

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

SCSZ/09/096

BERAADSLAGING NR 09/061 VAN 15 SEPTEMBER 2009 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN VOOR DE UITVOERING VAN EEN STUDIE VAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG AANGAANDE CARDIALE REVALIDATIE

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

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*;

Gelet op de machtigingsaanvraag van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg van 14 juli 2009;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

- 1.1.** Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna genoemd: “*het KCE*”) heeft 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 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

doestellingen van het volksgezondheidsbeleid en van de verzekering geneeskundige verzorging¹.

Het behoort tot de opdracht van het KCE om kwantitatieve en kwalitatieve analyses te maken en te laten maken op basis van de informatie die het heeft ingezameld en op basis van de gegevens die hem ter beschikking worden gesteld op basis van de programmawet van 24 december 2002 ter ondersteuning van het gezondheidsbeleid².

Onderhavige aanvraag kadert in een studie met betrekking tot de evaluatie van de actuele praktijk van cardiale revalidatie in België.

1.2. Cardiale revalidatie is een combinatie van medisch, fysisch, psychologisch en sociale middelen die als finale doelstelling heeft de volledige herintegratie van de patiënt in de samenleving. Cardiale revalidatie is geïndiceerd in drie patiëntenpopulaties:

- als secundaire preventie bij patiënten met ischemisch hartlijden;
- als recuperatie en secundaire preventie na open hart chirurgie;
- bij patiënten met hartfalen ter verbetering van de levenskwaliteit.

Vandaag zijn er 36 cardiale revalidatiecentra erkend in België. Er bestaat een vermoeden dat de toegang tot deze cardiale revalidatiecentra in België ongelijkmatig verspreid zou zijn en dat een belangrijk gedeelte van de bevolking geen toegang heeft tot deze bewegingstherapie of multidisciplinaire revalidatie. Men schat dat slechts 15 tot 30% van de doelpopulatie die cardiale revalidatie nodig heeft, toegang heeft tot deze dienst.

Verschillende redenen voor deze ontoegankelijkheid zijn al vastgelegd door de ministeriële subwerkgroep betreffende cardiale revalidatie³:

- onvoldoende geografische spreiding;
- weigering van de patiënt;
- onvoldoende medische follow-up;
- huidige toegankelijkheidscriteria d.w.z. patiënten behandeld in een niet-geconventioneerd centrum hebben geen toegang tot de multidisciplinaire cardiale revalidatie.

Deze werkgroep formuleerde reeds een aantal aanbevelingen maar tot op heden kon geen consensus worden bereikt.

De huidige studie heeft drie luiken:

- Vooreerst heeft de studie als doel een overzicht te geven van de beschikbare 'evidence' in de medische literatuur in verband met cardiale revalidatie en het nut en de kosteneffectiviteit van multidisciplinaire cardiale revalidatie ten opzichte van andere organisatievormen van revalidatie.
- In een tweede luik zal door middel van data-analyse de spreiding en de kosten van cardiale revalidatie in België geëvalueerd worden.

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

² Artikel 264 van de programmawet (I) van 24 december 2002.

³ Opgericht in kader van een nota van minister Demotte van 14 juli 2004 met betrekking tot de revalidatiesector.

- Tenslotte zal nagegaan worden wat mogelijke oorzaken zijn van de eventuele geografische ongelijkheden en wat mogelijke oplossingen kunnen zijn. M.b.t. voorschrijfgedrag van artsen enerzijds en de naleving ervan door de patiënten anderzijds zullen zowel socio-demografische elementen (leeftijd, geslacht, sociale bescherming, inkomensniveau, opleidingsniveau,...), risicogroepen (diabetes) als geografische invloeden (afstand woonplaats - revalidatiecentrum) bestudeerd worden.

Deze machtigingsaanvraag heeft betrekking op het tweede en derde luik, met als doel een antwoord te vinden op de volgende onderzoeksvraag:

“Wat is in België het verbruik, geografische spreiding en de kosten van cardiale multidisciplinaire revalidatie, van monodisciplinaire revalidatie en kinesitherapie zonder toezicht door een revalidatiearts?”

1.3. Voor de studie zijn volgende persoonsgegevens vereist die worden meegedeeld aan het KCE door de verzekeringinstellingen door tussenkomst van het Intermutualistisch Agentschap (hierna genoemd: “*het IMA*”)⁴:

- socio-economische gegevens: geboortejaar, geslacht, de NIS-code van de woonplaats en de code van de statistische sector (cfr. infra), tewerkstellingsstatus, voorkeursregeling (incl. OMNIO-statuut), werkloosheidsvergoeding of ziektevergoeding, overleving (is de patiënt overleden tijdens de observatieperiode);
- diabetes gerelateerde gegevens: al dan niet diabetes-patiënt;
- ziekenhuis gerelateerde gegevens: erkenningsnummer van het ziekenhuis;
- revalidatie gerelateerde gegevens: type van revalidatie, aantal behandelingen per type, prestatiedatum, identificatienummer van het revalidatiecentrum, kosten betreffende revalidatie;
- hospitalisaties: specifieke nomenclatuurcodes m.b.t. uitgevoerde cardiovasculaire invasieve procedures en/of majeure cardiovasculaire heelkundige procedures, aantal procedures, prestatiedatum, datum van voorschrijven, kost van procedure en aantal verpleegdagforfaits en aantal forfeits
- specifieke nomenclatuurcodes betreffende cardiologie gerelateerde onderzoeken⁵.

⁴ De persoonsgegevens zijn afkomstig van de bestanden Gezondheidszorg en Farmanet enerzijds en de populatiebestanden anderzijds van het IMA. Het IMA is een vereniging zonder winstgevend oogmerk die werd opgericht door de landsbonden van ziekenfondsen, de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de Kas der Geneeskundige Verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen. Art. 278 van de Programmawet (I) van 24 december 2002 stelt dat het Intermutualistisch Agentschap (IMA) tot doel heeft de gegevens te analyseren die ze verzamelen in het kader van de missies van de VI en hierover inlichtingen te verstrekken. Het gaat in dit geval om alle uitgaven inzake gezondheidszorg, voor de hospitalisaties en voor de ambulante zorgen, die worden vergoed door de verzekeringinstellingen in het kader van de verplichte zorgverzekering, en om de socio-demografische gegevens en de sociale zekerheidsprofielen van hun aangesloten leden.

⁵ 7711201, 771212-771223, 558795-558806, 558390-558423, 589013-589024, 589153-589164, 453110-453121, 45132-453143, 464111-464122, 464133-464144, 475952-475963, 229655-229666, 589433-589444, 318054-318065, 229574-229585, 229515-229526, 229596-229600, 229611-229622, 229633-229644, 453095-453106, 464096-464100, 453132-453143, 453110-453121, 464111-464122, 464133-464144, 471354-471365, 460316-

Deze gegevens zullen worden opgevraagd over een periode van twee jaar, meer bepaald van 1 juli 2006 tot en met 30 juni 2008. Gedurende het eerste volledige jaar (start 1 juli 2006 en eindigend op 30 juni 2007) worden alle patiënten geselecteerd op basis van specifieke nomenclatuurcodes⁶. Vanaf de datum waarop één van de vermelde procedures is uitgevoerd bij een geselecteerde patiënt worden de betreffende gegevens gedurende één jaar geanalyseerd.

Aangezien het IMA niet in de mogelijkheid is om enkel de gegevens van de observatieperiode aan te leveren, wordt voor de weerhouden patiënten de voormelde gegevens voor de volledige periode van 1 juli 2006 tot en met 30 juni 2008 gevraagd.

Zowel de NIS-code als de code van de statistische sector, opgesteld door het Nationaal Instituut voor de Statistiek (NIS)⁷, worden eveneens per patiënt meegedeeld.

Aan de hand van de code van de statistische sector worden de persoonsgegevens afkomstig van het IMA gekoppeld aan de socio-economische statistieken van het Nationaal Instituut voor de Statistiek, die publiekelijk beschikbaar zijn⁸.

1.4. Bij de gegevensuitwisseling tussen de verschillende betrokken partijen wordt beroep gedaan op een intermediaire organisatie (trusted third party, hierna genoemd “*de TTP*”), meer bepaald de Kruispuntbank van de sociale zekerheid, die overgaat tot codering en verwijdering van de volgende identificatienummers in de door het IMA meegedeelde persoonsgegevens:

- verwijdering van de identificatie van de verzekeringsinstelling die de gegevens heeft overgemaakt;
- codering (irreversibele hashing) van de RIZIV-nummers van de voorschrijvers en zorgverstrekkers;

464320, 460331-460342, 475812-475823, 475532-475543, 475075-475086, 214034-214045, 214012-214023, 212015-212026, 212030-212041, 460412-460423, 460456-460460, 460574-460585, 476276-476280, 476291-476302, 471391-471402, 471376-471380, 476210-476221, 476232-476243, 476254-476265, 453235-453246, 464236-464240, 452712-452723, 452690-452701, 442411-442422, 442396-442400, 442595-442606, 442610-442621, 471251-471262, 212214-212225, 471310-471321, 102093 en 102594.

⁶ De selectie gebeurt in twee stappen: eerst de patiënten die open hartchirurgie hebben ondergaan (nomenclatuurnummers 318054-318065, 229596-229600, 229515-229526, 229574-229585, 229611-229622, 229633-229644) en vervolgens de patiënten voor wie een percutane procedure werd uitgevoerd (nomenclatuurnummers 589013-589024).

⁷ In uitvoering van haar opdracht bepaald in de Wet van 4 juli 1962 betreffende de openbare statistiek (B.S. 20 juli 1962) stelt het Nationaal Instituut voor de Statistiek (NIS) bij de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie socio-economische statistieken op. Een *statistische sector* is de kleinste territoriale basiseenheid gecreëerd door het NIS waarvoor nog socio-economische statistieken worden opgesteld. Elke gemeente is onderverdeeld in een aantal statistische sectoren of “buurten” (in totaal zijn er in België iets minder dan 20 000 statistische sectoren). De indeling in statistische sectoren is gebaseerd op een aantal sociale, economische, morfologische en stedelijke karakteristieken. Het bestand “beschrijving van de statistische sectoren” is eigendom van de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie en is publiek beschikbaar. De *NIS-code* is onderdeel van het nummer van de statistische sector en bevat identificatoren voor iedere provincie, arrondissement en de gemeente.

⁸ http://www.statbel.fgov.be/home_nl.asp

- codering (irreversibele hashing) van de gecodeerde INSZ-nummers van de rechthebbende, gerechtigden en houders van het MAF-statuut;
- codering van de identificatienummers (zijnde het erkenningsnummer) van de verzorgingsinrichtingen. Deze codering wordt uitgevoerd op basis van een correspondentietabel die zal worden doorgegeven door de toezichhoudende arts van het KCE en die opgesteld is aan de hand van een irreversibele hashing van het erkenningsnummer van de verzorgingsinrichting⁹;
- herleiden van de NIS-code tot op het niveau van het arrondissement.

De aldus gecodeerde gegevens worden vervolgens door de intermediaire organisatie overgemaakt aan het KCE.

De arts-toezichhouder van het KCE koppelt vervolgens de gegevens aan de hand van de code van de statistische sector die zowel in de IMA-gegevens als in de NIS-gegevens aanwezig zijn. Teneinde het risico van heridentificatie te beperken wordt de code van de statistische sector door de arts-toezichhouder in de gekoppelde gegevens gecodeerd (irreversibele hashing) alvorens de gegevens worden overgemaakt aan de onderzoekers.

De studie zal worden uitgevoerd door de onderzoekers van een extern wetenschappelijk team, meer bepaald Deloitte Consulting Belgium.

II. ONTVANKELIJKHEID

- 2.1.** Overeenkomstig artikel 296 van de programmawet van 24 december 2006 is het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging voor iedere overdracht van persoonsgegevens door de individuele verzekeringsinstellingen en het IMA aan het KCE.

Het KCE wenst de overdracht van persoonsgegevens door het IMA en de verzekeringsinstellingen te bekomen. Het Sectoraal comité is derhalve bevoegd.

III. BEHANDELING TEN GRONDE

A. FINALITEIT

⁹ Deze correspondentietabel wordt opgesteld en bijgehouden door de arts-toezichhouder van het KCE om deze toe te laten om het gecodeerde gegeven zelf te decoderen in het kader van de validatie van de gegevens of aanvragen tot mededeling van vereiste ziekenhuiskarakteristieken, zoals o.m. ziekenhuisgrootte, aanwezigheid van bepaalde ziekenhuisfuncties of zorgprogramma's.

3.1. Artikel 4, §1, 1°, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens¹⁰ stelt dat iedere verwerking van persoonsgegevens eerlijk en rechtmatig dient te zijn. Dit houdt in dat iedere gegevensverwerking dient te gebeuren op een transparante wijze en mits naleving van het recht. Bovendien staat artikel 4, §1, 2°, van de wet van 8 december 1992 de verwerking slechts toe voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

De machtiging tot mededeling van de gegevens van de verzekeringinstellingen door tussenkomst van het IMA aan het KCE wordt gevraagd met het oog op het uitvoeren van een wetenschappelijke studie betreffende cardiale revalidatie, zoals uitgezet in punt 1.2. Dit betreft een voldoende duidelijke en welbepaalde finaliteit.

Het doeleinde is bovendien gerechtvaardigd in het licht van artikel 7, §2, k), van de wet van 8 december 1992, meer bepaald wetenschappelijk onderzoek verricht onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning.

3.2. Overeenkomstig artikel 4, §1, 2°, van de wet van 8 december 1992 mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden.

Overeenkomstig de interpretatie vermeld in het Verslag aan de Koning¹¹, kan krachtens artikel 4, §1, van de wet van 8 december 1992 een latere verwerking van gegevens die werden ingezameld voor een welbepaald doeleinde, slechts behoren tot de volgende categorieën:

- ofwel gaat het om een latere verwerking waarvan de doeleinden verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doeleinden en zal deze latere verwerking onderworpen worden aan dezelfde regels als de oorspronkelijke verwerking;
- ofwel gaat het om een latere verwerking waarvan de doeleinden niet verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doeleinden. In dit geval is de latere verwerking verboden in toepassing van artikel 4, §1, 2° van de wet van 8 december 1992, behalve indien het gaat om een latere verwerking voor wetenschappelijke of statistische doeleinden die beantwoordt aan de voorschriften van het hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001¹².

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 beschouwd¹³.

¹⁰ B.S. 18 maart 1993, hierna genoemd: “de wet van 8 december 1992”.

¹¹ B.S. 13 maart 2001, p. 7847.

¹² 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: “het koninklijk besluit van 13 februari 2001”).

¹³ Er bestaan dan ook drie gevallen waarin verwerkingen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden kunnen plaatsvinden:

- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden verzameld. In dat geval gaat het niet om een latere verwerking en is hoofdstuk II van het

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer heeft in haar aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007¹⁴ 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 leken om gewag te kunnen maken van een door wettelijke en reglementaire bepalingen voorziene latere gegevensverwerking.

In haar aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 stelt de Commissie dat desalniettemin voor iedere verwerking van persoonsgegevens die door het KCE wordt uitgevoerd, de verenigbaarheid met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn, het voorwerp moeten vormen van een afzonderlijk onderzoek. Dit houdt in dat slechts indien de wettelijke en reglementaire bepalingen voldoende duidelijk en volledig blijven, de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn als verenigbaar met de latere verwerking kunnen worden beschouwd.

Het wettelijk en reglementair kader van de gegevensverwerkingen van het KCE in het kader van de gegevens van de verzekeringinstellingen bestaat thans uit volgende bepalingen: artikelen 259 tot en met 277 van de programmawet van 24 december 2002 voor wat betreft de oprichting, doelstelling en gegevensverwerking van het KCE; artikel 278 van de programmawet van 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002 voor wat betreft het IMA; koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002, betreffende de werking van het IMA.

In voorliggend geval stelt het Sectoraal comité vast dat de vigerende wettelijke en reglementaire bepalingen voldoende duidelijk en volledig zijn om te besluiten dat de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking van de persoonsgegevens verenigbaar zijn met de doeleinden van de latere verwerking door het KCE. Het Sectoraal comité neemt eveneens aan dat de beoogde verwerkingen van het KCE binnen de redelijke verwachtingen van de betrokkenen vallen gelet op de doelstellingen van de studie, meer bepaald het streven naar een efficiënt gebruik van het overheidsgeld voor de financiering van de gezondheidszorg, *i.e.* met betrekking tot de cardiale revalidatie.

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

koninklijk besluit van 13 februari 2001 niet van toepassing; verwerkingen van die gegevens zijn onderworpen aan de gewone regeling betreffende verwerkingen van persoonsgegevens;

- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk verzameld voor een doeleinde dat niet van historische, statistische of wetenschappelijke aard is en later hergebruikt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die op zich verenigbaar zijn met die oorspronkelijke doeleinden. In dat geval is hoofdstuk II niet van toepassing;
- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk verzameld voor een doeleinde dat niet van historische, statistische of wetenschappelijke aard is en later hergebruikt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die alleen met de oorspronkelijke doeleinden verenigbaar zijn indien de voorwaarden gesteld in hoofdstuk II in acht worden genomen.

¹⁴ www.privacycommission.be

B. PROPORTIONALITEITSPRINCIPE

- 3.3.** Artikel 4, §1, 3° van de wet van 8 december 1992 stelt dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.

De primaire selectie van de patiëntgroepen gebeurt op basis van de gegevens van de verzekeringinstellingen die bij het IMA beschikbaar zijn, meer bepaald de Gezondheidszorg- en Farmanetgegevens. Deze gegevens zijn noodzakelijk omdat enkel in deze gegevens de hierboven beschreven patiëntengroepen kunnen worden geïdentificeerd. Enkel de patiënten relevant voor de studie worden geselecteerd op basis van de betrokken nomenclatuurcodes (cfr. supra).

De benodigde gegevens hebben betrekking op de periode 1 juli 2006 tot 30 juni 2008. Als men het verbruik, geografische spreiding en de kosten betreffende cardiale revalidatie wil kunnen evalueren, moeten de gegevens van de studie een geografische evenwichtige verdeling vertonen over het land, met telkens een voldoende representatieve stratificatie in functie van de verschillende patiëntprofielen.

Voor deze patiënten worden bepaalde gegevens van het IMA gevraagd betreffende hun uitgaven inzake gezondheidszorgen, die enerzijds verbonden zijn aan hun ziekenhuisverblijven en anderzijds aan de ambulante sector. Reden hiervoor is dat de uitgaven voor cardiale revalidatie vaak plaatsvinden in de ambulante sector.

Aangezien de studie ook een onderzoek en kwantificering beoogt van de impact van de niet-medische factoren bij de patiënt op de behandelingswijze, zijn een gedetailleerd socio-economisch profiel en een sociaal zekerheidsprofiel van de patiënt nodig, evenals informatie over de ambulante opvolging van de patiënt. Daar echter niet alle bij IMA beschikbare populatiekenmerken nodig zijn voor deze studie, werd een selectie gemaakt. Deze socio-demografische karakteristieken kunnen zowel het voorschrijfgedrag voor revalidatie door de behandelende arts als de therapietrouw van de patiënt beïnvloeden wanneer revalidatie werd voorgeschreven. Het KCE stelt dat de patiëntengroep van de diabetici speciale aandacht verdient. Ten eerste zou deze groep patiënten meer voordeel hebben bij specifieke secundaire preventie na een cardiovasculair incident dan andere patiënten. Ten tweede is het interessant om na te gaan of het voorschrijfgedrag van de arts en de therapietrouw van deze patiënten gelijkaardig is aan dat van andere patiënten. Andere verwante factoren zoals co-morbiditeiten kunnen tevens de revalidatie van deze patiënten bemoeilijken.

In deze optiek is het, voor het beantwoorden van het equity-vraagstuk, noodzakelijk om de "statistische sector" van de patiënten te kennen teneinde de impact van ondermeer opleiding en inkomen op de toegankelijkheid tot cardiale revalidatiecentra in België te analyseren. Elke gemeente is onderverdeeld in een aantal statistische sectoren of "buurten" (in totaal zijn er in België iets minder dan 20 000 statistische sectoren). De indeling in statistische sectoren is gebaseerd op een aantal sociale, economische, morfologische en stedelijke karakteristieken.

In deze context verdienen twee types van variabelen speciale aandacht. Enerzijds kan het inkomen van de patiënt een invloed hebben op de zorgconsumptie. Anderzijds en meer indirect kunnen de kosten van de zorg de consumptie beperken of kan de afstand tot een revalidatiecentrum een probleem stellen (beschikbaarheid van vervoer). Bovendien tonen talrijke studies het verband aan tussen gedrag betreffende gezondheid en het niveau van opleiding. Deze bevinding is des te reëler voor preventief gedrag zoals revalidatie na een acuut incident of secundaire preventie. Zowel het inkomensniveau als het niveau van opleiding zijn dus noodzakelijke variabelen om de variaties in de consumptie van revalidatie tussen de verschillende patiëntengroepen te verklaren. Deze gegevens zullen gegroepeerd worden in relevante groepen, op basis van het bestand “beschrijving van de statistische sectoren” dat eigendom is van de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie. Als benadering van het opleidingsniveau van patiënten zal een beroep gedaan worden op de informatie over het diploma van individuen, zoals gepubliceerd door de FOD Economie op het niveau van de statistische sector (geaggregeerde gegevens afkomstig uit de Algemene socio-economische enquête 2001). Wat betreft het inkomensniveau zal gebruik worden gemaakt van de informatie met betrekking tot het gemiddelde/mediaan inkomen per statistische sector (gebaseerd op de inkomens van 2005), die eveneens beschikbaar zijn bij de FOD Economie.

Om na te gaan of de geografische spreiding de indicaties en consumptie inzake cardiale revalidatie beïnvloedt, zijn de NIS-codes van de verzorgingsinrichtingen onontbeerlijk voor deze analyse, net als de andere beschrijvende gegevens van het gecentraliseerd bestand van de instellingen (CIC).

Het KCE verzoekt om een eenmalige mededeling van de hoger beschreven gegevens. Het Sectoraal comité stelt vast dat, met het oog op de realisatie van de opgegeven doeleinden, een dergelijke mededeling gepast is.

Gelet op het voorgaande besluit het Sectoraal comité dat de verwerkte persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.

- 3.4.** In de beoogde studie worden de identificatoren van de patiënten, de zorgverleners en de ziekenhuizen gecodeerd ter beschikking gesteld van het KCE. Desalniettemin kan men het risico van heridentificatie niet uitsluiten waardoor op basis van de verwerkte gegevens alsnog vaststellingen zouden kunnen worden afgeleid met betrekking tot identificeerbare natuurlijke personen. Het Sectoraal comité stelt vast dat de NIS-codes zullen worden herleid tot die van het arrondissement, hetgeen het risico van heridentificatie beperkt. Bovendien wordt de code van de statistische sector door de arts-toezichthouder van het KCE door middel van een irreversibele hashing gecodeerd alvorens de gegevens aan de onderzoekers worden overgemaakt.

In de gegeven omstandigheden, veronderstelt de mogelijkheid van heridentificatie een groot aantal toevalligheden dat evenwel in elke studie die representatief wil zijn, niet volledig kan worden uitgesloten.

De potentiële risico's moeten evenwel worden afgewogen 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 kan het Sectoraal comité de inherente indirecte identificatierisico's als aanvaardbaar beschouwen.

Het komt het KCE alleszins toe om alle mogelijke middelen in te zetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald.

Aangezien de studie in concreto in onderaanneming zal worden uitgevoerd door onderzoekers van een externe wetenschappelijk team, meer bepaald Deloitte Consulting Belgium, dient het KCE bovendien te kunnen garanderen dat alle onderzoekers in onderaanneming door dit verbod zijn gehouden.

Het Sectoraal comité mocht een kopie ontvangen van de overeenkomst tussen het KCE en haar onderaannemer met betrekking tot de uitvoering van onderhavige studie, waarin de nodige garanties betreffende finaliteit, proportionaliteit en confidentialiteit zijn opgenomen.

- 3.5.** Uit de aanvraag blijkt dat de overgemaakte gegevens worden vernietigd na een periode van 24 maanden na oplevering van de gegevens door het IMA, met uitzondering van de eindresultaten en/of aggregaten die geen enkele verwijzing meer bevatten naar patiëntenummers.

De eindresultaten en/of aggregaten die uit de studie voortvloeien, en die volkomen anoniem zijn, 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, beschikbaar zouden blijven. De archivering gebeurt op een duurzame drager en de archieven worden bewaard op een beveiligde opslagplaats.

De resultaten van de studie zullen onder anonieme vorm het voorwerp uitmaken van een rapportering aan de Raad van Bestuur van het KCE. Bij goedkeuring van het verslag worden de resultaten 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. De resultaten worden eveneens behandeld in één of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties door het KCE en/of IMA.

C. TRANSPARANTIEBEGINSEL

- 3.6.** Artikel 9 van de wet van 8 december 1992 voorziet in een verplichting tot informatie van de betrokken personen van wie persoonsgegevens worden gebruikt voor historisch, statistisch of wetenschappelijk onderzoek en dit in hoofde van de verantwoordelijke van de verwerking en vóór de aanvang van deze gegevensverwerking.

Het KCE verzoekt overeenkomstig artikel 9 §2 van de wet van 8 december 1992 te worden vrijgesteld van de kennisgeving van de verwerking aan de betrokkene gelet op het feit dat de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost.

Gelet op het voorgaande, verleent het Sectoraal comité aan het KCE de vrijstelling om de betrokkene rechtstreeks te informeren doch zoals het Sectoraal comité reeds in het verleden heeft opgemerkt, acht ze het raadzaam om een algemene informatieverstrekking, bijvoorbeeld via de website van het KCE, te organiseren.

E. BEVEILIGING EN CONFIDENTIALITEIT

3.7. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg¹⁵ (art. 7, §4 van de WBPL). Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist, verdient het volgens het Sectoraal comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer¹⁶. In dit geval neemt het Sectoraal comité akte van het feit dat de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer worden uitgevoerd.

3.8. De wet van 8 december 1992 vereist verder dat de persoonsgegevens betreffende de gezondheid ingezameld worden bij de betrokkene zelf¹⁷ tenzij :

- de inzameling via andere bronnen noodzakelijk is voor de doeleinden van de verwerking of de betrokkene niet in staat is om de gegevens te bezorgen.

In het onderhavig geval is de inzameling van de bedoelde persoonsgegevens via de bovenvermelde bronnen noodzakelijk voor de doeleinden van de verwerking en de inzameling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid door het KCE wordt door de wet geregeld; en

- mits naleving van de bijzondere voorwaarden opgelegd door artikel 25 tot en met 27 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001¹⁸.

Het KCE moet beschikken over een lijst met categorieën van personeel die toegang hebben tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid of andere gevoelige gegevens met een precieze beschrijving van hun rol bij de verwerking van de beoogde gegevens. Deze bijlage moet door het KCE ter beschikking gehouden worden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke

¹⁵ Artikel 4 van de wet van 8 december 1992.

¹⁶ 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

¹⁷ Artikel 7 §5 van de wet van 8 december 1992.

¹⁸ Artikel 7 §3 van de wet van 8 december 1992.

levenssfeer en het Sectoraal comité. Bovendien moeten de personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zowel binnen het KCE als de onderaannemer Deloitte Consulting Belgium, door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling toegehouden zijn het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

- 3.9.** Overeenkomstig artikel 16 van de wet van 8 december 1992 dient het KCE verscheidene technische en organisatorische maatregelen te nemen om de veiligheid van de gegevens te verzekeren en niet gemachtigde toegang tot de gegevens zowel als elke accidentele vernietiging van de gegevens te vermijden.

Het Sectoraal comité verwijst hierbij naar de maatregelen beschreven in de aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer¹⁹ evenals in de beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007²⁰ van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. Deze maatregelen dienen door het KCE voor elke studie in acht te worden genomen.

Het Sectoraal comité mocht op haar verzoek een door het KCE ingevuld evaluatieformulier betreffende de minimale veiligheidsmaatregelen²¹ ontvangen. Daarnaast is het KCE gehouden de referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens zoals opgesteld door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in acht te nemen²².

Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal comité voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van artikel 16 van de wet van 8 december 1992.

¹⁹ 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>.

²⁰ Beraadslaging n° 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg met het oog op het onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatisch dagziekenhuis, beschikbaar op de website van de Privacy Commissie : <http://www.privacycommission.be>

²¹ Dit evaluatieformulier werd opgesteld ten behoeve van het netwerk van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid doch

²² Zie <http://www.privacycommission.be/nl/static/pdf/referencemaatregelen-vs-01.pdf>.

Om deze redenen, verleent

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

onder de in deze beraadslaging opgenomen voorwaarden, de machtiging aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg om de hogervermelde persoonsgegevens, via tussenkomst van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid als intermediaire organisatie voor de codering van de gegevens, te bekomen van de verzekeringinstellingen en het IMA met het oog op het uitvoering van de studie met betrekking tot cardiale revalidatie.

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) |
|--|

