de gegevens registreert in de klinische tabel van de gegevensbank.

b) door middel van een staalafname

11. Bij de geselecteerde patiënten neemt het medisch personeel van het ziekenhuis in kwestie een respiratorisch staal af, dat per post aan het WIV wordt overgemaakt. De stalen worden vergezeld van het codenummer dat door het ziekenhuis wordt toegekend (cf. infra voor de procedure).
12. Na ontvangst maakt het WIV de staalafnamen rechtstreeks over aan het hiervoor aangeduid laboratorium waar de testen worden uitgevoerd.
13. De testresultaten bevatten volgende laboratorische variabelen:
 - datum van staalafname;
 - influenza A / B;
 - onder-typing influenza A;
 - afstamming (*lineage*) influenza B;

- sequentie HA et NA (mutuatie identificatie);
- RSV (*respiratory syncytial virus*), hMPV (menselijk metapneumovirus), Rhinovirus, PIV (para-influeza virus), adenovirus of ander respiratoir virus.

14. De individuele testresultaten worden in de eerste plaats terug overgemaakt aan de betrokken ziekenhuizen, samen met het codenummer zodat (enkel) het ziekenhuis in kwestie de resultaten kan koppelen aan de identiteit van de betrokkenen.
15. De resultaten van de tests betreffende de griepypering (onder-typering en genomische en fenotypische typering) zullen door het WIV worden aangewend bij de redactie van de rapporten bestemd voor de gezondheidsinstanties en/of WHO/ECDC en voor de jaarlijkse rapporteringen.
16. De resultaten van de diagnostische tests en de resultaten van de tests betreffende de griepypering zullen worden geregistreerd in de virologische tabel van de gegevensbank. Indien nodig zal viraal materiaal ter verificatie van de genotypische typering aan het referentielaboratorium van de WHO worden overgemaakt, conform de wettelijke bepalingen hieromtrent². Hierbij wordt geen enkel identificatiegegeven betreffende de betrokkene meegedeeld.
17. Tot slot wordt erin voorzien dat staalafnames die negatief werden getest op het griepvirus, kunnen worden onderworpen aan andere testen voor respiratoire virussen teneinde de virologische tabel te kunnen vervolledigen tijdens een epidemieperiode.

2° Verwerking van de door het WIV ontvangen gecodeerde persoonsgegevens

a) Mededeling van individuele gegevens

18. Informatie aan de ziekenhuisarts : de virologische diagnose (type A of B, of negatief) wordt aan de ziekenhuisarts via de webtoepassing overgemaakt. Het resultaat vult hierbij de informatie over de patiënt aan. Het overmaken van informatie voor bijkomende testen of typeringstesten gebeurt naar gelang de verantwoordelijkheden die aan het Nationaal Referentiecentrum Influenza zijn toevertrouwd, zoals beschreven in het koninklijk besluit tot vaststelling van de financieringsvoorwaarden van de referentiecentra voor humane microbiologie.
19. Rapportering aan de ECDC/WHO : de deelname aan internationale bewakingsnetwerken is voorzien in de bijlage van het koninklijk besluit tot vaststelling van de financieringsvoorwaarden van de referentiecentra voor moleculaire biologie. Op het ogenblik van deze aanvraag heeft de ECDC geen rapportering voor geaggregeerde gegevens voorzien. België zal per geval volgende variabelen meedelen:
 - leeftijd (jaar; jaar en maand voor kinderen jonger dan 12 maanden);
 - classificatie (vermoeden of bevestigd);
 - datum van hospitalisatie;

² Koninklijk besluit van 9 februari 2011 tot vaststelling van de financieringsvoorwaarden van de referentiecentra voor humane microbiologie.

- toegediende antivirale medicatie;
- geslacht;
- type ziekenhuisafdeling;
- afloop (levend of overleden);
- onderliggende medische toestand;
- type virus.

b) Mededeling van statistische gegevens

20. Wekelijkse rapportering na statistische analyse door het WIV :
 - de rapportering aan de ziekenhuizen: in de vorm van grafieken, indicatoren (percentages, graden) of in de vorm van wekelijkse tabellen met samengevoegde gegevens;
 - de rapportering aan de gezondheidsinstanties : in de vorm van grafieken, een verklarende tekst en indicatoren;
 - de bijwerking van de openbare informatie: in de vorm van grafieken en een verklarende tekst.
21. Jaarlijkse rapportering na statistische analyse door het WIV: een overzicht van de resultaten voor het hele seizoen zal in het griepjaarverslag worden opgenomen dat door het Nationaal Referentiecentrum Influenza wordt gepubliceerd. Dit verslag bevat voornamelijk grafieken, indicatoren (percentages, graden) of tabellen met samengevoegde gegevens.
22. Publicaties en wetenschappelijke presentaties: naargelang het belang van de gegevens die over één of meerdere seizoenen werden ingezameld, zullen de statische gegevens in publicaties, posters of mondelijke toelichtingen worden opgenomen of tijdens conferenties met betrekking tot dat onderwerp worden gebruikt.

3° Procedure van codering

23. Het WIV voorziet volgende coderingsprocedure zodat uitsluitend gecodeerde persoonsgegevens worden meegedeeld aan de medewerkers van het WIV en uitsluitend de diensten van de ziekenhuizen het verband tussen de identiteit van de patiënten en de gecodeerde identificatienummers kennen.
24. Het ziekenhuis zal een identificatiesleutel aan de patiënt toevertrouwen en zal hierbij het volgende formaat in acht nemen « *aaa-2xxx-bbbb* » waarbij :
 - *aaa* = identificatie van het ziekenhuis
 - *2xxx* = jaar
 - *bbbb* = ordinaal nummer van de patiënt (1, 2, 3, 4 , ... x)
25. Dankzij de identificatiesleutel kunnen de klinische vragenlijst en het respiratoir staal aan dezelfde patiënt worden toegekend.
26. Het ziekenhuis houdt het register met de identificatiesleutel van de patiënt bij. Hierdoor kan het de patiënt aan de hand van zijn identificatiesleutel identificeren en het resultaat van de diagnosetest aan de ziekenhuisarts overmaken.

27. Het WIV krijgt geen informatie waardoor het de identificatiesleutel rechtstreeks in verband kan brengen met de persoon. Het WIV krijgt met name geen informatie met betrekking tot de naam van de patiënt, noch over diens postcode en geboortedatum in de vorm dag/maand/jaar.
28. Volgende basisdiensten van het eHealth-platform zullen worden gebruikt:
- het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer om de identiteit van zowel de ziekenhuismedewerkers als de medewerkers van het WIV te authenticeren en hun hoedanigheid en rol te verifiëren alvorens ze via de webtoepassing hun respectieve gegevens kunnen ingeven en bepaalde gegevens kunnen raadplegen;
 - de eHealth-box voor de uitwisseling van berichten tussen het WIV en een ziekenhuis in geval van de vaststelling van een indicator van ernst.

II. BEVOEGDHEID

29. Overeenkomstig 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 in de zin van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, behoudens de voorziene uitzonderingen.
30. Bovendien is het Sectoraal comité overeenkomstig artikel 46, §2, tweede lid van de wet van 15 januari 1991 belast met het verzekeren van het toezicht op de naleving van de door of krachtens de wet vastgestelde bepalingen tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Daarbij kan zij alle aanbevelingen formuleren die zij nuttig acht en bijdragen tot het oplossen van principiële problemen of geschillen
31. Het Sectoraal comité is dan ook bevoegd om de machtigingsaanvraag van het WIV te behandelen.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

32. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden.³
33. Dit verbod geldt echter niet, zoals in casu het geval is, wanneer de verwerking noodzakelijk is voor historisch, statistisch of wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de

³ Artikel 7, §1, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, B.S. 18 maart 1993 (hierna ‘de Privacywet’ genoemd).

voorwaarden vastgesteld door de Koning.⁴ Het WIV is dan ook verplicht de relevante bepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de privacywet na te leven.

B. FINALITEIT

34. Persoonsgegevens dienen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen.
35. Het doeleinde van de gegevensverwerking bestaat in de organisatie van de bewaking van het griepvirus binnen ziekenhuizen door het WIV zoals hoger beschreven in het voorwerp van de aanvraag⁵.
36. De verantwoordelijkheden van het WIV inzake de bewaking van het griepvirus worden door de volgende elementen bepaald:
 - het WIV neemt deel aan het Interministerieel Comité Influenza en werd door dit Comité belast met de organisatie van de bewakingsactiviteiten, zowel in pandemische als inter-pandemische periodes⁶;
 - het koninklijk besluit van 9 februari 2011 tot vaststelling van de financieringsvoorwaarden van de referentiecentra voor humane microbiologie bepaalt de opdrachten die de openbare en private instellingen die als referentiecentra voor humane microbiologie worden erkend, dienen uit te voeren.
37. De opdrachten van de referentiecentra voor humane microbiologie worden in voormeld koninklijk besluit omstandig beschreven. Het virologisch laboratorium van het WIV dat onder deze centra valt, werd door het Medisch Technisch Advies Orgaan (MTAO) als Nationaal referentiecentrum Influenza voor de periode 2011-2015 aangeduid⁷.
38. Het Sectoraal comité stelt dan ook vast dat de gecodeerde persoonsgegevens door het WIV voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verkregen.
39. Persoonsgegevens mogen niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor de gegevens oorspronkelijk werden verzameld. Indien wordt voldaan aan de voorwaarden vastgesteld in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 wordt verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet als onverenigbaar beschouwd.

⁴ Artikel 7, §2, k) van de Privacywet.

⁵ Zie hieromtrent ook de beraadslaging nr. 11/090 van 22 november 2011.

⁶ Deze opdracht werd vastgelegd in het Pandemisch Plan Influenza.

⁷ https://nrchmweb.wiv-isp.be/App_GUI/A/A3.aspx

40. In casu worden persoonsgegevens verwerkt die oorspronkelijk worden ingezameld in het kader van de medische verzorging van de betrokkenen. Noch de redelijke verwachtingen van de betrokkenen noch het bestaande wettelijk kader zijn echter van dien aard dat de concrete verwerking door het WIV van deze gegevens op de wijze zoals uiteengezet in de machtigingsaanvraag op zich verenigbaar is met de oorspronkelijke doeleinden.
41. Op basis van het voorgaande moet worden besloten dat het doeleinde van de latere verwerking dan ook slechts verenigbaar kan worden geacht met het doeleinde van de oorspronkelijke verwerking voor zover de voorwaarden gesteld in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 in acht worden genomen.

C. PROPORTIONALITEIT

42. Persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.⁸
43. Wat de proportionaliteit van de gegevensverwerking betreft, verwijst het WIV naar de drie doelstellingen van Influenzabewaking zoals opgesteld door het ECDC/WHO, meer bepaald:
- de griepgevallen opvolgen om de relatieve ernst ervan tussen de seizoenen te kunnen vergelijken;
 - de verschillende influenzavirussen opvolgen en -indien mogelijk- andere respiratoire pathogenen die in verband kunnen worden gebracht met de ernstige ziektebeelden;
 - de onderliggende risicovooraanwaarden en de risicofactoren van een ernstige influenza identificeren.
44. Conform voormelde doelstellingen, argumenteert het WIV dat teneinde de ernst van de epidemie of pandemie te kunnen vergelijken volgende gegevens noodzakelijk zijn:
- het aantal patiënten met *severe acute respiratory infection* dat per zorgeenheid is gehospitaliseerd;
 - de beschrijving van de demografische kenmerken van de patiënten, om de meest kwetsbare groepen te kunnen identificeren (volwassenen, senioren, enz.): leeftijd in jaren of in maanden indien < dan 2 jaar, geslacht;
 - de ernst van het ziektebeeld bij opname: verhouding van ARDS (*acute respiratory distress syndrome*), vitale prognose bij opname, verhouding patiënten met longontsteking bij opname (virale, bacteriële), spreiding van de klinische tekens (dyspneu, intercostale intrekking, ...);
 - de mate waarin de patiënt wordt ondersteund: verhouding patiënten met respiratoire ondersteuning (invasieve, niet-invasieve), verhouding patiënten opgenomen op intensieve zorg, verhouding patiënten onder ECMO (extra-corporeal membrane oxygenation), verhouding patiënten waaraan antivirale middelen zijn toegediend;

⁸ Artikel 4, 2°, van de Privacywet.

- de duur van de ziekenhuisopname kan variëren van seizoen tot seizoen en geeft een aanduiding over de ziekenhuislast van de epidemie, en onrechtstreeks over het percentage complicaties : duur = (datum ontslag – datum opname);
 - de verhoudingen complicaties gemeten bij het ontslag van de patiënt: verhouding overlijdens, verhouding patiënten opgenomen op intensieve zorg, ECMO;
 - aan de hand van de opnametermijn kan zowel de definitie van de gevallen (maximum 7 dagen) worden nagegaan als de snelheid waaraan de complicaties die een ziekenhuisopname rechtvaardigen, zich ontwikkelen: duur = (datum van opname – begindatum van de ziekteverschijnselen).
45. Het WIV argumenteert dat teneinde de opvolging van de verschillende types van virussen te kunnen verzekeren de verwerking van volgende gegevens noodzakelijk is:
- de bevestiging van de diagnose waardoor er een onderscheid kan worden gemaakt tussen de bevestigde en de verdachte gevallen : type virus (A, B, negatief);
 - de kenmerken van het virus waardoor de wijzigingen van het virus en de mutaties met betrekking tot de virulentie en de resistentie kunnen worden geïdentificeerd: subtypering of lineage, sequentietesten (RNA-sequenties met mutatie-*isico*);
 - het opsporen van andere respiratoire pathogenen laat toe om het virologisch ziektebeeld te verklaren wanneer de verhouding negatieve testen te groot is voor de influenza of kunnen co-infecties door respiratoire pathogenen worden uitgesloten wanneer de verhouding ernstige ziektebeelden te groot is.
46. Het WIV argumenteert tot slot dat teneinde de onderliggende risicofactoren en de risicofactoren verbonden aan een ernstige griep te kunnen identificeren, de verwerking van volgende gegevens noodzakelijk is:
- de onderliggende voorwaarden worden bij opname van de patiënt geregistreerd en stemmen overeen met de vaccinatieaanbevelingen die door de Hoge Gezondheidsraad (zie bijlage 6) werden vastgelegd, met daarbij obesitas die op dit ogenblik als risicofactor voor een ernstig griep wordt erkend;
 - de vaccinatiestatus van de patiënt wordt geregistreerd teneinde de verhouding gevaccineerde patiënten te meten die, wanneer ze gelijk is aan de verhouding van de gevaccineerde bevolking, op een weinig doeltreffend vaccin wijst en dus op een risicofactor verbonden aan de epidemie.
47. Overeenkomstig hoofdstuk II van voormeld koninklijk besluit van 13 februari 2001 dient een latere verwerking van persoonsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden in principe plaats te vinden aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde niet kan worden verwezenlijkt met anonieme gegevens, mogen gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt. Gelet op het feit dat het noodzakelijk is dat de resultaten van de staalafnames dienen te worden gekoppeld aan de informatie komende van de vragenlijsten, is het aanvaardbaar dat de verwerking in het voorliggend project aan de hand van gecodeerde persoonsgegevens wordt uitgevoerd.
48. Wat betreft de voorziene procedure van codering, verwijst het Sectoraal comité vooreerst naar de opmerkingen die hieromtrent in de beraadslaging nr. 11/090 van 22 november 2011 reeds werden geformuleerd.

Hoewel het WIV in de procedure van gegevensinzameling thans effectief een aantal nieuwe technische maatregelen heeft voorzien om de veiligheid en confidentialiteit van de gegevens te verzekeren (meer bepaald het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform en de eHealth-box), bevestigt het Sectoraal comité de wenselijkheid om de betrokkenen te identificeren aan de hand van een uniek identificatienummer, bijvoorbeeld het gecodeerd identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ). Zodoende bestaat de mogelijkheid om, door bewaring van het verband tussen het toegekend codenummer en het INSZ, longitudinale studies te realiseren en – indien noodzakelijk en mits de vereiste machtiging – de verzamelde gegevens voor bijkomende wetenschappelijke analyse te koppelen aan andere persoonsgegevens. Het Sectoraal comité herhaalt dat hierbij alleszins de tussenkomst van een intermediaire organisatie, zoals het eHealth-platform, moet worden voorzien.

Het Sectoraal comité verwacht dat het WIV aan deze opmerkingen tegemoet komt bij de uitwerking van het definitief systeem van Influenzabewaking voor de komende griepseizoenen en maant het WIV aan om daartoe tijdig het nodige initiatief te nemen.

49. Rekening houdend met voorgaande opmerking, acht het Sectoraal comité de verwerking van de beoogde persoonsgegevens thans toereikend, terzake dienend en niet overmatig in het licht van de doeleinden van de verwerking.
50. Persoonsgegevens mogen in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is. De aanvrager argumenteert dat aangezien het doel van de bewaking het vergelijken is van de indicatoren van de ernstgraad tussen de griepseizoenen veroorzaakt door verschillende Influenzavirussen en tussen seizoenen en een eventuele pandemie (die zich slechts met tussenposes van tientallen jaren voordoet), de persoonsgegevens voor lange, zelfs onbepaalde tijd dienen te kunnen worden bewaard. Het WIV voorziet er in dat volgende gegevens worden geaggregeerd:
 - het geboortjaar en de geboortemaand (kinderen) zullen worden vervangen door de leeftijd;
 - de data van opname en ontslag en de datum van begin van de symptomen zullen worden vervangen door de opnameduur en de opnametermijn. De hospitalisatie-week gecodeerd in ISO-week (bv : 2011w45) wordt als individuele variabele toegevoegd.
 - de identificatiesleutel van de patiënt wordt door het WIV vervangen door een ordinale bewakingscode die jaarlijks wordt gegenereerd. De identificatiesleutel wordt na een periode van 10 jaar vernietigd.

Het Sectoraal comité is evenwel van mening dat een onbepaalde bewaartermijn van de gecodeerde persoonsgegevens onvoldoende wordt gestaafd. De bewaartermijn wordt vastgesteld op 30 jaar vanaf de inzameling, waarna de gecodeerde persoonsgegevens onherroepelijk moeten worden vernietigd.

51. Het biologisch materiaal wordt gedurende 3 jaar bijgehouden om bijkomende testen te kunnen uitvoeren. Het onderzoeken van co-infecties met andere respiratoire virussen of de celtesten met betrekking tot de virulentie zijn essentieel om de oorzaak van de ernst van de

griepgevallen te begrijpen.

52. Het Sectoraal comité acht de hierboven beschreven wijze van bewaring aanvaardbaar gelet op de specifieke doeleinden van de verwerking en het algemeen belang voor de volksgezondheid van de Influenzabewaking die noodzakelijkerwijze gedurende een onbepaalde termijn moet worden verzekerd.

D. TRANSPARANTIE

53. Overeenkomstig artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 moet de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden (zijnde *in casu* de ziekenhuizen) of –in voorkomend geval– de intermediaire organisatie voorafgaand aan de codering van de gegevens bedoeld in de artikelen 6 tot 8 van de wet aan de betrokken persoon bepaalde informatie betreffende de gegevensverwerking meedelen.
54. Het WIV is dan ook gehouden te voorzien dat de betrokkenen van de ziekenhuizen in kwestie een informatiebrochure ontvangen met voormelde informatie. Het Sectoraal comité mocht een ontwerp van informatiebrochure in die zin ontvangen.
55. Het Sectoraal comité acht het aangewezen dat de informatiebrochure uitdrukkelijk vermeldt dat de verwerking van persoonsgegevens in het kader van dit project werd gemachtigd door de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.
56. Mits toevoeging van de verwijzing naar huidige beraadslaging, acht het Sectoraal comité de informatiebrochure voldoende en is het WIV overeenkomstig artikel 28 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 vrijgesteld van verdere informatieverstrekking.

E. BEVEILIGING EN CONFIDENTIALITEIT

57. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg⁹. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist, verdient het volgens het Sectoraal comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer¹⁰. Het Sectoraal comité mocht de identiteit van de betrokken geneesheer ontvangen.
58. Overeenkomstig de privacywet moet de verantwoordelijke voor de verwerking de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens tegen toevallige of ongeoorloofde vernietiging, tegen toevallig

⁹ Artikel 7, §4, van de Privacywet.

¹⁰ Het Sectoraal comité heeft deze voorkeur opgesteld in paragraaf 61 van de beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 *m.bt. 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 de website van de Privacy Commissie: http://www.privacycommission.be/nl/docs/SZ-SS/2007/beraadslaging_SZ_034_2007.pdf

verlies, evenals tegen de wijziging van of de toegang tot, en iedere andere niet toegelaten verwerking van persoonsgegevens¹¹. Het Sectoraal comité verwijst hieromtrent naar de referentiemaatregelen die gelden voor de beveiliging van iedere verwerking van persoonsgegevens, opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer¹². De aanvrager heeft een evaluatieformulier betreffende de referentiemaatregelen aan het Sectoraal comité overgemaakt evenals het veiligheidsplan van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, waaronder het WIV ressorteert.

59. De gegevensbank zal op een SQL-server binnen het WIV worden gehost met beheer van de toegangsrechten. De verantwoordelijken van het informaticanetwerk van het WIV zullen dagelijks in de loop van de avond een back-up van de gegevens uitvoeren. De SQL-server wordt beveiligd tegen fysieke risico's zoals de vernietiging door een brand of een overstroming. Om zich echter volledig te beschermen tegen elke fysieke vernietiging van de gegevens wordt er op het einde van elk griepseizoen een back-up gemaakt dat op een andere beveiligde plaats wordt bewaard. De verantwoordelijken van het informaticanetwerk van het WIV houden het logboek van de veiligheidsincidenten bij die een invloed kunnen hebben op een correcte bewaring van de gegevens.
60. Voor het gebruikers- en toegangsbeheer wordt, zoals hoger reeds vermeld, beroep gedaan op de basisdienst van het eHealth-platform. Dit betekent in concreto dat de identiteit van de gebruikers die de persoonsgegevens via de webapplicatie inbrengen en de persoonsgegevens consulteren (zowel het ziekenhuispersoneel als de medewerkers van het WIV) via de dienst van het eHealth-platform wordt geauthentiseerd en hun hoedanigheid en rol worden geverifieerd, alvorens toegang wordt verleend.
61. De coördinatrice voor het epidemiologische gedeelte van de bewaking door het WIV en de coördinatrice voor het virologische gedeelte van de bewaking door het WIV en haar team hebben het recht om gegevens in te brengen (bv. : laboresultaten), gegevens recht te zetten, de nodige variabelen af te leiden voor internationale rapportering aan de ECDC/WHO en om toegang te krijgen tot de gegevensbank voor statistische doeleinden of doeleinde inzake rapportering of onderzoek.
62. Het gemachtigde ziekenhuispersoneel heeft via de webtoepassing uitsluitend toegang tot de gegevens en de resultaten van de eigen patiënten. Het ziekenhuispersoneel kan een vragenlijst dat door het ziekenhuis werd aangemaakt opnieuw oproepen aan de hand van de identificatiesleutel van de patiënt en kan vervolgens de gegevens aanvullen of verbeteren in de vragenlijst.
63. Een coördinator van de Influenzabewaking per ieder ziekenhuis zorgt ervoor dat de lijst van de personeelsleden die bij de Influenzabewaking zijn betrokken, up-to-date worden gehouden.
64. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de elektronische uitwisseling van gegevens tussen het ziekenhuis en het WIV in geval van de vaststelling van een indicator van een

¹¹ Artikel 16 van de Privacywet.

¹² <http://www.privacycommission.be/en/static/pdf/referentiemaatregelen-vs-01.pdf>.

ernstige griepaandoening met betrekking tot een bepaalde patiënt zal verlopen via de beveiligde elektronische brievenbus van het eHealth-platform, de eHealth-box.

65. Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal comité de voorziene veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen.
66. Het Sectoraal comité wijst er tot slot op dat overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 het 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 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,

expliciet verwijzend naar de bemerkingen in de tekst van randnummer 48 met betrekking tot de modaliteiten van een definitief systeem van Influenzabewaking en randnummer 50 wat de bewaartermijn van de gecodeerde persoonsgegevens betreft,

onder de in deze beraadslaging opgenomen voorwaarden, de machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de betrokken ziekenhuizen aan het WIV in het kader van het systeem Influenzabewaking voor het griepseizoen 2012-2013.

Het Sectoraal comité wijst er op dat een nieuwe machtiging zal moeten worden bekomen voor de uitwerking van het systeem van Influenzabewaking voor de volgende jaren.

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)
--

Informatiebrief

Geachte mevrouw, geachte heer,

U of een gezinslid is in het ziekenhuis <<naam van het ziekenhuis>> opgenomen wegens een acute respiratoire infectie. Indien dit het geval is, wensen we u op de hoogte te brengen dat ons ziekenhuis deel uitmaakt van een bewakingsnetwerk van de ernstige griepgevallen waarvoor ziekenhuisopname noodzakelijk is. In dat opzicht zamelen we informatie in over de patiënten met een respiratoire infectie die zou kunnen zijn veroorzaakt door het Influenza-virus, dat verantwoordelijk is voor de griep.

Hierna lichten we toe wat deze bewaking inhoudt en hoe uw rechten gevrijwaard kunnen worden.

1. Waarom moeten er gegevens worden geregistreerd over de patiënten die wegens griep in het ziekenhuis werden opgenomen?

De grote meerderheid van de patiënten die met het Influenzavirus zijn besmet, ontwikkelen een banale griep zonder hiervoor in het ziekenhuis opgenomen te moeten worden. Een klein deel zal echter complicaties krijgen en zal naar het ziekenhuis moeten gaan. Deze patiënten zijn de zogenoemde « ernstige griepgevallen ». Het aantal van deze patiënten en hun kenmerken varieert van seizoen tot seizoen omdat de influenza-virussen niet altijd dezelfde zijn. De bewaking heeft als doel om de kenmerken van de ernstige griepgevallen op te volgen en een abnormale ernstige griepepidemie zo snel mogelijk vast te stellen. In dat geval moeten de gezondheidsinstanties aangepaste maatregelen treffen.

2. Welke gegevens worden geregistreerd ?

Er worden gegevens geregistreerd op het ogenblik van de opname van de patiënt en bij zijn ontslag uit het ziekenhuis. Voor de bewaking van de griep moeten we de patiënten niet kunnen identificeren. Enkel de leeftijd en het geslacht worden geregistreerd. De andere gegevens zijn van medische aard : symptomen bij opname, aanwezigheid van een indicatie tot vaccinatie, inenting tegen de griep, de parameters van de ziekenhuisopname (data van opname en ontslag), het ogenblik waarop de symptomen zijn ontstaan en bepaalde maatregelen met betrekking tot de behandeling van de patiënt (respiratoire ondersteuning of behandeling met antivirale middelen).

Bovendien zal op basis van een respiratoire staal (in de neus en/of de keel) kunnen worden nagegaan of de patiënt effectief met het influenzavirus is besmet en kunnen de kenmerken ervan worden geanalyseerd.

3. Wie zal de gegevens met betrekking tot de bewaking van de ernstige griepgevallen gebruiken ?

De gegevens zullen dienen voor het aanmaken van statistieken ten behoeve van de federale en regionale gezondheidsinstanties (FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Fédération Wallonie-Bruxelles, Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en het Vlaams Agentschap Zorg & Gezondheid).

Er worden eveneens individuele gegevens op een gecodeerde en niet identificeerbare wijze overgemaakt aan het Europees bewakingssysteem. Het Europees systeem voor de bewaking van de griep staat onder de verantwoordelijkheid van de ECDC (European Center for Disease prevention and Control) en de Wereldgezondheidsorganisatie voor Europa. De Europese rapporten over de griepbewaking kunnen (in het Engels) worden geraadpleegd op de volgende site : http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Forms/ECDC_DispForm.aspx?ID=765

Uw individuele gegevens zullen in geen geval aan derden worden overgemaakt.

De mededeling van de persoonsgegevens in het kader van dit project werd gemachtigd door de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid bij beraadslaging nr. XXXXX van XXXX. Deze beraadslagingen kunnen worden geraadpleegd op www.privacycommission.be. De sectorale comités maken deel uit van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en zien in hun respectievelijke sector toe op de naleving van de privacywet bij de verwerking van persoonsgegevens.

4. Welk zijn uw rechten ?

U heeft het recht om u te verzetten tegen de registratie van uw persoonsgegevens (of die van uw kind indien hij in het ziekenhuis is opgenomen) of om de u betreffende gegevens te raadplegen. Gelieve in dat geval contact op te nemen met het medisch personeel van die hospitalisatiedienst die de arts op de hoogte zal brengen die verantwoordelijk is voor de bewaking in dat ziekenhuis.

5. Wie is verantwoordelijk voor de bewaking ?

Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid is verantwoordelijk voor de bewaking van de griep in België. Het coördineert een netwerk van 6 bewakingsziekenhuizen (2 in Brussel, 2 in Wallonië en 2 in Vlaanderen) waarvan dit ziekenhuis. De epidemiologen en de virologen die de gegevens zullen verwerken, zijn ervaren artsen. Bovendien moeten ze de vertrouwelijkheidsregels strikt naleven.

Voor informatie over de bewaking van de griep kan u de website <http://influenza.wiv-isp.be> raadplegen of contact opnemen met één van de volgende personen, bij voorkeur per e-mail ou brief :

Dr XXXXXXXXXXXX (epidemioloog) : xxx.xxx@wiv-isp.be

Dr XXXXXXXXXXXX (viroloog) : xxx.xxxx@wiv-isp.be

Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

Juliette Wytsmanstraat 14, 1050 Brussel

tel 02 642 51 11 / fax : 02 642 54 10

Elk deelnemend ziekenhuis heeft eveneens een contactpersoon aangesteld voor de bewaking van de ernstige griepgevallen. In het geval van dit ziekenhuis gaat het om :

Dr << naam, voornaam >>