

**Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid**

SCSZ/09/097

**BERAADSLAGING NR 09/064 VAN 15 SEPTEMBER 2009 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN VOOR DE UITVOERING VAN EEN STUDIE VAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG MET BETREKKING TOT DE EVALUATIE VAN HET GEBRUIK VAN PACEMAKERS**

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 verzorging<sup>1</sup>.

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 gezondheidsbeleid<sup>2</sup>.

Onderhavige aanvraag kadert in een studie met betrekking tot de evaluatie van het gebruik van pacemakers in België.

- 1.2.** Pacemakers zijn elektronische toestellen die onderhuids ingeplant worden en die via een draad het hart stimuleren om samen te trekken. Ze worden gebruikt bij patiënten wiens hart te traag klopt, waardoor flauwvallen en valpartijen kunnen veroorzaakt worden. De reden van de té trage hartslag kan het gevolg zijn van diverse pathofysiologische processen die kunnen te maken hebben met het verouderingsproces of met een onderliggende hartziekte. Er zijn een aantal klinische indicaties waarvoor de indicatie tot pacemakerimplantatie onomstotelijk vaststaat (bv “derdegraads atrioventriculair blok”) maar in andere gevallen is de noodzaak hiertoe minder duidelijk of zelfs controversieel (vb “sinus carotis syndroom” of asymptotische bradycardie). Er bestaan ook meerdere soorten pacemakers die qua complexiteit en kostprijs sterk verschillen (vb. pacemakers die enkel een hartkamer stimuleren of pacemakers die zowel een hartboezem als een hartkamer stimuleren).

In vergelijking met andere westerse landen wordt in België een groot aantal pacemakers geïmplant. Deze studie beoogt de Belgische pacemakers praktijk te vergelijken met die in andere landen, zowel kwantitatief (aantal implantaties per miljoen inwoners, praktijk variatie tussen ziekenhuizen en tussen woonplaats van de patiënt) als kwalitatief (voor welke klinische indicaties wordt een pacemakers geïmplant, welke pacemaker types worden gebruikt?). Tevens beoogt de studie de kostprijs van de pacemakerimplantaties en die van de noodzakelijke opvolging van deze toestellen te berekenen en te vergelijken met de kostprijs in andere landen. Een belangrijk element is niet enkel hoelang een pacemaker meegaat, maar ook de resterende levensduur van de patiënten bij wie een pacemaker geïmplant werd.

- 1.3.** Voor de studie zijn onder andere volgende persoonsgegevens vereist die worden aangeleverd door de verzekeringinstellingen, door tussenkomst van het Intermutualistisch Agentschap (hierna genoemd: “*het IMA*”)<sup>3</sup>:

---

<sup>1</sup> Artikel 262 van de programmawet (I) van 24 december 2002, B.S. 31 december 2002.

<sup>2</sup> Artikel 264 van de programmawet (I) van 24 december 2002.

<sup>3</sup> 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. Artikel 278 van de Programmawet (I) van 24 december 2002 stelt dat het IMA tot doel heeft de gegevens te analyseren die ze verzamelen in het kader van de missies van de verzekeringsinstellingen en hierover inlichtingen te verstrekken. Het gaat in dit geval om alle uitgaven inzake gezondheidszorg, voor de hospitalisaties en voor de ambulante zorgen, die worden vergoed door de

De persoonsgegevens die worden meegedeeld door de verzekeringsinstellingen zijn wat betreft het bestand Gezondheidszorg en Farmanet: INSZ-nummer van de rechthebbende (reeds door de verzekeringinstelling gecodeerd), begindatum prestatie, leveringsdatum, nomenclatuurcode, code categorie, bron van de gegevens, code documenten, aantal gevallen, hoeveelheid, aantal dagen, bedrag terugbetaling, identificatienummer van de zorgverstreker (gecodeerd) en kwalificatie (gecodeerd), identificatienummer van de voorschrijver (gecodeerd) en kwalificatie, nummer instelling, dienst, galenische vorm magistrale bereiding, prestatieplaats, nummer (publieks)apotheek, en regime van de uitgaven.

De persoonsgegevens die worden meegedeeld door de verzekeringinstellingen wat betreft het Populatiebestand zijn het identificatienummer van de gerechtigde (reeds door de verzekeringinstelling gecodeerd), geboortjaar, geslacht, NIS-code, categorie van professionele staat, categorie van verzekeringsstaat, jaar en maand van overlijden, identificatienummer van de rechthebbende (reeds door de verzekeringsinstelling gecodeerd), code gerechtigde of persoon ten laste en type gezin.

Voor de studie zijn eveneens persoonsgegevens vereist die worden aangeleverd door de Technische cel<sup>4</sup>, meer bepaald uit de MKG-gegevensbank: de variabelen <stayshosp> (verblijfskarakteristieken), <stayxtra> (toekenning van de APRDRG van het verblijf en de gradaties van ernst en de mortaliteit), <diagnose> (hoofd- en nevendiagnose) en <procid> (uitgevoerde ICD-9 procedures).

- 1.4.** De selectie van patiënten gebeurt op basis van het minstens éénmaal voorkomen van één van een reeks nomenclatuurcodes<sup>5</sup> in de uitgavengegevens van de verzekeringsinstellingen tussen 1 januari 2002 en 31 december 2007. Voor deze patiënten worden voormelde gegevens opgevraagd voor de periode van 1 januari 2002 tot en met 31 december 2007.

---

verzekeringsinstellingen in het kader van de verplichte zorgverzekering, en om de socio-demografische gegevens en de sociale zekerheidsprofielen van hun aangesloten leden.

<sup>4</sup> In uitvoering van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, B.S. 30 april 1996, werd bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu en het RIZIV een Technische cel opgericht met als doel het verzamelen, koppelen, valideren en anoniem maken van de gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen. Deze gegevens worden door de technische cel ter beschikking gesteld aan andere instanties met het oog op enerzijds de analyse van verbanden die bestaan tussen de uitgaven van de verzekering voor de geneeskundige verzorging en de behandelde aandoening en anderzijds de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid. De gegevens die door de Technische cel worden verzameld, betreffen: de minimale klinische gegevens (MKG), verstrekt door de FOD Volksgezondheid, en de minimale financiële gegevens (MFG) verstrekt door het RIZIV. Alle gegevens die nodig zijn enerzijds voor de analyse van verbanden die bestaan tussen de uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de behandelde aandoening en anderzijds voor de uitwerking van de financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid, worden rechtstreeks ter beschikking gesteld van de FOD Volksgezondheid, het RIZIV en het KCE. Aangezien de Technische cel gedeeltelijk wordt opgericht in de schoot van het RIZIV, kan het als een onderdeel van een instelling van de sociale zekerheid worden beschouwd.

<sup>5</sup> Nomenclatuurcodes 229110, 229121, 229132, 229143, 229154, 229165, 229176, 229180, 475856, 475860, 475871, 475882, 475952, 475963, 691795, 691806, 691810, 961821, 691832, 691843 en 691865.

Vanaf de datum waarop de procedure is uitgevoerd bij een geselecteerde patiënt worden vervolgens de voormelde 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 alle weerhouden patiënten de voormelde gegevens voor de periode van 1 juli 2006 tot en met 30 juni 2008 gevraagd.

- 1.5.** Bij de gegevensuitwisseling tussen de verschillende betrokken partijen wordt beroep gedaan op een intermediaire organisatie (trusted third party, hierna genoemd: “TTP”), meer bepaald de Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

In de machtigingsaanvraag wordt volgende procedure voorgesteld.

**Voorafgaandelijk: de KSZ treedt (buiten deze studie) reeds op als intermediaire organisatie van het IMA**

Voorafgaandelijk dient opgemerkt te worden dat de KSZ reeds optreedt als intermediaire organisatie van het IMA, dat o.a. de wettelijke opdracht heeft om financiële gegevens (bestanden gezondheidszorg en farmanet) en populatiegegevens van de verzekeringinstellingen te verzamelen.

De populatiegegevens worden niet door iedere verzekeringsinstelling afzonderlijk overgemaakt, doch uit het databestand van het IMA gehaald, dat beschikbaar is voor het KSZ als intermediaire organisatie van het IMA. De financiële gegevens worden door het IMA enkel projectmatig opgevraagd bij de verzekeringsinstellingen en vervolgens door haar intermediaire organisatie (KSZ) gekoppeld.

In functie van deze opdracht als intermediaire organisatie, ontvangt de KSZ aldus voormelde gegevens van de verzekeringinstellingen. Deze gegevens bevatten het INSZ per patiënt dat door de verzekeringinstellingen reeds een eerste keer gecodeerd is. Omdat het INSZ gecodeerd is bij ontvangst, wordt gesproken van de C1. Na ontvangst van deze gegevens, codeert de KSZ als intermediaire organisatie de C1 door middel van een irreversibele hashing tot een C2 en koppelt de gegevens aan de beschikbare populatiegegevens van het IMA.

**Stap 1: de verzekeringsinstellingen**

De verzekeringinstellingen maken een correspondentietabel over aan de intermediaire organisatie voor deze studie die volgende gegevens bevat met betrekking tot al hun leden waarvoor in de periode van 1 januari 2002 tot 31 december 2006 minstens één van de hogervermelde nomenclatuurcodes voorkomen:

- identificatie van de verzekeringinstelling;
- referentiejaar;
- het gecodeerd INSZ (door iedere verzekeringinstelling gecodeerd aan de hand van een irreversibele hashing), hierna genoemd **C1**;

- het gecodeerd nummer van de patiënt bij de verzekeringinstelling (door iedere verzekeringinstelling gecodeerd aan de hand van een irreversibele hashing), hierna genoemd **H1**.

### **Stap 2: de intermediaire organisatie voor deze studie, de **KSZ****

De intermediaire organisatie codeert de in de gegevens aanwezige C1, die zij als intermediaire organisatie van het IMA omgezet heeft in een C2, door middel van een irreversibele hashing tot wat **Cx** wordt genoemd.

De intermediaire organisatie verwijdert van de identicator van de verzekeringsinstelling en codeert (irreversibele hashing) verder de identificatienummers van de voorschrijvers en zorgverstrekkers en de identificatienummers (erkeningsnummer) van de verzorgingsinrichtingen.

De intermediaire organisatie maakt de aldus bewerkte gegevens op Cx over aan het KCE. (= **deel 1 van de benodigde gegevens**)

De intermediaire organisatie stelt een correspondentietabel op tussen **Cx/H1** en maakt deze over aan de Technische cel.

### **Stap 3: de Technische cel**

De patiëntgegevens waarover de Technische cel beschikt, bevat reeds dezelfde H1<sup>6</sup>.

De Technische cel verzamelt in haar MKG-gegevens de vereiste variabelen voor de H1 die vermeldt zijn op de lijst Cx/H1. Ze zet vervolgens de H1 van de geselecteerde verblijven om in Cx.

Daarnaast codeert ze door middel van een irreversibele hashing de identificatienummers van de ziekenhuizen, de ziekenhuisverblijfnnummers en de patiëntnummers.

De Technische cel stelt aldus de gegevens van de geselecteerde verblijven ter beschikking van het KCE waarbij ze geïdentificeerd zijn aan de hand van de Cx (= **deel 2 van de benodigde gegevens**).

### **Stap 4: het KCE**

Het KCE kan aldus de IMA-gegevens en de TCT-gegevens koppelen aan de hand van de Cx.

De analyse van de gegevens gebeurt volledig door onderzoekers van het KCE.

---

<sup>6</sup> De door de verzekeringsinstellingen opgestelde correspondentietabellen bevattende C1 en H1 worden aan de Technische cel overgemaakt in het kader van diens wettelijke opdrachten.

## 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 vanuit het IMA evenals vanuit de individuele verzekeringsinstellingen aan het KCE.

Het KCE wenst de overdracht van persoonsgegevens komende van het IMA en de verzekeringsinstellingen te bekomen. Het Comité is derhalve bevoegd.

## III. BEHANDELING TEN GRONDE

### A. FINALITEIT

- 3.1. Artikel 4, §1, 1<sup>o</sup> van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens<sup>7</sup> 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<sup>o</sup> 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 het gebruik van pacemakers, zoals uitgezet in 1.2. Dit betreft een voldoende duidelijke en welbepaalde finaliteit.

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

- 3.2. Overeenkomstig artikel 4, §1, 2<sup>o</sup> 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 Koning<sup>8</sup>, 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;

<sup>7</sup> B.S. 18 maart 1993, hierna genoemd: “de wet van 8 december 1992”).

<sup>8</sup> B.S. 13 maart 2001, p. 7847

- ofwel gaat het om een latere verwerking waarvan de doeleinden niet verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doeleinden. In dit geval is de latere verwerking verboden in toepassing van artikel 4, §1, 2° van de wet van 8 december 1992, behalve indien het gaat om een latere verwerking voor wetenschappelijke of statistische doeleinden die beantwoordt aan de voorschriften van het hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001.

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<sup>9</sup>.

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer heeft in haar aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007<sup>10</sup> 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.

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 met betrekking tot de gegevens van de verzekeringinstellingen van en de technische cel 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

---

<sup>9</sup> Er bestaan dan ook drie gevallen waarin verwerkingen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden kunnen plaatsvinden:

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

<sup>10</sup> [www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be)

artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002, betreffende de werking van het IMA; artikelen 153 e.v. van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, *B.S.* 30 april 1996 voor wat betreft de oprichting en opdrachten van de technische cel evenals de terbeschikkingstelling van de MKG-MFG aan het KCE; art. 206 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, *B.S.* 27 augustus 1994 voor wat betreft de verzending van persoonsgegevens door de verzekeringinstellingen aan het RIZIV; koninklijk besluit van 29 september 1998 tot uitvoering van artikel 206, §2 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, *B.S.* 27 oktober 1998; koninklijk besluit van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden meegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, *B.S.* 10 juli 2007; koninklijk besluit van 22 maart 1999 houdende uitvoering van artikel 156, §2, vierde lid van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop de algemene niet-psychiatrische ziekenhuizen aan de technische cel de noodzakelijke informatie medelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens, *B.S.* 22 maart 1999; koninklijk besluit van 22 maart 1999 houdende uitvoering van artikel 156, §2, vierde lid van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop de verzekeringsinstellingen aan de technische cel de noodzakelijke informatie medelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens, *B.S.* 22 maart 1999; koninklijk besluit van 27 april 1998 houdende uitvoering van artikel 156, lid 5, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop de ziekenhuizen aan de technische cel de noodzakelijke informatie medelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens, *B.S.* 14 augustus 1998;

In voorliggend geval stelt het Comité vast dat de vigerende wettelijke en reglementaire bepalingen voldoende duidelijk en volledig zijn om te besluiten dat de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking van de persoonsgegevens verenigbaar zijn met de doeleinden van de latere verwerking door het KCE, zowel wat betreft de mededeling van de gegevens door de verzekeringinstellingen en door de Technisch cel als wat betreft de koppeling van deze gegevens. Het Comité neemt eveneens aan dat de beoogde verwerkingen van het KCE binnen de redelijke verwachtingen van de betrokken 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, meer bepaald met betrekking tot pacemakers.

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

## **B. PROPORTIONALITEIT**

- 3.3.** Artikel 4, §1, 3<sup>o</sup> 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 Gezondheidszorggegevens. Daar enkel de patiënten die een pacemaker kregen relevant zijn voor de studie, worden ook enkele deze patiënten voor de studie geselecteerd op basis van het voorkomen van specifieke nomenclatuurcodes (cfr. supra).

De benodigde gegevens hebben betrekking op de periode 1 januari 2002 tot 31 december 2007 (31 december 2006 voor de MKG-MFG gegevens). Als men de variaties van de ziekenhuisgewoontes en van het post-opnamebeleid adequaat wil kunnen evalueren, moeten de gegevens van de studie een evenwichtige verdeling vertonen over de verschillende ziekenhuizen, met telkens een voldoende representatieve stratificatie in functie van de verschillende patiëntprofielen.

De benodigde gegevens hebben ook betrekking op alle MKG-verblijven van de klassieke hospitalisaties, waarvoor correspondentietabellen werden geleverd door de ziekenhuizen. Deze MKG-gegevens zijn noodzakelijk om de reden van hospitalisatie te kunnen identificeren. Bovendien zijn de verblijven van de vier graden van ernst nodig om bij de analyse rekening te houden met de verschillen ernstgraad van de aandoeningen. De graad van ernst kan immers het type en de intensiteit bepalen van de gekozen behandeling in het verloop van de hospitalisatie.

Anderzijds worden voor deze patiënten alle gegevens van het IMA gevraagd betreffende hun uitgaven inzake gezondheidszorgen, met inbegrip van hun geneesmiddelenverbruik (Farmanetgegevens) dat enerzijds verbonden is aan hun ziekenhuisverblijven en anderzijds aan de ambulante sector. Reden hiervoor is dat een deel van de uitgaven 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 sociale 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 (cfr. supra).

Om na te gaan of het type ziekenhuis de indicaties en consumptie inzake pacemakers beïnvloedt, zijn de NIS-codes van de verzorgingsinstellingen onontbeerlijk voor deze analyse, net als de andere beschrijvende gegevens van het gecentraliseerd bestand van de instellingen (CIC).

Gelet op het voorgaande besluit het 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 verzekeringinstellingen, de verzorgingsinstellingen, de voorschrijvers en de zorgverleners gecodeerd ter beschikking gesteld van de onderzoekers 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 natuurlijke personen. Deze theoretische mogelijkheid veronderstelt 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 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 (cfr. infra).

- 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 gearchiveerd worden aangezien zij een integraal deel uitmaken van het wetenschappelijke luik van het onderzoek en het wenselijk is dat zij, onder meer in verband met longitudinale studies over meerdere jaren, beschikbaar zouden blijven. De archivering gebeurt op een duurzame drager en de archieven worden bewaard op een beveiligde opslagplaats.

De resultaten van de studie zullen onder anonieme vorm het voorwerp uitmaken van een rapportering aan de Raad van Bestuur van het KCE en aan de Raad van Bestuur van het IMA. 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.

Het Comité wijst er op dat overeenkomstig het proportionaliteitsbeginsel, gecombineerd met de artikelen van de programmawet van de resultaten niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken personen mogelijk maakt.

## **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 Comité aan het KCE de vrijstelling om de betrokkene rechtstreeks te informeren doch acht het raadzaam om een algemene informatieverstrekking via de website van het KCE te organiseren.

## D. BEVEILIGING

**3.7.** De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg<sup>11</sup> (art. 7, §4 van de WBPL). Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist, verdient het volgens het Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer<sup>12</sup>. In dit geval neemt het 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 zelf<sup>13</sup> tenzij :

- de inzameling via andere bronnen noodzakelijk is voor de doeleinden van de verwerking of de betrokkene niet in staat is om de gegevens te bezorgen.  
In het onderhavig geval is de inzameling van de bedoelde persoonsgegevens via de bovenvermelde bronnen noodzakelijk voor de doeleinden van de verwerking en de inzameling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid door het KCE wordt door de wet geregeld; en
- mits naleving van de bijzondere voorwaarden opgelegd door het koninklijk besluit van 13 februari 2001<sup>14</sup>, meer bepaald de artikelen 25 tot 27.

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

<sup>11</sup> Artikel 4 van de wet van 8 december 1992.

<sup>12</sup> 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](http://www.privacycommission.be/nl/docs/SZ-SS/2007/beraadslaging_SZ_034_2007.pdf)

<sup>13</sup> Artikel 7 §5 van de wet van 8 december 1992.

<sup>14</sup> Artikel 7 §3 van de wet van 8 december 1992.

de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling toe gehouden zijn het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen. Tot slot is het KCE gehouden in de aangifte melding te maken van de wet op grond waarvan de verwerking is toegestaan.

- 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 beschreven maatregelen in de aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer<sup>15</sup> evenals in de beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007<sup>16</sup> 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 bovendien op haar verzoek van het KCE een door het KCE ingevuld evaluatieformulier met betrekking tot de minimale veiligheidsnormen die gelden voor de instellingen van de sociale zekerheid ontvangen.

Tot slot dient verwezen te worden naar de referentiemaatregelen die gelden voor elke verwerking van persoonsgegevens zoals opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer<sup>17</sup>.

- 3.10.** Het Sectoraal comité drukt haar bezorgdheid uit over de in de machtigingsaanvraag voorgestelde procedure van mededeling, codering en koppeling van de benodigde gegevens.

Immers, zoals wordt voorgesteld, dient de intermediaire organisatie aan de Technische cel een correspondentielijst over te maken met inbegrip van het door de intermediaire organisatie gecodeerde identificatienummer van de patiënt (de Cx).

In de praktijk beschikt de Technische cel over een identificatienummer (H1) dat afkomstig is van de verzekeringinstellingen, die op hun beurt beschikken over de C1 (zijnde het gecodeerd INSZ). Indien de procedure zoals voorgesteld in de machtigingsaanvraag zou worden gevolgd, zou het verband tussen de door de intermediaire organisatie toegekende Cx en de C1 kunnen worden achterhaald aan de

---

<sup>15</sup> 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>.

<sup>16</sup> 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>

<sup>17</sup> Zie [www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be).

hand van de verschillende identificatienummers en correspondentietabellen waarover het KCE, de verzekeringsinstellingen en de Technische cel beschikken.

Hoewel dit een ongeoorloofd optreden zou vereisen van alle in de verwerking betrokken partijen, kan men in de in de machtigingsaanvraag voorgestelde procedure niet uitsluiten dat op deze wijze tot heridentificatie zou kunnen worden overgegaan.

Het Sectoraal comité acht het evenwel wenselijk dat er, buiten de intermediaire organisatie zelf, geen verband kan worden gelegd tussen de identificatienummers van de patiënten en de door de intermediaire organisatie gecodeerde nummers.

- 3.11.** Het Sectoraal comité is van oordeel dat de in de machtigingsaanvraag voorgestelde coderings- en koppelingsprocedure voor deze studie nog kan worden uitgevoerd, gelet op de technische implicaties van een wijziging van de huidige de coderings- en koppelingsprocedure.

De bij de verwerking betrokken partijen, het KCE, het IMA en de Technische cel, dienen evenwel voor toekomstige studies van het KCE een aangepaste procedure uit te werken. Het Sectoraal comité heeft er nota van genomen dat het KCE zich ertoe heeft geëngageerd om onderhandelingen hieromtrent met de betrokken partijen aan te vatten.

Bovendien wordt de toepassing van de in de machtigingsaanvraag voorgestelde coderings- en koppelingsprocedure onderworpen aan de voorwaarde dat zowel het KCE, het IMA als de Technische cel zich er ten aanzien van het Sectoraal comité schriftelijk toe verbinden om op geen enkele wijze en op geen enkel ogenblik over te gaan tot heridentificatie van de betrokkenen of tot het onrechtmatig decoderen van de in het kader van huidige studie gecodeerde identificatienummers, of een poging hiertoe ondernemen.

- 3.12.** Het Sectoraal comité is van oordeel dat de aangepaste procedure –in algemene termen– als volgt dient te verlopen:

#### **De gegevensoverdracht vanuit het IMA**

Na selectie van de beoogde betrokkenen, worden de beoogde gegevens met de betrokken identificatoren overgemaakt aan de intermediaire organisatie. De intermediaire organisatie codeert vervolgens de in de gegevens aanwezige identificatienummers van de betrokkenen door middel van een irreversibele hashing (aldus wordt de Cx bekomen).

De intermediaire organisatie codeert eveneens –afhankelijk van de benodigde gegevens– de overige identificatoren, zoals de identificatienummers van de verzekeringsinstelling, de identificatienummers van de voorschrijvers en zorgverstrekkers en de identificatienummers (erkenningsnummer) van de verzorgingsinrichtingen. Voor iedere studie zullen de modaliteiten van deze codering ad hoc moeten worden vastgesteld, bijvoorbeeld om een validatie van de gegevens door de arts-toezichthouder van het KCE mogelijk te maken.

### **De gegevensoverdracht vanuit de Technische cel**

Wat betreft de gegevensoverdracht vanuit de Technische cel, dienen de gegevens na selectie te worden overgedragen aan de intermediaire organisatie (en dus niet langer rechtstreeks aan het KCE).

De intermediaire organisatie vervangt vervolgens in deze gegevens de identificatienummers van de betrokkenen door de correlerende Cx (in voorliggend dossier aan de hand van de correspondentielijst C1/H1 die ze van de verzekeringinstellingen heeft ontvangen).

De intermediaire organisatie codeert eveneens –afhankelijk van de benodigde gegevens– de overige identificatoren, zoals de identificatienummers van de verzekeringsinstelling, de identificatienummers van de voorschrijvers en zorgverstrekkers en de identificatienummers (erkenningnummer) van de verzorgingsinrichtingen. Voor iedere studie zullen de modaliteiten van deze codering ad hoc moeten worden vastgesteld, bijvoorbeeld om een validatie van de gegevens door de arts-toezichthouder van het KCE mogelijk te maken.

De intermediaire organisatie koppelt aan de hand van de Cx vervolgens de IMA-gegevens aan de gegevens van de Technische cel, waarna deze aan het KCE worden overgemaakt.

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

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 een intermediaire organisatie voor de codering en koppeling, te bekomen van het IMA en de Technische cel met het oog op het uitvoering van de studie met betrekking tot het gebruik van pacemakers.

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)

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)



