

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

Dossier SCSZ/09/035

**BERAADSLAGING NR. VAN 09/025 VAN 2 JUNI 2009 MET BETREKKING TOT DE
MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS AAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM
VOOR DE GEZONDHEIDSZORG IN HET KADER VAN STUDIE NR 2009-21 "Evaluatie
van de effecten van het bezoek van een onafhankelijke artsbezoeker (Farmaka
project) op de praktijk van een huisarts"**

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 aanvraag van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg van 2 april 2009;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

A. CONTEXT EN ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

A.1. Context van de studie

1. De medisch vertegenwoordiger is een essentieel instrument voor informatieverbreiding in de communicatiestrategie van de farmaceutische industrie. Eenzelfde strategie wordt echter ook gebruikt om objectieve en onafhankelijke informatie te verspreiden met name over het voorschrijven van geneesmiddelen maar ook over "good clinical practice" in bepaalde zorgdomeinen.

2. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidszorgproducten (FAGG) ondersteunt sinds 1998 een initiatief voor het verspreiden van informatie aan huisartsen door middel van onafhankelijke artsenbezoekers ("academic detailing"). Het onderwerp van de bezoeken vormt één van de actiethema's voorzien door het FAGG met als doel de voorschrijvers onafhankelijke informatie te verstrekken. Deze informatie wordt dan in een bezoek voorgesteld aan de voorschrijvers door onafhankelijke artsenbezoekers van het vzw Project Farmaka. Gezien de investering van gemeenschapsmiddelen in dit initiatief, is het belangrijk de impact van dit initiatief te meten op rationeel voorschrijfgedrag en op de praktijk van zorgverstrekkers.

A.2. Onderwerp van de studie

3. Het doel van de huidige studie is het evalueren van de impact van het Project Farmaka en beoogt het FAGG voldoende informatie te verstrekken met betrekking tot de werking en financiering van het project.

4. Meer bepaald poogt deze studie een antwoord te vinden op de volgende onderzoeksvragen:

- Wat is de impact op de praktijk van de huisarts van de informatie (zowel qua vorm als qua inhoud) verspreid door de onafhankelijke artsenbezoekers?
- Hoe organiseren andere landen de bezoeken van artsenbezoekers die voor een onafhankelijke instelling werken?
- Hoe ervaren de artsen zelf de bezoeken van de onafhankelijke artsenbezoekers wat betreft impact en nut voor hun praktijk?

5. De huidige aanvraag wordt gedaan in het kader van onderzoeksvragen 1 en 3.

6. Enerzijds is het de bedoeling om het voorschrijfgedrag van de huisartsen te vergelijken voor en na het bezoek van de artsenbezoekers van het Project Farmaka (voor twee thema's: dementie en diabetes). Anderzijds is het de bedoeling het voorschrijfgedrag voor deze twee thema's af te zetten tegen het globale voorschrijfgedrag van de Belgische huisartsen.

7. Tevens zal een steekproef van huisartsen die reeds eerder aangezocht werden om artsenbezoekers van het Project Farmaka te ontvangen, geïnterviewd worden door een door het KCE contractueel aangezochte partij over hun perceptie van de impact en het nut van het bezoek en de informatie verstrekt door de onafhankelijke artsenbezoeker (kwalitatief luik).

B. MEDEDELING VAN DE PERSOONSGEGEVENS IN KWESTIE EN DE GEPLANDE PROCEDURE

B.1. Aard van de te verwerken gegevens

8. Huidige studie heeft betrekking op een latere verwerking van gecodeerde persoonsgegevens, onder andere gezondheidsgegevens.

B.2. Algemene beschrijving van de benodigde gegevens

9. Deze studie vereist persoonsgegevens, die afkomstig zijn enerzijds van de databank Farmanet van het Rijksinstituut voor Ziekte en Invaliditeitsuitkering (RIZIV) en anderzijds van de databank met contacten die in het kader van het Project Farmaka werd opgesteld.

B.2.1. Eerste bron: Farmanet gekoppeld aan het bestand 'bevolking'

10. In de databank Farmanet verzamelt het RIZIV, per voorschrijver, gegevens over terugbetaalde farmaceutische verstrekkingen (specialiteiten, magistrale bereidingen, stercie insulinespuiten) die via de openbare apotheken worden afgeleverd.

10. De inzameling van de gegevens gebeurt via de apotheken, de tarifieringsdiensten van de apothekers en de verzekeringsinstellingen.

11. De belangrijkste doelstelling van Farmanet is de voorschrijver te informeren over zijn voorschrijfgedrag en hem de mogelijkheid te geven dit gedrag te vergelijken met dat van zijn collega's.

12. Sinds 2004 worden de Farmanetgegevens ingezameld via het zogenaamde "Farmanet – uniek spoor" waarbij een gecodeerd nummer van de rechthebbende wordt meegestuurd.

13. De voornaamste gegevens die worden overgedragen:

- het geneesmiddel (geïdentificeerd door de CNK-code op de verpakking);
- de terugbetalingscategorie (A, B, C, Cs, Cx);
- de voorschrijver;
- de apotheek;
- de datum van aflevering;
- de tarifieringsdienst;
- het dubbel gehashte INS-nummer van de patiënt.

14. Bovendien bezorgen de verzekeringsinstellingen elk semester een bestand «Bevolking» dat kan worden gekoppeld aan het Farmanetbestand en dat de volgende informatie bevat:

- het dubbel gehashte INS-nummer van de patiënt;
- het geslacht;
- het geboortjaar;
- de sociale code;
- de NIS-code van het adres van de patiënt.

B.2.2. Tweede bron: de databank van Project Farmaka

15. Het Project Farmaka vzw heeft als doel bij te dragen tot het rationeel gebruik van geneesmiddelen en gezondheidszorgvoorzieningen, via studiewerk en projecten, en om deze kennis ten dienste te stellen van de beroepsbeoefenaars, de consumenten en de overheden. Eén van de activiteiten die hiervoor gebruikt worden, zijn de onafhankelijke artsenbezoekers. In een onafhankelijk artsenbezoek wordt wetenschappelijke, "evidence-based" informatie betreffende bepaalde thema's aan huisartsen voorgesteld tijdens een persoonlijk bezoek in het dokterskabinet met als doel een rationeel en kwalitatief hoogstaand voorschrijfgedrag te bevorderen .

16. In het kader van deze opdracht houdt het Project Farmaka een contacten databank bij. In deze databank worden per gecontacteerde arts volgende gegevens bijgehouden:

- naam arts;
- adres beroepspraktijk;
- telefoonnummer beroepspraktijk;
- heeft aanvraag tot bezoek geweigerd [ja/nee];

- reden weigering indien ja;
- datum eventueel bezoek;
- thema eventueel bezoek.

B.2.3. Selectie en transfer van de gegevens

17. Het Project Farmaka schrijft alle reeds eerder gecontacteerde artsen aan met de vraag of zij bereid zijn mee te werken aan een studie omvattende een semi-gestructureerd interview (zie bijlage 4 bij de machtigingsaanvraag) als onderdeel van de KCE studie zoals boven beschreven. De aangeschreven artsen worden gevraagd een informed consent (bijlage 5 van de machtigingsaanvraag) te ondertekenen en op te sturen naar het Project Farmaka¹.

18. Het Project Farmaka voegt een veld toe aan de Project Farmaka contacten databank waarin aangeduid wordt welke artsen een informed consent voor het semi-gestructureerd interview hebben teruggestuurd. In dit veld wordt het RIZIV-identificatienummer van de instemmende arts vermeld. Enkel de Farmaka contactgegevens van de instemmende respondenten wordt overgemaakt aan het KCE samen met hun RIZIV-identificatienummer.

19. Het KCE vraagt aan het RIZIV voor alle geselecteerde artsen, via hun RIZIV artsidentificatienummer(s), de in bijlage 1 bij de machtigingsaanvraag vermelde Farmanetgegevens die zijn geselecteerd op basis van geneesmiddelen voor de indicatie dementie of diabetes (zie bijlage 6 van de machtigingsaanvraag – selectieniveau ATC3²) voor de periode 2006 tot en met 2008.

20. Het RIZIV selecteert de gevraagde Farmanetgegevens en maakt deze over aan de arts-toezichthouder van het KCE. De arts-toezichthouder van het KCE hercodeert het arts-identificatienummer tot Ax.

21. In het geval het aantal artsen met een informed consent voor een semi-gestructureerd interview te omvangrijk zou zijn zal het KCE een steekproef trekken uit deze groep. De arts-toezichthouder van de KCE maakt de lijst met geselecteerde artsen over aan de door het KCE gecontracteerde aannemer voor het luik 'interviews'. Deze lijst bevat het RIZIV arts-identificatienummer, adresgegevens, telefoonnummer. Vervolgens worden deze artsen gecontacteerd door deze aannemer en wordt er een afspraak gemaakt voor het interview.

¹ Ter zitting van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid op 21 april 2009 werd meegedeeld dat de brief met informed consent voorafgaand aan de zitting reeds aan de betrokken artsen werd overgemaakt.

² Voor een goede beschrijving van het ATC/DDD systeem wordt verwezen naar: <http://www.whocc.no/atcddd/>

22. De gegevens van deze semi-gestructureerde interviews worden overgemaakt aan de arts-toezichthouder van het KCE. De arts-toezichthouder hercodeert het arts-identificatienummer tot Ax.

23. De op basis van Ax gekoppelde Farmanetgegevens en interviewgegevens worden ter beschikking gesteld van de KCE onderzoekers.

B.2.4. Hercoderingen

24. Teneinde de Farmanetgegevens van de betrokken huisartsen te linken aan de interviewgegevens wordt een gemeenschappelijke en unieke arts-identificatienummer gecreëerd. Omdat de interviewers, aannemers van het KCE, een directe identificatie nodig hebben voor het kunnen contacteren van de huisartsen, zal de hercodering van het arts-identificatienummer na het afnemen van de interviews uitgevoerd worden door de arts-toezichthouder van het KCE vooraleer de gegevens ter beschikking worden gesteld aan de KCE onderzoekers.

25. De KCE onderzoekers die de analyses uitvoeren niet dezelfde als de interviewers, die tot een door het KCE contractueel aangezochte organisatie behoren.

26. Tevens zal de identificatie van de zorginstellingen, beschikbaar in de Farmanet gegevens, gehercodeerd worden.

27. De correspondentietabellen van deze hercoderingen staan uitsluitend ter beschikking van de arts-toezichthouder van het KCE.

B.2.5. Opgevraagde gegevens

28. Van de artsen geselecteerd volgens de hierboven beschreven procedure, worden volgende gegevens opgevraagd:

- (gecodeerd) nummer van de rechthebbende;
- datum van de aflevering;
- code categorie;
- invoeringsbron;
- hoeveelheid;
- bedrag VI;

- voorschrijver (hercodering);
- galenische vorm magistrale bereiding;
- jaar en maand van facturering;
- nummer product;
- eenheid;
- datum voorschrift;
- persoonlijk aandeel;
- vermindering verzekeringstegemoetkoming;
- streepjescode;
- uitgestelde aflevering.

29. Deze gegevens worden gekoppeld aan de volgende patiëntengegevens afkomstig uit de dataset populatiegegevens:

- gecodeerd nummer van de rechthebbende;
- geboortjaar;
- geslacht;
- NIS code;
- sociale code.

C. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

C.1. Wettelijke basis

C.1.1. Het KCF

30. 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 verzorging³.

31. 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.

32. 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)⁴.

33. Daarnaast kan het KCE ook andere, gecodeerde gegevens gebruiken om analyses uit te voeren⁵. In het kader hiervan zijn zowel de FOD Volksgezondheid en de FOD Sociale Zekerheid⁶ als het RIZIV⁷ verplicht alle inlichtingen te verschaffen en gegevens ter beschikking te stellen die het Kenniscentrum nodig heeft bij het uitvoeren van haar 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.

34. 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.

C.1.2. Farmanet

³ Artikel 262 programmawet (I) 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002.

⁴ Artikel 265 programmawet (I) 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002.

⁵ Artikel 266 programmawet (I) 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002.

⁶ Artikel 285 programmawet (I) 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002.

⁷ Artikel 206 §6 wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, *B.S.* 27 augustus 1994.

35. De databank Farmanet wordt georganiseerd binnen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV dat bij de inzameling en de evaluatie van de gegevens in kwestie wordt bijgestaan door het Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen werd opgericht binnen het RIZIV in de schoot van de Dienst voor Geneeskundige verzorging.

36. Artikel 165 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkering gecoördineerd op 14 juli 1994⁸ bepaalt dat als de tegemoetkoming van de verzekeringinstellingen in de kosten van verstrekkingen gedaan door apothekers niet rechtsreeks door die instellingen aan de gerechtigden wordt gestort, dan worden alle tarifieringsverrichtingen en alle betalingen van de verzekeringinstellingen voor farmaceutische verstrekkingen verplicht gedaan via door de Minister erkende tarifieringsdiensten. Verder zijn de tarifieringsdiensten verplicht de verzekeringsinstellingen gegevens te verstrekken aangaande de leveringen waarvoor ze tarifieringsverrichtingen uitvoeren.

37. De mededeling van de gegevens in kwestie heeft tot doel de terugbetaling van voorgeschreven geneesmiddelen, moedermelk, dieetvoeding voor medisch gebruik, parenterale voeding en medische hulpmiddelen mogelijk te maken alsook enerzijds het toezicht op de voorgeschreven en gefactureerde verstrekkingen te organiseren en anderzijds beleidsinformatie ten behoeve van de bevoegde overheid ter beschikking te stellen, onder meer om de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen mogelijk te maken. Onder evaluatie van de medische praktijk wordt onder meer verstaan: het opstellen van profielen van voorschrijvers, desgevallend in relatie tot hun patiënten, de studie van het verbruik van geneesmiddelen onder vorm van prevalentiegegevens, de omvang van de co-medicatie, de analyse van de interactie tussen huisartsen en specialisten ingeval voorschriften worden afgeleverd door verschillende artsen, het opsporen van indicatie van therapietrouw en het nagaan van de effecten van informatiecampagnes en/of medische richtlijnen welke in consensus werden opgesteld⁹.

38. Sinds 2004 worden de Farmanetgegevens ingezameld via het zogenaamd 'Farmanet – uniek spoor' waarbij een gecodeerd nummer van de rechthebbende wordt meegestuurd. De gegevens die de tarifieringsdiensten moeten overmaken aan de verzekeringinstellingen in het kader van 'Farmanet – uniek spoor' worden vastgesteld in het koninklijk besluit van 15 juni 2001 tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de tarifieringsdiensten aan de verzekeringinstellingen moeten overmaken¹⁰.

⁸ B.S. 27 augustus 1994, hierna genoemd: "de wet van 14 juli 1997".

⁹ Art. 165, tiende lid van de wet van 14 juli 1997.

¹⁰ B.S. 27 juli 2001.

39. De gegevens die de verzekeringinstellingen vervolgens moeten overmaken aan het RIZIV in het kader van 'Farmanet – uniek spoor' worden vastgesteld in het koninklijk besluit van 22 januari 2004 tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de verzekeringsinstellingen aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten overmaken¹¹.

40. Artikel 2 van het koninklijk besluit van 22 januari 2004 bepaalt dat de verzekeringinstellingen de vereiste gegevens via tussenkomst van een intermediaire organisatie, zoals bedoeld in artikel 1, 6° van het koninklijk besluit van 13 februari 2001¹² overmaken aan het RIZIV. Hierbij wordt de identiteit van de rechthebbende een eerste maal gecodeerd door de verzekeringsinstelling waarna de intermediaire organisatie de gegevens een tweede maal codeert alvorens ze over te maken aan het RIZIV en het Intermutualistisch Agentschap (IMA).

C.1.2. Wettelijke basis van de aanvraag van het KCE

41. Overeenkomstig artikel 288, tweede lid van de wet van 24 december 2002¹³ vereist elke gegevensoverdracht van het RIZIV aan het KCE een principiële machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.

42. Wat betreft de beoogde verwerking in de studie betreffende het Project Farmaka, is de KCE wettelijk verplicht een principiële machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid te bekomen.

C.2. Project Farmaka vzw

43. Overeenkomstig haar statuten heeft de vzw Project Farmaka tot doel bij te dragen tot het rationeel gebruik van geneesmiddelen en gezondheidszorgvoorzieningen, via studiewerk en projecten, en om deze kennis ten dienste te stellen van de beroepsbeoefenaars, de consumenten en de overheden¹⁴.

44. In het kader van voormeld doel heeft het Project Farmaka reeds sinds 1998 een project lopen

¹¹ B.S. 5 mei 2004 (hierna genoemd: "het koninklijk besluit van 22 januari 2004").

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 B.S. 31 december 2002.

¹⁴ Art. 2 van de statuten van de vzw Projekt Farmaka, Werkgroep Gezondheidsvoorlichting, ondernemingsnummer 0412.024.227, www.just.fgov.be.

waarbij informatie over geneesmiddelen door onafhankelijke artsenbezoekers wordt verspreid.

45. Dit specifieke project wordt sinds enige tijd gefinancierd, eerst door de FOD Volksgezondheid – Directoraat-generaal Geneesmiddelen en sinds 2007 door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, dat per 1 januari 2007 de bevoegdheden van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen heeft overgenomen¹⁵. Daar er tot de inwerkingtreding van artikel 85 van de wet van 19 december 2008¹⁶ geen wettelijke basis was voor de toekenning van toelages door het FAGG, werden de activiteiten voor de periode van 2 oktober 2007 tot 1 oktober 2008 gefinancierd via een door de Ministerraad goedgekeurde overeenkomst tussen het FAGG en het Project Farmaka¹⁷.

46. Artikel 7bis van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG¹⁸ bepaalt thans dat het FAGG voor de uitvoering van zijn opdrachten zich kan laten bijstaan door derden, rechtspersonen zonder winstgevend doel. Het FAGG zal de kosten die hierdoor worden opgelopen door deze rechtspersonen, dekken bij wijze van toelagen die worden vastgesteld bij koninklijk besluit.

47. Bij koninklijk besluit van 1 maart 2009¹⁹ werd voor de periode van 1 januari 2009 tot 31 december 2009 een toelage van 1,2 miljoen euro vastgesteld. De opdracht wordt omschreven als de verspreiding van mondelinge informatie over geneesmiddelen door onafhankelijke artsenbezoekers aan huisartsen. De informatie wordt tijdens een persoonlijk bezoek aan het dokterskabinet aan de artsen voorgesteld. Deze bezoeken worden georganiseerd voor huisartsen uit alle regio's van het land. De informatie, opgesteld volgens het principe van op evidentie gebaseerde farmacotherapie, heeft betrekking op actuele thema's die relevant zijn voor huisartsen om een rationeel voorschrijfgedrag en een kritische interpretatie van wetenschappelijke informatie aan te moedigen²⁰. Teneinde de realisatie van de doelstellingen van het Project Farmaka te superviseren wordt bij het FAGG een begeleidend comité opgericht²¹.

¹⁵ Art. 4, 5° van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, *B.S.* 8 september 2006, stelt dat het FAGG bevoegd is op het gebied van informatie en communicatie over de gezondheid en op het gebied van reclame en marketing, en dit met het oog op een rationeel en veilig gebruik van geneesmiddelen.

¹⁶ Wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg, *B.S.* 31 december 2008.

¹⁷ Op de Ministerraad van 7 december 2007 werd het ontwerp van overeenkomst tussen het FAGG en Project Farmaka goedgekeurd.

¹⁸ Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, *B.S.* 8 september 2006.

¹⁹ Koninklijk Besluit van 1 maart 2009 tot toekenning van een toelage aan de VZW "Project Farmaka" voor het jaar 2009, *B.S.* 16 maart 2009, hierna genoemd: "*het koninklijk besluit van 1 maart 2009*".

²⁰ Artikelen 1 en 2 van het koninklijk besluit van 1 maart 2009.

²¹ Artikel 3 van het koninklijk besluit van 1 maart 2009.

Verder dient het Project Farmaka na afloop van de periode gedekt door de toelage een volledig verslag mee te delen van de activiteiten die werden uitgevoerd alsook van de uitgaven die daarmee gepaard gingen²².

C.3. Verenigbaarheid van een latere verwerking met de finaliteiten van een oorspronkelijke verwerking

48. Het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid dient te onderzoeken of de verwerking van de persoonsgegevens, 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.

49. Overeenkomstig de interpretatie vermeld in het Verslag aan de Koning²³, kan krachtens artikel 4, §1 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens²⁴ 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 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 2001²⁵.

50. De in de aanvraag beoogde gegevensverwerking dient gekwalificeerd te worden als een latere verwerking aangezien de gegevens initieel werden verzameld door het RIZIV voor een

²² Artikel 4 van het koninklijk besluit van 1 maart 2009.

²³ 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.

²⁴ *B.S.* 18 maart 1993 (hierna genoemd: "de wet van 8 december 1992").

²⁵ 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").

welbepaalde doelstelling, meer bepaald het informeren van de voorschrijver over zijn voorschrijfgedrag en hem de mogelijkheid te geven dit gedrag te vergelijken met dat van zijn collega's. In de voorliggende studie zullen de gegevens door het KCE echter worden aangewend ter evaluatie van de impact van het Farmaka Project.

51. 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.

52. 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;
- 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.

53. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer heeft in haar aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007²⁶ 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.

54. De Commissie stelde in voormelde aanbeveling 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.

55. Het wettelijke en reglementaire kader van de verwerking door het KCE van de Farmanetgegevens die door het RIZIV ter beschikking worden gesteld, bestaat uit volgende bepalingen:

- artikel 165 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkering gecoördineerd op 14 juli 1994 vormt de wettelijke grondslag van Farmanet. Het artikel bepaalt bovendien expliciet dat de mededeling van de gegevens in kwestie door de tarifieringsdiensten aan de verzekeringinstellingen gebeurt met -onder andere- als doel het nagaan van de effecten van informatiecampagnes;
- het koninklijk besluit van 15 juni 2001 bepaalt de aard van de gegevens die de tarifieringsdiensten aan de verzekeringinstellingen dienen mee te delen in uitvoering van artikel 165, zevende lid van de wet van 14 juli 1994;
- het koninklijk besluit van 22 januari 2004 bepaalt de aard van de gegevens die de verzekeringinstellingen aan het RIZIV dienen mee te delen in uitvoering van artikel 165, achtste lid van de wet van 14 juli 1994;
- artikelen 264, 1^o van de programmawet van 24 december 2002 bepaalt expliciet dat het KCE in opdracht van het RIZIV studies en rapporten maakt met betrekking tot -onder andere- de informatieverbreiding over geneesmiddelen;

²⁶ www.privacycommission.be

- artikel 206, §6 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkering gecoördineerd op 14 juli 1994 stelt dat het RIZIV verplicht is het KCE alle gegevens ter beschikking te stellen die het nodig heeft bij het uitoefenen van haar opdrachten.

56. *In casu* moet bijgevolg worden vastgesteld 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 door de tarifieringsdiensten en de verzekeringinstellingen aan het RIZIV verenigbaar is met de doeleinden van de latere verwerking van deze gegevens door het KCE (meer bepaald de studie van de desbetreffende gegevens).

57. De redelijke verwachtingen van de betrokken personen met betrekking tot een efficiënte allocatie van de werkmiddelen van de instellingen van de sociale zekerheid binnen het bestaande wettelijk kader, verzetten zich evenmin tegen het verenigbaar karakter van de latere verwerking met de initiële doeleinden waarvoor de gegevens werden verzameld.

58. Derhalve kan besloten worden dat de beoogde verwerking door het KCE niet onderworpen aan hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

C.3. Rechtmatigheid van de verwerking

C.3.1. Omschrijving van de finaliteit van de beoogde verwerking

59. Artikel 4, 2° van de wet van 8 december 1992 vereist dat de verwerking voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden moeten worden verkregen.

60. In het kader van een machtigingsaanvraag voor het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid dient de finaliteit van de verwerking dan ook met zorg te worden omschreven door de aanvrager.

61. De verwerking van de gegevens in voorliggende machtigingsaanvraag heeft als doelstelling het realiseren van een wetenschappelijke studie die een antwoord zal trachten te geven op de onderzoeksvragen vermeld onder punten 3 en 4. De relevante onderzoeksvraag wordt hierbij slechts in eerder algemene termen omschreven, meer bepaald "*Wat is de impact op de praktijk*

van de huisarts van de informatie (zowel qua vorm als qua inhoud) verspreid door de onafhankelijke artsenbezoekers?”.

62. Het Sectoraal Comité wijst erop dat het aan het KCE toekomt om de doelstellingen van de studies die zij uitvoert zo nauwkeurig mogelijk te omschrijven zodat de rechtmatigheid van de beoogde verwerkingen alle uiteindelijk gerealiseerde doeleinden zou dekken en zodat het Sectoraal Comité in staat zou kunnen zijn de beoogde verwerking aan het principe van proportionaliteit zou kunnen toetsen.

C.3.2. Relevantie en evenredigheid van de verwerkte gecodeerde persoonsgegevens

63. Het beantwoorden van de derde onderzoeksvraag zoals opgenomen in randnummer 3 vereist de identificatie van de artsen die reeds gecontacteerd werden door het Project Farmaka voor de weerhoudend thema's zodoende hen te kunnen contacteren en eventueel te bevragen over hun perceptie van het Project Farmaka.

64. Wat betreft de eerste onderzoeksvraag stelt het KCE dat de gegevens betreffende de farmaceutische verstrekkingen (Farmanet) noodzakelijk zijn daar zij de voorschrijfgegevens per voorschrijver van ambulante, in publieke apotheken verstrekte geneesmiddelen bevat (zie bijlage 1 van de machtigingsaanvraag).

65. Op basis van deze gegevens zullen de resultaten betreffende het voorschrijfgedrag voor en na het bezoek van de artsenbezoekers die worden gerapporteerd door de geselecteerde artsen bij wie een interview is afgenomen, worden afgetoetst aan de realiteit.

66. De Farmanetgegevens worden niet in hun geheel opgevraagd. Enkel de voorschrijfgegevens per voorschrijver van ambulante, in publieke apotheken verstrekte geneesmiddelen voor de periode tussen 2006 en 2008 worden opgevraagd met betrekking tot twee thema's: dementie en diabetes.

67. De hieraan gekoppelde gegevens uit het bestand 'bevolking' van de patiënten worden niet individueel opgevraagd. Zij dienen als aggregatievariabelen bij het opstellen van het voorschrijfprofiel van de bestudeerde artsen. Er wordt een selectie van de beschikbare

kenmerken opgevraagd, meer bepaald geboortjaar, geslacht, NIS code en sociale code.

68. Het Sectoraal Comité dient vast te stellen dat de machtigingsaanvraag in kwestie, ondanks het beperkte aantal persoonsgegevens uit het bestand 'bevolking' die worden verwerkt, slechts de minimaal vereiste verantwoording bevat wat betreft proportionaliteit en relevantie van de verwerkte gecodeerde persoonsgegevens.

69. Gelet op de (minimale) verantwoording kunnen de verwerkte gegevens als proportioneel en niet excessief worden beschouwd. Echter, gelet op de mogelijke risico's van heridentificatie, het Sectoraal Comité benadrukt dat het aan de aanvrager van een machtiging toekomt om de verwerking van de persoonsgegevens zo nauwkeurig mogelijk te motiveren op het vlak van zowel de proportionaliteit als de relevantie.

C.3.3 Transparantie

70. 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 statistisch en wetenschappelijk onderzoek en dit in hoofde van de verantwoorde van de verwerking en vóór de aanvang van deze gegevensverwerking.

C.3.3.1. Transparantie ten aanzien van de artsen

71. Wat betreft de persoonsgegevens van de artsen, zou aan deze informatieverplichting in principe kunnen worden voldaan door middel van het document waarbij de toestemming wordt gevraagd.

72. Als bijlage bij de machtigingsaanvraag van het KCE van 2 april 2009 werd een ontwerp van schrijven opgenomen waarin informatie wordt gegeven met betrekking tot de studie en de toestemming van de deelnemende artsen wordt gevraagd om deel te nemen aan de studie. Dit schrijven voldoet evenwel niet aan de vereisten wat betreft informatieverstrekking zoals opgelegd door de Wet van 8 december 1992.

73. Zo bevat het schrijven onvoldoende informatie betreffende de vertrouwelijkheid van de verwerking evenals betreffende de beveiligingsmaatregelen (o.a. de uit te voeren coderingen) in de voorziene verwerking van persoonsgegevens. Verder vermeldt het schrijven dat de persoonsgegevens in de studie zouden worden 'geanonimiseerd' hetgeen niet overeenkomt met de werkwijze die in de machtigingsaanvraag wordt uiteengezet, meer bepaald een codering van de persoonsgegevens. Bovendien mag worden verwacht dat het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, afdeling gezondheid, correct wordt vermeld in de brief.

74. Het Sectoraal Comité heeft op de zitting van 21 april 2009 dienen te vernemen dat het ontwerpschrijven reeds was verstuurd naar de artsen opgenomen in het gegevensbestand van Farmaka, zowel de artsen die in een eerdere fase hadden meegewerkt met het Farmaka Project als de artsen die dit hadden geweigerd. Het Sectoraal Comité Het Sectoraal Comité heeft het KCE op voormelde zitting dan ook uitgenodigd een ontwerp van aanvullend schrijven aan de gecontacteerde artsen op te stellen en aan het Sectoraal Comité voor te leggen teneinde de verstrekte informatie te rectificeren en aan te vullen.

75. De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité neemt akte van het feit dat in navolging van de zitting van 21 april 2009 het KCE de machtigingsaanvraag heeft aangevuld met een ontwerp van aanvullend schrijven gericht aan de geneesheren die voorafgaandelijk hebben aanvaard dat hun gegevens zouden worden overgemaakt aan het KCE.

C.3.3.2. Transparantie ten aanzien van de patiënten

76. Wat betreft de persoonsgegevens van de patiënten, kan een uitzondering worden gemaakt op de informatieverplichting van artikel 9 van de wet van 8 december 1992. Indien de verantwoordelijke voor de verwerking de gegevens niet rechtstreeks bij de betrokkene heeft verkregen kan een uitzondering worden gemaakt indien de kennisgeving onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost (artikel 9, §2, tweede lid van de wet van 8 december 1992). In voorliggend geval, gegeven het feit dat de gehanteerde gegevens gecodeerd zijn en het bijgevolg voor de onderzoekers van het KCE onmogelijk is en moet zijn om de identiteit van de betrokken personen terug te vinden, wordt een individuele kennisgeving op initiatief van het KCE onmogelijk.

C.3.4. Toelaatbaarheid van de verwerking

C.3.4.1 Betreffende de persoonsgegevens van de betrokken artsen

77. Wat betreft de verwerking van de persoonsgegevens van de artsen, wordt voorzien in de machtigingsaanvraag dat de toestemming van de artsen in kwestie wordt verkregen alvorens wordt overgegaan tot de verwerking van hun persoonsgegevens. Dit vormt overeenkomstig artikel 4, a) van de Wet van 8 december 1992 van de een afdoende toelaatbaarheidsgrond op voorwaarde dat de toestemming van de betrokken artsen voorafgaandelijk, ondubbelzinnig en geïnformeerd is (cfr. supra).

C.3.4.2. Wat betreft de persoonsgegevens van de patiënten

78. Wat betreft de verwerking van persoonsgegevens van de patiënten, worden in casu gezondheidsgegevens verwerkt.

79. 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. In dit geval betreft het een wetenschappelijke studie in de zin van artikel 7, §2, k) en dient de verwerking derhalve toelaatbaar te worden geacht.

80. 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 geneesheer²⁷. 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.

²⁷ 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

C.4. Heridentificatierisico's

C.4.1. Identificatie van de patiënt

81. De gegevens van de studie bevatten een uniek gecodeerd patiëntnummer Cx, dat « op zich » niets betekent, maar -volgens de machtigingsaanvraag- irreversibel werd gecodeerd voor de doeleinden van het project en dus in principe niet toelaat de patiënt rechtstreeks te identificeren. Dit gecodeerd patiëntnummer is niettemin nodig om een longitudinale analyse van de gegevens mogelijk te maken (in de tijd en met betrekking tot de bezochte artsen).

82. De gevraagde gegevens bevatten echter verschillende indicatoren, die betrekking hebben op de patiënten. Het gaat om:

- gecodeerd nummer van de rechthebbende;
- geboortjaar;
- geslacht;
- NIS code;
- sociale code.

83. Al deze elementen houden in hun samenhang een zeker risico in tot indirecte, contextuele persoonsidentificatie. Dit risico is echter gering en afhankelijk van toevallige, bijkomende terreinkennis in hoofde van een individuele onderzoeker.

C.4.2. Identificatie van de geneesheer

84. De verwerkte persoonsgegevens van de artsen zijn afgezien van zijn persoonlijke identificatiegegevens, afkomstig van het Farmakabestand, het RIZIV-identificatienummer dat wordt gecodeerd door de geneesheer-toezichthouder van het KCE.

85. De persoonlijke identificatiegegevens zijn evenwel enkel gekend bij de personen die de interviews afnemen en de geneesheer-toezichthouder van het KCE. De gegevens afkomstig van de interviews van de betrokken artsen wordt gekoppeld aan de Farmanetgegevens van de betrokken artsen aan de hand van het RIZIV-identificatienummer door de geneesheer-toezichthouder van het KCE waarbij deze laatste het RIZIV-identificatienummer codeert alvorens de Farmanetgegevens en de resultaten van de interviews (zonder identificatiegegevens van de

betrokken geneesheren) worden overgemaakt aan de onderzoekers van het KCE. Deze laatste hebben bijgevolg geen kennis van de identificatiegegevens van de geneesheren noch van hun RIZIV-identificatienummer.

86. Er blijft weliswaar een zeker risico bestaan tot indirecte, contextuele persoonsidentificatie. Dit risico is echter gering en afhankelijk van toevallige, bijkomende terreinkennis in hoofde van een individuele onderzoeker.

C.4.3. Besluit m.b.t. de heridentificatierisico's

87. Hoewel in de beoogde studie wordt gewerkt met gecodeerde identificatienummers van zowel de patiënten als de geneesheren, is het Sectoraal Comité van oordeel dat het toch niet mogelijk is om het risico volledig uit te sluiten dat op basis van de gecodeerde gegevens, alsnog vaststellingen kunnen worden afgeleid aangaande natuurlijke personen, namelijk patiënten en zorgverstrekkers (indirecte, contextuele identificatie). Dit is een klassiek probleem bij wetenschappelijk en ander onderzoek: omdat outliers marginale gevallen zijn, verdwijnen ze niet in de anonimiteit van de massa.

88. Alleszins moeten de hier besproken 'potentiële' risico's afgewogen worden tegenover de noodzaak en het nut van een dergelijke studie om de kwaliteit en de efficiëntie van de zorg 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.

C.5. Bewaring en archivering

89. De verwerkte gegevens worden in de eerste plaats bewaard met het oog op het leveren van een eventuele feedback of om een bijkomende externe evaluatie of een tegenonderzoek mogelijk te maken, als een van de betrokken partijen hierom vraagt.

90. Deze gegevens worden uiterlijk 24 maanden na de volledige oplevering van de gegevens vernietigd.

91. Alle gegevens worden uiterlijk vernietigd na afloop van voormelde periode van 24 maanden, met uitzondering van de eindresultaten en/of totalen die geen referentie meer bevatten naar de patiëntnummers, d.w.z. die volkomen anoniem zijn geworden.

92. De eindresultaten en/of totalen worden gedurende 30 jaar bijgehouden, aangezien ze een vast deel uitmaken van het wetenschappelijk luik van de studie en omdat het wenselijk is dat ze beschikbaar blijven, onder andere voor het uitvoeren van longitudinale studies over meerdere jaren.

93. De archivering gebeurt op een duurzame drager (overeen te komen met de veiligheidsconsultant, i.c. geëncrypteerde magneetbanden) en de archieven worden bewaard op een beveiligde opslagplaats.

C.6. Gebruik en mededeling van de resultaten

94. De resultaten van de studie :

- vormen het voorwerp van een verslag aan de Raad van Bestuur van het KCE;
- worden, na goedkeuring van het verslag door de Raad van Bestuur van het KCE, gepubliceerd conform het koninklijk besluit van 15 juli 2004²⁸;
- worden door het KCE behandeld worden in een of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties .

95. Het Sectoraal Comité is van mening dat de bewaring en het later gebruik die worden voorgesteld, telkens binnen de perken verbonden aan de bewaringsduur en de bewaar- en publicatiewijze, voldoen aan de vereisten van de beoogde finaliteit en proportionaliteit.

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

96. Het KCE heeft verscheidene technische en organisatorische maatregelen genomen om de veiligheid van de gegevens te verzekeren, niet gemachtigde toegang tot de gegevens zowel als elke accidentele vernietiging van de gegevens te vermijden.

²⁸ 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.

97. Deze maatregelen dienen voor elke studie op persoonsgegevens uitgevoerd door het Kenniscentrum te gelden. 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 levenssfeer²⁹ evenals in de beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007³⁰ van het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

98. Deze veiligheidsmaatregelen dienen te worden toegepast en worden als toereikend beschouwd 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.

C.8. Aangifte van de verwerking van persoonsgegevens

99. Het KCE is gehouden 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.

²⁹ 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>.

³⁰ 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>

Om deze redenen,

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

100. stelt dat de door het KCE uitgevoerde latere verwerking beschouwd kan worden als een latere verwerking van persoonsgegevens die verenigbaar is met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn en bijgevolg niet onderworpen is aan hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001;

101. stelt dat personen wiens toestemming tot verwerking van hun persoonsgegevens wordt gevraagd door de verantwoordelijke, overeenkomstig artikel 9 van de wet van 8 december 1992, voorafgaandelijk duidelijk en afdoende moeten worden geïnformeerd;

102. stelt dat het KCE alleszins gehouden is om de afhandeling van de machtingsaanvraag door het Sectoraal Comité af te wachten alvorens in het kader lopende machtigingsaanvraag de toestemming van de beoogde betrokkenen te vragen;

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

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

105. verleent onder voormelde 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 3 en 4.

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: Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel (tel. 32-2-741 83 11)
