

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

SCSZ/10/024

BERAADSLAGING NR 10/020 VAN 16 MAART 2010 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN AAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDZORG VOOR DE UITVOERING VAN EEN STUDIE BETREFFENDE DE PREVENTIE VAN BROOSHEIDSFRACTUREN DOOR GENEESMIDDELEN IN BELGIE

Gelet op artikel 296 van de programmawet van 24 december 2002 (I);

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

Gelet op de machtigingsaanvraag van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg van 1 februari 2010;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna genoemd: “*het KCE*”) ondersteunt door middel van het uitvoeren van analyses of coördineren van studies de besluitvormingsprocessen in de gezondheidszorg en de ziekteverzekering¹.
2. Onderhavige aanvraag kadert in een studie omtrent de preventie van broosheidsfracturen door geneesmiddelen in België die wordt uitgevoerd door onderzoekers van het KCE.
3. Het doel van de huidige studie is het beschrijven van de screening en behandeling van osteoporose in België, het bestuderen van de wetenschappelijke literatuur over

¹ Artikel 262 tot en met 267 van de programmawet (I) 24 december 2002, B.S. 31 december 2002.

preventieve behandelingen, het identificeren van de populatie(s) die het meeste baat kunnen hebben bij een dergelijke behandeling en het evalueren van de doeltreffendheid van dergelijke behandelingen bij goed gedefinieerde risicogroepen. Volgende onderzoeksvragen zullen worden gesteld:

1. Wat is in België de epidemiologie van broosheidsfracturen, van screening van osteoporose door DXA, van de evolutie en het gebruik van geneesmiddelen ter preventie van broosheidsfracturen?
 2. Wat is het wetenschappelijk bewijs voor het gebruik van deze geneesmiddelen?
 3. Welke zijn de patiëntgroepen die het meest baat hebben bij een dergelijke behandeling en hoe kunnen deze patiëntgroepen geïdentificeerd worden?
 4. Wat is de kosteneffectiviteit van de huidige praktijk en wat is de effectiviteit van een behandelstrategie naar patiëntgroepen met het hoogste risico? Wat is budgetimpact van een optimaal gebruik van deze geneesmiddelen?
4. Teneinde de studie te kunnen uitvoeren zijn persoonsgegevens vereist. Er worden twee selecties uitgevoerd van personen wiens persoonsgegevens zoals verder beschreven, zullen worden verwerkt in functie van de studie:
- a. een eerste selectie van patiënten gebeurt op basis van het minstens éénmaal voorkomen van een aan het voorwerp van de studie gerelateerde CNK-code² of van een aan het voorwerp van de studie gerelateerde RIZIV/INAMI nomenclatuurcodes³ in de uitgavegegevens van het Intermutualistisch Agentschap⁴ (hierna genoemd: 'IMA') tussen 01/01/2006 en 31/12/2007. Voor deze patiënten worden de uitgavegegevens en de populatiegegevens gevraagd voor de periode 01/01/2006 tot en met 31/12/2007.
 - b. een tweede selectie van patiënten gebeurt op basis van de aanwezigheid van minstens één ziekenhuisopname voor broosheidsfracturen in de Minimale Klinische Gegevens tussen 01/01/2005 en 31/12/2007 op basis van de aanwezigheid van een hoofd- of nevendiagnose op basis van bepaalde ICD-9-CM diagnosecodes⁵.

² CNK-codes A10, A07E, A03, A08, A12, A11, C, G04CA, H02AB, H02B, M01A, M01B, N04, N05, N06, R03BA, R05DA, R05FA, N07CA, N02A N02BG.

³ Nomenclatuurnummer 283791, 283802, 283813, 283824, 283835, 283846, 283850, 283861, 284572, 284583, 285051, 285062, 288875, 288886, 289332, 289343, 289354, 289365, 289376, 289380, 289391, 289402, 296214, 296225, 296236, 296240, 296251, 296262, 296391, 296402, 296671, 296682, 296811, 296822, 296833, 296844, 296936, 296940, 298233, 298255, 298266, 298270, 298281, 298734, 298745, 298756, 298760.

⁴ Het IMA is een vereniging zonder winstgevend oogmerk die werd opgericht door de landsbonden van ziekenfondsen, de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de Kas der Geneeskundige Verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen. Art. 278 van de Programmawet (I) van 24 december 2002 stelt dat het Intermutualistisch Agentschap (IMA) tot doel 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 verzekeringsinstellingen in het kader van de verplichte zorgverzekering, en om de socio-demografische gegevens en de sociale zekerheidsprofielen van hun aangesloten leden.

⁵ Het betreft volgende ICD-9-CM codes: 812.00, 812.01, 812.02, 812.03, 812.09, 812.10, 812.11, 812.12, 812.13, 812.19, 813.40, 813.41, 813.42, 813.43, 813.44, 813.45, 813.50, 813.51, 813.52, 813.53, 813.54, 814.00, 814.01, 814.02, 814.03, 814.04, 814.05, 814.06, 814.07, 814.08, 814.09, 814.10, 814.11, 814.12, 814.13, 814.15, 814.19, 820.00, 820.01, 820.02, 820.03, 820.09, 820.10, 820.11, 820.13, 820.19, 820.20, 820.21, 820.22, 820.30, 820.31, 820.32, 820.8, 820.9.

5. Voor de studie worden de persoonsgegevens verwerkt die afkomstig zijn uit volgende bronnen:

- het Intermutualistisch Agentschap:
 - o mbt het bestand Gezondheidszorg/Farmanet per betrokkene

het nummer van de rechthebbende (gehasht), begindatum prestatie, leveringsdatum, nomenclatuurcode, code categorie, bron van de gegevens, code documenten N (N-groep), aantal gevallen, hoeveelheid, aantal dagen, bedrag terugbetaling, code zorgvertrekker (gehasht) + kwalificatie, code voorschrijver (gehasht) + kwalificatie, nummer instelling, dienst, galenische vorm magistrale bereiding, prestatieplaats, nummer (publieke) apotheek, regime van de uitgaven, opnamedatum, jaar-maand facturering, ontslagdatum, datum laatste prestatie, relatieve prestatie, nummer product, normcode prestatie, 1e positie van de eenheid, nacht-WE-tarief of niet, 2e positie van de eenheid, gefactureerde nomenclatuurcode, prestatiedatum, persoonlijk aandeel patiënt, supplement, vermindering terugbetaling, nummer implant, bar code, uitgestelde levering, bedrag verminderde terugbetaling.⁶

- o mbt het bestand Populatie

het identificatienummer van de gerechtigde (gehasht), geboortjaar, geslacht, NIS code (gecodeerd op het niveau van het arrondissement), KG1-KG2, jaar-maand van overlijden, statistische sector (gecodeerd), sociale toestand op de datum van de mod. E, aard/bedrag inkomen, forfait B verpleegkundige zorgen, forfait C verpleegkundige zorgen, kinesitherapie E of fysiotherapie, toelage voor de integratie van gehandicapten (cat III of IV), toelage voor hulp aan ouderen (cat III IV of V), uitkering hulp aan derden, forfaitaire uitkering hulp aan derden, criterium hospitalisatie (120 dagen), criterium hospitalisatie (6 hospitalisaties), recht MAF Gezin, recht op gewaarborgd inkomen, inkomensgarantie voor oudere of op het leefloon, recht op toelage van gehandicapten, recht op hulp van OCMW.⁷

- de MKG-MFG-gegevensbank van de Technische Cel⁸: de gegevens opgenomen in dataset 'stayhosp'⁹, dataset 'stayxtra'¹⁰, dataset 'diagnose'¹¹ en dataset 'procid9'¹².

⁶ Het betreft de zones ss00010, ss00015; ss00020, ss00030, ss00045, ss00050, ss00055, ss00060, ss00065, ss00070, ss00075, ss00080, ss00085, ss00090, ss00110, ss00115, ss00125, ss00130, ss00135, ss00140, ss00145, ss00150, ss00155, ss160, ss00165, ss00170, ss00175, ss00180.

⁷ Het betreft de zones pp0010, pp0015, pp0020, pp0025, pp0030, pp0035, pp0040, pp0055, pp1003, pp1008, pp2001, pp2002, pp2003, pp2005, pp2006, pp2007, pp2009, pp2010, pp2011, pp3010, pp3011, pp3013.

⁸ De technische cel heeft tot opdracht het verzamelen, koppelen, valideren en anoniem maken van de gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen (artikel 155 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen). Het betreft enerzijds de minimale klinische gegevens (MKG), verstrekt door de FOD Volksgezondheid; en anderzijds informatie betreffende de facturering bij de verzekeringsinstellingen (meer bepaald de minimale financiële gegevens - MFG), verstrekt door het RIZIV.

⁹ CIV-nummer ziekenhuis, statistische periode (jaar en semester), verblijfsnummer ziekenhuis, type verblijf, opnamejaar, -maand en -weekend, code heropname, intervaldagen sinds laatste ontslagdatum, ontslagmaand, ontslagweekdag, totale verblijfsduur in dagen, geslacht, leeftijd, postcode België, NIS-code België, landcode,

- het bestand 'beschrijving van de statistische sectoren' van de federale overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie.

6. Voor de koppeling van de vereiste persoonsgegevens wordt de tussenkomst van volgende instanties voorzien: de landsbonden van de ziekenfondsen (verzekeringsinstellingen of VI), het IMA, de trusted third party van het IMA (TTP-IMA, in casu de KSZ¹³), de Technische Cel en het eHealth-platform als intermediair organisatie voor de koppeling van de MKG-MFG gegevens met de IMA data alvorens deze aan de ontvanger, het KCE, worden overgemaakt:

Fase 1

7. De ziekenfondsen selecteren patiënten in de periode tussen 01/01/2006 en 31/12/2007 (2 jaar) op basis van de in punt 4.a. besproken criteria en versturen alle gevraagde gezondheidszorggegevens voor deze patiënten naar de TTP-IMA, samen met de correspondentietabel C1¹⁴ met corresponderende H1¹⁵ voor al hun ingeschrevenen in de periode tussen 01/01/2005 en 31/12/2007 (3 jaar).
8. Vertrekkende van de samengevoegde lijst H1/C1, gaat de TTP-IMA over tot:
- a) het irreversibel transformeren van de C1, voor elk van de 7 VI, door middel van een hashingalgoritme tot C2;
 - b) het vervangen in de ontvangen gezondheidszorggegevens van de 7 VI de C1 door de C2 en samenvoeging tot één database 'IMA Gezondheidszorgen'; deze gegevens worden vervolgens aan het IMA overgemaakt;
 - c) het irreversibel transformeren van de C2 door middel van een hashingalgoritme tot het projectspecifieke Cx;
 - d) de TTP-IMA bezorgt het IMA een lijst met alle geselecteerde C2 voor extractie van de gegevens uit het 'IMA Populatiebestand', evenals de correspondentielijst C2/Cx;
 - e) het overmaken van de corresponderende lijst van H1 (zonder C1 noch C2) aan de TCT
 - f) het overmaken van de correspondentielijst H1/Cx aan het eHealth-platform.
9. Het IMA selecteert op basis van de ontvangen C2-lijst de gevraagde gegevens uit het 'IMA Populatiebestand'. Het IMA vervangt vervolgens de C2 in zowel de populatie- als de gezondheidszorggegevens door de correlerende Cx en stelt de gegevens ter beschikking aan het eHealth-platform.

indicator nationaliteit, verblijfplaats voor opname, type opname, verwezen door, bestemming na ontslag, type ontslag, jaar van registratie, anoniem patiëntnummer ziekenhuis, totaal aantal volledig te factureren ligdagen.

¹⁰ CIV-nummer ziekenhuis, statistische periode (jaar en semester, verblijfsnummer ziekenhuis, APR-DRG versie 15, MDC op basis van APR-DRG versie 15, Medisch of chirurgisch APR-DRG versie 15, graad van ernst, risico op overlijden, controleflags, type ziekenhuisverblijf, indeling op basis van verblijf, aantal aangetaste systemen, aantal resturen en dagen op intensieve zorgen voor ganse verblijf, leeftijd in jaren.

¹¹ Volgnummer specialisme, diagnose, code hoofd- of nevendiagnose en zekerheidsgraad.

¹² Volgnummer specialisme, diagnosecode, procedurecode, interval opname-uitvoering procedurecode in dagen, code uitbested, graad van dringendheid, code anesthesie.

¹³ Kruispuntbank van de sociale zekerheid, opgericht bij wet van 15 januari 1990.

¹⁴ C1 is de benaming voor het nummer bekomen door irreversibele transformatie van het INSZ van de patiënt door middel van een hashingalgoritme.

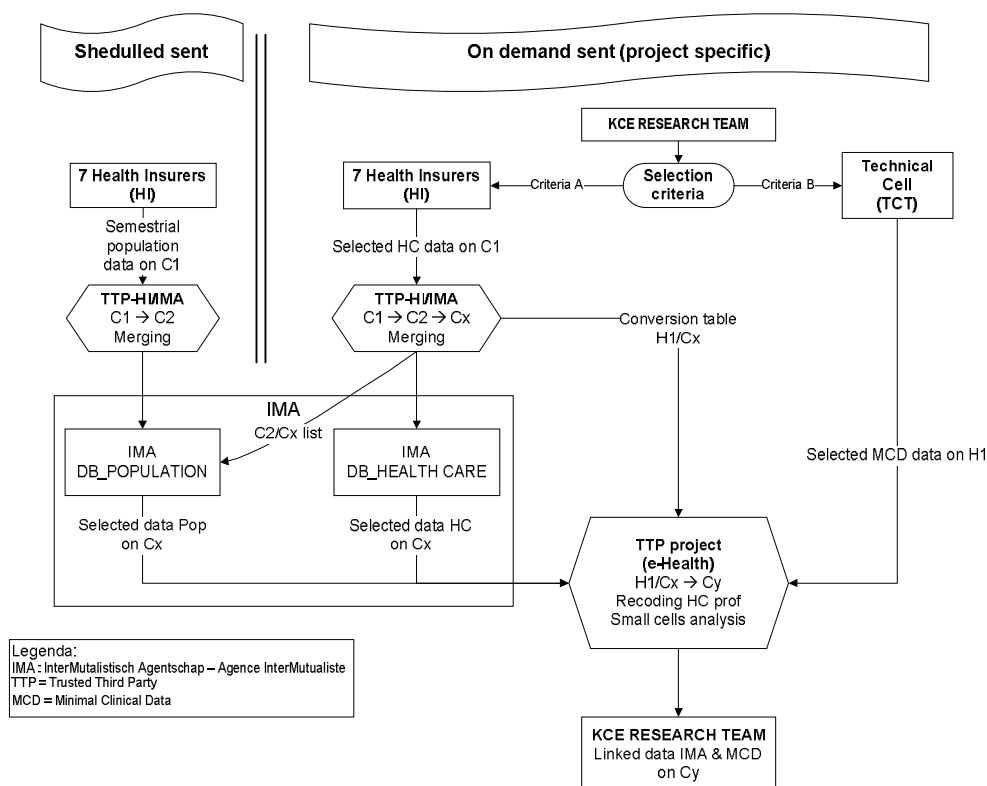
¹⁵ H1 is de benaming voor het nummer bekomen door irreversibele transformatie van het inschrijvingsnummer van de patiënt door middel van een hashingalgoritme.

10. De TCT selecteert op basis van de ontvangen H1 de gevraagde gegevens van de MKG-MFG en stuurt de aldus geëxtraheerde gegevens met de bijbehorende H1 door naar het eHealth-platform.
11. Het eHealth-platform staat als finale koppelings- en hercoderingsinstantie in voor de:
 - a) de irreversibele transformatie door een hashingalgoritme van de Cx tot de Cy;
 - b) vervanging in MKG-MFG gegevens de H1 door de Cy;
 - c) vervanging in de IMA-gegevens de Cx door de Cy;
 - d) irreversibele transformatie met een hashingalgoritme van de identificatienummers van de zorgverstrekkers en voorschrijvers.

Fase 2

12. De TCT selecteert de patiënten in de periode tussen 01/01/2005 en 31/12/2007 (3 jaar) op basis van de in punt 4.c. criteria en verstuurt de geëxtraheerde MKG-MFG gegevens met de H1 naar het eHealth-platform.
13. Het e-Health platform vervangt in deze gegevens de identifier H1 door Cy.
14. Na afloop van fase 1 en fase 2, gaat het eHealth-platform over tot een small cell analyse teneinde de mogelijkheden tot heridentificatie van de betrokkenen uit te sluiten en maakt tot slot vervolgens de gekoppelde en gecodeerde gegevens over aan de onderzoekers van het KCE.
15. Het KCE beschikt aldus over de MKG-gegevens van de Technische cel en over de financiële en populatiegegevens van het IMA, beide op Cy. De studie zal worden uitgevoerd door onderzoekers van het KCE.
16. Schematisch, verloopt de gegevensverwerking als volgt¹⁶:

¹⁶ Criteria A verwijst naar punt 4.a., criteria B verwijst naar punt 4.b.



II. ONTVANKELIJKHEID

17. Overeenkomstig artikel 296 van de programmawet van 24 december 2002 vereist elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het IMA evenals vanuit de individuele verzekeringsinstellingen, een principiële machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.
18. Het KCE wenst de overdracht van persoonsgegevens komende van het IMA en de verzekeringsinstellingen te bekomen. Het Comité is derhalve bevoegd.
19. Overeenkomstig artikel 5, 8° van de wet van 21 augustus 2001 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform kan het eHealthplatform als intermediaire organisatie, zoals gedefinieerd krachtens de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, gegevens nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg inzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren, en ter beschikking stellen. Het eHealth-platform zelf mag de in het kader van deze opdracht verwerkte persoonsgegevens slechts bijhouden zolang dat noodzakelijk is om ze te coderen of te anonimiseren. Het eHealth-platform mag evenwel het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekend gecodeerd identificatienummer bijhouden indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. Tot slot mag het eHealth-platform deze opdracht slechts vervullen op vraag van bepaalde instanties, waaronder het Intermutualistisch Agentschap en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

III. BEHANDELING TEN GRONDE

A. FINALITEIT

20. Artikel 4, §1, 1^o van de wet van 8 december 1992 Wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens¹⁷ stelt dat iedere verwerking van persoonsgegevens eerlijk en rechtmatig dient te zijn. Dit houdt in dat iedere gegevensverwerking dient te gebeuren op een transparante wijze en mits naleving van het recht. Bovendien staat artikel 4, §1, 2^o van de wet van 8 december 1992 de verwerking slechts toe voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
21. De machtiging tot mededeling van de gegevens door het IMA, de verzekeringinstellingen en de TCT aan het KCE wordt gevraagd met het oog op het uitvoeren van een studie betreffende de preventie van broosheidsfracturen door geneesmiddelen in België, zoals uitgezet in 1.1. tot 1.3. Dit betreft een voldoende duidelijke en welbepaalde finaliteit.
22. Het doeleinde is gerechtvaardigd in het licht van artikel 7, §2, k) van de wet van 8 december 1992, meer bepaald wetenschappelijk onderzoek verricht onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning.
23. Overeenkomstig artikel 4, §1, 2^o van de wet van 8 december 1992 mogen persoonsgegevens 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 die doeleinden.
24. Overeenkomstig de interpretatie vermeld in het Verslag aan de Koning¹⁸, kan krachtens artikel 4, §1 van de wet van 8 december 1992 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^o van de wet van 8 december 1992, 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.
25. Een verenigbaar doeleinde wordt in het Verslag aan de Koning bij het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 omschreven als een doeleinde dat de betrokken persoon

¹⁷ B.S. 18 maart 1993, hierna genoemd: “de wet van 8 december 1992”).

¹⁸ B.S. 13 maart 2001, p. 7847

kan voorzien of dat op grond van een wetsbepaling als verenigbaar kan worden beschouwd¹⁹.

26. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer heeft in haar aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007²⁰ vastgesteld dat op het ogenblik van de aanbeveling het geheel van wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende het KCE, gekoppeld aan de aanbevelingen van het sectoraal comité van de sociale zekerheid zoals geformuleerd in zijn beraadslaging nr. 06/31, voldoende duidelijk en volledig lijken om gewag te kunnen maken van een door wettelijke en reglementaire bepalingen voorziene latere gegevensverwerking.
27. In haar aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 stelt de Commissie dat desalniettemin voor iedere verwerking van persoonsgegevens die door het KCE wordt uitgevoerd, de verenigbaarheid met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn, het voorwerp moeten vormen van een afzonderlijk onderzoek. Dit houdt in dat slechts indien de wettelijke en reglementaire bepalingen voldoende duidelijk en volledig blijven, de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn als verenigbaar met de latere verwerking kunnen worden beschouwd.
28. Het wettelijk en reglementair kader van de gegevensverwerkingen van het KCE in het kader van de ter beschikking stelling van de MKG en MFG door de Technische cel (TCT), de gegevens van het IMA en de gegevens van de verzekeringinstellingen bestaat thans uit volgende bepalingen: artikelen 259 tot en met 277 van de programmawet van 24 december 2002 voor wat betreft de oprichting, doelstelling en gegevensverwerking van het KCE; artikel 278 van de programmawet van 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002 voor wat betreft het IMA en de organisatie van de permanente steekproef (met inbegrip van het populatiebestand); koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002, betreffende de werking van het IMA; artikelen 153 e.v. van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, *B.S.* 30 april 1996 voor wat betreft de oprichting en opdrachten van de Technische cel evenals de terbeschikkingstelling van de MKG-MFG aan het KCE.
29. In voorliggend geval stelt het Comité vast dat de vigerende wettelijke en reglementaire bepalingen voldoende duidelijk en volledig zijn om te besluiten dat de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking van de persoonsgegevens verenigbaar zijn met de doeleinden van de latere verwerking door het KCE, zowel in het kader van de

¹⁹ Er bestaan dan ook drie gevallen waarin verwerkingen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden kunnen plaatsvinden:

- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden verzameld. In dat geval gaat het niet om een latere verwerking en is hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 niet van toepassing; verwerkingen van die gegevens zijn onderworpen aan de gewone regeling betreffende verwerkingen van persoonsgegevens;
- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk verzameld voor een doeleinde dat niet van historische, statistische of wetenschappelijke aard is en later hergebruikt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die op zich verenigbaar zijn met die oorspronkelijke doeleinden. In dat geval is hoofdstuk II niet van toepassing;
- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk verzameld voor een doeleinde dat niet van historische, statistische of wetenschappelijke aard is en later hergebruikt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die alleen met de oorspronkelijke doeleinden verenigbaar zijn indien de voorwaarden gesteld in hoofdstuk II in acht worden genomen.

²⁰ www.privacycommission.be

terbeschikkingstelling van de persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen, door het IMA als in het kader van de terbeschikkingstelling van de MKG en MFG door de TCT. Het Comité neemt eveneens aan dat de beoogde verwerkingen van het KCE binnen de redelijke verwachtingen van de betrokken vallen enerzijds gelet op de publieke informatieverstrekking via de website betreffende de opdrachten van het KCE en anderzijds gelet op de doelstellingen van de studie, meer bepaald het streven naar een efficiënt gebruik van het overheidsgeld voor de financiering van de gezondheidszorg.

30. Gelet op het voorgaande is hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 niet van toepassing.

B. PROPORTIONALITEITSPRINCIPE

31. Artikel 4, §1, 3° van de wet van 8 december 1992 stelt dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
32. Een eerste selectie van de patiëntgroepen gebeurt op basis van de Gezondheidszorg- en Farmanetgegevens van de verzekeringsinstellingen. De aanvrager stelt dat de gegevens van het IMA noodzakelijk zijn omdat in deze zorgconsumptiegegevens de patiënten behandeld voor broosheidsfracturen kunnen geïdentificeerd worden. De benodigde gegevens hebben betrekking op een beperkte periode: van 01/01/2006 tot en met 31/12/2007.
33. Daarnaast worden ook gegevens van MFG/MKG-verblijven van de klassieke hospitalisaties opgevraagd en waarvoor correspondentietabellen werden geleverd door de ziekenhuizen. Het gaat hierbij enkel om verblijven die voldoen aan de in 1.2.3 beschreven criteria en plaats grepen tussen 01/01/2005 en 31/12/2007.
34. De aanvrager stelt dat deze MFG/MKG-gegevens noodzakelijk zijn om twee redenen, meer bepaald:
- om de jaarlijkse incidentie van fremurhalsfracturen exact te kunnen bepalen (en mogelijk ook van pols- en bovenarmfracturen).
 - om de toestand van patiënten na een hospitalisatie voor een fractuur omwille van osteoporose te kunnen bestuderen (overleven, rehospitalisatie, opname in rusthuis gebruik van preventieve medicatie één jaar na het optreden van een osteoporotische fractuur, ...).
35. Door het opvragen van de MKG-gegevens van het jaar 2005 kunnen deze cijfers berekend worden op een populatie van 2 jaar (fracturen in 2005 én 2006) wat een bredere basis geeft aan deze berekeningen.
36. Anderzijds worden voor deze patiënten alle gegevens van het IMA gevraagd betreffende hun uitgaven inzake gezondheidszorgen, met inbegrip van hun geneesmiddelenverbruik zoals geregistreerd in de publieke officina's (Farmanetgegevens). Reden hiervoor is dat de uitgaven voor geneesmiddelen voor broosheidsfracturen hoofdzakelijk plaatsvinden in de ambulante sector.

37. Aangezien de studie ook een onderzoek beoogt van de bestaande praktijken met betrekking tot de detectie van of screening op osteoporose, het voorschrijven van preventieve medicatie en het impact hierop van niet-medische factoren bij de patiënt, wordt een gedetailleerd socio-economisch profiel en sociale zekerheidsprofiel van de patiënt nodig geacht, evenals informatie over de ambulante opvolging van de patiënt. Daar echter niet alle bij IMA beschikbare populatiekenmerken nodig zijn voor deze studie, werd een selectie van de strikt noodzakelijke gegevens gemaakt.
38. Teneinde beter het socio-economisch profiel te vatten van de patiënten die momenteel niet genieten van een preventieve behandeling worden eveneens een aantal indicatoren van de statistische sector, waartoe de patiënt behoort, opgevraagd.
39. Op basis van de hierboven geanalyseerde elementen kunnen de gegevens worden beschouwd als relevant, evenredig en niet buitensporig voor de uitvoering van deze studie.
40. Uit de aanvraag blijkt dat de overgemaakte gegevens worden vernietigd na een periode van 24 maanden na ontvangst van de gegevens door het IMA, met uitzondering van de eindresultaten en/of aggregaten die geen enkele verwijzing meer bevatten naar patiëntenummers.
41. De eindresultaten en/of aggregaten die uit de studie voortvloeien, en die volkomen anoniem zijn, 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. De archivering gebeurt op een duurzame drager en de archieven worden bewaard op een beveiligde opslagplaats.
42. Het Comité wijst er op dat het proportionaliteitsbeginsel, gecombineerd met de artikelen van de programmawet die de opdrachten van het KCE definieert, inhoudt dat de publicatie van de resultaten van de onderzoeken steeds onder volledig anoniemer vorm dient te gebeuren.

C. TRANSPARANTIEBEGINSEL

43. Artikel 9 van de wet van 8 december 1992 voorziet in een verplichting tot informatie van de betrokken personen van wie persoonsgegevens worden gebruikt voor historisch, statistisch of wetenschappelijk onderzoek en dit in hoofde van de verantwoordelijke van de verwerking en vóór de aanvang van deze gegevensverwerking.
44. Het KCE verzoekt overeenkomstig artikel 9 §2 van de wet van 8 december 1992 te worden vrijgesteld van de kennisgeving van de verwerking aan de betrokkene gelet op het feit dat de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost.
45. Het Comité heeft in het verleden op gewezen dat ze het raadzaam acht dat het KCE een algemene informatieverstrekking via de website van het KCE zou organiseren. Het Comité heeft op haar zitting van 19 februari 2010 kennis genomen van het ontwerp van

tekst ter informatie van het publiek en heeft er, mits een aantal aanpassingen, haar goedkeuring aan gegeven.

46. Gelet op het voorgaande, verleent het Comité aan het KCE de vrijstelling om de betrokkene rechtstreeks te informeren.

D. BEVEILIGING

47. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg²¹ (art. 7, §4 van de WBPL). 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 geneesheer²². In dit geval neemt het Comité akte van het feit dat de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zowel in het kader van het KCE als in het kader van het IMA, onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer worden uitgevoerd.

48. De wet van 8 december 1992 vereist verder dat de persoonsgegevens betreffende de gezondheid ingezameld worden bij de betrokkene zelf²³ 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 en de inzameling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid door het KCE wordt door de wet geregeld; en
- mits naleving van de bijzondere voorwaarden opgelegd door het koninklijk besluit van 13 februari 2001²⁴.

Het KCE moet beschikken 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 moet door het KCE ter beschikking gehouden worden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het Comité. Bovendien moeten de personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zowel binnen het KCE, het IMA als het RIZIV, door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling toe gehouden zijn het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

49. Daarnaast beschikken zowel het KCE, het IMA als het RIZIV over een veiligheidsconsulent verantwoordelijk voor de vaststelling en naleving van de veiligheids- en beschermingsmaatregelen.

²¹ Artikel 4 van de wet van 8 december 1992.

²² 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

²³ Artikel 7 §5 van de wet van 8 december 1992.

²⁴ Artikel 7 §3 van de wet van 8 december 1992.

50. Overeenkomstig artikel 16 van de wet van 8 december 1992 dient het KCE verscheidene technische en organisatorische maatregelen te nemen om de veiligheid van de gegevens te verzekeren en niet gemachtigde toegang tot de gegevens zowel als elke accidentele vernietiging van de gegevens te vermijden.
51. Het sectoraal comité verwijst hierbij naar de beschreven maatregelen in de aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer²⁵ evenals in de beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007²⁶ van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. Deze maatregelen dienen door het KCE voor elke studie in acht te worden genomen.
52. Het Sectoraal comité mocht bovendien op haar verzoek van het KCE een door het KCE ingevuld evaluatieformulier met betrekking tot de minimale veiligheidsnormen die gelden voor de instellingen van de sociale zekerheid ontvangen.
53. Tot slot dient verwezen te worden naar de referentiemaatregelen die gelden voor elke verwerking van persoonsgegevens zoals opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer²⁷.
54. Het Sectoraal comité heeft verder er in een aantal beraadslagingen met betrekking tot verwerking van persoonsgegevens door het KCE op gewezen dat de procedure van codering en koppeling diende te worden aangepast teneinde te verzekeren dat er buiten de optredende intermediaire organisatie zelf, geen verband kan worden gelegd tussen de identificatienummers van de patiënten en de door de intermediaire organisatie gecodeerde nummers²⁸.
55. Het Sectoraal comité stelt vast dat het KCE de coderings- en koppelingsprocedure heeft aangepast overeenkomstig voormelde beraadslagingen. Hierbij werd eveneens voorzien dat de intermediaire organisatie overgaat tot een small cell analyse teneinde de mogelijkheden tot heridentificatie van de betrokkenen uit te sluiten.
56. Indien correct en volledig toegepast, acht het Comité voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van artikel 16 van de wet van 8 december 1992.

²⁵ Aanbeveling nr. 01/2007 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer 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), <http://www.privacycommission.be>.

²⁶ Beraadslaging n° 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg met het oog op het onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis, <http://www.privacycommission.be>

²⁷ Zie www.privacycommission.be.

²⁸ Beraadslaging nr 09/061 van 15 september 2009 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen voor de uitvoering van een studie van het federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg aangaande cardiale revalidatie, Beraadslaging nr 09/064 van 15 september 2009 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen voor de uitvoering van een studie van het federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg met betrekking tot de evaluatie van het gebruik van pacemakers, Beraadslaging nr 09/065 van 15 september 2009 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen voor de uitvoering van een aanvullende studie met betrekking tot de evaluatie van het systeem van de referentiebedragen, www.ehealth.fgov.be.

Om deze redenen, verleent

de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid,

57. onder de in deze beraadslaging opgenomen voorwaarden, de machtiging aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg om de hogervermelde persoonsgegevens, via tussenkomst van het eHealth-platform als intermediaire organisatie voor de codering en koppeling, te bekomen van het IMA en de Technische cel met het oog op het uitvoering van een studie inzake de preventie van broosheidsfracturen door geneesmiddelen in België.

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 11)
