

BERAADSLAGING N° 07/032 VAN 4 SEPTEMBER 2007 M.B.T. DE MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS AAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG MET HET OOG OP HET ONDERZOEK 2006-17 “ ONDERZOEK NAAR CO-EXISTENTIE VAN DE TWEE NOMENCLATUURTYPES M EN K IN HET DOMEIN VAN REVALIDATIE

Gelet op de artikelen 259 tot 299 van de programmawet van 24 december 2002;

Gelet op de aanvraag van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna het KCE) van 15 mei 2007¹;

Gelet op het auditoraatsverslag van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg van 15 mei 2007;

Gelet op het verslag van de heer Y. Roger.

A. CONTEXT EN ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) werd in het kader van zijn werkprogramma 2006 belast met een studie betreffende de co-existentie van de twee nomenclatuurtypes (M en K) in het domein van de revalidatie. Het gaat om het onderzoek 2007-17 (HSR)² « Onderzoek naar co-existentie van de twee nomenclatuurtypes (M en K) in het domein van de revalidatie» ingeschreven in het programma 2006 van het KCE.
2. Momenteel heeft de patiënt in België de keuze tussen twee mogelijkheden tot revalidatie. De eerste optie is een behandeling met kinesitherapie, op basis van een medisch voorschrift. De tweede optie is een behandeling onder toezicht van een arts-specialist inzake fysische geneeskunde (en voor bijzondere

¹ Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) is een publieke instelling (parastatale), opgericht op federaal niveau. Haar opdracht: studierapporten maken om de beleidsmakers bij te staan in hun beslissingen. Deze beslissingen moeten leiden tot een zo efficiënt mogelijke toewijzing van de beschikbare middelen om zo de beste medische zorgen en een zo groot mogelijke toegankelijkheid tot de gezondheidszorg te waarborgen. De opdrachten van het Kenniscentrum worden gedefinieerd in de Programmawet van 24 december 2002 ter oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (artikels 262 tot 266). (Zie eveneens <http://www.kce.fgov.be/>)

² Het domein Health Services Research (HSR) betreft (1) de analyse van patiëntentrajecten en van de coördinatie tussen de verschillende zorgniveaus. (2) de analyse van de behoeften aan de hand van gezondheidsenquêtes, van de demografische ontwikkelingen of van resultaten van epidemiologisch onderzoek, en vervolgens het anticiperen via het inschatten van de benodigde productiecapaciteit, zowel wat manpower als wat infrastructuur en materiaal betreft. (3) de evaluatie en de ontwikkeling van methodes van financiering.. (Zie eveneens <http://www.kce.fgov.be/>)

gevallen een pluridisciplinaire revalidatie in een erkend centrum). Sommige patiënten genieten tevens van conventies voor specifieke aandoeningen: aangeboren hersenverlamming, spina bifida (open rug), verworven neurologische aandoeningen (CVA).

3. Dit project is gericht op de beoefening van fysieke geneeskunde die hoofdzakelijk ambulante plaatsvindt. Revalidatie in het kader van conventies wordt behandeld in een afzonderlijk project van het KCE. Om een antwoord te kunnen bieden op de vraag over de respectievelijke bijzonderheden van kinesiotherapie en fysiotherapie, bevat het eerste luik een studie van het Belgisch systeem, dat in perspectief wordt gezet ten opzichte van de geldende systemen in andere Europese landen. Een tweede luik is de studie over de zorgconsumptie voor aandoeningen die worden behandeld onder de twee nomenclatuurtypen (M en K).
4. De machtigingsaanvraag heeft betrekking op dit tweede luik, met als doel een antwoord te bieden op de volgende onderzoeksvragen:
 1. Wat is de zorgconsumptie voor specifieke pathologieën die een revalidatie vereisen (omvattende de kosten die worden terugbetaald door de ziekteverzekering, de remgelden en de eventuele supplementen)?
 2. Wat zijn de factoren die de waargenomen consumptieverschillen kunnen verklaren?
 3. Welke aanbevelingen moeten worden geformuleerd op basis van de resultaten van dit project om de ambulante behandeling van patiënten door middel van kinesiotherapie en fysieke geneeskunde te optimaliseren in België?
5. Het onderzoek zal uitgevoerd worden onder de verantwoordelijkheid van het KCE en met tussenkomst van het Intermutualistisch agentschap (IMA)³, van zijn intermediaire organisatie (IBM – Trusted Third Party), de verzekeringsinstellingen (VI) en van de Technische Cel (TCT)⁴.
6. Er werd een onderaannemingscontract afgesloten tussen het KCE en Intermutualistisch agentschap (IMA), dat zal optreden als onderaannemer voor het KCE, ter uitvoering van onderhavig project. De taak van het KCE zal erin bestaan het onderzoek te leiden, coördineren en controleren van de goede uitvoering van het onderzoek.

³ Artikel 278 van de programmawet van 24 december 2002 stelt dat het Intermutualistisch Agentschap (IMA) tot doel heeft de door de verzekeringsinstellingen verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en de informatie hieromtrent te verstrekken. (zie eveneens: <http://www.nic-ima.be/>)

⁴ De wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen richt onder Titel II hoofdstuk XII, bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid en het RIZIV een technische cel op (TCT) voor de verwerking van gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen (artikelen 155 en 156). De technische cel heeft tot taak gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen die haar door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid en het RIZIV ter beschikking gesteld worden te verzamelen, te koppelen, te valideren, anoniem te maken alsook deze gegevens ter beschikking te stellen van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, het RIZIV, het KCE en, in voorkomend geval, van derden.

B. MEDEDELING VAN DE GEGEVENS IN KWESTIE EN DE GEPLANDE PROCEDURE

B.1. Aard van de te verwerken gegevens

7. Deze studie vereist persoonsgegevens, die gecodeerd zijn, en die vooral afkomstig zijn van twee bronnen, en dit voor de periode tussen de tweede helft van 2004 en de eerste helft van 2005. Het betreft een longitudinaal onderzoek waarbij gegevens van eenzelfde persoon op verschillende tijdstippen aan elkaar dienen te worden gekoppeld. Dit is niet mogelijk met anonieme gegevens en behoeft dus gecodeerde gegevens.

B.2. Algemene beschrijving van de benodigde gegevensbronnen

B.2.1. Eerste bron: MKG-gegevensbank (Minimale Klinische Gegevens)

8. De gegevensbanken met jaarlijkse MKG-registraties vormen de enige bron om voldoende gedetailleerde informatie te bekomen betreffende de behandelde pathologie, hoewel deze enkel slaat op behandelingen in ziekenhuizen. De vraag naar ziekenhuisgegevens voor een studie over consumptie in een ambulante omgeving wordt op de eerste plaats gerechtvaardigd door de noodzaak om homogene patiëntgroepen te identificeren. De MKG-gegevens maken het mogelijk om patiëntgroepen te identificeren die aan gelijkaardige aandoeningen lijden, waarvan de graad van ernst gekend is. Overigens moet ook rekening worden gehouden met de MFG-gegevens (Minimale Financiële Gegevens) van de uitgevoerde behandelingen in ziekenhuizen om de zorgconsumptie na het ziekenhuisverblijf te evalueren.
9. Het kan gaan om behandelingen met geneesmiddelen, met kinesitherapie, met fysieke geneeskunde of andere procedures, zoals infiltraties, enz.
10. De benodigde gegevens bevatten de variabelen van de <stayhosp>, <stayxtra>, <diagnose> en <procid9> bestanden van de door de TCT gekoppelde en gevalideerde gegevensbanken⁵.
11. Nog voor de overdracht zal de TCT overgaan tot de transformaties die uitvoerig worden beschreven in punt B.4. hieronder.

B.2.2. Tweede bron: de gegevens uit de bestanden Gezondheidszorg – Farmanet en Populatie van het IMA

12. De verzekeringsinstellingen (VI) beschikken over de individuele facturatiegegevens voor prestaties inzake gezondheidszorg van al hun aangesloten leden. Ze beschikken ook over de socio-economische profielen en sociale zekerheidsprofielen. Al deze gegevens kunnen worden bekomen via het IMA.

⁵ TCT = 'Technische cel' zoals bedoeld in artikels 155 en 156 van de Wet van 29 april 1996 houdende de sociale bepalingen.

B.2.3. Derde bron: tabel met de periodes van arbeidsongeschiktheid en/of invaliditeit

13. Inzameling bij de VI, voor alle betrokken patiënten, van alle periodes van arbeidsongeschiktheid of invaliditeit, die zich volledig of gedeeltelijk situeren in de periode van 01/07/2004 tot 30/06/2006. De begindatum van de ongeschiktheid of invaliditeit kan dus liggen vóór 01/07/2004, en de einddatum na 30/06/2006.

B.2.4.

14. Bovendien zijn bepaalde eigenschappen van de ziekenhuizen nodig: de ligging van het ziekenhuis (INS-code van het ziekenhuis), het bestaan van een speciale revalidatiedienst binnen het ziekenhuis, het bestaan van fysiotherapie binnen het ziekenhuis en het aantal bedden dat in totaal en per betrokken dienst werd toegekend. Deze beschrijvende gegevens van de instellingen worden echter verstrekt via de dienst die verantwoordelijk is voor het gecentraliseerd dossier van de instellingen (CIC - FOD Volksgezondheid).

B.3. Primaire selectiecriteria

B.3.1. Kanaal 1: selectie op basis van MKG-MFG-gegevens

15. De te selecteren APR-DRG (hergroeperingen van ziekenhuisverblijven, vooral op basis van de hoofddiagnose), worden weergegeven in **Tabel 1**. De laatste kolom van deze tabel vermeldt het aantal hospitalisaties dat is opgenomen in de financiële feedback per pathologie van het jaar 2003⁶. Ze geven een aanwijzing over het aantal verwachte verblijven.

Tabel 1: Primaire selectie van de pathologieën via APRDRG

APRDRG	Omschrijving APR-DRG	Verblijven in MKG 2003
045	CVA MET HERSENINFARCT	8.977
046	NIET GESPECIFIEERD CVA EN PRECEREBRALE OCCLUSIE ZONDER HERSENINFARCT	8.177
140	CHRONISCHE OBSTRUCTIEVE LONGAANDOENINGEN	24.409
141	BRONCHIOLITIS EN ASTMA	11.866
302	MAJEURE INGREPEN OP GEWRICHTEN & HERAANHECHTEN ONDERSTE LEDEMATEN BEHALVE BIJ TRAUMA	27.865
304	SPINALE ARTHRODESE BEHALVE BIJ DEVIATIE VAN RUGKROMMING	5.095
305	AMPUTATIE VOOR AANDOENINGEN VAN HET MUSCULO-SKELETAAL STELSEL EN BINDWEEFSEL	192
308	INGREPEN OP HEUP EN FEMUR BEHALVE MAJEURE INGREPEN OP GEWRICHT, VOOR TRAUMA	8.974
310	INGREPEN OP RUG EN NEK BEHALVE SPINALE ARTHRODESE	18.109
313	INGREPEN ONDERSTE EXTREMITETEN KNIE EN ONDERBEEN, BEHALVE VOET	23.561

⁶ Beschikbaar voor download op de webstek van de TCT: <https://tct.fgov.be/etct/index.html>

314	INGREPEN OP VOET	10.307
315	INGREPEN OP SCHOUDE, ELLEBOOG EN VOORARM	24.876
316	INGREPEN OP HAND & POLS	5.985
347	MEDISCHE RUGPROBLEMEN	18.769
362	MASTECTOMIE	5.920
445	MINEURE INGREPEN OP DE BLAAS	1.869
	TOTAL	204.951

B.3.2. Kanaal 2: selectie op basis van Farmanet-gegevens– IMA

16. Het project voorziet tevens in een studie over bepaalde aandoeningen, die kunnen worden gedefinieerd op basis van de consumptie van specifieke geneesmiddelen. Bij de selectie van deze pathologieën wordt het bestand Gezondheidszorg – Farmanet van het IMA gehanteerd, via de coderingen van de betrokken farmaceutische specialiteiten.
17. De bedoelde aandoeningen zijn de ziekte van Parkinson, de problemen inzake (poly)arthritis en patiënten die lijden aan astma en COPD (chronische obstructieve bronchopneumopathie) en die niet werden gehospitaliseerd.

B.4. Modaliteiten voor de codering van gegevens

B.4.1. Procedure inzake patiëntenkoppeling MKG 2004-2005 - patiënten IMA

18. Dit proces verloopt in verschillende opeenvolgende stappen en impliceert de deelneming van de 7 verzekeringsinstellingen, van de TCT, van de intermediaire trusted third party van het IMA, zijnde IBM, en van het IMA zelf.
 - De 7 verzekeringsinstellingen bezorgen aan de intermediaire trusted third party van het IMA een concordantietabel met de gecodeerde patiëntnummers C1 en H1 van al hun patiënten die een gezondheidszorgprestatie kregen tussen 01/07/2004 en 30/06/2005 (*lijst kanaal 1*). Deze correspondentietabellen moeten de volgende velden bevatten:
 - Identificatie van de VI
 - Referentiejaar
 - Pseudo-nummer van de begunstigde (hashing C1)
 - Identificatienummer van de begunstigde bij de VI (hashing H1)

Bovendien zullen de 7 VI overgaan tot de primaire selectie van hun patiënten die worden beoogd door de Farmanetpiste (zie B.2.2. hiervoor). De lijst met C1, die voortvloeit uit deze bijzondere selectie (*lijst kanaal 2*), wordt ook meegedeeld aan de intermediaire trusted third party van het IMA.
 - De intermediaire trusted third party van het IMA (IBM)
 - doet de conversie van C1 → C2, gevolgd door een 3^e ad hoc hercodering C2 → Cx in de twee lijsten;
 - bezorgt dan een conversietabel Cx/H1 van de *lijst kanaal 1* aan de

TCT.

➤ De TCT

- vervangt H1 door H2 zodat ze een conversietabel Cx/H2 bekommt;
 - maakt dan een ‘ad hoc’ Cx lijst die enkel de patiënten bevat die werden geselecteerd conform punt B.3. hierboven
 - extraheert de MKG-gegevens van de hierboven vermelde patiënten met vervanging C1 → C2 → Cx in deze gegevens.
 - extraheert alle andere niet gekoppelde MKG-verblijven, waarvan ze geen Cx terugvindt, maar die beantwoorden aan dezelfde selectiecriteria, beschreven in punt B.3. hierboven.
- De lijst Cx ‘ad hoc’ van kanaal 1 (de APRDRG) wordt verstuurd naar de intermediaire trusted third party van het IMA, zodat deze de VI-gegevens van deze patiënten kan extraheren. Een analoge gegevensextractie wordt uitgevoerd voor de lijst Cx van kanaal 2. Een matching met de patiënten die werden geselecteerd via kanaal 1 maakt het mogelijk om de dubbele patiënten, geselecteerd via de twee pistes, te identificeren.
- Het IMA ontvangt van zijn intermediaire trusted third party IBM alle benodigde financiële gegevens van de ad hoc patiënten (Cx) en hun profielgegevens uit het populatiebestand.

B.4.2. Omzettingen van de benodigde gegevens alvorens ze door te geven

19. De Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens legt het algemeen beginsel op dat, indien enigszins mogelijk, iedere verwerking van persoonsgegevens bij voorkeur moet gebeuren met gegevens welke niet toelaten natuurlijke personen rechtstreeks of onrechtstreeks te identificeren (anonieme gegevens). Indien de verwerking niet mogelijk is aan de hand van anonieme gegevens, moet gebruik gemaakt worden van gecodeerde gegevens. Het is pas wanneer de verwerking onmogelijk is op basis van gecodeerde gegevens dat gebruik mag gemaakt worden van niet-gecodeerde persoonsgegevens. Dit geldt zowel voor de patiënten als voor de professionals inzake gezondheidszorg.
20. Krachtens artikel 156 §3, 2^{de} lid van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen⁷ mogen alle gegevens die nodig zijn voor de analyse van verbanden die bestaan tussen de uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de behandelde aandoening en anderzijds voor de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid, voortaan rechtstreeks ter beschikking gesteld worden van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, het RIZIV en het KCE. Voor deze terbeschikkingstelling is voortaan geen machtiging meer nodig vanwege de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

⁷ Zoals deze werd gewijzigd door artikel 35, 1^o van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*

21. Hoewel sinds de publicatie van de Wet van 13-12-2006 *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid* (1), de TCT niet meer verplicht is om de verplichting na te leven om de gegevens van rechtspersonen te coderen (zorginstellingen), op voorwaarde dat de identificatie van de zorginstellingen nodig is voor de uitvoering van de opdracht, meent het KCE evenwel dat een extra reden om dit beginsel van niet-identificatie van de zorginstellingen te blijven naleven is om te voorkomen dat de onderzoekers die voor deze studie werden aangesteld mogelijk partijdig zouden kunnen optreden.
22. Wat betreft de intermediaire trusted third party IBM, wordt de identificatie van de bronverzekeringsinstelling niet doorgegeven aan het IMA.
23. De patiëntgegevens die afkomstig zijn van het IMA, van de ziekenhuizen en de VI, worden reeds gecodeerd doorgegeven. Zij worden vervolgens gehercodeerd.

B.4.3. Transformaties van de MKG-gegevens door de TCT:

- Vervanging van het gecodeerde patiëntnummer van de TCT (H2 – veld <hash>) door het gehercodeerde patiëntnummer van het IMA (Cx).
- Hercodering van de identificatienummers (N°CTI en N° erkenning) van de verzorgingsinstellingen, op basis van een codeer-decodeertabel die wordt overgemaakt aan de toezichthoudende arts van het KCE. Deze laatste zal deze tabel doorgeven aan de intermediaire trusted third party van het IMA, zodat deze in staat is een identieke hercodering door te voeren van de erkenningsnummers van de instellingen in de gezondheidszorggegevens van het IMA.
- Hercodering van de hospitalisatienummers (veld <zhvbnr>) en van de betrokken patiëntnummers (veld <patnr>), die uniek zijn per ziekenhuis, met *mededeling van de coderings-decoderingstabel aan de toezichthoudende arts van het KCE*.

B.4.4. Transformaties van de IMA-gegevens door de intermediaire trusted third party IBM

- Opheffing van de velden <Verzendingsidentificatie > en <VI-nummer> (verwijzing naar de bronverzekeringsinstelling!).
- Dubbele codering van de identificatienummers van de voorschrijvers en zorgverstrekkers: veld <Zorgverstrekker–kwalificatie> en <Voorschrijver–kwalificatie> (zie uitleg bij Schema 3). Uit respect voor het beginsel van dubbele codering van de natuurlijke personen, gebeurt een eerste codering van de natuurlijke personen door de VI, een tweede door de intermediaire trusted third party .
- Tweede (C2) en derde (Cx ad hoc) hashing van de identificatienummers van de begunstigden en van de houders in een populatiegegevensbestand van het IMA: veld <Identificatienummer begunstigde>, <Identificatienummer Houder> en <Nummer gezinshoofd MAF>.

- Vervanging van de identificatienummers (C1) van de begunstigen door Cx in de gegevensbank ‘werkonbekwaamheid - invaliditeit’.
- Hercodering van de identificatienummers (erkenningsnummer) van de verzorgingsinrichtingen, op basis van een codeer-decodeertabel die zal worden doorgegeven door de toezichthoudende arts van het KCE.

B.4.5. Decoderingstabellen

24. De identificatienummers van de verzorgingsinrichtingen (CTI-nummer van de FOD Volksgezondheid en het erkenningsnummer van het RIZIV) worden gehercodeerd door de beoefenaar van gezondheidszorgen van het KCE, onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking en analyse van de gegevens van persoonlijke aard met betrekking tot de gezondheid plaatsvinden (hierna de toezichthoudende arts genoemd).
25. Een tweede decodeertabel, opgesteld door de TCT, dient om het gehercodeerde ziekenhuisverblijfsnummer en het gehercodeerde ziekenhuispatiëntnummer om te zetten naar het oorspronkelijke ziekenhuisverblijfsnummer respectievelijk het oorspronkelijke patiëntnummer.
26. De twee correspondentietabellen worden uitsluitend beheerd door de toezichthoudende arts van het KCE. De correspondentietabellen zullen dienen voor een eventuele latere decodering (bijv. wanneer een validatie van gegevens van bepaalde instellingen nodig zou blijken).

B.4.6. Mededeling van de gegevens

27. De gegevens die verwerkt worden zoals beschreven in punt B.3. en gecodeerd zoals beschreven in punt B.4. worden doorgegeven aan het IMA. De analyse van deze gegevens gebeurt volledig door de onderzoekers van het IMA.

C. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

C.1. Wettelijke basis

C.1.1. Aangaande het KCE

28. De mededeling, het onderzoek en de analyse van de gevraagde gegevens, net als de publicatie van de onderzoeksresultaten, passen in het kader van de juridische missie van het Kenniscentrum zoals die werd opgesteld in artikels 262 tot 267 van de Programmawet (I) van 24 december 2002, (hierna de « KCE-wet » genoemd) en in de artikelen 285 en 296 van deze zelfde wet. De publicatie van de resultaten van de studie gebeurt bovendien conform het KB van 15 juli 2004 *inzake de voorwaarden voor de publicatie van de onderzoeken, rapporten en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg*.

C.1.2. Aangaande de technische cel (TCT)

29. De Technische Cel is bevoegd om de gegevens over de ziekenhuizen te verzamelen, te koppelen, te valideren en te hercoderen (art. 156 van de Wet van 29 april 1996 houdende de sociale bepalingen). Het gaat hier in de eerste plaats om MKG- en MFG-verblijfsgegevens verzameld door de FOD Volksgezondheid (MKG) of door het RIZIV (MFG) om ze over te maken, na controle en validatie, aan de Technische Cel (TCT) voor de koppeling. De verzameling en de koppeling van de twee types gegevens hebben uitdrukkelijk tot doel het Kenniscentrum in staat te stellen deze te analyseren (art. 265 van de Programmawet (I) van 24 december 2002, gepubliceerd in het B.S. op 31 december 2002).
30. De inzameling van de MKG-MFG-gegevens waarop de aanvraag betrekking heeft, gebeurt op basis van het Koninklijk Besluit van 6 december 1994⁸ voor wat betreft de MKG en op basis van artikel 206, §3 en volgende van de wet van 14 juli 1994 inzake de verplichte verzekering voor gezondheidszorgen en schadevergoedingen voor wat betreft de MFG.
31. Krachtens art. 156 § 3, alinea 2 van de wet van 29 april 1996 houdende de sociale bepalingen⁹, kunnen enerzijds alle gegevens die nodig zijn voor de analyse van de relaties die bestaan tussen de verzekeringsuitgaven voor gezondheidszorg en de behandelde aandoeningen en, anderzijds de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitscriteria in het kader van een adequaat gezondheidsbeleid, voortaan rechtstreeks ter beschikking worden gesteld van de FOD Volksgezondheid, het RIZIV en het KCE. Deze terbeschikkingstelling vereist voortaan geen machtiging meer van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
32. Hoewel sinds de publicatie van de Wet van 13-12-2006 *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid* (1), de TCT niet meer verplicht is om de verplichting na te leven om de gegevens van rechtspersonen te coderen (zorginstellingen), op voorwaarde dat de identificatie van de zorginstellingen nodig is voor de uitvoering van de opdracht, meent het KCE evenwel dat een extra reden om dit beginsel van niet-identificatie van de zorginstellingen te blijven naleven is om te voorkomen dat de onderzoekers die voor deze studie werden aangesteld mogelijk partijdig zouden kunnen optreden.

C.1.3. De VI en het IMA

33. Art. 278 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen stelt dat het Intermutualistisch Agentschap (IMA) de bevoegdheid heeft de gegevens te analyseren die ze verzamelen in het kader van de missies van de VI en hierover inlichtingen te verstrekken. Het gaat in dit geval om alle uitgaven inzake gezondheidszorg, voor de hospitalisaties en voor de ambulante zorgen, die worden vergoed door de VI in het kader van de verplichte

⁸ KB van 6 december 1994 dat de regels bepaalt volgens dewelke sommige statistische gegevens moeten worden meegedeeld aan het Ministerie dat Volksgezondheid onder haar bevoegdheden heeft.

⁹ Zoals ze werd gewijzigd door art. 35, 1° van de Wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid*

zorgverzekering, en om de socio-demografische gegevens en de sociale zekerheidsprofielen van hun aangesloten leden.

34. Art. 279 van deze zelfde wet stelt dat elke overdracht van gegevens van persoonlijke aard aan het IMA een machtiging vereist van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 *inzake de invoering en de organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*.

C.1. bis Verenigbaarheid van een latere verwerking met de finaliteiten van de oorspronkelijke verwerking

35. Krachtens artikel 4,§1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* zoals dit werd geïnterpreteerd in het Verslag aan de Koning bij 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*, kan een latere verwerking van gegevens die werden ingezameld voor een welbepaald doeleinde, slechts behoren tot de volgende categorieën:

- ofwel gaat het om een latere verwerking waarvan de doeleinden verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doeleinden en zal deze latere verwerking onderworpen worden aan dezelfde regels als de oorspronkelijke verwerking;
- ofwel gaat het om een latere verwerking waarvan de doeleinden niet verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doeleinden. In dit geval is de latere verwerking verboden in toepassing van artikel 4,§1, 2° van de privacywet, behalve indien het gaat om een latere verwerking voor wetenschappelijke of statistische doeleinden die beantwoordt aan de voorschriften van het hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001.

36. De kwestie die door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer onderzocht werd in haar aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 was uit te maken in welke gevallen de door het KCE uitgevoerde latere verwerkingen van persoonsgegevens konden beschouwd worden als zijnde voor statistische doeleinden¹⁰.

37. De gegevensverwerking van het KCE is hoofdzakelijk gebaseerd op gegevens die ingezameld worden bij de verzekeringsinstellingen en Pharmamet (via het intermutualistisch agentschap), bij de instellingen van sociale zekerheid (via de Kruispuntbank van de sociale zekerheid), bij de ziekenhuizen door inzameling van de gegevens afkomstig uit de minimale klinische gegevens (MKG), de minimale verpleegkundige gegevens (MVG), de minimale financiële gegevens (MFG) en de minimale psychiatrische gegevens (MPG) en, in sommige gevallen op gegevens die door andere natuurlijke of

¹⁰ Aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 betreffende de wetgeving die toepasselijk is op de gegevensverwerkingen voor wetenschappelijke of statistische doeleinden door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE).

rechtspersonen werden ingezameld voor uiteenlopende doeleinden, of door rechtstreekse inzameling bij de betrokkenen.

38. De gegevensverwerking van het KCE is bovendien voorzien door een reeks van wet- en reglementaire teksten die deze op een voldoende gedetailleerde wijze beschrijven, zowel op het vlak van de aard en de oorsprong van de basisgegevens, de onderwerpen waarover de onderzoeken kunnen handelen, de doeleinden van de verwerking, de modaliteiten van de verwerking en deze voor de publicatie van de resultaten.
39. Het geheel van wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot het KCE lijken derhalve voldoende duidelijk en volledig opdat er sprake zou kunnen zijn van een latere verwerking die voorzien is door wettelijke en reglementaire bepalingen.
40. Niettemin moet de verenigbaarheid van iedere verwerking met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn, het voorwerp vormen van een afzonderlijk onderzoek¹¹. Dit onderzoek wordt, rekening houdend met de toepasselijke wetgeving, gevoerd door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid. Na dit onderzoek zou de verwerking kunnen beschouwd worden als verenigbaar in de zin van artikel 4, §1, 2^o van de privacywet, met de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn¹².
41. De Commissie is inderdaad van mening dat een latere gegevensverwerking die uitgevoerd wordt door het KCE en indien het bevoegd sectoraal comité er met kennis van alle elementen aldus over beslist, beschouwd kan worden als verenigbaar met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking(en) waarvan de gegevens afkomstig zijn, onder meer omdat de gegevensverwerkingen van het KCE voorzien zijn bij wettelijke en reglementaire bepalingen.
42. Deze mening is onder andere onderworpen aan de voorwaarde dat de bedoelde wettelijke en reglementaire bepalingen voldoende duidelijk en volledig zijn hetgeen in de huidige stand van de wetgeving en reglementering het geval is.
43. Andere elementen kunnen bijdragen tot de beoordeling van de verenigbaarheid van de doeleinden, zoals de redelijke verwachtingen van de betrokkenen.
44. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer onderstreept in dit verband dat het sectoraal comité bij zijn beraadslagingen zeer nauwgezet toeziet op de toepassing van de fundamentele beginselen van eerlijkheid, finaliteit, proportionaliteit, transparantie en relevantie van de geplande onderzoeken, en op de genomen maatregelen om de veiligheid van

¹¹ Overeenkomstig het advies nr. 33/2002 van 22/08/2002 houdende oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

¹² Zie in dit verband het advies nr. 14/2002 van 08/04/2002 betreffende het ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend

de gegevens en de naleving van de privacywet te waarborgen, rekening houdend met de bestaande wettelijke bepalingen.

45. Bijgevolg zou een door het KCE uitgevoerde latere gegevensverwerking, door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid beschouwd kunnen worden als een latere verwerking van persoonsgegevens die verenigbaar is met de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn. Bijgevolg zou deze verwerking niet onderworpen zijn aan het stelsel dat voorzien is bij hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 dat enkel de latere verwerkingen beoogt die op zich onverenigbaar zijn met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking. Zij zou daarentegen wel moeten beantwoorden aan de verplichtingen die voortvloeien uit de privacywet en de overige bepalingen van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001.

C.2. Relevantie en proportionaliteit van de gegevens ten opzichte van de omschreven doeleinden

C.2.1. Finaliteitsprincipe en relevantie van de gegevens

C.2.1.1. MKG- en MFG-gegevens

46. De MKG-MFG-verblijfsgegevens worden verzameld om de analyse mogelijk te maken waarin het Kenniscentrum voorziet en om ze met dit doel over te maken aan de Technische Cel.
47. Het gaat enerzijds om financiële gegevens betreffende de uitgaven in verband met de ziekenhuisverblijven (MKG) die worden vergoed door de verzekeringsinstellingen (VI) in het kader van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering. In dit geval is de « patiënt » dus geen gegeven van primaire relevantie, maar om de evolutie van een bepaald aantal gegevens in verband te kunnen brengen met de verplaatsingen van één enkele en dezelfde persoon in een of meerdere ziekenhuizen, bevat de MFG toch een code om de andere gegevens in verband te brengen met een individu. Zo is het bijvoorbeeld mogelijk om na te gaan of een reeks gefactureerde ziekenhuisverblijven telkens betrekking heeft op andere personen of op de opname en heropname van één en dezelfde persoon. In dit geval is de concrete identiteit van deze persoon in principe volkomen irrelevant: wat daarentegen belangrijk is, is te weten of het al dan niet telkens om dezelfde persoon gaat. Daarom zal elke VI een uniek nummer toekennen aan de patiënt, dat tegelijk met de andere MFG-gegevens wordt geregistreerd. Op die manier kan het individu worden gevolgd in een of meerdere ziekenhuizen (onder de vorm van een uniek nummer dat niet verbonden is aan één persoon).
48. Anderzijds zijn er de minimale klinische gegevens (MKG) afkomstig van de ziekenhuizen. Deze gegevens geven een idee van de therapeutische eigenschappen en van de diagnose van de populatie van de patiënten in de ziekenhuizen. Om de eigenschappen te kunnen nagaan die leiden naar eenzelfde individu, is de patiënt tevens aanwezig in de gegevens onder de vorm van een unieke code per ziekenhuis en per registratiejaar. Alleen het betrokken ziekenhuis bezit de sleutel van deze code.

49. Niettemin bevatten de MKG eveneens de gegevens over de patiënt die ertoe bijdragen hem demografisch te situeren (onder andere leeftijd en geslacht). Aangezien elk ziekenhuis een ander nummer gebruikt, kan hetzelfde individu niet worden gevolgd tussen de verschillende ziekenhuizen op basis van dit nummer.
50. De MKG en MFG worden als zodanig niet meegedeeld, maar alleen na de koppeling. Een koppeling maakt het mogelijk eenzelfde individu te volgen (double hashing gevolgd door een ad hoc hercodering) in een of meerdere ziekenhuizen, en over verschillende registratiejaren. Hiervoor wordt het identificatienummer van de patiënt verwerkt in de verzekeringsinstellingen door een hashing algoritme. Een tweede hashing door de veiligheidsadviseur van de FOD Volksgezondheid en een ad hoc hercodering (specifiek voor het project) maken het voor het Kenniscentrum totaal onmogelijk om de identiteit van de patiënt direct terug te vinden met de technische middelen waarover het beschikt.

C.2.1.2. Gegevens van het IMA

51. Wat betreft de gegevens van het IMA, gelden dezelfde overwegingen als voor de MFG (zie punt 2.1.1, tweede alinea hierboven), met dien verstande dat deze gegevens van het IMA niet alleen de uitgaven bevatten in verband met de ziekenhuiszorgen, maar ook de uitgaven met betrekking tot de ambulante zorgen. Aangezien men het geheel van het traject kinesitherapie en revalidatie wil analyseren, en dit niet beperkt blijft tot de ziekenhuisactiviteit, zijn deze gegevens ook nodig.
52. Gelet op de doeleinden van deze studie lijken de gegevens van het IMA en de MKG nuttig en relevant.

C.2.2. Proportionaliteitsbeginsel

53. De MKG/MFG-verblijfsgegevens en de gegevens van het IMA worden niet in hun totaliteit gevraagd. Er wordt een selectie gevraagd van deze gegevensbanken, die uitsluitend de gegevens weerhoudt met betrekking tot de doelgroep die in deze studie wordt beoogd.
54. De gevraagde gegevens hebben overigens betrekking op twee registratiejaren (tweede helft 2004 en eerste helft 2005), die niettemin beperkt is in de tijd (slechts 12 opeenvolgende maanden). Het is echter belangrijk om een patiëntgroep te bekomen die groot genoeg is. Als men overigens de variaties van de ziekenhuisgewoontes en van het post-opnamebeleid adequaat wil kunnen evalueren, moeten de gegevens van de studie een evenwichtige verdeling vertonen over de verschillende ziekenhuizen, met telkens een voldoende representatieve stratificatie in functie van de verschillende patiëntprofielen. De optie om te werken met een gewogen sample van verblijven, gestratificeerd in functie van de ziekenhuizen en van de patiëntprofielen, lijkt dus niet haalbaar in dit geval (te complex).
55. In die zin lijken de gevraagde gegevens van de doelgroep over een periode van 2 jaar evenredig en niet buitensporig ten opzichte van de nagestreefde doeleinden.

C.3. Transparantie en informatie aan de betrokken personen

56. Vermits de doelstellingen van de door het KCE uitgevoerde verwerkingen op een duidelijke en volledige wijze gereguleerd zijn door de onder C.1. uiteengezette wettelijke en reglementaire bepalingen en dat de verwerking kan beschouwd worden als voldoende beantwoordend aan de redelijke verwachtingen van de betrokkenen, kan de hier door het KCE voorziene verwerking beschouwd worden als een latere gegevensverwerking die verenigbaar is met de gegevensverwerkingen waarvan de basisgegevens van het onderzoek afkomstig zijn. Bijgevolg en overeenkomstig de aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer¹³, meent het sectoraal comité dat in onderhavig geval de bepalingen van hoofdstuk II van het KB van 13 februari 2001 niet van toepassing zijn.
57. Het KCE verbindt zich ertoe een aangifte van de verwerking in te dienen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, zoals bepaald in art. 17 van de WPL¹⁴. De intermediaire organisatie IBM moet in casu beschouwd worden als een verwerker in onderaanneming in de zin van de privacywet aangezien deze het doel en de middelen voor de verwerking niet bepaalt¹⁵. Bijgevolg is deze niet gehouden een aangifte te doen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer met betrekking tot de codering van de gegevens.
58. Het artikel 9 van de privacywet voorziet in een informatieplicht in hoofde van de verantwoordelijke voor de verwerking ten aanzien van diegenen wiens persoonsgegevens voor wetenschappelijk en statistisch onderzoek worden gebruikt en zulks alvorens met de verwerking een aanvang wordt genomen.
59. Indien de verantwoordelijke voor de verwerking de gegevens echter niet rechtstreeks bij de betrokkene heeft verkregen kan evenwel op deze informatieverplichting een uitzondering worden gemaakt indien de kennisgeving onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost. Het is in casu onmogelijk voor het KCE om de betrokken personen in kennis te stellen van de registratie van hun gegevens aangezien enkel gecodeerde gegevens door het KCE zullen worden verwerkt en het dus voor het KCE niet mogelijk is de identiteit van de betrokken personen te achterhalen.
60. Het Sectoraal comité herinnert evenwel aan de wens die door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer werd geformuleerd in

¹³ Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer: Aanbeveling nr. 01/2007 van de Privacycommissie betreffende de wetgeving die toepasselijk is op de gegevensverwerking voor wetenschappelijke of statistische doeleinden door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) (beschikbaar op de site: <http://www.privacycommission.be/>)

¹⁴ Art.17 §1 WVP: Voordat wordt overgegaan tot één of meer volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerkingen van gegevens die voor de verwezenlijking van een doeleinde of van verscheidene samenhangende doeleinden bestemd zijn, doet de verantwoordelijke voor de verwerking of, in voorkomend geval, diens vertegenwoordiger, daarvan aangifte bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

¹⁵ Art. 1 §5, WVP: Onder "verwerker" wordt de natuurlijke persoon, de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of het openbaar bestuur verstaan die ten behoeve van de voor de verwerking verantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt, met uitsluiting van de personen die onder rechtstreeks gezag van de verantwoordelijke voor de verwerking gemachtigd zijn om de gegevens te verwerken

haar voormelde aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 dat een algemene informatieverstrekking betreffende de door het KCE uitgevoerde statistische en wetenschappelijke onderzoeken zou gebeuren op het niveau van de verzekeringsinstellingen¹⁶

C.4. Bijkomende voorwaarden verbonden aan de verwerking van gevoelige gegevens (artikelen 6 tot 8 van de wet van 8 december 1992)

61. Het gaat hier om een verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die daarenboven betrekking hebben op de gezondheid van de betrokkenen.
62. Een dergelijke verwerking is slechts toegestaan in de gevallen die beperkend worden genoemd in artikel 7, §2 van de wet inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerkingen van persoonsgegevens. In huidig geval: gaat het om een wetenschappelijk onderzoek in de zin van art. 7, § 2, k) van de Privacywet. Aangezien de juiste uitvoering van de missies van het Intermutualistisch Agentschap en van het Kenniscentrum nodig is om een verantwoord beleid te voeren inzake de prestaties van gezondheidszorgen in België in het algemeen, en dus in fine voor de gezondheid van elke inwoner in het bijzonder, is de gevraagde behandeling ook nodig om redenen van algemeen belang en past ze in het kader van de wettelijke opdrachten van het IMA en van het Kenniscentrum (art. 7, § 2, e) van de privacywet.
63. In het raam van een algemene opmerking meent het Sectoraal comité dat de toestemming van de betrokkene, wanneer deze wordt verkregen als voorafgaande en afdoende voorwaarde om de verwerking van persoonsgegevens toe te laten¹⁷ niet noodzakelijk voor gevolg mag hebben dat de verwerking van «gevoelige» gegevens betreffende de gezondheid niet langer kan plaatsvinden onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, zelf wanneer de wet dit *stricto sensu* in dit geval niet meer vereist¹⁸.
64. Bovendien formuleert het Sectoraal comité in het algemeen de wens dat persoonsgegevens betreffende de gezondheid in de mate van het mogelijke bij voorkeur zouden verwerkt worden onder het toezicht van een arts.

¹⁶ Aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 (considerans 24): «Aangaande de informatieplicht, bedoeld in artikel 9, §2, 1ste lid, van de privacywet, lijkt het KCE de praktische onmogelijkheid in te roepen om de betrokken personen te informeren. Niettemin lijkt het voor de Commissie niet vanzelfsprekend dat een algemene informatieverstrekking over statistisch en wetenschappelijk onderzoek en over de gegevens die daarvan aan de basis liggen op het niveau van bijvoorbeeld de verzekeringsinstellingen, onmogelijk zou zijn. (...).Deze algemene informatieverstrekking zou moeten gepaard gaan met een verwijzing naar het KCE (contactgegevens) of naar de website van het KCE. Die site bevat inderdaad gedetailleerde informatie over de activiteiten van het KCE en over doeleinden van de verschillende onderzoeken

¹⁷ Art. 5 a) WVP: Persoonsgegevens mogen slechts verwerkt worden in één van de volgende gevallen :

a) wanneer de betrokkene daarvoor zijn ondubbelzinnige toestemming heeft verleend;

Art. 7, §2 a) WVP: Het verbod om persoonsgegevens (...) (betreffende de gezondheid) te verwerken, is niet van toepassing in de volgende gevallen :

a) wanneer de betrokkene schriftelijk heeft toegestemd in een dergelijke verwerking (...)

¹⁸ Art. 7, §4 WVP: Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen, behoudens schriftelijke toestemming van de betrokkene (...) enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg

65. In het huidige geval is eraan voldaan omdat de verantwoordelijken voor de verwerking binnen het IMA en binnen het Kenniscentrum wel degelijk artsen zijn.
66. Tot slot vereist de privacywet dat persoonsgegevens betreffende de gezondheid worden verzameld bij de betrokkene (art. 7 § 5) tenzij de § 3 en 4 van art. 7 (art. 7 § 5 alinea 2) worden nageleefd en de verzameling moet gebeuren via andere bronnen met het oog op de verwerking of dat de betrokkene niet in staat is de gegevens te verstrekken.
67. De methode voor het verzamelen van persoonsgegevens betreffende de gezondheid door het KCE wordt door de wet geregeld (art. 263. van de Programmawet van 24 december 2002).
68. In het huidige geval is voldaan aan de bijzondere voorwaarden, bepaald in artikels 25 tot 27 van het KB van 13 februari 2001 houdende uitvoering van de privacywet, die moeten worden nageleefd in geval van verwerking van 'gevoelige' persoonsgegevens (waaronder deze betreffende de gezondheid).
69. Overeenkomstig de artikelen 25 tot 27 van het K.B. van 13 februari 2001 beschikt het KCE over een lijst met categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid of andere gevoelige gegevens met een precieze beschrijving van hun rol bij de verwerking van de beoogde gegevens. Deze lijst betreft een bijlage van het contract afgesloten tussen de onderzoeksequipe aan wie het project werd uitbesteed en het KCE. Deze bijlage wordt op het KCE ter beschikking gehouden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het Sectoraal comité. Het KCE ziet er tevens op toe dat de personen die toegang hebben tot voormelde 'gevoelige' persoonsgegevens door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

C.5. Risico op heridentificatie van de betrokken natuurlijke personen door de onderzoekers en op het niveau van de anonieme eindresultaten

C.5.1. Risico op heridentificatie door de onderzoekers

70. Hoewel sinds de publicatie van de Wet van 13-12-2006 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (1), de TCT er niet meer toe gehouden is de verplichting na te leven om de rechtspersonen te coderen (zorginstellingen), op voorwaarde dat de identificatie van de zorginstellingen nodig is voor de uitvoering van de missie, neemt het Sectoraal comité akte van de wens van het KCE om dit beginsel van niet-identificatie van de zorginstellingen verder na te leven (Teneinde iedere partijdigheid vanwege de onderzoekers uit te sluiten).
71. Hoewel de beoogde studie gebruik maakt van gecodeerde gegevens en ge(her)codeerde patiëntidentificatoren voor de doeleinden van de studie (nietszeggende pseudonimiseringen van het INSZ), lijkt het niettemin niet mogelijk het risico volledig uit te sluiten dat er vanuit de gecodeerde gegevens vaststellingen kunnen worden afgeleid met betrekking tot natuurlijke

personen, met name patiënten en zorgverleners (indirecte, contextuele identificatie).

C.5.2. Risico op heridentificatie op het niveau van de anonieme eindresultaten

72. Het is een klassiek probleem in statistische en andere studies: omdat het gaat om marginale gevallen, verdwijnen de outliers niet in de anonimiteit van de massa. (Voor zover het gaat om de identificatie van een rechtspersoon, stelt dit geen probleem).
73. Om dit risico volledig uit te sluiten, zou het Kenniscentrum een filter kunnen invoeren die groepen van minder dan 10 of 20 zou combineren, zelfs als het quasi uitgesloten lijkt dat dergelijke gevallen zich voordoen. In elk geval wordt er geen enkel geïndividualiseerd resultaat gepubliceerd betreffende deze kleine subgroepen (« Small cells »).
74. In deze optiek en voor zover de noodzakelijke veiligheidsmaatregelen werden getroffen dit onderzoek kunnen de toch wel beperkte risico's op identificaties als aanvaardbaar worden beoordeeld ten opzichte van de bij dit onderzoek beoogde doeleinden.

C.6. Verwerking

75. Het contract tussen het KCE en het IMA bepaalt dat de uitvoering van de opdracht door het IMA onderworpen is aan de regels van de Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.
76. Er werd tevens contractueel vastgelegd dat de contracterende partij het confidentiële karakter van het geheel van aan het project gebonden gegevens, documentatie en informatie zal respecteren. Zij verbindt er zich tevens toe de betreffende gegevens enkel te gebruiken binnen de grenzen van hun opdracht in het project en gedurende de tijd die nodig is voor de uitvoering ervan.
77. In een bijlage bij het contract werden eveneens bepalingen opgenomen ter bescherming en beveiliging van de persoonsgegevens.
78. In dit opzicht heeft het KCE de nodige maatregelen getroffen opdat de confidentialiteit en de veiligheid van de te verwerken zou verzekerd zijn in hoofde van zijn onderaannemer.
79. Bovendien neemt het Sectoraal comité akte van de principeverklaring van het IMA « Mission Statement en Selectiecriteria voor Opdrachten » waarin onder meer de vereisten van het IMA inzake vertrouwelijkheid en bescherming van de privacy worden verduidelijkt¹⁹.

¹⁹ “In uitvoering van de wetgeving op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, neemt het IMA bij elke studie alle wettelijke bepaalde voorzorgen om de veiligheid en integriteit van de verwerkte persoonsgegevens strikt te vrijwaren. Bovendien wordt bij het begin van elk nieuw project bepaald welke gegevens of analyseresultaten een bijkomende bescherming genieten uit hoofde van hun vertrouwelijk karakter. (...) beschikt het IMA over een (...) uitgewerkt veiligheidsplan m.b.t. de veiligheid en vertrouwelijkheid van de verwerkte gegevens (cfr. «Mission Statement» blz 4 punt 6).

C.7. Bewaring en archivering

A. De specifieke MKG-registratiegegevens voor het project, die oorspronkelijk werden gevraagd, en de gegevens van het IMA, worden in de eerste plaats bewaard met het oog op het leveren van een eventuele feedback of om een bijkomende externe evaluatie of een tegenonderzoek mogelijk te maken, als een van de betrokken partijen hierom vraagt. Deze gegevens worden door het KCE uiterlijk 24 maanden na de volledige oplevering van de gegevens vernietigd.

B. Tenzij er een nieuwe gemotiveerde machtigingaanvraag wordt gericht aan het Sectoraal comité, en dit Comité zijn goedkeuring geeft, worden alle gegevens bedoeld onder A. uiterlijk vernietigd na afloop van deze periode, met uitzondering van de eindresultaten en/of totalen die geen referentie meer bevatten naar de patiëntnummers en die volkomen anoniem zijn geworden.

C. De eindresultaten en/of totalen bedoeld onder B. worden gedurende 30 jaar bijgehouden, aangezien ze een vast deel uitmaken van het wetenschappelijk luik van de studie en omdat het wenselijk is dat ze beschikbaar blijven, onder andere voor het uitvoeren van longitudinale studies over meerdere jaren.

D. De archivering gebeurt op een niet-verwijderbare drager (overeen te komen met de veiligheidsconsultant, bijvoorbeeld op magneetband...) en de archieven worden bewaard op een beveiligde opslagplaats, bijvoorbeeld die van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

80. De bewaring van de naakte gegevens en van de onderzoeksresultaten zoals hierboven beschreven blijkt voldoende gemotiveerd voor wat de doelstellingen ervan betreft. Bovendien blijkt de voorgestelde bewaartermijn niet overmatig te zijn ten opzichte van die doelstellingen.

C.8. Gebruik en mededeling van de gegevens

81. De onderzoeksresultaten:

A. zullen het voorwerp vormen van een verslag aan de Raad van Bestuur van het KCE en aan de Raad van Bestuur van het IMA.

B. bij goedkeuring van het verslag door de Raad van Bestuur van het KCE worden de resultaten gepubliceerd conform het Koninklijk Besluit van 15 juli 2004 inzake de voorwaarden voor de publicatie van de studies, verslagen en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;

C. zullen behandeld worden in een of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties, door het KCE en/of het IMA.

82. Het later gebruik van de onderzoeksresultaten zoals hierboven beschreven blijkt voldoende gemotiveerd voor wat de doelstellingen ervan betreft.

C.9. Getroffen maatregelen ter garantie van de veiligheid van de gegevens

83. Volgende algemene maatregelen zijn genomen tot waarborg van de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de verwerking van de gegevens:

- *Veiligheidsbeleid*
- *Analyse en inschatting van de risico's*
- *Veiligheidsconsulent : voor het KCE, de heer Johan Costrop*
- *Organisatie van de beveiliging*
- *Classificatie van de informatie*
- *Informatie aan en opleiding van het personeel*
- *Disciplinaire opvolging in geval van niet-naleving*
- *Vertrouwelijkheidsverklaring van het personeel*
- *Consequenties voor de onderaannemingscontracten*
- *Beveiliging van de fysieke toegang*
- *Preventie, detectie en werkwijze bij fysieke gevaren*
- *Back-up systemen*
- *Beveiliging van netwerken*
- *Logische beveiliging van de toegang*
- *Lijst van de betrokken personeelsleden*
- *Machtigingssysteem*
- *Logging, opsporing en analyse van de toegang*
- *Toezicht, nazicht en onderhoud*
- *Herstelplan, rampenplan of noodplan*
- *Continuïteitsplan*
- *Complete en bijgewerkte informatie*

84. Deze maatregelen blijken afdoende voor de garantie van de vertrouwelijkheid en veiligheid van de verwerking van de gegevens.

85. Wat het Intermutualistisch Agentschap betreft neemt het Sectoraal comité bovendien akte van het referentiedocument «Beleid voor Informatieveiligheid van IMA²⁰, waarin naast een rappel van de doelstellingen van een veiligheidsbeleid binnen het IMA²¹ onder meer wordt verduidelijkt dat het geïntegreerd systeem waarmee een maximale beveiliging van de informatie bereikt kan worden, een ISMS (Information Security Management System)²² is en dat het informatieveiligheidsbeleid van het IMA volgende elementen bevat:

- *De organisatie van de veiligheid*
- *De classificatie en beheer van de resources*
- *De veiligheid die gepaard gaat met de medewerkers*
- *De fysieke veiligheid en de beveiliging van de omgeving*
- *Het operationeel beheer*
- *De beveiliging van de logische toegang*

²⁰ Document beschikbaar op de website: <http://www.nic-ima.be/>

²¹ Onder meer dat het veiligheidsbeleid van het IMA bovendien als doelstelling heeft “de schade te voorkomen die niet alleen de goede werking en de vertrouwelijkheid van de informatiesystemen van de sociale zekerheid kan aantasten, maar ook de bescherming en de vertrouwelijkheid van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen”

²² ISMS gebaseerd op de ISO 17799 norm

- *De identificatie en legalisatie van de gebruikers*
- *De omschrijving en de bescherming van de resources*
- *Het beheer van de toegang tot de gegevens*
- *De ontwikkeling en het onderhoud van de systemen*
- *De regels voor de publicatie van de informatie*
- *Het beheer van de continuïteit*
- *De naleving van de wettelijke en contractuele eisen*

Om deze redenen,

86. is **het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid** van oordeel dat de door het KCE uitgevoerde latere verwerking van gegevens kan beschouwd worden als een latere verwerking van persoonsgegevens die verenigbaar is met de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn. Deze verwerking is bijgevolg niet onderworpen aan het stelsel dat voorzien is bij hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001, dat enkel de latere verwerkingen beoogt die niet verenigbaar zijn met de oorspronkelijke verwerking. Zij zal daarentegen wel moeten beantwoorden aan de bepalingen van de privacywet en aan de overige bepalingen van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001.
87. machtigt **het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid** de FOD Volksgezondheid, de verzekeringsinstellingen (VI), de intermediaire organisatie en de Technische cel om de gecodeerde persoonsgegevens die vermeld staan onder B.2 te verzamelen en te communiceren voor het onderzoek waarover sprake is in punt A. Deze gegevens mogen medegedeeld worden aan de onderzoekers van het project na uitvoering, door het KCE, van de gegevenstransformaties in het kader van de projectspecifieke hercodering van de gegevens van de natuurlijke en rechtspersonen.
88. Deze gegevens mogen worden bewaard en verwerkt voor de doelstellingen die vermeld staan onder punt A en dit binnen de onder punt C.7. gespecificeerde termijn. Daarna moeten ze worden vernietigd.

Yves ROGER
Voorzitter