



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

Dossier SCSZG/14/111

BERAADSLAGING NR. 09/027 VAN 16 JUNI 2009, GEWIJZIGD OP 15 JULI 2014, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS AAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG IN HET KADER VAN STUDIE NR 2008-23 "EVALUATIE VAN HET OMNIO-STATUUT IN RELATIE MET DE MAXIMUMFACTUUR EN HET ZORGFORFAIT VOOR CHRONISCH ZIEKEN"

Gelet op de artikelen 259 tot 299 en artikelen 278 en 279 van de programmawet (I) van 24 december 2002;

Gelet op het koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002;

Gelet op de ^{de} beraadslaging nr. 09/027 van 16 juni 2009;

Gelet op het verzoek tot wijziging ontvangen op 20 juni 2014;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

A. CONTEXT EN ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

A.1. Inleiding

1. De machtigingsaanvraag van 5 juni 2009 van het Federaal Kenniscentrum (hierna genoemd: “*het KCE*”) betreft de overdracht, koppeling en verwerking van individuele gegevens inzake de gezondheidszorg en van individuele fiscale gegevens ter verwezenlijking van een studie.

2. Terzake dient te worden vastgesteld dat de beoogde gegevensverwerking tot de bevoegdheid behoort van enerzijds het Sectorale comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, afdeling Gezondheid, wat betreft de overdracht, verwerking en koppeling van sociale gegevens en gezondheidsgegevens en anderzijds het Sectorale comité van de Federale overheid wat betreft de overdracht, verwerking en koppeling van de fiscale gegevens.

3. Wat betreft de evaluatie van de potentiële heridentificatierisico's, is het voor het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid evenwel noodzakelijk om kennis te nemen van de omschrijving van de fiscale gegevens die zullen worden overgedragen, verwerkt en gekoppeld aan de sociale gegevens en de gezondheidsgegevens.

4. Met dat oogpunt heeft het KCE eenzelfde, geïntegreerde machtigingsaanvraag bij beide Sectorale comités ingediend. Gelet op de bevoegdheidsverdeling tussen de betrokken Sectorale comités, zal de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid zich in huidige beraadslaging bijgevolg beperken tot die onderdelen van de machtigingsaanvraag die betrekking hebben op de elementen waarvoor zij bevoegd is in overweging nemen. Huidige machtigingsaanvraag wordt aldus behandeld onverminderd de beslissing die nog door het Sectoraal Comité voor de Federale Overheid moet worden genomen en die zal moeten worden nageleefd wat betreft de mededeling van gegevens afkomstig van de FOD Financiën en wat de koppeling van de gegevens afkomstig van de FOD Financiën met de gegevens afkomstig van de verzekeringinstellingen.

A.2 Context van de studie

5. Het Belgische systeem van gezondheidszorg steunt historisch op een combinatie van relatief hoge eigen betalingen van patiënten met beschermingsmaatregelen om de financiële toegankelijkheid te vrijwaren. De verhoogde tegemoetkoming (1963), diverse forfaits voor chronisch zieken, de maximumfactuur en het recent ingevoerde OMNIO-statuut zijn maatregelen die de armen en zieken moeten beschermen tegen een te hoge financiële last als gevolg van ziekte.

6. Sinds 1 juli 2007 is het OMNIO-statuut van toepassing. Deze maatregel is een uitbreiding van het recht op de verhoogde tegemoetkoming voor alle MAF-gezinnen onder een bepaalde inkomensdrempel. Voordien was het recht op de verhoogde tegemoetkoming voorbehouden voor bepaalde categorieën van personen (en hun personen ten laste) met een laag inkomen zoals gepensioneerden, invaliden, langdurig werklozen ouder dan 50 jaar en personen die een leefloon of gewaarborgd inkomen voor bejaarden ontvangen. Wie denkt in aanmerking te komen voor het OMNIO-statuut, moet hiervoor een aanvraag indienen bij het ziekenfonds. De aangifte van het inkomen gebeurt met een verklaring op erewoord van de aanvrager.

7. Zowel de MAF, OMNIO als het zorgforfait voor chronisch zieken zijn beschermingssystemen die gebruik maken van een bepaald inkomens- en gezinsconcept om de draaglast en draagkracht van individuen en gezinnen in rekening te brengen.

A.3. Onderwerp van de studie

8. Deze studie uitgevoerd door het KCE en onderwerp van huidige beraadslaging beoogt een evaluatie van het OMNIO-statuut in relatie met de MAF en het zorgforfait voor chronisch zieken.

9. Volgende onderzoeksvragen worden gesteld:

1. Welke specifieke socio-economische groepen (zoals éénundergezinnen of

gezinnen die leven van een leefloon) of groepen met bepaalde morbiditeitskenmerken (zoals patiënten met een zorgforfait voor chronisch zieken of patiënten met één of meerdere hospitalisaties) komen in aanmerking voor het OMNIO-statuut?

2. Is de non take-up (niet-gebruik) van het OMNIO-statuut geconcentreerd bij gezinnen met specifieke socio-economische kenmerken, met bepaalde morbiditeitskenmerken, met hoge of lage gezondheidskosten (zowel remgelden als supplementen)?
3. Welke verklaringen voor non take-up van sociale uitkeringen en beschermingsmaatregelen worden in de literatuur teruggevonden?
4. Hoeveel bedraagt de meer- of minderkost voor het RIZIV en voor het individu of het gezin indien iedereen die recht heeft op het OMNIO-statuut dit ook zou aanvragen (volledige take-up)?
5. Wat is het effect van verschillende inkomens- en gezinsconcepten op de financiële bescherming van gezinnen met specifieke socio-economische en morbiditeitskenmerken?
6. Is er een correlatie tussen het recht op het OMNIO-statuut en het bereiken van de MAF-drempel van 450€ in vorige jaren binnen eenzelfde MAF-gezin?
7. Is er een correlatie tussen het recht op het OMNIO-statuut, de MAF-tegemoetkoming en het toekennen van het zorgforfait voor chronisch zieken binnen eenzelfde MAF-gezin?
8. Wat is de voorspelbare kracht van het inkomen in voorgaande jaren voor het inkomen in het jaar van de aanvraag van het OMNIO-statuut voor eenzelfde samenstelling van het MAF-gezin?

B. MEDEDELING VAN DE DESBETREFFENDE PERSOONSGEGEVENS EN DE GEPLANDE CODERINGS- EN KOPPELINGSPROCEDURE

B.1. Aard van de te verwerken gegevens

10. In onderhavig geval wordt de studie uitgevoerd aan de hand van bovenvermelde persoonsgegevens die worden gecodeerd zoals hierna gedefinieerd.

11. Overeenkomstig artikel 1 van het Koninklijk Besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna genoemd: “*het koninklijk besluit van 13 februari 2001*”) kunnen niet-gecodeerde, gecodeerde en anonieme gegevens als volgt worden gedefinieerd:

- “niet-gecodeerde persoonsgegevens”: andere dan gecodeerde gegevens;
- “gecodeerde persoonsgegevens”: persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerde persoon of identificeerbaar persoon;
- “anonieme gegevens”: gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen worden gebracht en derhalve geen persoonsgegevens zijn.

B.2. Beschrijving van de geselecteerde persoonsgegevens

12. Voor het beantwoorden van de hogervermelde onderzoeksvragen, met uitzondering van vraag 3 waarvoor slechts een literatuurstudie vereist is, beoogt het KCE persoonsgegevens te verwerken die afkomstig zijn van enerzijds het Intermutualistisch Agentschap (hierna genoemd: “*het IMA*”) en anderzijds de FOD Financiën.

B.2.1. Gegevens uit de bestanden Gezondheidszorg & Farmanet en de Populatiebestanden van het IMA

13. De verzekeringsinstellingen (VI) beschikken over de individuele facturatiegegevens voor prestaties inzake gezondheidszorg van al hun aangesloten leden. Ze beschikken ook over de socio-economische profielen, sociale zekerheidsprofielen en overlijdensdata van

de aangesloten leden. Uit deze gegevens is een permanente steekproef getrokken van 2,5% van de populatie tot en met 65 jaar en 5% van de populatie ouder dan 65 jaar. Al deze gegevens kunnen worden bekomen via het IMA.

B.2.2. Gegevens uit de IPCAL-bestanden van de AOIF van de FOD Financiën

14. De IPCAL-bestanden van de Administratie van de Ondernemings- en Inkomensfiscaliteit (AOIF) van de FOD Financiën bevatten belastbare inkomensgegevens per belastingplichtige. Ook het INSZ (Identificatienummer van de Sociale Zekerheid) van de personen waarvoor geen fiscale aanslagen beschikbaar zijn voor het betreffende jaar (maar die toch bekend zijn op de fiscale administratie) worden opgevraagd. Een groot deel van de zogenaamde belastingplichtigen met lage of bescheiden inkomens is immers niet-belastbaar of vrijgesteld van aangifte. Op die manier kan deze groep apart geanalyseerd worden.

15. Alle inkomensvariabelen zijn apart genoteerd voor de belastingplichtigen in A-codes en B-codes. De B-codes worden enkel ingevuld indien de belastingplichtige gehuwd of wettelijk samenwonend is. Deze fiscale gegevens kunnen bekomen worden via de AOIF van de FOD Financiën. De IPCAL-bestanden voor vorige aanslagjaren kunnen licht verschillen wegens wijzigingen in de fiscale wetgeving.

B.2.3. Selectiecriteria voor gegevensextractie

B.2.3.1. Selectiecriteria op basis van de IMA-gegevens

Selectie van de personen

16. Een eerste selectie van de leden gebeurt op basis van de Permanente Steekproef. Voor de bestanden Gezondheidszorg, Farmanet en Populatie worden gegevens gevraagd van de betrokkenen voor de jaren 2010, 2011 en 2012. Voor dezelfde jaren worden gegevens gevraagd voor alle leden van het MAF-gezin in de respectieve jaren. Voor de leden die tot de Permanente Steekproef behoren, worden de populatiebestanden op 31 december van de verschillende jaren gevraagd. Voor de andere leden worden de populatiebestanden op 30 juni en 31 december voor de verschillende jaren gevraagd.

17. Een tweede selectie van de leden vertrekt van de leden in de Permanente Steekproef van 2012 (zonder de oververtegenwoordiging van de leden ouder dan 65 jaar), aangevuld met de MAF-gezinsleden. Voor deze selectie van leden in 2012 worden gegevens uit de bestanden Gezondheidszorg & Farmanet en de Populatiebestanden gevraagd voor alle leden die in 2010 of 2011 tot hun MAF-gezin behoorden. Voor de leden die tot de Permanente Steekproef behoren, worden de populatiebestanden op 31/12 van de verschillende jaren gevraagd. Voor de andere leden worden de populatiebestanden op 30/06 en 31/12 voor de verschillende jaren gevraagd.

18. Een groot aantal leden uit de eerste selectie zal overlappen met leden uit de tweede selectie. Daarom wordt na beide selecties een lijst met unieke leden opgemaakt.

Selectie van de variabelen

1. Uit de Populatiebestanden

Voor de jaren 2010, 2011 en 2012 worden de volgende variabelen gevraagd: identificatienummer rechthebbende (gecodeerd), geboortejaar, geslacht, NIS code, jaar-maand van overlijden, identificatienummer titularis (gecodeerd), code gerechtigde of persoon ten laste, sociale toestand op een specifieke datum, code werkloosheid, aard/bedrag inkomen, oorsprong erkenning als mindervalide, OMNIO, forfait B verpleegkundige zorgen, forfait C verpleegkundige zorgen, kinesitherapie E of fysiotherapie, verhoogde kinderbijslagen, toelage voor de integratie van gehandicapten, toelage voor de integratie van gehandicapten, toelage voor hulp aan ouderen, uitkering hulp aan derden, criterium hospitalisatie (120 dagen), criterium hospitalisatie (6 hospitalisaties), recht MAF gezin, categorie MAF gezin, recht MAF individu, terugbetaling en plafond – gezin, terugbetaling en plafond – individu, datum recht MAF, mono of mixed gezin, type gezin, nummer gezinshoofd MAF (gecodeerd), recht op gewaarborgd inkomen/inkomensgarantie voor oudere of op het leefloon, recht op toelage van gehandicapten, meer dan 6 maanden werkloosuitkering, recht op hulp van OCMW, aantal dagen werkloosheid, aantal dagen arbeidsongeschiktheid, aantal dagen invaliditeit.

2. Uit de bestanden Gezondheidszorg & Farmanet

Voor de jaren 2010, 2011 en 2012 worden de volgende variabelen gevraagd: identificatienummer rechthebbende (gecodeerd), begindatum prestatie/leveringsdatum, nomenclatuurcode/code categorie, boekingsjaar – maand documenten C, bron van de gegevens, code documenten C, suffix code documenten C, code documenten N, aantal gevallen/hoeveelheid, aantal dagen bedrag terugbetalingen, zorgverstreker en kwalificatie (gecodeerd), voorschrijver en kwalificatie (gecodeerd), nummer instelling (gecodeerd), dienst/galenische vorm magistrale bereiding, prestatieplaats (gecodeerd), opnamedatum, ontslagdatum, type factuur, datum laatste prestatie, betrouwbare verstrekking, nummer product, normcode prestatie, nacht-weekend tarief of niet, gefactureerde nomenclatuurcode, persoonlijk aandeel patiënt, supplement/verminderde terugbetaling, nummer implantaat, uitgestelde levering, bedrag verminderde terugbetaling, indicator DCI.

B.2.3.2. Selectiecriteria op basis van de gegevens van de AOIF van de FOD Financiën

Selectie van de leden

19. Voor alle leden uit de eerste en tweede selectie voor de IMA-gegevens worden de fiscale gegevens opgevraagd voor de aanslagjaren 2010, 2011 en 2012 die respectievelijk de inkomsten van 2009, 2010 en 2011 bevatten.

Selectie van de variabelen

20. Voor alle geselecteerde leden worden onder andere volgende categorieën van variabelen gevraagd uit de IPCAL-bestanden: gegevens betreffende de burgerlijke staat, gezinssamenstelling, roerende en onroerende inkomsten, inkomsten van loontrekkenden, inkomsten van zelfstandigen, inkomsten van bedrijfsleiders, verschillende soorten van sparen, belastingverminderingen, belastingen, ...

B.3. Modaliteiten voor de koppeling en de codering van de gegevens

B.3.1. Koppelingsprocedure

21. De machtigingsaanvraag van het KCE vermeldt dat de codering en de koppeling van de persoonsgegevens als volgt is voorzien:

Stappen 1a en 1b: het IMA stelt een unieke ledenlijst op (C_2) en stuurt deze lijst naar de intermediaire organisatie (de trusted third party, TTP), meer bepaald de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (hierna genoemd: “TTP-KSZ”). De geselecteerde variabelen uit de Populatiebestanden zijn aan de ledenlijst op C_2 toegevoegd.

Stap 2: de TTP-KSZ zet de C_2 om in een lijst C_1/C_x (C_x is een projectspecifieke codering) en stuurt de lijst C_1 (maar zonder de geselecteerde variabelen uit de Populatiebestanden) naar de verzekeringsinstellingen.

Stap 3: de TTP-KSZ stuurt de lijst C_x met de geselecteerde variabelen uit de Populatiebestanden naar het IMA.

Stap 4a: de verzekeringinstellingen voegen de geselecteerde variabelen in de bestanden Gezondheidszorg & Farmanet toe aan de lijst C_1 en sturen die naar de TTP-KSZ.

Stap 4b: één verzekeringsinstelling zet alle C_1 om in een lijst RRN/C_1 en stuurt de lijst naar de TTP-KSZ.

Stap 5a: de TTP-KSZ zet de lijst C_1 om in de lijst C_x en stuurt de lijst C_x met de geselecteerde variabelen uit de bestanden Gezondheidszorg & Farmanet naar het IMA.

Stap 5b: de TTP-KSZ stuurt de lijst met de RRN naar de AOIF. De fiscale administratie voegt de geselecteerde variabelen in de IPCAL-bestanden toe aan de lijst met de RRN en stuurt die naar de TTP-KSZ.

Stap 6: De TTP-KSZ zet de RRN om in C_x .

Stap 7: Het KCE ontvangt van het IMA de geselecteerde variabelen uit de Populatiebestanden en de bestanden Gezondheidszorg & Farmanet op C_x en van de TTP-KSZ de geselecteerde variabelen uit de IPCAL-bestanden, eveneens op C_x .

22. Om de informatieveiligheid en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer maximaal te garanderen, overweegt het KCE om ervoor te opteren om de omzetting van enerzijds C_2 naar C_1/C_x met de daaraan verbonden overdracht van de Populatiebestanden en de bestanden Gezondheidszorg & Farmanet op C_x (IMA circuit) en anderzijds de omzetting van RRN/C_1 naar RRN/C_x met de daaraan verbonden overdracht van de geselecteerde variabelen uit de IPCAL-bestanden, eveneens op C_x (AOIF-circuit), te laten uitvoeren door twee aparte entiteiten binnen de KSZ. Aldus zou kunnen worden voorkomen dat de twee gegevensstromen reeds op het niveau KSZ zouden samenkomen, inclusief de integrale correspondentietabel $C_2/C_1/C_x/RRN$.

B.3.2. Transformaties

B.3.2.1. Transformaties van de IMA-gegevens door de intermediaire trusted third party:

23. Opheffing van de velden <Verzendingsidentificatie> en <VI-nummer> (verwijzing naar de bronverzekeringsinstelling).

24. Omzetting van tweede (C_2) naar derde (C_x ad hoc) hercodering van de identificatienummers van de rechthebbenden in de Populatiebestanden en bestanden Gezondheidszorg & Farmanet van het IMA (veld <Identificatienummer begunstigde>) en van de gerechtigden in de Populatiebestanden (veld <Identificatienummer Titularis> en <Nummer gezinshoofd MAF>).

25. Hercodering van de identificatienummers (erkeningsnummer) van de zorgverstrekkers en de verzorgingsinrichtingen, op basis van een codeer-decodeertabel die zal worden doorgegeven door de toezichthoudende arts van het KCE.

B.3.2.2. Transformaties van de fiscale gegevens door de intermediaire trusted third party:

26. Omzetting van RRN naar C_x .

B.4. Meedeling van de gecodeerde gegevens

27. De gegevens, verwerkt overeenkomstig B.2.3. en getransformeerd overeenkomstig B.3.1. en B.3.2., worden doorgegeven aan het KCE. De analyse van deze gegevens gebeurt volledig en uitsluitend door de onderzoekers van het KCE.

C. VERANTWOORDING

28. In de machtigingsaanvraag van het KCE worden aangaande de relevantie van de gevraagde gegevens de volgende verantwoordingen gegeven:

Wat de Permanente Steekproef betreft

29. De omvang van de steekproef is zo gekozen dat voor een aantal variabelen die essentieel zijn voor onderzoek naar de financiële toegankelijkheid, de representativiteit gewaarborgd blijft. De steekproef is getrokken op het niveau van het individu (de rechthebbende). Door de oververtegenwoordiging van de 65-plussers (steekproef van 1/20 in plaats van 1/40) wordt rekening gehouden met het feit dat de gezondheidstoestand van deze groep hen relatief vaker confronteert met (hogere) gezondheidsuitgaven en dat sommige oudere leeftijdsgroepen anders te klein worden.

Wat de gegevens betreffende de MAF-gezinsleden betreft

30. Omdat de toekenning van het OMNIO-statuut gebeurt op basis van het bruto belastbaar inkomen van het MAF-gezin, is het wenselijk dat analyses op individueel niveau in een gezinscontext kunnen geplaatst worden. Ook voor het onderzoek naar de correlatie tussen het recht op het OMNIO-statuut, de MAF-tegemoetkoming en het toekennen van het zorgforfait voor chronisch zieken binnen eenzelfde MAF-gezin zijn gegevens voor alle gezinsleden onontbeerlijk.

Wat het detail van de uitgaven in bestanden Gezondheidszorg & Farmanet betreft

31. De variabelen in de bestanden Gezondheidszorg & Farmanet worden aangevraagd op het niveau van de individuele prestatie. Om onderzoeksvraag 4 te beantwoorden, moeten de RIZIV-terugbetalingen en de remgelden op het niveau van de individuele prestatie kunnen omgezet worden van bedragen zonder naar bedragen met verhoogde tegemoetkoming. Aangezien dit bedrag per prestatie (RIZIV-nomenclatuurcode) verschilt, kan dit niet gebeuren op een hoger aggregatieniveau, zoals bijvoorbeeld een groepering van RIZIV-nomenclatuurcodes.

Wat de fiscale gegevens betreft

32. De fiscale gegevens zijn noodzakelijk voor het beantwoorden van alle onderzoeksvragen (met uitzondering van onderzoeksvraag 3 waarvoor een literatuurstudie vereist is). Het al dan niet recht hebben op het OMNIO-statuut is immers afhankelijk van het bruto belastbaar gezinsinkomen.

33. De variabelen onder ‘personalialia’ in de IPCAL-bestanden laten toe om bepaalde (kwetsbare) groepen, zoals éénundergezinnen, af te bakenen. Onderzoeksvraag 5 (nagaan van het effect van verschillende inkomens- en gezinsconcepten op de financiële bescherming van gezinnen) staat centraal in deze studie. Het OMNIO-statuut, de MAF en het zorgforfait voor chronisch zieken zijn gebaseerd op verschillende inkomensconcepten (bv. bruto versus netto, t-3 versus t-1). Om de effecten van alternatieve beleidsscenario’s te kunnen simuleren, is een berekening van deze verschillende inkomensconcepten nodig. Bijvoorbeeld, welke gezinnen winnen of verliezen wanneer voor OMNIO het bruto gezinsinkomen zou vervangen worden door het netto gezinsinkomen? Anderzijds, indien het beschikbaar gezinsinkomen als het meest relevante welvaartsconcept wordt beschouwd bij de toekenning van sociale beschermingsmaatregelen, zijn gegevens over de betaalde belastingen onontbeerlijk. Voor de verschillende inkomensaggregaten (onroerende inkomsten, roerende inkomsten, diverse inkomsten en beroepsinkomsten) is soms het volledige detail van de samenstellende componenten en mogelijke aftrekken gevraagd (bv. voor de onroerende inkomsten), soms volstaan een beperkt aantal grotere deelcomponenten (bv. voor de roerende inkomsten). Bij de keuze van de mate van detail

is vooral uitgegaan van de mogelijkheid om de inkomensaggregaten op een alternatieve manier te berekenen in functie van een welbepaald welvaartsconcept.

Wat betreft de panelgegevens

34. De panelstructuur van de gegevens (dezelfde personen maken voor drie of vier opeenvolgende jaren deel uit van de selectie) laat toe om na te gaan of er verbanden zijn tussen het recht op het OMNIO-statuut en het bereiken van de MAF-drempel in vorige jaren binnen hetzelfde MAF-gezin (onderzoeksvraag 6), wat de voorspelbare kracht is van het inkomen in voorgaande jaren voor het inkomen in het jaar van de aanvraag van het OMNIO-statuut (onderzoeksvraag 8), en om het effect op de financiële bescherming van specifieke groepen te bepalen (onderzoeksvraag 5). In het algemeen laat een longitudinale analyse toe om na te gaan in welke mate het in aanmerking komen voor sociale beschermingsmaatregelen bij een bepaald type gezin of individu een permanent karakter heeft, dan wel eerder toevallig is.

35. De selectie van de leden voor de jaren 2005 en 2006 gebeurt op twee verschillende manieren (zie sectie 1.2.2). De eerste selectie behoudt het representatief karakter van de steekproef en laat bijgevolg toe te extrapoleren en derhalve om conclusies op het niveau van de totale Belgische bevolking te trekken. De tweede selectie laat toe om over de jaren heen met eenzelfde MAF-gezin te werken.

D. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

D.1. Wettelijke basis van de betrokken instellingen

D.1.1. Het KCE

36. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg is een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid met als doel het verzamelen en verschaffen van objectieve elementen vanuit de verwerking van geregistreerde gegevens en van gevalideerde gegevens, gezondheidseconomische analyses en alle andere informatiebronnen, om kwalitatief de realisatie van de beste gezondheidszorgen 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 zorgen voor de patiënt en met de doelstellingen van het volksgezondheidsbeleid en van de verzekering geneeskundige verzorging¹.

37. In het kader van deze doelstelling, maakt het KCE studies en rapporten voor het RIZIV, de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en voor de FOD Sociale Zekerheid met betrekking tot diverse onderwerpen, opgesomd in artikel 264 van de programmawet (I) van 24 december 2002.

38. Wat betreft de gegevens die ter beschikking staan van het KCE, voorziet de programmawet (I) van 24 december 2002 dat het KCE gebruik kan maken van de gegevens over de ziekenhuizen zoals bedoeld in artikel 156 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen (meer bepaald de ziekenhuisgegevens die door de technische cel worden verzameld, gekoppeld, gevalideerd en anoniem gemaakt)².

39. Daarnaast kan het KCE ook andere, gecodeerde gegevens gebruiken om analyses uit te voeren³. In het kader hiervan zijn zowel de FOD Volksgezondheid en de FOD Sociale Zekerheid⁴ als het RIZIV⁵ verplicht alle inlichtingen te verschaffen en gegevens ter beschikking te stellen die het Kenniscentrum nodig heeft bij het uitoefenen van zijn opdrachten. Hierbij is evenwel voorzien dat elke overdracht van persoonsgegevens aan het KCE, zowel vanuit de FOD Volksgezondheid en de FOD Sociale Zekerheid als vanuit het RIZIV, in principe onderworpen is aan de machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

¹ Artikel 262 programmawet (I) 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002.

² Artikel 265 programmawet (I) 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002.

³ Artikel 266 programmawet (I) 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002.

⁴ Artikel 285 programmawet (I) 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002.

⁵ Artikel 206 §6 wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, *B.S.* 27 augustus 1994.

40. De publicatie van de resultaten van de studies van het KCE dient uitgevoerd te worden conform het koninklijk besluit van 15 juli 2004 betreffende de modaliteiten van de openbaarmaking van de studies, rapporten en analyses van het Federaal kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, *B.S.* 3 augustus 2004.

D.1.2. Het IMA en de permanente steekproef

41. Het Intermutualistisch Agentschap (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 Spoorwegen⁶. Het IMA heeft als doelstelling de door de verzekeringinstellingen verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en de informatie hieromtrent te verstrekken.

42. Op basis van specifieke gegevens die door de verzekeringsinstellingen aan het IMA worden overgemaakt, wordt een permanente steekproef van gezondheidsuitgaven georganiseerd⁷.

43. Met deze steekproef verzamelt het IMA voor een vast aantal verzekerden alle terugbetaalde gezondheidsuitgaven sinds 1 januari 2002 en dit over verschillende jaren heen. Deze groep wordt samengesteld op basis van een willekeurig getrokken staal van 1 op 40 van de sociaal verzekerden die aangesloten of ingeschreven zijn bij de verzekeringinstellingen, plus een bijkomend willekeurig staal van 1 op 40 van de verzekerden van 65 jaar en ouder. Aangezien de gegevens van dezelfde personen gedurende opeenvolgende jaren deel uitmaken van de permanente steekproef⁸, is een longitudinale opvolging van de gezondheidsuitgaven mogelijk.

⁶ Artikel 278, eerste lid programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002.

⁷ Artikel 278, eerste lid programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002, en koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.* 31 mei 2007.

⁸ De steekproef bestrijkt maximaal een periode van 10 jaar.

44. Wat betreft de verwerkte gegevens, bevat de permanente steekproef vooreerst alle facturatiegegevens vanaf het jaar 2002 die ter hoogte van de verzekeringsinstellingen beschikbaar zijn voor de steekproefleden: dit omvat zowel ambulante als intramurale zorg, met inbegrip van de medicatiegegevens, in de mate dat deze zorg aanleiding geeft tot een (terug)betaling door het ziekenfonds⁹. Daarnaast zijn er voor elk van de personen van de steekproefpopulatie ook een aantal socio-demografische gegevens beschikbaar¹⁰. De identificatiecode van de betrokken personen wordt dubbel versleuteld, een eerste maal ter hoogte van het ziekenfonds dat de gegevens aanlevert, een tweede maal door een intermediaire organisatie.

45. Het Kenniscentrum, het RIZIV, de FOD Volksgezondheid en de FOD Sociale Zekerheid evenals het Federaal Planbureau hebben, op permanente wijze, via een beveiligde verbinding, toegang tot de gegevens van de permanente steekproef¹¹.

46. Elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het IMA vereist in principe een machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid¹². In afwijking van het voorgaande, is de terbeschikkingstelling van de permanente steekproef

⁹ INSZ/RRN (dubbel gecodeerd); prestatiedatum; nomenclatuurcode voor geneeskundige verstrekkingen en productcode voor geneesmiddelen; boekhoudcode + suffix; code document N (medische groepering van nomenclatuurcodes); aantal gevallen (prestaties, afleveringen); aantal gefactureerde dagen; ZIV-terugbetaling (voor één prestatie of voor meerdere); gecodeerd RIZIV-nummer van de verstrekker of voorschrijver; gecodeerd nummer instelling; dienstcode of galenische vorm van een magistrale bereiding; uitgave verplichte verzekering of vrije verzekering; code rechthebbende 1/ code rechthebbende 2; derde betaler; type factuur (originele factuur, correctiefactuur, ...); betrekkelijke verstrekking; remgelden; supplement/vermindering verzekeringstegemoetkoming; nummer implantaat (aggregatie voor weinig voorkomende implantaten); uitgestelde aflevering geneesmiddelen; verminderde verzekeringstegemoetkoming voor geneesmiddelen.

¹⁰ INSZ/RRN (dubbel gecodeerd); geboortemaand en geboortjaar, geslacht, NIS-code (gemeente), Code rechthebbende 1/Code rechthebbende 2 (verzekeraarheid), bijdragebetalend of niet; soort inkomen voor lage inkomensgroepen (zoals leefloon); oorsprong erkenning mindervalide; verschillende categorieën die recht geven op het forfait chronisch zieken; aantal dagen werkloosheid, aantal dagen arbeidsongeschiktheid, aantal dagen invaliditeit. INSZ/RRN 'maximumfactuur'-gezinshoofd (dubbel gecodeerd); indicator voor recht op 'maximumfactuur'-gezin, categorie 'maximumfactuur'-gezin; indicator voor recht op 'maximumfactuur'-individu, terugbetaling voor gezin en individu, datum wanneer het recht 'maximumfactuur' ingaat; gemengd gezin of niet; type gezin; indicator recht op sociale 'maximumfactuur'.

¹¹ Artikel 2 koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.* 31 mei 2007.

¹² Artikel 279, eerste lid programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002.

door het IMA aan voormelde instellingen niet onderworpen aan de principiële machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid¹³.

47. Het toezicht op de aanmaak van de steekproefbestanden wordt immers uitgeoefend door de technische commissie van de permanente steekproef. Deze commissie legt de praktische en kwaliteitscriteria vast waaraan de terbeschikkingstelling van de steekproefbestanden moet voldoen¹⁴.

48. De moederbestanden van de permanente steekproef bevinden zich ter hoogte van het IMA. Praktisch gezien, worden de gegevens van de permanente steekproef aan voormelde instellingen ter beschikking gesteld door middel van 'views' en speciale extracties.

49. De views bevatten een selectie van de data van de permanente steekproef. Ze worden in samenspraak met de betrokken instelling en het IMA gedefinieerd met respect voor het evenwicht tussen enerzijds de graad van detail van de populatie- en uitgavegegevens en anderzijds de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Voor sommige zeer specifieke vragen die niet beantwoord kunnen worden op basis van de beschikbare views, kunnen ad hoc extracties uit de basisbestanden worden aangemaakt.

50. De terbeschikkingstelling van de views en de uitvoering van de speciale extracties zijn onderworpen aan de goedkeuring van de technisch commissie van de permanente steekproef¹⁵.

¹³ Artikel 279, tweede lid programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002.

¹⁴ Artikel 5 koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.* 31 mei 2007.

¹⁵ De programmawet noch het uitvoeringsbesluit voorzien in deze goedkeuring doch het is opgenomen in het intern reglement van de technische commissie van de permanente steekproef, p2-3, <http://www.riziv.fgov.be/information/nl/sampling/pdf/reportannexe5.pdf>

D.2. Wettelijke basis van de aanvraag van het KCE

D.2.1. De gegevensuitwisseling tussen het IMA en het KCE

51. Overeenkomstig artikel 279, tweede lid van de Wet van 24 december 2002 heeft de gegevensoverdracht van het IMA in het kader van de permanente steekproef aan het KCE géén machtiging van het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. De criteria van de views die gezamenlijk door het IMA en KCE worden uitgevoerd, zullen door de technische commissie van de permanente steekproef worden beoordeeld waarbij eveneens rekening wordt gehouden met de principes van finaliteit en proportionaliteit.

D.2.2. De koppeling van de ter beschikking gestelde persoonsgegevens

52. Hoewel het KCE zoals hierboven uiteengezet vrijgesteld is van het verkrijgen van een machtiging van het sectoraal comité voor de gegevensstromen komende van het IMA in het kader van de permanente steekproef, leidt de koppeling van de gezondheidsgegevens en socio-economische gegevens enerzijds en de fiscale gegevens anderzijds tot potentiële heridentificatierisico's die de vrijgestelde gegevensoverdracht overstijgen, temeer gelet op de omvang en het detail van de gegevens. Er moet dan ook geconcludeerd worden dat de machtigingsvrijstellingen die van toepassing zijn op de gegevensstromen tussen het IMA en het KCE, niet van toepassing kunnen zijn voor deze gegevensstromen indien zij gekoppeld zijn aan andere -al dan niet gecodeerde- persoonsgegevens.

54. Op basis van artikel 15 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van de Kruispuntbank van Sociale Zekerheid¹⁶ vereist elke mededeling van sociale gegevens van persoonlijke aard, gezondheidsgegevens inbegrepen, een principiële machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

D.3. Rechtmatigheid van de verwerking

55. Artikel 4, § 1, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens stelt als volgt:

“§ 1. Persoonsgegevens dienen:

- 1° eerlijk en rechtmatig te worden verwerkt;
- 2° voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en niet verder te 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 (...);
- 3° toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt;
- 4° nauwkeurig te zijn en, zo nodig, te worden bijgewerkt (...);
- 5° in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer te worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is (...).”

D.3.1. Finaliteitsbeginsel

56. 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 de evaluatie van het

¹⁶ B.S. 22 februari 1990.

OMNIO-statuut in relatie met de maximumfactuur en het zorgforfait voor chronisch zieken.

57. De geplande verwerkingen bestaan uit latere verwerkingen van gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die oorspronkelijk werden verwerkt door de verzekeringsinstellingen voor andere doeleinden.

58. Wat betreft de rechtmatigheid van de latere verwerking, dient het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid te onderzoeken of de koppeling van de gegevens, rekening houdend met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, niet onverenigbaar is met de initiële doeleinden waarvoor de gegevens werden verzameld.

59. Overeenkomstig de interpretatie vermeld in het Verslag aan de Koning¹⁷, kan krachtens artikel 4, §1 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens¹⁸ 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 privacywet, behalve indien het gaat om een latere verwerking voor wetenschappelijke of

¹⁷ Verslag aan de Koning bij het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *B.S.* 13 maart 2001, p. 7847.

¹⁸ *B.S.* 18 maart 1993.

statistische doeleinden die beantwoordt aan de voorschriften van het hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001¹⁹.

60. De in de aanvraag beoogde gegevensverwerking, meer bepaald de koppeling van de gezondheidsgegevens en socio-economische gegevens enerzijds en de fiscale gegevens anderzijds, dient gekwalificeerd te worden als een latere verwerking aangezien de gegevens initieel werden verzameld door de diverse betrokken instellingen (verzekeringinstellingen en de FOD Financiën) voor een welbepaalde doelstelling.

61. Bijgevolg dient te worden nagaan in hoeverre de latere verwerking door het KCE verenigbaar is met de oorspronkelijke verwerking. Indien de latere verwerking door het KCE niet verenigbaar zou zijn met de oorspronkelijke verwerking dan is de latere verwerking door het KCE onderworpen aan de voorschriften van het hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001.

62. 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 beschouwd. Er bestaan dan ook drie gevallen waarin verwerkingen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden 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 dit besluit niet van toepassing; verwerkingen van die gegevens zijn onderworpen aan de gewone regeling betreffende verwerkingen van persoonsgegevens;

¹⁹ 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 (hierna genoemd: “*koninklijk besluit van 13 februari 2001*”).

- 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.

63. 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.

64. De Commissie stelt 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 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.

²⁰ www.privacycommission.be

65. Het wettelijk en reglementair kader van de gegevensverwerkingen van het KCE met betrekking tot de ter beschikking stelling van de gegevens van de permanente steekproef van het IMA bestaat thans uit volgende bepalingen:

- artikelen 259 tot en met 277 van de programmawet van 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002 voor wat betreft de oprichting, doelstelling en gegevensverwerking van het KCE;
- artikelen 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;
- koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.* 31 mei 2007;

66. De beoogde verwerking beoogt evenwel eveneens de koppeling van voormelde gezondheidsgegevens en socio-economische gegevens aan bepaalde fiscale gegevens. Op dit ogenblik zijn geen wettelijke of reglementaire bepalingen voorhanden die voorzien dat het KCE bij de uitvoering van zijn wettelijk gedefinieerde taken, zou kunnen overgaan tot de verwerking van fiscale gegevens.

67. Zoals het KCE zelf aangeeft in zijn machtigingsaanvraag, wordt de (eventuele) doorgifte van de fiscale gegevens door de FOD Financiën aan het KCE niet vermeld in de informatiedocumenten die de betrokken persoon ontvangt bij de fiscale aangiftdocumenten. De beoogde koppeling van gegevens behoort dan ook geenszins tot de redelijke verwachtingen van de betrokkenen.

68. De door het KCE beoogde latere verwerking is bijgevolg niet verenigbaar met de oorspronkelijke verwerking waardoor de latere verwerking door het KCE onderworpen is aan de bepalingen van het hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001:

- de latere verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden dient in principe plaats te vinden aan de hand van anonieme gegevens;

- indien een latere verwerking van anonieme gegevens niet de mogelijkheid biedt om de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden te verwezenlijken, mag de verantwoordelijke voor de verwerking gecodeerde gegevens verwerken doch deze dient de redenen hiertoe te vermelden in de aangifte bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer;
- indien een latere verwerking van gecodeerde gegevens niet de mogelijkheid biedt om de historische, wetenschappelijke of statistische doeleinden te verwezenlijken, mag de verantwoordelijke voor de verwerking niet-gecodeerde gegevens verwerken doch deze dient de redenen hiertoe te vermelden in de aangifte bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer;
- de verantwoordelijke voor de verwerking mag geen handelingen stellen die zouden kunnen leiden tot de omzetting van gecodeerde naar niet-gecodeerde persoonsgegevens;
- indien verscheidene verantwoordelijken voor de verwerking persoonsgegevens overmaken aan dezelfde derde met het oog op de latere verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, dienen die persoonsgegevens voorafgaand aan die mededeling gecodeerd te worden door een intermediaire organisatie, dewelke eveneens als een verantwoordelijke voor de verwerking wordt beschouwd;
- de verantwoordelijke voor de verwerking evenals de intermediaire organisatie dienen de gepaste technische en organisatorische maatregelen te nemen om te beletten dat gecodeerde gegevens in niet-gecodeerde gegevens worden omgezet;
- de verantwoordelijke voor de verwerking evenals de intermediaire organisatie kunnen de gecodeerde gegevens slechts meedelen tegen overlegging door de verantwoordelijke van het ontvangstbewijs van een volledige aangifte uitgereikt door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer;
- de verantwoordelijke of de intermediaire organisatie dienen de betrokkenen in kennis te stellen van de verwerking van gegevens bedoeld in artikelen 6 tot 8 van

de wet van 8 december 1992, tenzij ze zich op één van de uitzonderingsgronden kunnen beroepen;

- de verantwoordelijke of de intermediaire organisatie dient de aangifte bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer aan te vullen met de in het koninklijk besluit vermelde informatie.

69. Het KCE stelt in zijn machtigingsaanvraag dat de doeleinden van de betreffende studie slechts kunnen worden bereikt indien gebruik wordt gemaakt van gecodeerde gegevens, waarbij de codering wordt uitgevoerd door een intermediaire organisatie, meer bepaald de KSZ. Daarnaast stelt het KCE dat er gepaste technische en organisatorische maatregelen worden genomen door zowel het KCE als de KSZ om te beletten dat gecodeerde gegevens worden omgezet in niet-gecodeerde gegevens. Het KCE verbindt er zich toe om aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer overeenkomstig het koninklijk besluit van 13 februari 2001 en dat de KSZ de gecodeerde persoonsgegevens slechts mee zal delen aan het KCE na overlegging door het KCE van het ontvangstbewijs van de aangifte.

70. De KSZ wordt als intermediaire organisatie overeenkomstig artikel 10 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 beschouwd als een verantwoordelijke voor de verwerking. Overeenkomstig artikel 61 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 is de KSZ evenwel vrijgesteld van het uitvoeren van een aangifte bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer aangezien de verwerking is onderworpen aan specifieke door of krachtens de wet uitgevaardigde regelgevingen waarin de raadpleging, het gebruik en de verkrijging van de verwerkte gegevens worden geregeld, meer bepaald de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

71. Gelet op het voorgaande besluit het Sectoraal Comité dat het KCE voldoet aan de voorwaarden van Hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 en de latere verwerking op dit vlak als rechtmatig kan worden beschouwd.

D.3.2. Relevantie van de gegevens

72. Het KCE stelt dat een evaluatie van het OMNIO-statuut in relatie tot andere beschermingsmaatregelen zoals de MAF en het zorgforfait voor chronisch zieken een gedetailleerd socio-economisch profiel en sociale zekerheidsprofiel van het individu en het gezin in het jaar van aanvraag en voorgaande jaren vereist.

73. Enkel de gedetailleerde financiële gegevens betreffende de uitgaven van het RIZIV en de patiënt die worden vergoed door de verzekeringsinstellingen in het kader van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, zouden toelaten om de meer- of minderkost bij een volledige take-up te berekenen.

74. Het opvragen van gegevens over meerdere jaren zou het mogelijk maken om inzicht te verwerven in de verbanden tussen de verschillende beschermingsmaatregelen en in de voorspelbaarheid van het recht op de MAF en op het recht op het OMNIO-statuut. In dit geval is de «patiënt» dus geen gegeven van primaire relevantie. De concrete identiteit van het individu (of van het gezin) is in principe volkomen irrelevant: wat daarentegen belangrijk is, is te weten of het al dan niet telkens om dezelfde persoon of hetzelfde gezin gaat.

75. Wat betreft de fiscale gegevens argumenteert het KCE dat deze noodzakelijk zijn om de doelgroep van het OMNIO-statuut af te bakenen, namelijk alle gezinnen met een bruto belastbaar gezinsinkomen onder een bepaalde grens. Een vergelijking van de gezinnen die recht hebben op het OMNIO-statuut en de gezinnen die effectief genieten van dit statuut) laat toe de non take-up te analyseren. Een analyse van het effect van verschillende inkomens- en gezinsconcepten op de fiscale bescherming van gezinnen met specifieke kenmerken noodzaakt het detail van de fiscale gegevens.

76. Gelet op de onder A.3. beschreven finaliteiten van de studie, lijken de gevraagde socio-economische gegevens evenals de koppeling van deze gegevens met de fiscale gegevens relevant.

D.3.3. Proportionaliteit

77. Overeenkomstig beraadslaging nr. 03/2006 van 27 september 2006 van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer *loco* het Sectoraal Comité van de Federale overheid, dient de proportionaliteitsvereiste in het licht van de volgende elementen te worden beoordeeld:

- het feit dat een selectie wordt gemaakt uit de relevante databanken waarbij enkel gegevens worden weerhouden die slaan op de doelgroep die door onderhavige studie wordt beoogd;
- het feit dat deze gegevens betrekking hebben op een periode die in de tijd beperkt is;
- de gegevens worden gevraagd met het uitdrukkelijk doel een studie bestemd voor de evaluatie van het OMNIO-statuuut in relatie met de maximumfactuur en het zorgforfait voor chronisch zieken op een wetenschappelijke manier uit te voeren;
- op basis van de Permanente Steekproef wordt gewerkt, meer bepaald met een basissteekproef van 1/40 van de sociaal verzekerden, plus een bijkomend willekeurig staal van 1/40 van de verzekerden van 65 jaar en ouder, en met een referentiebestand van de overige MAF-gezinsleden. Een kleinere steekproef zou de representativiteit verminderen, zeker voor bepaalde deelgroepen van de bevolking;
- het feit dat voor elke nieuwe studie opgezet door het KCE, een nieuwe aanvraag bij het bevoegde Sectoraal comité moet worden ingediend, wat de massa van de gegevens beperkt.

78. Gelet op het voorgaande kan het Sectoraal comité besluiten dat de beoogde gegevensverwerking proportioneel is aan de opgegeven doeleinden.

D.4. Verwerking van gegevens die de gezondheid betreffen

79. De beoogde gegevensverwerking omvat de verwerking van gezondheidsgegevens.

80. Een dergelijke verwerking is slechts toegestaan in één van de gevallen die beperkend worden opgesomd in artikel 7, §2 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. In dit geval betreft het een wetenschappelijke studie in de zin van artikel 7, §2, k).

81. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (art. 7, §4 van de wet van 8 december 1992). 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 geneesheer²¹. In dit geval neemt het Sectoraal comité akte van het feit dat de verantwoordelijke voor de verwerking van de gegevens die betrekking hebben op de gezondheid wel degelijk geneesheer is.

82. De wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens vereist verder dat de persoonsgegevens betreffende de gezondheid ingezameld worden bij de betrokkene zelf (art. 7 § 5) tenzij :

²¹ 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

- 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 deels door de wet geregeld.
- mits naleving van § 3 van artikel 7, meer bepaald de naleving van de bijzondere voorwaarden betreffende de beoogde gegevens en opgelegd door het koninklijk besluit van 13 februari 2001, met name door de artikelen 25 tot 27.

Ter uitvoering artikel 25 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 moet het KCE 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 Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid. Bovendien moeten de personen die toegang hebben tot voormelde ‘gevoelige’ persoonsgegevens er 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.

D.5. Risico op identificatie

83. Hoewel in de beoogde studie wordt gewerkt met gecodeerde gegevens lijkt het toch niet mogelijk om het risico volledig uit te sluiten dat op basis van de gecodeerde gegevens, alsnog vaststellingen kunnen worden afgeleid aangaande natuurlijke personen.

84. Het KCE stelt in zijn machtigingsaanvraag dat het onmogelijk is om uit te sluiten dat bepaalde personen aan de hand van hun kennis, uit de verwerkte gecodeerde gegevens vaststellingen zouden kunnen afleiden over natuurlijke personen. Deze theoretische

mogelijkheid veronderstelt een groot aantal toevalligheden die evenwel in elke studie die representatief wil zijn, niet volledig kunnen worden uitgesloten.

85. Het Sectoraal Comité vestigt er de aandacht op dat het KCE alle mogelijke middelen dient in te zetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald. In elk geval is het hem, overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, verboden 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^o, van de wet van 8 december 1992, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben.

86. Alleszins moeten de potentiële risico's afgewogen worden tegenover de noodzaak en het nut van een dergelijke studie om de kwaliteit en de efficiëntie van de zorg voor de betrokken patiënten te verhogen, alsook de opvolging van de kwaliteit van deze zorgen, met inbegrip van longitudinale onderzoeken dat deze opvolging toelaat. In dit opzicht kunnen de inherente indirecte identificatierisico's als aanvaardbaar beoordeeld worden.

D.6. Transparantie

87. 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 historische, statistisch of wetenschappelijk onderzoek en dit in hoofde van de verantwoordelijke van de verwerking en vóór de aanvang van deze gegevensverwerking.

88. Overeenkomstig artikel 28 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 is de verantwoordelijke voor de latere verwerking van persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die uitsluitend gecodeerde persoonsgegevens verwerkt evenwel vrijgesteld van de verplichting tot kennisgeving op

voorwaarde dat hij de voorwaarden bepaald in Hoofdstuk II, Afdeling II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 heeft nageleefd.

89. In dat opzicht verplicht artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 de verantwoordelijke voor de verwerking aan de betrokken persoon bepaalde gegevens mee te delen doch overeenkomstig artikel 15 van hetzelfde koninklijk besluit is de verantwoordelijke hiervan vrijgesteld indien deze verplichting onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost. In casu moet worden vastgesteld dat het voor het KCE praktisch onmogelijk is om de betrokken personen in kennis te stellen aangezien enkel gecodeerde gegevens voor het KCE zullen worden verwerkt en het voor het KCE niet mogelijk is om de identiteit van de betrokken personen te achterhalen.

90. Artikel 15 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 stipuleert evenwel dat de vrijstelling pas kan worden bekomen indien de procedure bepaald in artikel 16 van hetzelfde koninklijk besluit wordt nageleefd dewelke bepaalt dat bijkomende informatie in de aangifte moet worden ogenomen.

91. Bijgevolg is het KCE gehouden, alvorens beroep te kunnen doen op de uitzonderingsgrond wat betreft de kennisgeving, de bijkomende informatie vermeld in artikel 16 van het koninklijk besluit uitdrukkelijk in de aangifte aan de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer op te nemen.

92. Voor het overige werd voorafgaandelijk reeds vastgesteld dat het KCE voldoet aan de bepalingen van Hoofdstuk II, Afdeling II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

93. Onder voorbehoud van de uitvoering van de in punt 87. vermelde voorwaarde, kan het Sectoraal Comité besluiten dat het KCE vrijgesteld is van de kennisgeving aan de betrokkene.

D.7. Maatregelen genomen om de veiligheid van de gegevens te verzekeren

94. Het KCE dient verscheidene technische en organisatorische maatregelen te nemen om de veiligheid van de gegevens te verzekeren, niet gemachtigde toegang tot de gegevens zowel als elke accidentele vernietiging van de gegevens te vermijden. Deze maatregelen gelden trouwens voor elke studie op persoonsgegevens uitgevoerd door het Kenniscentrum. 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 levenssfeer²² evenals in de beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007²³ van het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

95. Deze veiligheidsmaatregelen lijken *in casu* toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van art. 16 van de wet van 8 december 1992.

96. Het Sectoraal Comité neemt nota van het feit dat het KCE in zijn machtigingsaanvraag (punt 1.2.3. tweede paragraaf) de optie open houdt om de omzetting van enerzijds de C2 naar C1/CX met de daaraan verbonden overdracht van de populatiebestanden en de bestanden Gezondheidszorg & Farmanet op CX (IMA circuit) en anderzijds de omzetting van RRN/C1 naar RRN/CX met de daaraan verbonden overdracht van de geselecteerde variabelen uit de IPCAL-bestanden, eveneens op CX (AOIF-circuit) te laten uitvoeren door twee aparte entiteiten binnen de intermediaire organisatie. Gezien de rol van de intermediaire organisatie en de bestaande garanties die bij de KSZ als intermediaire organisatie reeds aanwezig zijn wat betreft

²² 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>.

²³ 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, beschikbaar op de website van de Privacy Commissie : <http://www.privacycommission.be>.

vertrouwelijkheid en veiligheid van de persoonsgegevens, is het Sectoraal Comité is van mening dat deze mogelijkheid niet noodzakelijk is.

D.8. Bewaring en latere vernietiging van de gegevens en archivering van de resultaten

97. Uit de aanvraag blijkt dat de overgemaakte gegevens worden bewaard gedurende een periode van 24 maanden na de volledige samenstelling van de uiteindelijke databank, waarna ze worden vernietigd. Deze termijn biedt het KCE de mogelijkheid om eventuele feedback te leveren of om een bijkomende externe evaluatie of een tegenonderzoek aan te vragen.

98. De in het voorgaande punt bedoelde eindresultaten en/of aggregaten zullen gedurende 30 jaar gearhiveerd 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, zouden beschikbaar blijven.

99. Archivering gebeurt op een duurzame drager en de archieven worden bewaard op een beveiligde opslagplaats.

100. Het Sectoraal Comité is van oordeel dan onder voormelde voorwaarden de bewaring van de gecodeerde gegevens en de archivering van de resultaten toegestaan is.

D.9. Mededeling van de eindresultaten

101. Overeenkomstig de aanvraag worden de resultaten van de studie :

- het voorwerp van een verslag aan de Raad van Bestuur van het KCE;
- na goedkeuring van het verslag door de Raad van Bestuur van het KCE, gepubliceerd conform het koninklijk besluit van 15 juli 2004²⁴;

²⁴ 15 JULI 2004. - Koninklijk besluit betreffende de modaliteiten van de openbaarmaking van de studies, rapporten en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, B.S. 3 augustus 2004.

- door het KCE behandeld worden in een of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties.

102. Het Sectoraal Comité wijst erop dat overeenkomstig artikel 23 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 de resultaten van de verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken personen mogelijk maakt. De in voormeld artikel vermelde uitzonderingen zijn *in casu* niet van toepassing.

D.10. Aangifte van de verwerking van persoonsgegevens

103. Het KCE moet vóór de ontvangst van de persoonsgegevens een aangifte van de verwerking van persoonsgegevens in dienen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De KSZ als intermediaire organisatie is overeenkomstig artikel 61 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 vrijgesteld van de aangifte.

Om deze redenen,

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

104. onder voorbehoud van de beslissing die door het Sectoraal Comité van de Federale Overheid moet worden genomen met betrekking tot de mededeling van gegevens afkomstig van de FOD Financiën en met betrekking tot de koppeling van de gegevens afkomstig van de FOD Financiën met de gegevens afkomstig van de verzekeringsinstellingen;

105. stelt dat de door het KCE uitgevoerde latere verwerking beschouwd dient te worden als een latere verwerking van persoonsgegevens die in principe onverenigbaar is met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn doch stelt vast dat het KCE voldoet aan de bepalingen van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001;

106. stelt dat de intermediaire organisatie KSZ vrijgesteld is van de verplichting tot het uitvoeren van een aangifte bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer;

107. stelt dat deze gegevens kunnen worden bewaard voor de omschreven doeleinden en dit binnen de termijnen die hier worden gespecificeerd waarna ze moeten vernietigd;

108. stelt dat het KCE ertoe gehouden is mits alle middelen te voorkomen dat tot heridentificatie van de betrokken personen zou kunnen worden overgegaan;

109. verleent onder de in deze beraadslaging vermelde voorwaarden de machtiging aan het KCE om over te gaan tot de beoogde verwerking van de gekoppelde gegevens met het oog op de studie waarvan sprake in punten 8 en 9.

Yves ROGER
Voorzitter

De zetel van het sectoraal comité voor de sociale zekerheid en gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).