

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

SCSZ/10/039

BERAADSLAGING NR 10/027 VAN 20 APRIL 2010 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP AAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG VOOR DE UITVOERING VAN EEN STUDIE BETREFFENDE CARDIALE RESYNCHRONISATIE THERAPIE

Gelet op artikelen 279 en 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 23 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 betreffende de cardiale resynchronisatie therapie die wordt uitgevoerd door onderzoekers van het KCE.
3. De cardiale resynchronisatie therapie (CRT) is een behandelingswijze voor hartpatiënten die technisch gezien een uitbreiding is van de conventionele pacemaker therapie. Zij richt zich op de behandeling van hartfalen (HF) bij mensen bij wie een

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

medicamenteuze therapie faalt. De technologie kan geïncorporeerd zijn in een klassieke (conventionele) pacemaker en dan spreekt men van “CRT-P”. Deze bestaat ook in combinatie met een conventionele implanteerbare defibrillator en heet dan “CRT-D”. In beide gevallen moet er - naast de klassieke pacingelectrode(s) – ook een speciale linker ventriculaire electrode ingeplant worden. Het doel van het geplande KCE rapport is een Health Technology Assessment (HTA) te maken van deze twee CRT modaliteiten.

4. De CRT-techniek bestaat reeds sinds het einde van de jaren 90 en sindsdien werden meerdere internationale studies gepubliceerd die de werkzaamheid ervan aantoont. Deze apparaten worden sinds het jaar 2000 ook in België ingeplant. De laatste jaren werden er in ons land naar schatting een 750-tal CRT's ingeplant (ongeveer 50/50 CRT-P en CRT-D). Momenteel is de terugbetaling ervan enigszins beperkt.
5. CRT-D's worden volledig terugbetaald doch alleen in diensten die deel uitmaken van de “implanteerbare defibrillator conventie”. In het geval van de CRT-P's wordt het apparaat zelf terugbetaald maar niet de vereiste elektrode naar de linker ventrikel. In het kader van de evaluatie van de uitbreiding van de terugbetaling, heeft het RIZIV een aanvraag gericht tot het KCE om hierover een Health Technology Assessment uit te voeren.
6. De studie omvat twee luiken: een literatuuronderzoek naar klinische-effectiviteit en kosten-effectiviteit; en een onderzoek naar de huidige praktijk in België, dit met het oog op onderzoek naar de toepassing van deze technologie in het licht van Evidence Based Medicine (EBM) en naar de gegenereerde kosten.
7. Teneinde het tweede luik van de studie te kunnen uitvoeren zijn gecodeerde persoonsgegevens vereist, afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap (IMA)². De betrokken personen worden geselecteerd op basis van het minstens éénmaal voorkomen van specifieke nomenclatuur- of identificatienummers³ die gelinkt zijn aan voormelde

² Het Intermutualistisch Agentschap 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. Artikel 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 verzekeringsinstellingen 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 (het bestand Gezondheidszorg en Farmanet), en om de socio-demografische gegevens en de sociale zekerheidsprofielen (het bestand Bevolking) van hun aangesloten leden. Cfr. www.nic-ima.be.

³ In concreto betreft volgende nummers: nomenclatuur SS0020 (686302, 687971, 687982) en apparaatidentificatienummer SS00170 (106006000651, 126003000076, 126003000112, 106007000251, 126003000103, 126003000067, 106006000432, 126003000015, 126003000051, 106006000457, 126003000024, 106006000511, 126003000042, 126003000103, 106006000685, 126003000085, 106006000475, 126003000033, 106006000703, 126003000094, 106006000581, 126003000051, 120003000013, 120003000022, 120003000031, 120003000047, 120003000056, 120003000065, 120003000074, 120003000083, 120003000092, 120003000101, 120003000117, 120003000126, 120003000135, 120003000144, 120003000153, 120003000162, 120003000171, 120003000187, 120003000196, 120003000205, 120003000214, 120003000223, 120003000232, 120003000241, 120003000251, 120003000257, 120003000266, 120003000275, 120003000284, 120003000293, 120003000302, 120003000311, 120003000327, 120003000336, 120003000345, 120003000354, 120003000363, 120003000372, 120003000381, 120003000397, 120003000406, 120003000415, 120003000424, 120003000433, 120003000442, 120003000451, 120003000467, 120003000476, 120003000485, 120003000494, 120003000503, 120004000015, 120004000024, 120004000033, 120004000042, 120004000051, 120004000067, 120004000076, 120004000085, 120004000094, 120004000103, 120004000112, 120004000121, 120004000137, 120004000146, 120004000155, 120005000017, 120005000026, 120005000035, 120005000044, 120005000053, 120005000062, 120005000071, 120005000087, 120005000096, 120005000105, 120005000114, 120005000123, 120005000132, 120005000141, 120005000157, 120005000166, 120005000175,

CRT-apparaten in de uitgavengegevens van het IMA tussen 1 januari 2005 en 30 juni 2009.

8. Met betrekking tot de geselecteerde personen worden een subset van de uitgavengegevens en een subset van de populatiegegevens van het IMA gevraagd voor de periode 01 januari 2005 tot en met 30 juni 2009. Het betreft volgende persoonsgegevens:

- o uit het bestand Gezondheidszorg/Farmanet per geleverde prestatie:

het identificatienummer van de rechthebbende (gecodeerd, cfr. infra), begindatum prestatie/leveringsdatum, nomenclatuurcode/code categorie, boekingsjaar-maand documenten C, bron van de gegevens, code documenten N, aantal gevallen/hoeveelheid, aantal dagen, bedrag terugbetaling, identificatienummer zorgvertrekker (gecodeerd, cfr. infra) + kwalificatie, identificatienummer voorschrijver (gecodeerd, cfr. infra) + kwalificatie, nummer instelling, dienst/galenische vorm magistrale bereiding, prestatieplaats/nummer (publieke) apotheek, regime van de uitgaven, opnamedatum/jaar-maand facturering, ontslagdatum, type factuur, datum laatste prestatie, relatieve prestatie/sleutel magistrale bereiding, nummer product, normcode prestatie/ 1e positie van de eenheid, nacht-WE-tarief of niet/2e positie van de eenheid, gefactureerde nomenclatuurcode, voorschrijfdatum, persoonlijk aandeel patiënt, supplement/vermindering terugbetaling, nummer implant/bar code, uitgestelde levering, bedrag verminderde terugbetaling, indicator DCI.⁴

- o uit het bestand Populatie per betrokkene:

het identificatienummer van de gerechtigde (gecodeerd, cfr. infra), geboortejaar, geslacht, jaar-maand van overlijden.⁵

9. Alvorens de persoonsgegevens door het IMA ter beschikking worden gesteld aan de onderzoekers van het KCE, worden de identificatienummers van de betrokkenen gecodeerd.

120005000184,	120005000193,	120005000202,	120005000211,	120005000227,	120005000236,	120005000245,
120005000254,	120005000263,	120005000272,	120005000281,	120005000297,	120005000306,	120005000315,
120005000324,	120005000333,	120005000342,	120005000351,	120005000367,	120005000376,	120005000385,
120005000394,	120005000403,	120005000412,	120005000421,	120005000437,	120005000446,	120005000455,
120005000464,	120005000473,	120005000482,	120005000491,	120005000507,	120006000012,	120006000021,
120006000037,	120006000046,	120006000055,	120006000064,	120006000073,	120006000082,	120006000091,
120006000107,	120006000116,	120006000125,	120006000134,	120006000143,	120006000152,	120007000014,
120007000023,	120007000032,	120007000041,	120007000057,	120007000066,	120007000075,	120007000084,
120007000093,	120007000102,	120007000111,	120007000127,	120007000136,	120007000145,	120007000154,
120007000163,	120007000172,	120007000181,	120007000197,	120007000206,	120007000215,	120007000224,
120007000233,	120007000242,	120007000251,	120007000267,	120007000276,	120007000285,	120007000294,
120007000303,	120007000312,	120007000321,	120007000337,	120007000346,	120007000355,	120007000364,
120007000373,	120007000382,	120007000391,	120007000407,	120007000416,	120007000425,	120007000434,
120007000443,	120007000452,	120007000461,	120007000477,	120007000486,	120007000495,	120007000504,
120008000016,	120008000025,	120008000034,	120008000043,	120008000052,	120008000061,	120008000077,
120008000086,	120008000095,	120008000104,	120008000113,	120008000122,	120008000131,	120008000147,

⁴ Het betreft de zones ss00010, ss00015, ss00020, ss00030, ss00045, ss00050, ss00055, ss00060, ss00065, ss00070, ss00075, ss00080, ss00085, ss00090, ss00110, ss00115, ss00020, ss00125, ss00130, ss00135, ss00140, ss00145, ss00150, ss00155, ss160, ss00165, ss00170, ss00175, ss00180, ss00185.

⁵ Het betreft de zones pp0010 (gecodeerd), pp0015, pp0020, pp0025, pp0040.

10. De identificatienummers van de betrokkenen zijn evenwel reeds dubbel gecodeerd, meer bepaald het identificatienummer van de sociale zekerheid van de betrokken personen. De verzekeringsinstellingen coderen immers een eerste maal het INSZ (door middel van een hashing algoritme) alvorens zij de gegevens aan het IMA overmaken. Na ontvangst van de gegevens van de verschillende verzekeringsinstellingen worden de identificatienummers een tweede maal gecodeerd (door middel van een hashing algoritme) door de intermediaire organisatie van het IMA (KSZ) alvorens deze in de databank van het IMA worden opgenomen. In het kader van huidige studie worden de dubbel gecodeerde INSZ bijgevolg een derde maal gecodeerd alvorens ze aan de onderzoekers van het KCE worden overgemaakt.
11. De identificatienummers van de voorschrijvers en zorgverstrekkers, die door de verzekeringsinstellingen reeds een eerste keer zijn gecodeerd, worden door de intermediaire organisatie een tweede keer gecodeerd alvorens de gegevens aan de onderzoekers van het KCE worden overgemaakt.

II. ONTVANKELIJKHEID

12. Overeenkomstig artikel 296 van de programmawet van 24 december 2002 vereist elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het IMA, 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.
13. Het KCE wenst de overdracht van persoonsgegevens komende van het IMA te bekomen. Het Comité is derhalve bevoegd.

III. BEHANDELING TEN GRONDE

A. FINALITEIT

14. Artikel 4, §1, 1° van de wet van 8 december 1992 Wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens⁶ 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° van de wet van 8 december 1992 de verwerking slechts toe voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
15. Overeenkomstig de programmawet van 24 december 2002 heeft het KCE de wettelijke opdracht om onder andere op vraag van het RIZIV studies te maken met betrekking tot de toepassing van 'health technology assessment', inclusief het aanbod van voorzieningen in samenhang met hun financiering, evenals de ondersteuning van het maken van keuzes inzake de terugbetaling van de geneeskundige verstrekkingen⁷.

⁶ B.S. 18 maart 1993, hierna genoemd: "*de wet van 8 december 1992*").

⁷ Art. 264, eerste lid, 1° en 10° van de programmawet van 24 december 2002.

16. De machtiging tot mededeling van de gegevens door het IMA aan het KCE wordt gevraagd met het oog op het uitvoeren van een studie betreffende cardiale resynchronisatie therapie, zoals uitgezet in 2. tot en met 6. Dit betreft een voldoende duidelijke en welbepaalde finaliteit.
17. 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.
18. Overeenkomstig artikel 4, §1, 2° 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.
19. Overeenkomstig de interpretatie vermeld in het Verslag aan de Koning⁸, 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° 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.
20. 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 kan voorzien of dat op grond van een wetsbepaling als verenigbaar kan worden beschouwd⁹.
21. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer heeft in haar aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007¹⁰ vastgesteld dat op het ogenblik van de aanbeveling het geheel van wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende het KCE,

⁸ B.S. 13 maart 2001, p. 7847

⁹ 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.

¹⁰ www.privacycommission.be

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.

22. 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.
23. Het wettelijk en reglementair kader van de gegevensverwerkingen van het KCE in het kader van de ter beschikking stelling van 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; 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.
24. 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 in het kader van de terbeschikkingstelling van de persoonsgegevens door het IMA. 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.
25. Gelet op het voorgaande is hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 niet van toepassing.

B. PROPORTIONALITEITSPRINCIPE

26. 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.
27. De selectie van de patiëntgroepen gebeurt op basis van de Gezondheidszorggegevens van de verzekeringinstellingen. Daar enkel de patiënten die een pacemaker of defibrillator kregen relevant zijn voor de studie, worden ook enkele deze patiënten voor de studie geselecteerd. De benodigde gegevens hebben betrekking op de periode van 1 januari 2005 tot en met 30 juni 2009.

28. Anderzijds worden voor deze patiënten de uitgavengegevens inzake gezondheidszorgen, met inbegrip van hun geneesmiddelenverbruik (Farmanetgegevens) opgevraagd, zowel wat betreft de ziekenhuisverblijven als wat betreft de ambulante sector aangezien de beoogde uitgaven in beide gevallen plaatsvinden.
29. Om epidemiologische redenen worden populatiegegevens betreffende de leeftijd en geslacht van de patiënt opgevraagd en in voorkomend geval jaar en maand van overlijden. Er worden verder geen socio-economische details noch gegevens omtrent het sociale zekerheidsprofiel opgevraagd.
30. De aanvrager stelt dat, om na te gaan of het type ziekenhuis de indicaties en consumptie inzake pacemakers/defibrillatoren beïnvloedt, de identificatiecodes van de verzorgingsinrichtingen onontbeerlijk zijn voor deze analyse, teneinde koppeling met de beschrijvende gegevens van het gecentraliseerd bestand van de instellingen mogelijk te maken (evenals reconstructie van de fusiehistoriek).
31. Op basis van de hierboven beschreven elementen kunnen de gegevens worden beschouwd als relevant, evenredig en niet buitensporig voor de uitvoering van deze studie.
32. 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.
33. 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.
34. 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 anonieme vorm dient te gebeuren.

C. TRANSPARANTIEBEGINSEL

35. 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.
36. 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.

37. 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.
38. Gelet op het voorgaande, verleent het Comité aan het KCE de vrijstelling om de betrokkene rechtstreeks te informeren.

D. BEVEILIGING

39. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg¹¹ (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 geneesheer¹². 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.
40. De wet van 8 december 1992 vereist verder dat de persoonsgegevens betreffende de gezondheid ingezameld worden bij de betrokkene zelf¹³ 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 2001¹⁴.
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 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.

¹¹ Artikel 4 van de wet van 8 december 1992.

¹² 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 geriatisch dagziekenhuis"*, beschikbaar op de website van de Privacy Commissie: http://www.privacycommission.be/nl/docs/SZ-SS/2007/beraadslaging_SZ_034_2007.pdf

¹³ Artikel 7 §5 van de wet van 8 december 1992.

¹⁴ Artikel 7 §3 van de wet van 8 december 1992.

41. Daarnaast beschikken zowel het KCE als het IMA over een veiligheidsconsulent verantwoordelijk voor de vaststelling en naleving van de veiligheids- en beschermingsmaatregelen.
42. 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.
43. 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 levenssfeer¹⁵ evenals in de beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007¹⁶ 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.
44. Het sectoraal comité vindt het bovendien aangewezen dat het Kenniscentrum de minimale veiligheidsnormen inzake fysieke en logische informatieveiligheid – voorbereid door de werkgroep Informatieveiligheid van het Algemeen Coördinatiecomité van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid met toepassing van artikel 14 van het koninklijk besluit van 12 augustus 1993 *houdende de organisatie van de informatieveiligheid bij de instellingen van sociale zekerheid* en goedgekeurd door het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid – naleeft.
45. Het Kenniscentrum wordt dienaangaande verzocht om jaarlijks op de daartoe geëigende wijze – dat wil zeggen aan de hand van de door het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid vastgestelde vragenlijst – te rapporteren aangaande de naleving van deze minimale veiligheidsnormen.
46. 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 Levenssfeer¹⁷.
47. 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.

¹⁵ 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>.

¹⁶ 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 geriatisch dagziekenhuis, <http://www.privacycommission.be>

¹⁷ Zie www.privacycommission.be.

Om deze redenen, verleent

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

48. onder de in deze beraadslaging opgenomen voorwaarden, de machtiging aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg om de hogervermelde gecodeerde persoonsgegevens, te bekomen van het Intermutualitisch Agentschap met het oog op het uitvoering van een studie inzake cardiale revalidatietherapie.

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

