

**Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid
Afdeling « Sociale Zekerheid » loco «Gezondheid»**

Dossier SCSZ/08/147

ONTWERP

**BERAADSLAGING NR 08/043 VAN 18 NOVEMBER 2008 MET BETREKKING TOT DE
MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS AAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM
VOOR DE GEZONDHEIDSZORG IN HET KADER VAN STUDIE KCE NR. 2008-25:
“STUDIE TER OPTIMALISATIE VAN DE WERKINGSPROCESSEN VAN HET
BIJZONDER SOLIDARITEITSFONDS”**

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

Gelet op de aanvraag van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna het KCE) van 7 juli 2008¹;

Gelet op het auditoraatverslag van het KCE van 7 juli 2008;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

¹ Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna 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 (I) van 24 december 2002 ter oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (artikels 262 tot 266). (Zie eveneens <http://www.kce.fgov.be/>)

A. CONTEXT EN ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

A.1. Context van de studie

1. Het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF), opgericht door de Programmawet van 22 december 1989 en operationeel sinds 1990, behoort tot de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV. Jaarlijks wordt door de Minister van Sociale Zaken een budget voor het BSF vastgelegd.

2. Het BSF voorziet in een tegemoetkoming in geval van een zeldzame aandoening, een zeldzame indicatie en innovatieve technieken die (nog) niet in aanmerking komen voor vergoeding in de Belgische of buitenlandse wettelijke regelingen of in alle andere vormen van individuele of collectief afgesloten overeenkomsten en vergoedt bepaalde uitgaven van chronisch zieke kinderen. Bijgevolg kan het BSF als een bijkomend vangnet naast de verplichte ziekteverzekering gezien worden. Het doelpubliek van het BSF zijn ernstig zieke patiënten voor wie een dure maar niet vergoedbare medische behandeling nodig is. Voor chronisch zieke kinderen (kinderen jonger dan 19 jaar die lijden aan kanker, nierinsufficiëntie of een andere levensbedreigende ziekte die een continue of repetitieve behandeling van minstens zes maanden vraagt) kan het BSF tussenkomen vanaf €650 aan bijkomende kosten. Het College van Geneesheren Directeurs van het RIZIV beslist over de tussenkomsten van het BSF.

2bis. De uitvoering van een studie ter evaluatie van de doelmatigheid van het Bijzonder Solidariteitsfonds is voorzien in het werkprogramma 2008 van het KCE².

A.2. Onderwerp van de aanvraag

3. Deze studie beoogt een evaluatie van de doeltreffendheid van het BSF voor wat betreft haar huidige wettelijke bevoegdheid. Daarnaast wordt de rol van het BSF als vangnet bekeken vanuit een internationaal perspectief. De centrale onderzoeksvragen van deze studie zijn:

1. Beschrijving van de werking van het BSF
 - a. Hoe wordt het beschikbare budget vastgesteld?
 - b. Op basis waarvan vindt de selectie van geneesmiddelen, implantaten en andere behandelingen die door het BSF vergoed worden, plaats? Wat is

² Het werkprogramma 2008 van het KCE werd op de Raad van Bestuur van het KCE van 16 oktober 2007 goedgekeurd.

de relatie met het vastgestelde budget?

- c. Wat is de relatie tussen het besluitvormingsproces in het BSF en beslissingen in de verplichte ziekteverzekering (bv. kunnen geneesmiddelen die niet terugbetaald worden binnen de verplichte ziekteverzekering wegens een beperkte therapeutische waarde opgenomen worden in het BSF)?
- d. Wat zijn de kenmerken van de patiënten van wie de aanvraag tot terugbetaling aanvaard of verworpen werd?
- e. Wat zijn de kenmerken van de behandelende artsen (bv. specialisme, ziekenhuis, regio)?
- f. Hoe is het aantal patiënten, aanvragen, vergoedbare verstrekkingen... geëvolueerd in de laatste vijf jaar?

2. Evaluatie van de werking van het BSF

- a. Wat zijn de expliciete en impliciete criteria die gehanteerd worden bij de beoordeling van verstrekkingen (bv. wat is een dure verstrekking, wat is een zeldzame indicatie, wat is een vitale functie) en patiënten (bv. medisch dossier)? In hoeverre zijn de selectiecriteria duidelijk voor alle betrokken partijen? In hoeverre is het BSF bekend bij medisch specialisten of sociale diensten van ziekenhuizen? Via welke kanalen zijn zij geïnformeerd over het bestaan van het BSF?
- b. Hoe worden de aanvraagprocedure en het besluitvormingsproces beoordeeld door de betrokken partijen (bv. duidelijkheid criteria, duur, klantvriendelijkheid)?

3. Het BSF als vangnet bekeken vanuit een internationaal perspectief

Hoe wordt in het buitenland (voor een selectie van landen) een vangnet voor zeldzame aandoeningen of zeldzame indicaties georganiseerd? Of zijn deze opgenomen in de standaard ziekteverzekering?

Onderzoeksvragen 1 en 2 vormen de grondslag van de gevraagde persoonsgegevens.

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

B.1. Aard van de te verwerken gegevens

4. De studie waar het om gaat, houdt een latere verwerking in van gecodeerde persoonsgegevens die o.a. de gezondheid betreffen.

B.2. Beschrijving van de benodigde gegevens

5. Het RIZIV beschikt over de gegevens die nodig zijn voor de beoogde studie.

6. Bijlage 1 geeft een overzicht van de databank waarover het RIZIV beschikt. Het KCE vraagt geenszins de overdracht van de hele databank. De voor deze studie niet relevante variabelen worden niet opgevraagd. Meer in het bijzonder worden de volledige naam en het volle adres van de betrokken personen³ niet opgevraagd.

De gevraagde gegevens betreffen de jaren 2004 tot en met 2008.

B.3. Procedures inzake hercodering

7. Vóór hun communicatie naar de onderzoekers worden identificatiegevoelige variabelen gehercodeerd hetzij door het RIZIV (irreversiebel) , hetzij door de KCE arts-toezichthouder⁴, (reversiebel), afhankelijk van de betreffende informatie.

Het gaat over de volgende gegevens:

B.3.1. Hercodering van de persoonsidentificatoren

- rijksregisternummer (irreversiebele hercodering door het RIZIV);
 - de postcode van de woonplaats (aggregatie op niveau arrondissement);
 - erkenningsnummer van de voorschrijver/verstrekker (irreversiebele hercodering door het RIZIV, evenwel met behoud van beroeps- en kwalificatiecodes)
- (zie bijlage 1).

³ Deze variabelen worden doorgestreept in de lijst van bijlage 1.

⁴ De KCE arts-toezichthouder is de beoefenaar in de gezondheidszorg van het KCE onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking en de analyse van persoonsgegevens betreffende de gezondheid zullen gebeuren.

B.3.2. Hercodering van de zorginstellingen

8. De arts-toezichthouder van het KCE hercodeert de zorginstellingen alvorens de data ter beschikking te stellen van de onderzoekers. Enkel indien het onderzoek vereist dat er voor bepaalde zorginstellingen een decodering (partieel⁵ of volledig) nodig is, kan dit in overleg met en door de arts-toezichthouder.

B.4. Overmaken van de onderzoeksgegevens

9. De gegevens gespecificeerd in en getransformeerd volgens punten 7 en 8 hoger zullen overgemaakt worden aan het KCE en ter beschikking gesteld worden op de SAS server van het KCE. De analyse van deze gegevens zal gebeuren door data-analisten van het KCE onder toezicht van de arts-toezichthouder van het KCE.

⁵ Door het vrijgeven van specifieke ziekenhuiskarakteristieken, zoals bijv. beddenaantal, vestigingsarrondissement, enz....

C. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

C.1. Wettelijke basis

C.1.1. Het KCE

10. Zowel de mededeling van de gevraagde gegevens, het onderzoek en analyse van die gegevens als de publicatie van de studieresultaten kaderen in de uitdrukkelijke wettelijke opdracht van het KCE zoals bepaald in de artikelen 262 tot 267 van de programmawet (I) van 24 december 2002, B.S. 31 december 2002 (hierna "KCE-wet"), evenals artikel 288 van diezelfde wet.

11. De publicatie van de onderzoeksresultaten gebeurt overigens overeenkomstig het KB van 15 juli 2004 betreffende de modaliteiten van de openbaarmaking van de studies, rapporten en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

C.1.2. Het Bijzonder Solidariteitsfonds

12. Krachtens artikel 25 van de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna ZIV-wet; B.S., 27 augustus 1994) is bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV een Bijzonder Solidariteitsfonds opgericht. Dit Fonds kan binnen de perken van haar financiële middelen onder bepaalde voorwaarden tegemoetkomingen verlenen aan rechthebbenden wanneer in het concrete geval, in geen tegemoetkoming voorzien is krachtens de reglementaire bepalingen van de Belgische verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging of krachtens de wettelijke bepalingen van een buitenlandse regeling voor verplichte verzekering.

13. De aanvraag om tegemoetkoming van de verzekering in de kosten van de in de ZIV wet bepaalde verstrekkingen, wordt door de rechthebbende van de verzekering voor geneeskundige verzorging bij de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling ingediend bij een ter post aangetekende brief of op gelijk welke andere manier die toelaat de datum van indiening met zekerheid vast te stellen.

14. De aanvraag om tegemoetkoming moet minstens, bevatten (art. 25 septies §1 van de ZIV-wet):

- 1° een inlichtingsblad waarvan het model wordt opgemaakt door het Verzekeringscomité, op voorstel van het College van geneesheren-directeurs en dat door de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling wordt voorgelegd aan het College van geneesheren-directeurs (...);
- 2° een voorschrift, waarvan het model, op voorstel van het College van geneesheren-directeurs, kan worden vastgesteld door het Verzekeringscomité, en dat door een geneesheer wordt opgemaakt, en waarbij een omstandig geneeskundig verslag is gevoegd dat alle inlichtingen bevat die toelaten te besluiten of de gevraagde verstrekking voldoet aan de voorwaarden die vermeld zijn in de onderafdelingen II en III van de ZIV wet;
- 3° een gedetailleerde factuur of een omstandig bestek ingeval van een principiële aanvraag met de kosten, opgemaakt door de zorgverlener(s);
- 4° de verklaring op erewoord, waarvan het model wordt opgemaakt door het Verzekeringscomité op voorstel van het College van geneesheren-directeurs waarin de rechthebbende:
 - bevestigt dat hij, in verband met de verstrekkingen waarvoor hij een tegemoetkoming vraagt, zijn rechten heeft uitgeput krachtens de Belgische of buitenlandse wetgeving en geen rechten kan doen gelden krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst;
 - meedeelt ten belope van welk bedrag hij, in voorkomend geval, rechten kan doen gelden krachtens de voornoemde overeenkomst;
 - bepaalt of hij de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging toegestane vergoedingen in het raam van het Bijzonder Solidariteitsfonds, al of niet zelf zal innen.

15. In het kader van haar activiteit verzamelt en registreert het Bijzonder Solidariteitsfonds aldus persoonsgegevens voortkomend uit boven vermelde gedocumenteerde aanvragen om tegemoetkoming.

16. Gezien het Bijzonder Solidariteitsfonds deel uitmaakt van de Dienst geneeskundige verzorging van het RIZIV, zijn dit per definitie persoonsgegevens afkomstig uit het RIZIV. De mededeling, het onderzoek en de analyse van de gevraagde gegevens, net als de publicatie van de onderzoeksresultaten, passen zodoende in het kader van de juridische missie van het Kenniscentrum zoals die werd opgesteld in artikel 288 van de KCE wet.

17. Art. 206 § 6 van de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige*

verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 stipuleert dat het RIZIV verplicht is het Kenniscentrum, binnen de termijn en de modaliteiten bepaald door de Koning, alle inlichtingen te verschaffen en gegevens ter beschikking te stellen, die het nodig heeft bij het uitoefenen van de opdrachten die krachtens hoofdstuk 2 van titel III van de programmawet van 24 december 2002 en haar uitvoeringsbesluiten aan het Kenniscentrum worden toevertrouwd.

18. Elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Rijksinstituut voor ziekte en invaliditeitsverzekering, vereist een principiële machtiging van het sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.

C.2. Verenigbaarheid van een latere verwerking met de doeleinden van een oorspronkelijke verwerking

19. 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 deze geïnterpreteerd wordt in het verslag aan de Koning bij het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *houdende uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, dient de latere verwerking, voor een ander doel, van gegevens die voor een welbepaald doel werden verzameld, te behoren tot één van de onderstaande categorieën:

- hetzij een latere gegevensverwerking waarvan het doel verenigbaar is met het doel van de oorspronkelijke verwerking, waarbij de latere verwerking onderworpen wordt aan dezelfde regels als de oorspronkelijke verwerking ;
- hetzij een latere gegevensverwerking waarvan het doel niet verenigbaar is met het doel van de oorspronkelijke verwerking. In dat geval wordt de latere gegevensverwerking verboden door artikel 4, § 1, 2°, van de WBPL, behalve wanneer het een latere verwerking voor statistische of wetenschappelijke doeleinden betreft die tegemoetkomt aan de regels die worden voorgeschreven in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

20. 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 doeleinden⁶.

21. Algemeen gezien zijn de gegevensverwerkingen van het KCE hoofdzakelijk gebaseerd op gegevens die primair ingezameld worden bij de verzekeringsinstellingen en medegedeeld worden via het Intermutualistisch agentschap of via het RIZIV, onder meer voor wat betreft de Farmanetgegevens of de minimale financiële gegevens (MFG), bij de ziekenhuizen voor wat betreft de minimale klinische gegevens (MKG), de minimale verpleegkundige gegevens (MVG) en de minimale psychiatrische gegevens (MPG) die desgevraagd medegedeeld worden via de FOD Volksgezondheid of, in geval van MKG-MFG koppeling, via de Technische Cel. In sommige gevallen verricht het KCE verwerkingen op gegevens die door andere natuurlijke of rechtspersonen werden ingezameld voor uiteenlopende doeleinden, of door rechtstreekse inzameling bij de betrokkenen.

22. De gegevensverwerkingen door het KCE worden bovendien bepaald door een aantal wetgevende en verordenende teksten die deze vrij gedetailleerd beschrijven, zowel voor wat betreft de aard en de herkomst van de basisgegevens, de onderwerpen waarop de studies betrekking mogen hebben, de doeleinden van de verwerking, de verwerkingsprocedure en de regels voor de bekendmaking van de resultaten.

23. Het geheel van wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot het KCE lijken derhalve voldoende nauwkeurig en volledig om te spreken over latere gegevensverwerkingen bepaald door wettelijke en verordenende bepalingen.

24. Toch moet de verenigbaarheid van elke verwerking van persoonsgegevens door het KCE met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn, het voorwerp vormen van een afzonderlijk onderzoek⁷. Dit onderzoek wordt, rekening houdend met de toepasselijke wetgeving, uitgevoerd door het sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid. Na dit onderzoek zou de verwerking in de zin van artikel 4, §1, 2° van de WBPL als verenigbaar beschouwd kunnen worden met de oorspronkelijke verwerking waarvan de basisgegevens afkomstig zijn⁸.

⁶ 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).

⁷ Overeenkomstig het advies nr. 33/2002 van 22/08/2002 van de Privacycommissie aangaande het ontwerp van wet houdende oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, beschikbaar op de website van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer <http://www.privacycommission.be>

⁸ Zie in dit verband het advies nr. 14/2002 van 08/04/2002 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer 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, beschikbaar op de website van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer <http://www.privacycommission.be>

25. 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 verordenende bepalingen.

26. Deze stelling geldt onder het beding dat, onder meer, de bedoelde wettelijke en verordenende bepalingen voldoende nauwkeurig en volledig zijn, wat onder de huidige wet- en verordeninggeving het geval is.

27. Andere elementen kunnen bijdragen tot de beoordeling van de verenigbaarheid, zoals redelijke verwachtingen van betrokken personen of, meer in het bijzonder, het feit dat deze een individueel informatieschrijven vanwege het RIZIV aangaande de door het KCE overwogen studie zullen krijgen⁹.

28. Aangezien de doelstellingen van de door het KCE uitgevoerde verwerking van gegevens duidelijk en volledig zijn geregeld door de wettelijke en verordenende bepalingen die in punten 10 en 11 werden uiteengezet en de verwerking aanzien kan worden als zijnde voldoende deel van de redelijke verwachtingen van de personen die bij de gegevens betrokken zijn, aangezien de betrokken personen voorafgaandelijk aan de studie zullen worden geïnformeerd door het KCE via een individueel informatieschrijven, mag de gegevensverwerking die hier door het KCE overwogen wordt aanzien worden als een latere verwerking van gegevens die verenigbaar is met de gegevensverwerkingen waarvan de basisgegevens van de studie afkomstig zijn. Bijgevolg en overeenkomstig de aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer¹⁰, stelt het Sectoraal comité dat de bepalingen van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 in dit geval niet van toepassing zijn.

29. De gegevensverwerking moet daarentegen wel voldoen aan de verplichtingen die voortvloeien uit de WBPL en de andere bepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

⁹ Een informatieschrijven wordt uiteraard naar de betrokken personen gestuurd, alvorens met de verwerking een aanvang wordt genomen. Zie daaromtrent punt 38 van de beraadslaging.

¹⁰ Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer: Aanbeveling nr. 01/2007 betreffende de wetgeving die toepasselijk is op de gegevensverwerkingen voor wetenschappelijke of statistische doeleinden door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). (zie : <http://www.privacycommission.be/>)

C.3. Relevantie en proportionaliteit van de gegevens ten opzichte van de omschreven doeleinden

30. Een beschrijving en evaluatie van de werking van het BSF vraagt gedetailleerde gegevens tot op het niveau van de individuele dossiers. Om de kenmerken van patiënten en behandelende artsen evenals de evolutie in de laatste vijf jaar op een zinvolle manier in kaart te brengen via multivariate technieken (onderzoeksvragen 1d tot 1f), zijn individuele gegevens nodig. Met gegevens op een hoger aggregatieniveau kunnen geen uitspraken op individueel niveau worden gedaan en kunnen geen meerdere variabelen tegelijkertijd onderzocht worden. De jaarverslagen van het BSF bevatten slechts univariate of bivariate kruistabellen.

31. De resultaten uit de analyse van de gegevensbank zullen echter vooral als input voor het kwalitatieve luik van de studie gebruikt worden. In dit kwalitatieve luik, dat hoofdzakelijk bestaat uit een bevraging van de stakeholders van het BSF en van buitenlandse experts, komen de andere onderzoeksvragen aan bod (1a tot 1c, 2 en 3). Indien uit de gegevensanalyse opvallende of onverwachte resultaten gevonden worden (bv. ongelijke verhouding ingediende/aanvaarde dossiers tussen ziekenfondsen, ziekenhuizen, regio's; relatie tussen samenstelling College en beslissing College; relatie tussen specialisme behandelend arts of aandoening en aanvaarding dossier ...), kunnen die meegenomen worden in de bevraging.

32. De gegevens worden voor meerdere jaren opgevraagd, om het effect van evoluties in de wetgeving van het BSF en in de verplichte ziekteverzekering te kunnen isoleren.

33. Het aantal patiënten dat bij het BSF een aanvraag indient is relatief beperkt. In 2006 waren er 2.402 behandelde aanvragen. Om een voldoende aantal patiënten en/of dossiers per aandoening of product(klasse) (zie bijlage 1) in de analyse te kunnen opnemen, worden de gegevens voor alle patiënten en alle dossiers opgevraagd.

34. Ter conclusie, en rekening houdend met de doeleinden van de studie zoals beschreven in punten 1 tot 3, is het Sectoraal comité van mening dat de gegevens van het BSF, kunnen beschouwd worden als toereikend, terzake dienend en niet overmatig. Niettemin wenst het Sectoraal comité dat het KCE en het RIZIV samen een bijzondere aandacht besteden aan de informatie van de personen waarvan de gegevens worden verwerkt.

C.4. Transparantie en informatie aan de betrokken personen

35. Artikel 9 van de WBPL voorziet in de verplichting voor de verantwoordelijke van de verwerking om de personen van wie de persoonsgegevens voor wetenschappelijke en statistische doeleinden worden gebruikt, te informeren voorafgaand aan het begin van de verwerking.

36. Deze informatie omvat:

1. de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking en desgevallend van zijn vertegenwoordiger.
2. de doeleinden van de verwerking
3. andere bijkomende informatie, namelijk,
 - de betrokken gegevenscategorieën
 - de ontvangers of categorieën ontvangers
 - het bestaan van het recht op toegang en op verbetering van de persoonsgegevens die op hem betrekking hebben.

37. Wanneer de gegevens niet werden verkregen bij de betrokken persoon hoeft de verantwoordelijke voor de verwerking deze informatie niet te verstrekken indien het onmogelijk blijkt de betrokken persoon te informeren of indien dit bovenmaatse inspanningen vereist.

38. In het kader van onderhavige studie, waarbij de aanvraag van het KCE de individuele dossiers en de gedetailleerde gegevens betreffende de begunstigden van een tussenkomst van het BSF, evenals van de beroepsbeoefenaren bevat, heeft het Sectoraal Comité geoordeeld dat een informatieprocedure aan de betreffende patiënten wenselijk is om tegemoet te komen aan de informatieverplichting aan de patiënt. Deze moet worden uitgevoerd door het RIZIV (aangezien deze beschikt over de contactgegevens van de betrokkenen die in de aanvraag tot tussenkomst van het BSF vermeld staan). Het KCE zal hierbij de informatiebrief opstellen.

38bis. Het sectoraal Comité is evenwel niet van oordeel dat in de informatiebrief expliciet de toestemming van de betrokken persoon dient te worden gevraagd, voor zover de brief duidelijk en expliciet de doelstellingen van de studie uiteenzet. Een opting-out procedure waarin de betrokken personen kunnen reageren indien zij hun medewerking weigeren en dit binnen een redelijke termijn, kan desgevallend als voldoende worden geacht. In onderhavig geval worden een antwoordtermijn van 1 maand als redelijk geacht

C.5. Bijkomende voorwaarden verbonden aan de verwerking van gegevens die de gezondheid betreffen (artikel 7 van de WBPL)

39. Het betreft hier de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die bovendien de gezondheid van de betrokkenen betreffen.

40. Een dergelijke verwerking is slechts toegestaan in één van de gevallen die beperkend worden opgesomd in artikel 7, §2 van de WBPL. In dit geval betreft het een wetenschappelijke studie in de zin van artikel 7, §2, k) van de WBPL. In de mate dat de correcte uitvoering van de opdrachten van het KCE het voeren van een verantwoord beleid met betrekking tot de zorgverlening in België in het algemeen ondersteunt, en dus in fine voor de gezondheid van elke inwoner in het bijzonder, is de gevraagde verwerking ook noodzakelijk voor redenen van algemeen belang en maakt ze deel uit van de wettelijke verplichtingen van het KCE (art.7, §2, e, van de WBPL).

41. In dit geval neemt het Sectoraal comité akte van het feit dat de verantwoordelijke voor de verwerking van de gegevens die betrekking hebben op de gezondheid wel degelijk arts is.

42. De WBPL vereist dat de persoonsgegevens betreffende de gezondheid ingezameld worden bij de betrokkene zelf (art. 7 § 5) tenzij :

- de inzameling via andere bronnen noodzakelijk is voor de doeleinden van de verwerking of de betrokkene niet in staat is om de gegevens te bezorgen. In het onderhavig geval is de inzameling van de bedoelde persoonsgegevens via de bovenvermelde bronnen noodzakelijk voor de doeleinden van de verwerking. De inzameling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid door het KCE wordt door de wet geregeld en rekening houdend met het feit dat de betrokken personen voorafgaandelijk zullen worden geïnformeerd door het KCE betreffende de beoogde studie via een individueel schrijven, is het sectoraal Comité van mening dat de betrokkenen zich bijgevolg redelijkerwijze kunnen verwachten aan deze verwerking van hun persoons- gezondheidsgegevens door het KCE met het oog op het realiseren van de opdrachten die hen bij wet werden toevertrouwd (art. 263 van de programmawet I van 24 december 2002)
- mits naleving van § 3 van artikel 7 (naleving van de bijzondere voorwaarden betreffende de beoogde gegevens en opgelegd door het koninklijk besluit van 13 februari 2001, met name door de artikelen 25 tot 27). In onderhavig geval is aan deze voorwaarden voldaan. Ter uitvoering van artikel 25 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 beschikt het KCE over een lijst met categorieën van personeel 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 bijlage wordt op het KCE ter beschikking gehouden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het Sectoraal comité van de Sociale zekerheid en van de Gezondheid. Bovendien zijn de personen die toegang hebben tot voormelde 'gevoelige' persoonsgegevens er door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling toe gehouden het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

- mits naleving van § 4 van artikel 7 : de gegevensverwerkingen van het KCE worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van een beoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist door de wet inzake persoonlijke levenssfeer, verdient het volgens het Sectoraal comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts. De gegevensverwerkingen van het KCE gebeuren onder de verantwoordelijkheid van de toezichthoudende arts.

C.6. Heridentificatierisico van de betrokken natuurlijke personen door de onderzoekers en heridentificatierisico in de anonieme eindresultaten

C.6.1. Identificatie van de patiënt

43. De gegevens van de studie bevatten een uniek patiëntpseudoniem CBSF, dat « op zich » niets betekent, maar toch onomkeerbaar werd gehercodeerd voor de doeleinden van het project en dus niet toelaat de patiënt rechtstreeks te identificeren. Dit pseudoniem is niettemin nodig om een longitudinale analyse van de gegevens mogelijk te maken en om na te gaan of patiënten meerdere dossiers ingediend hebben.

44. De gevraagde gegevens bevatten echter verschillende indicatoren, die betrekking hebben op de patiënten. Het gaat om:

- Algemene patiëntindicatoren: geboortedatum, geslacht, postcode, taalrol, landcode en statuut;
- Specifieke klinische gegevens van de patiënt (diagnosecode of productcode van een geneesmiddel);
- Dossiergegevens van de patiënt (zoals ziekenfonds, ziekenhuis, zorgverstrekker, volledigheid dossier, samenstelling College).

45. Al deze gegevens dragen in hun samenhang een onvermijdelijk risico op indirecte, contextuele herkenning, zij het dat deze laatste een toevallige bijkomende terreinkennis zou

vereisen in hoofde van een onderzoeker op het KCE wat, gezien de specificiteit van het werkveld van het BSF, als zeer miniem mag beschouwd worden.

C.6.2. Identificatie van de zorgverlener en de zorginstellingen

46. Er wordt voor zowel de zorginstellingen als de zorgverstrekkers in de databank een hercodering voorzien. Directe identificatie is dus uitgesloten. Ook indirecte identificatie van de zorgverstrekkers is weinig plausibel, daar enkel een uniek gehercodeerd nummer en zeer beperkte informatie per zorgverstrekker beschikbaar zal zijn (type en groepering lid).

C.6.3. Besluit m.b.t. de heridentificatierisico's

47. Hoewel in de beoogde studie wordt gewerkt met gecodeerde gegevens en ad hoc gehercodeerde patiëntidentificatoren (omzetting in nietszeggende pseudonimisaties), lijkt het toch niet mogelijk om het risico volledig uit te sluiten dat op basis van de gecodeerde gegevens, alsnog vaststellingen kunnen worden afgeleid aangaande natuurlijke personen, nl. patiënten en zorgverstrekkers (indirecte, contextuele identificatie).

48. Het risico van identificatie van de zorgverstrekker of patiënt is toch eerder gering en zelfs bijna onbestaande gezien het specifieke werkveld.

49. Bovendien moeten de hier besproken 'potentiële' risico's afgewogen worden tegenover het onmiskenbare nut van een dergelijke studie voor het beleid en voor de informatie van de (medische) gemeenschap. In dit opzicht kunnen de inherente indirecte identificatierisico's als aanvaardbaar beoordeeld worden.

C.7. Bewaring en archivering

50.

- A. De oorspronkelijke gevraagde gegevens van het RIZIV zullen in eerste instantie bewaard worden met het oog op een eventuele feed-back aan een van de betrokken partijen die hierom zou verzoeken of enige latere externe validering of tegenonderzoek gevraagd door een van de betrokken partijen. Deze gegevens zullen worden vernietigd ten laatste 24 maanden nadat alle gegevens ontvangen zijn.
- B. Behalve in geval van een nieuwe gemotiveerde aanvraag tot machtiging bij het Sectoraal comité die door dat comité wordt verleend, zullen ten laatste bij het verstrijken van deze termijn alle onder A bedoelde gegevens vernietigd worden, met uitzondering van de tussen- en eindresultaten en/of aggregaten die geen enkele

verwijzing naar patiëntnummers meer bevatten. Zodra evenwel in deze resultaten een risico – zelfs miniem – op heridentificatie blijft bestaan, mogen deze niet beschouwd worden als anonieme gegevens maar moeten ze behandeld worden als persoonsgegevens.

- C. De onder B bedoelde eindresultaten en/of aggregaten zullen gedurende 30 jaar gearchiveerd worden aangezien zij een integraal deel uitmaken van het wetenschappelijke luik van het onderzoek en het wenselijk is dat zij, onder meer in verband met longitudinale studies over meerdere jaren, beschikbaar zouden blijven.
- D. Archivering zal geschieden op vaste drager, bv. op magneetband, die wordt ondergebracht in een 'secure port', zoals bijvoorbeeld deze van de Kruispuntbank van de Sociale zekerheid.

C.8. Gebruik en mededeling van de resultaten

51. De resultaten van de studie :

- A. zullen het voorwerp van een verslag vormen aan de Raad van bestuur van het KCE als initiatiefnemer van het project ;
- 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 betreffende de modaliteiten van de openbaarmaking van de studies, rapporten en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg ;
- C. kunnen door het KCE behandeld worden in een of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties.

52. De bewaring en het later gebruik die worden voorgesteld, telkens binnen de perken verbonden aan de bewaringsduur en de bewaar- en publicatiewijze, lijkt voldoende gemotiveerd qua finaliteit. De voorstellen lijken bovendien niet buiten verhouding in het licht van deze doelstellingen.

C.9. Maatregelen genomen om de veiligheid van de gegevens te verzekeren

53. Het KCE heeft verscheidene technische en organisatorische maatregelen genomen om de veiligheid van de gegevens te verzekeren. Deze maatregelen gelden trouwens voor elke studie op persoonsgegevens uitgevoerd door het Kenniscentrum. Deze maatregelen worden in detail vermeld in de beraadslaging van het Sectoraal comité nr. 07/050 van 2 oktober

2007¹¹. Deze veiligheidsmaatregelen lijken toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen.

C.10. Aangifte van de verwerking van persoonsgegevens

54. Het KCE verbindt zich ertoe vóór de ontvangst van de persoonsgegevens een aangifte van de verwerking van persoonsgegevens in te dienen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

¹¹ Beraadslaging nr. 07/050 van 2 oktober 2007 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek KCE 2005-20 « Nationale studie betreffende de prevalentie van nosocomiale infecties en de schatting van de aan deze infecties toerekenbare verblijfsduur ».

Om deze redenen,

stelt het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid

55. dat de door het KCE uitgevoerde latere verwerking beschouwd kan worden als een latere verwerking van persoonsgegevens die verenigbaar is met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn. Bijgevolg is deze verwerking niet onderworpen aan het stelsel bepaald door hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 dat enkel de latere verwerkingen beoogt die op zich onverenigbaar zijn met het doel van de oorspronkelijke verwerking. Zij moet daarentegen wel voldoen aan de verplichtingen die voortvloeien uit de WBPL en de overige bepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2001;

56. machtigt het RIZIV om de gegevens bedoeld in punten 4 tot 6 mee te delen met het oog op de studie waarvan sprake in punten 1 tot 3, na het verstrijken van de opting out termijn van 1 maand zoals voorzien in de informatiebrief opgesteld door het KCE en verstuurd door het RIZIV aan de betrokken personen, zoals beschreven in punt 38.

57. Deze gegevens kunnen worden bewaard voor de doeleinden omschreven in punten 51 tot 52 en dit binnen de termijnen die in punt 51 worden gespecificeerd. Daarna moeten ze worden vernietigd.

Yves ROGER
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid, op het volgende adres: Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel (tel.32-2-741 83 11)

Bijlage 1 : Datamodel BSF en variabelenselectie voor de studie

Bijlage 2 : Informatieschrijven aan de betrokken personen