

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

SCSZ/11/124

BERAADSLAGING NR. 11/080 VAN 18 OKTOBER 2011 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DOOR HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP AAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG VOOR HET VERRICHTEN VAN DE STUDIE «KATHETERABLATIE VAN VOORKAMERFIBRILLATIE OF -FLUTTER» (KCE 2009-02-GCP)

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna het “Sectoraal Comité” genoemd);

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de machtigingsaanvraag van het federale Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg van 8 september 2011 en de mondelinge toelichting die gegeven werd tijdens de vergadering van 20 september 2011;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 30 september 2011;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 18 oktober 2011, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

A. CONTEXT VAN DE AANVRAAG

1. Het federale Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna “KCE” genaamd) wenst de klinische effectiviteit en de kosten-effectiviteit van een katheterablatie voor voorkamerfibrillatie te bestuderen en deze te vergelijken met een medische behandeling die een herstel en behoud van sinusritme beoogt. Het KCE zal ook de huidige Belgische toepassing van katheterablatie voor voorkamerfibrillatie beschrijven en een beperkte gezondheidseconomische analyse uitvoeren.
2. In wezen een hartritmestoornis wordt voorkamerfibrillatie (VKF) gekenmerkt door een niet-gecoördineerde activiteit van de hartspiercellen in de voorkamer, wat een snelle en onregelmatige hartslag veroorzaakt. Voorkamerfibrillatie kan zich episodisch voordoen (van enkele minuten tot wekenlang) of continu gedurende jaren. De natuurlijke tendens bij VKF is dat het een chronische aandoening wordt.
3. Om de studie in goede banen te leiden, wensen de onderzoekers van het KCE persoonsgegevens te bekomen die afkomstig zijn van het Internutualistisch Agentschap (hierna genoemd het « IMA »).

B. VOORGESTELDE PROCEDURE

1° Selectiecriteria voor de extractie van persoonsgegevens

4. In de databank van het IMA gebeurt de initiële selectie van patiënten op basis van de nomenclatuurcode 589551-589562 « Elektrofysiologisch onderzoek en percutane ablatie ter behandeling van een linkeratriale flutter (door gerichte ablatie van het aritmiecircuit of van aritmiefocus) of atriale fibrillatie (door isolatie of circumferentiële ablatie van de pulmonaalvenen) ». Daar enkel de patiënten die een percutane-ablatiebehandeling kregen, betrokken zijn bij de studie, worden ook enkel deze patiënten voor de studie geselecteerd.

Enkel gecodeerde persoonsgegevens die aan de selectiecriteria voldoen, zullen aan het KCE worden bezorgd. De bedoelde periode loopt van 1 januari 2006 tot 31 december 2010.

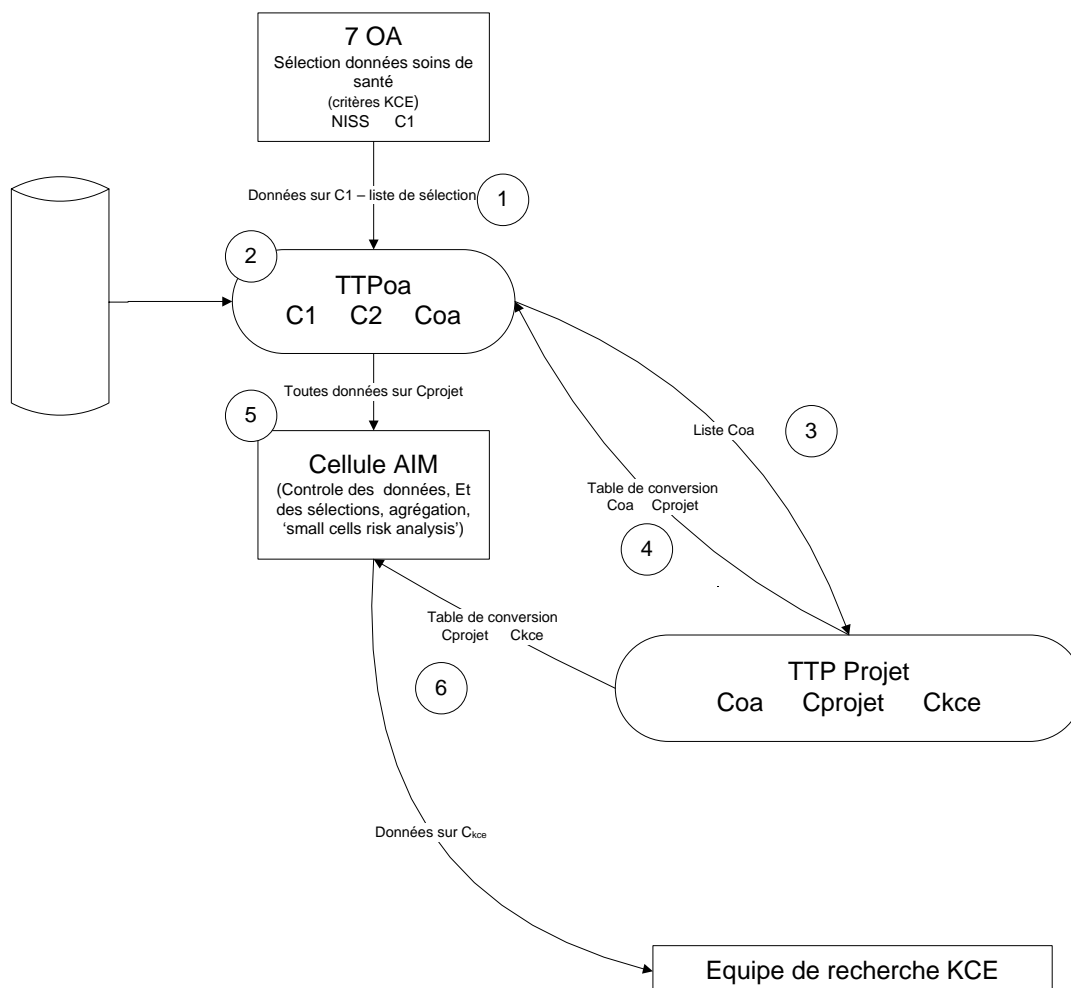
2° Betrokken persoonsgegevens

5. De verzekeringsinstellingen beschikken over de individuele nomenclatuur- en facturatiegegevens inzake terugbetaalde gezondheidszorg van hun aangesloten leden (Farmanet-en Gezondheidszorgbestanden). Deze gegevens omvatten de uitgaven in zowel de ziekenhuis- als in de ambulante sector. De verzekeringsinstellingen beschikken ook over de gegevens van de sociale zekerheid en de eventuele overlijdensdatum (maand en jaar) van de betrokken patiënt (Populatiebestand). Al deze gegevens kunnen bekomen worden via het IMA.
6. Voor de geselecteerde personen (die voldoen aan de criteria *supra* vermeld), worden de volgende persoonsgegevens aangevraagd bij het KCE:
 - Populatiebestand: gecodeerd identificatienummer van de begunstigde (PP0010), geboortjaar (PP0015), geslacht (PP0020), code gerechtigde 1 (PP0030), code gerechtigde 2 (PP0035), jaar en maand van overlijden (PP0040);

- Gezondheidszorg- en Farmanetbestanden: gecodeerd identificatienummer van de betrokkene (SS00010), begindatum prestatie/ leveringsdatum (SS00015), nomenclatuurcode (SS00020), bron van de gegevens (SS00030), aantal gevallen/ hoeveelheid (SS00050), aantal dagen (SS00055), bedrag terugbetaling (SS00060), dienst/ galenische vorm magistrale bereiding (SS00080), regime van de uitgaven (SS00090), opnamedatum/ jaar- maand facturering (SS00110), ontslagdatum (SS00115), datum laatste prestatie (SS00125), betreffelijke verstrekking/ sleutel magistrale bereiding (SS00130), nummer product (SS00135), normcode prestatie/ 2^e positie van de eenheid (SS00140), nacht-WE-tarief of niet/1^e positie van de eenheid (SS00145), gefactureerde nomenclatuurcode (SS00150), voorschrijfdatum (SS00155), persoonlijke aandeel patiënt (SS00160), supplement/ vermindering terugbetaling (SS00165), nummerimplant/ barcode (SS00170), uitgestelde levering (SS00175).

3° Procedure voor codering van de betrokken persoonsgegevens

7. De KCE stelt voor om in de praktijk als volgt te werk te gaan:



Legende: TTP- project = eHealth-platform, INSZ/ NISS = Identificatienummer van de Belgische sociale zekerheid, VI/ OA = verzekeringsinstellingen, DWH AIM = databank van IMA, TTP = Trusted Third Party.

Stap 1: Fase van selectie en eerste codering van de gegevens afkomstig van de verzekeringsinstellingen. De zeven verzekeringsinstellingen zullen in hun databank alle personen selecteren die voldoen aan de selectiecriteria die onder punt 4 staan. Na de codering van het identificatienummer van de sociale zekerheid (hierna genoemd «INSZ») in C_1^1 ($INSZ \rightarrow C_1$), zullen de verzekeringsinstellingen de vereiste gezondheidszorggegevens met betrekking tot de geselecteerde personen bezorgen aan de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (TTP v_i);

Stap 2: De Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid zal overgaan tot een tweede hash van het gecodeerde INSZ ($C_1 \rightarrow C_2$) en daarna tot een specifieke code (C_{vi}). Vervolgens zal de Kruispuntbank de ontvangen gezondheidszorggegevens aanvullen met gegevens uit Farmanet en Populatie uit de databank van het IMA;

Stap 3: De lijst met C_{vi} 's zal bezorgd worden aan het eHealth-platform. Het eHealth-platform zal:

- a) overgaan tot een codering van de C_{vi} in een specifieke code voor het project, de $C_{project}$ ($C_{vi} \rightarrow C_{project}$);
- b) vervolgens overgaan tot de codering van de $C_{project}$ in een specifieke code, de C_{kce} .

Stap 4: Het eHealth-platform zal de concordantietabel $C_{vi} \rightarrow C_{project}$ bezorgen aan de TTP v_i ;

Stap 5: De TTP v_i gaat over tot de omzetting van de C_{vi} tot $C_{project}$ in de ontvangen gegevens. De TTP v_i zal ze daarna onmiddellijk ter beschikking stellen van een cel van het IMA die zal instaan voor de datacontrole en een 'small cells risk analysis'. In voorkomend geval zal dit leiden tot een samenvoeging van variabelen.

Stap 6: Het eHealth-platform zal de concordantietabel $C_{project} \rightarrow C_{kce}$ bezorgen aan de specifieke cel van het IMA. Voormelde cel zal daarna de $C_{project}$ vervangen door de C_{kce} alvorens de gegevens die nodig zijn voor de studie ter beschikking te stellen van het KCE.

De gecodeerde persoonsgegevens zullen ter beschikking gesteld worden van de onderzoekers van het KCE op een gereserveerde server met toegang via een beveiligde verbinding.

II. BEVOEGDHEID

8. De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is ingevolge artikel 42, § 2, 3^o, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid² in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

¹ De unieke patiëntcode wordt gebruikt door het Nationaal Intermutualistisch College voor de overdracht van gegevens naar het IMA.

² Wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, B.S., 22 december 2006, p. 73782.

9. Krachtens artikel 279 van de programmawet van 24 december 2002, “vereist elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap voorts een principiële machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid”.
10. Gelet op het voorgaande acht het Sectoraal Comité zich bevoegd om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. BETROKKEN PARTIJEN

11. Het KCE heeft als opdracht het verzamelen en verschaffen van objectieve elementen om kwalitatief de realisatie van de beste gezondheidszorg te ondersteunen en om een zo efficiënt en zo transparant mogelijke allocatie en aanwending van de beschikbare middelen van de verzekering geneeskundige verzorging door de bevoegde instanties toe te laten en dit rekening houdend met de toegankelijkheid van de zorg voor de patiënt en met de doelstellingen van het volksgezondheidsbeleid en van de verzekering geneeskundige verzorging³.
12. Het Intermutualistisch Agentschap heeft als doel de door de verzekeringsinstellingen verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en de informatie hieromtrent te verstrekken.

B. WETTIGHEID

13. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, is in beginsel verboden overeenkomstig artikel 7, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd)⁴.
14. Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek⁵. In de mate dat de correcte uitvoering van de opdrachten van het KCE noodzakelijk is voor het voeren van een verantwoord beleid inzake gezondheidszorg in België in het algemeen en dus *in fine* voor de gezondheid van elke inwoner in het bijzonder, is de beoogde verwerking ook noodzakelijk voor redenen van algemeen belang en kadert ze binnen de wettelijke opdrachten van het KCE⁶. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van oordeel dat er een grondslag bestaat voor de betrokken verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid.

³ Zijn opdracht is vastgesteld in de artikelen 262 tot en met 267 en 285, 288 en 296 van de programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.*, 31 december 2002, p. 58686 en in het koninklijk besluit van 2 februari 2004 *tot uitvoering van artikel 292 van de programmawet (I) van 24 december 2002*, *B.S.*, 11 februari 2004, p. 07963.

⁴ Wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, *B.S.*, 18 maart 1993, p. 05801.

⁵ Art. 7, § 2, k) van de privacywet.

⁶ Art. 7, § 2, e) van de privacywet.

C. FINALITEIT

1° 1° Welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden

15. Krachtens artikel 4, § 1, 2° van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
16. Het Sectoraal Comité stelt in dit geval vast dat de studie wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden beoogt, met name de studie van de klinische effectiviteit en de kosten-effectiviteit van een katheterablatie voor voorkamerfibrillatie.

2° 2° Verdere verwerking van gegevens

17. In haar aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007⁷ heeft de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer geoordeeld dat, voor zover het bevoegde Sectoraal Comité er aldus over beslist rekening houdend met alle elementen terzake, een verdere verwerking van persoonsgegevens door het KCE beschouwd kan worden als verenigbaar met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerkingen waarvan de basisgegevens afkomstig zijn, op grond van het feit dat de gegevensverwerkingen door het KCE voorzien zijn door wettelijke en reglementaire bepalingen.

Het Sectoraal Comité meent in dit geval dat de verdere verwerking van gegevens door het KCE beschouwd kan worden als verenigbaar met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerkingen waarvan de gegevens afkomstig zijn, op grond onder meer van het feit dat de gegevensverwerkingen door het KCE op precieze wijze en volledig voorzien zijn door wettelijke en reglementaire bepalingen.

De redelijke verwachtingen van de betrokkenen zijn ook een bepalende factor in de beoordeling van de verenigbaarheid van de doeleinden. Het Sectoraal Comité meent in dit geval dat de informatieverstrekking door het KCE, onder meer via haar website, ertoe bijdraagt dat de betrokken personen redelijkerwijze kunnen verwachten dat hun gegevens gebruikt worden in studies zoals die van het KCE.

Bijgevolg oordeelt het Sectoraal Comité dat de beoogde verwerking niet onderworpen is aan de bepalingen van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*⁸, die ter herinnering enkel betrekking hebben op verdere verwerkingen die onverenigbaar zijn met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking.

⁷ 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/nl/docs/Commission/2007/aanbeveling_01_2007.pdf

⁸ Koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, B.S., 13 maart 2001, p. 07839.

D. PROPORTIONALITEIT

18. In artikel 4, § 1, 3° van de privacywet wordt bepaald 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.
19. De gegevens van de studie, die gekoppeld en gecodeerd worden overeenkomstig de hierboven beschreven procedure, omvatten een betekenisloze unieke patiëntcode, C_{kce}, die niet toelaat de betrokken patiënt rechtstreeks te identificeren. Deze code is echter noodzakelijk voor een longitudinale analyse van de gegevens. De aanvrager voegt er bovendien aan toe dat niet alle gegevens van het IMA worden gevraagd maar wel een selectie van gegevens overeenkomstig de hierboven toegelichte criteria. Enkel de gegevens die kaderen in de doelstelling van deze studie worden gevraagd, met name de studie van de klinische effectiviteit en de kosten-effectiviteit van een katheterablatie voor voorkamerfibrillatie. De aanvrager voegt eraan toe dat de leeftijd, het geslacht en, in voorkomend geval, de datum van overlijden (maand en jaar) van de patiënt, belangrijke epidemiologische gegevens zijn. De codes gerechtigde 1 en 2 geven het socialezekerheidsstelsel van de patiënt weer (werknemer, zelfstandige, voorkeursregeling of niet).
20. Gelet op het voorgaande meent het Sectoraal Comité dat de voormelde gegevens als toereikend, ter zake dienend en niet overmatig kunnen worden beschouwd uitgaande van de doeleinden waarvoor ze worden verkregen.
21. De betrokken gegevens worden gevraagd voor de periode van 1 januari 2006 tot en met 31 december 2010. Het is immers belangrijk dat de groep betrokken personen voldoende groot is. Het teruggaan naar 1 januari 2006 wordt gerechtvaardigd door de behoefte aan het nagaan van elke medicamenteuze behandeling die voorafging aan de katheterablatie van voorkamerfibrillatie, in het bijzonder de antistollingsbehandeling die in principe voldoende tijd nodig heeft.
22. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. De aanvrager benadrukt dat alle persoonsgegevens ten laatste 24 maanden na de ontvangst ervan zullen worden vernietigd, met uitzondering van de eindresultaten en/of aggregaten die volledig anoniem zullen zijn. Deze gegevens moeten immers worden bewaard teneinde eventuele feedback te kunnen geven of een bijkomende externe validatie of een tegenonderzoek op vraag van één van de betrokken partijen mogelijk te maken. Het Sectoraal Comité stemt in met deze bewaarduur. Voor een verlenging van deze termijn zal het KCE echter een nieuwe gemotiveerde aanvraag moeten indienen bij het Sectoraal Comité.
23. Uit de aanvraag blijkt dat de resultaten van de studie het voorwerp zullen uitmaken van verslagen ter attentie van de Raad van Bestuur van het KCE. Bij goedkeuring ervan zullen de resultaten worden gepubliceerd conform het koninklijk besluit van 15 juli 2004 *inzake de voorwaarden voor de publicatie van de studies, verslagen en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg*⁹. De aanvrager

⁹ Koninklijk besluit van 15 juli 2004 inzake de voorwaarden voor de publicatie van de studies, verslagen en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, B.S., 3 augustus 2004, p. 58689.

benadrukt ook dat deze resultaten door hem zullen worden verwerkt in één of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties.

Wat dit betreft, herinnert het Sectoraal Comité eraan dat de resultaten van het onderzoek niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken personen mogelijk maakt. Het KCE dient bijgevolg uit de eindverslagen alle gegevens te verwijderen die mogelijk kunnen leiden tot een dergelijke identificatie.

E. TRANSPARANTIE

24. Overeenkomstig artikel 9, § 2 van de privacywet moet de verantwoordelijke voor de verwerking, indien de persoonsgegevens niet bij de betrokkene zijn verkregen, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de gegevens bepaalde informatie verstrekken (de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking, de doeleinden van de verwerking, ...) aan de betrokkene.
25. De verantwoordelijke voor de verwerking wordt echter vrijgesteld van deze informatieverstrekking « indien de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost »¹⁰; wat in casu het geval is.
26. Rekening houdend met het voorgaande, oordeelt het Sectoraal Comité dat de uitzondering voorzien in artikel 9, § 2, tweede lid, van toepassing is.
27. Het KCE plant evenwel een globale informatieverstrekking aan het publiek (via zijn website) met betrekking tot de wijze van inzameling van de betrokken persoonsgegevens en met betrekking tot deze machtiging van het Sectoraal Comité.

F. AANGIFTE VAN DE VERWERKING AAN DE COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

28. Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.
29. Het KCE verbindt zich in casu ertoe dergelijke aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

G. VEILIGHEIDSMATREGELEN

30. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer¹¹, wat in casu het geval is. Het Comité

¹⁰ Art. 9, § 2 van de privacywet.

¹¹ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in zijn beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de

herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn¹².

31. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet het KCE alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
 32. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, dient elke instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen te treffen in de volgende tien actiedomeinen met betrekking tot de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van veiligheidsincidenten en continuïteit (backup-systemen, *fault tolerance*-systemen, ...); documentatie¹³.
- Daartoe werd een evaluatieformulier met betrekking tot de door het KCE getroffen referentiemaatregelen ter beveiliging van de verwerking van persoonsgegevens meegedeeld aan het Sectoraal Comité. In zijn aanvraag verbindt het KCE zich er tevens toe de minimale veiligheidsnormen na te leven, die vastgesteld werden door het Algemeen Coördinatiecomité van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en die goedgekeurd werden door het Sectoraal Comité, en om jaarlijks verslag uit te brengen over de naleving van deze normen aan de hand van de vragenlijst die opgesteld is door het Sectoraal Comité¹⁴.
33. Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van de privacywet.
 34. In zijn aanbeveling nr. 11/03 van 19 juli 2011 met betrekking tot een nota van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg betreffende de small-cellanalyse

Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR “Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis”.

¹² Art. 7, § 4 van de privacywet.

¹³ “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en beschikbaar op de volgende URL: <http://www.privacycommission.be/nl/static/pdf/referenciemaatregelen-vs-01.pdf>

¹⁴ Veiligheidsrichtlijnen voor de instellingen die deelnemen aan het netwerk dat beheerd wordt door de Kruispuntbank, beschikbaar op de URL: http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/securite/minimale_veiligheidsnormen.pdf

van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap¹⁵, heeft het Sectoraal Comité gesteld dat iedere aanvrager van een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, afdoende garanties moet voorleggen dat er een analyse van de small-cellrisico's wordt uitgevoerd en dat er zo nodig small cell restricties worden opgelegd. Die restricties verzekeren immers dat de beoogde mededeling van gecodeerde persoonsgegevens redelijkerwijze niet tot de reïdentificatie van de betrokkenen kan leiden.

Het KCE moet bijgevolg op uitdrukkelijke wijze aantonen hoe de analyse van de small-cellrisico's werd of zal worden uitgevoerd en moet de restricties inzake small cells bepalen die zullen worden opgelegd om de heridentificatie van de betrokken personen redelijkerwijze tot een minimum te beperken. Zoals aangewezen geacht door het Sectoraal Comité organiseren de toezichthoudende artsen van het Federale Kenniscentrum van de Gezondheidszorg, van de Technische Cel, van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid en van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering een kruiscontrole waarbij de beoogde mededeling van gecodeerde persoonsgegevens aan een van deze instellingen voor ieder dossier wordt onderworpen aan een analyse van het small cell risico door een of meerdere van de toezichthoudende artsen van de andere instellingen, die in principe noch de verzender, noch de ontvanger van de gegevens zijn.

De KCE verduidelijkt dat de analyse van het heridentificatierisico verricht zal worden door een daartoe aangeduide cel van het IMA. Aangezien er slechts één leverancier van gegevens is en er geen koppeling van persoonsgegevens wordt voorzien, acht het Sectoraal comité het echter aanvaardbaar dat de analyse van small cell risico's in voorliggend geval eveneens zou kunnen worden uitgevoerd door het Intermutualistisch Agentschap.

Bovendien dringt het Sectoraal Comité aan op een strikte functionele taakverdeling binnen het IMA tussen enerzijds de medewerkers die instaan voor het selecteren van de gezondheidszorggegevens met betrekking tot alle personen uit de lijst van het IMA en anderzijds de medewerkers die de small-cellanalyse zullen uitvoeren. Het mag dus niet om dezelfde personen gaan. Bovendien moeten er gepaste technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om te garanderen dat de medewerkers die de small-cellanalyse uitvoeren niet samenwerken of gegevens uitwisselen met de andere medewerkers die instaan voor de hierboven beschreven opdracht, aangezien een heridentificatie van de betrokkenen mogelijk is op basis van deze gegevens.

Het KCE is bijgevolg ertoe gehouden het advies betreffende de small-cellrisico's opgesteld door een toezichthoudende arts van voormelde instelling te verkrijgen en het ter beschikking te houden van het Sectoraal Comité. Indien de betrokken toezichthoudende arts in het advies bepaalde small-cellrestricties noodzakelijk zou achten om de mogelijkheden tot reïdentificatie te voorkomen, dienen deze te worden geïmplementeerd alvorens de mededeling aan het KCE kan plaatsvinden.

¹⁵ Aanbeveling nr. 11/03 van 19 juli 2011 met betrekking tot een nota van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg betreffende de small-cellanalyse van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap,
https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector_committee/sector_committee_11-03-089_nl.pdf.

35. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat het overeenkomstig artikel 6 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Er wordt op gewezen dat het niet-naleven van dit verbod, krachtens artikel 39, 1° van de privacywet, geldboetes tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert er ook aan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39 de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden, ...) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens¹⁶.

¹⁶ Artikel 41 van de privacywet.

Om deze redenen,

oordeelt de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

dat de verdere verwerking van gegevens door het Federale Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg beschouwd kan worden als een verdere verwerking van persoonsgegevens die verenigbaar is met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerkingen waarvoor deze gegevens ingezameld werden. Bijgevolg is deze verwerking niet onderworpen aan de bepalingen van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001;

en machtigt het Sectoraal Comité het Intermutualistisch Agentschap om de betrokken persoonsgegevens mee te delen aan het federale Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, overeenkomstig de in deze beraadslaging beschreven modaliteiten en voor zover:

- het advies van de hietoe aangeduide cel van het Intermutualistisch Agentschap met betrekking tot de small-cellrisico's wordt verkregen alvorens de persoonsgegevens aan het KCE worden meegedeeld.

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)