

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

Dossier SCSZ/09/023

**BERAADSLAGING NR. VAN 09/024 VAN 21 APRIL 2009 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS AAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG IN HET KADER VAN STUDIE NR 2008-16 "Wat is de impact van de veranderende terugbetalingscriteria voor statines op de cardiovasculaire uitkomstmaten in de Belgische bevolking?"**

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 19 februari 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 statines (HMG-CoA reductase inhibitoren) vormen een klasse van serumlipidenverlagende middelen, die gebruikt worden voor het verlagen van het cholesterolniveau in het lichaam. Deze groep van geneesmiddelen behoort tot de meest voorgeschreven geneesmiddelen in België zowel wat betreft volume als wat betreft kost voor de ziekte- en invaliditeitsverzekering<sup>1</sup>.

2. Per augustus 2004 werden de terugbetalingsmodaliteiten voor deze groep van geneesmiddelen drastisch gewijzigd:

- versoepelen van de criteria voor terugbetaling voor statines waarvoor een generisch alternatief bestaat, met name de eerste generatie statines simvastatine en pravastatine;
- behoud van strengere terugbetalingscriteria voor andere statines met name atorvastatine en rosuvastatine (tweede generatie) en fluvastatine (eerste generatie).

### A.2. Onderwerp van de studie

3. Deze studie van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna genoemd: "het KCE") heeft tot doel het effect na te gaan van voormelde en andere veranderingen in terugbetalingsmodaliteiten, prijzen en aanbevelingen op het voorschrijven en gebruik van statines in de afgelopen jaren.

4. De concrete onderzoeksvragen van dit project zijn:

- Welke veranderingen in terugbetalingsmodaliteiten, prijzen en aanbevelingen zijn doorgevoerd en wanneer zijn deze ingevoerd?
- Schrijven artsen naar aanleiding van deze veranderingen aan méér patiënten statines voor?
- Hoeveel patiënten werden overgeschakeld van tweede generatie naar eerste generatie statines of vice versa?

---

<sup>1</sup> 216 miljoen euro in 2005 voor een volume van 420 miljoen DDD (defined daily doses). In 2007 behoorden twee statines tot de top 10 van de meest voorgeschreven geneesmiddelen. (<http://www.riziv.be/drug/nl/statistics-scientific-information/pharmanet/info-spot/2008-10-03/index.htm>)

- Is een dergelijke omschakeling geassocieerd met enige effecten op cardiovasculaire uitkomstmaten in termen van mortaliteit, myocardinfarct, PCI (Percutaneous Coronary Intervention) en CVA (Cerebro Vasculair Accident - beroerte)?
- Welke gevolgen heeft een omschakeling op de globale kosten voor gezondheidszorg?
- Welke statines worden voorgeschreven bij het opstarten van de behandeling voor primaire preventie?
- Worden aan patiënten met cardiovasculaire pathologie statines voorgeschreven na een cardiovasculair incident ter preventie van een volgend incident (secundaire preventie)? Welke statines worden dan voorgeschreven?

## **B. MEDEDELING VAN DE PERSOONSgegevens IN KWESTIE EN DE GEPLANDE PROCEDURE**

### **B.1. Aard van de te verwerken gegevens**

5. Huidige studie heeft betrekking op een latere verwerking van gecodeerde persoonsgegevens, meer bepaald gezondheidsgegevens.

### **B.2. Algemene beschrijving van de benodigde gegevens**

6. Deze studie vereist persoonsgegevens, die afkomstig zijn van het Intermutualistisch Agentschap (hierna genoemd: "het IMA") en van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu (hierna genoemd: "de FOD Volksgezondheid") en het RIZIV.

#### **B.2.1. Eerste bron: IMA gezondheidszorggegevens – Permanente Steekproef**

7. De verzekeringsinstellingen beschikken over de individuele facturatiegegevens voor prestaties inzake gezondheidszorg van al hun aangesloten leden (bestand Gezondheidszorg, zie bijlage 1 van de machtigingsaanvraag). Ze beschikken ook over de socio-economische profielen, sociale zekerheidsprofielen en overlijdensdata van de aangesloten leden (bestand Bevolking, zie bijlage 1 van de machtigingsaanvraag). Uit deze gegevens is een permanente steekproef getrokken van 2,5% van de populatie t.e.m. 65 jaar en 5% van de populatie ouder dan 65 jaar. Al deze gegevens kunnen worden bekomen via het IMA.

### B.2.2. Tweede bron: de technische cel van FOD Volksgezondheid (MKG) en RIZIV (MFG)

8. De technische cel<sup>2</sup> van de FOD Volksgezondheid en het RIZIV stelt jaarlijks een databank samen met gekoppelde ziekenhuis-registratiegegevens uitgaande van de 'minimale klinische gegevens' (MKG) ingezameld bij de ziekenhuizen door de FOD Volksgezondheid voor elk ziekenhuisverblijf en de 'minimale financiële gegevens' (MFG), ingezameld bij de verzekeringinstellingen door het RIZIV.

9. De gegevensbanken met jaarlijkse MKG-registraties vormen volgens het KCE de enige bron om voldoende gedetailleerde informatie te bekomen betreffende de behandelde pathologie, maar wel enkel in ziekenhuizen. De vraag naar ziekenhuisgegevens voor een studie over consumptie in een ambulante omgeving wordt op de eerste plaats gerechtvaardigd door de noodzaak om bepaalde uitkomstmaten te kunnen bestuderen. De MKG-gegevens maken het mogelijk om hospitalisaties te identificeren die specifiek gerelateerd zijn aan de cardiovasculaire pathologie. Overigens moet ook rekening worden gehouden met de MFG-gegevens van de uitgevoerde behandelingen in ziekenhuizen om de zorgconsumptie tijdens het ziekenhuisverblijf te evalueren.

10. De benodigde gegevens bevatten de variabelen van de <stayhosp>, <stayxtra>, <diagnose> en <procid9> bestanden van de door de technische cel gekoppelde en gevalideerde gegevensbanken, opgenomen in bijlage 2 van de aanvraag van het KCE. Nog voor de overdracht zal de technische cel echter overgaan tot de transformaties die verder in deze beraadslaging worden besproken.

### B.2.3. Selectiecriteria voor gegevensextractie

11. Een eerste selectie van patiënten gebeurt op basis van het minstens éénmaal voorkomen van één van de CNK codes<sup>3</sup>, opgenomen in de lijst in bijlage 3 voor statines, in de uitgavegegevens van de Permanente Steekproef tussen 1 januari 2002 en 31 december 2007. Voor deze patiënten worden de uitgavegegevens en de populatiegegevens gevraagd voor de periode 1 januari 2002 tot en met 31 december 2007.

12. Een tweede selectie van patiënten gebeurt op basis van de aanwezigheid van minstens één ziekenhuisopname voor hart- en vaatziekten en/of diabetes mellitus in de MKG gegevens tussen 1 januari 2001 en 31 december 2006. Volgend algoritme wordt toegepast:

- ofwel de aanwezigheid van een hoofd- of nevendiagnose op basis van volgende ICD-9-CM codes en hun subcodes: 250 (diabetes mellitus), 410 (acuut myocardinfarct), 411 (overige acute en subacute vormen van ischemische cardiopathie), 412 (oud myocardinfarct), 413 (angina pectoris), 414 (andere

---

<sup>2</sup> Artikelen 155 en 156 van de wet van 29 april 1996 houdende de sociale bepalingen, B.S. 30 april 1996.

<sup>3</sup> Code National(e) Kode, het unieke identificatienummer voor elke geneesmiddelenverpakking in België.

vormen van chronisch ischemisch hartlijden), 430 (subarachnoidale bloeding), 431 (intracerebrale bloeding), 432 (andere en niet-gespecificeerde intracraniale bloeding), 433 (occlusie en stenose van precerebrale arteriën), 434 (occlusie van de cerebrale arteriën), 435 (niet-invalidiserende cerebrale ischemie), 436 (acute, maar niet scherp omschreven cerebrovasculaire aandoening), 437 (overige en niet scherp omschreven cerebrovasculaire aandoeningen), 438 (late effecten van cerebrovasculaire aandoeningen), 440 (atherosclerose), 441 (aneurysma dissecans van de aorta).

- ofwel een toekenning aan één van volgende APR-DRG's: 044 (intracraniale hemorrhagie), 045 (CVA met herseninfarct), 046 (niet gespecificeerd CVA en precerebrale occlusie zonder herseninfarct), 047 (TIA), 164 (coronaire overbrugging met complicaties van coronaire overbrugging greffe), 165 (coronaire overbrugging zonder complicaties van coronaire overbrugging greffe, met hartcatherisatie), 166 (coronaire overbrugging zonder complicaties van coronaire overbrugging greffe, zonder hartcatherisatie), 172 (amputatie wegens circulatoire aandoeningen, behalve van de bovenste ledematen en teen), 174 (percutane cardiovasculaire ingrepen met hartinfarct), 175 (percutane cardiovasculaire ingrepen zonder hartinfarct), 178 (amputatie wegens circulatoire aandoeningen, van de bovenste ledematen en teen), 190 (circulatoire aandoeningen, met hartinfarct), 191 (circulatoire aandoeningen, met hartcatheterisatie, zonder ischemische hartaandoening), 192 (hartcatheterisatie wegens ischemische hartaandoening), 202 (angina pectoris), 420 (diabetes).

#### B.2.4. Opgevraagde gegevens

13. Van de patiënten geselecteerd volgens de beschreven criteria, zullen, voor zover beschikbaar, volgende gegevens worden opgevraagd:

- de MKG-MFG gegevens: de variabelen van de <stayhosp>, <stayxtra>, <diagnose> en <procid9> bestanden van de door de technische cel gekoppelde en gevalideerde gegevensbanken, opgenomen in bijlage 2.
- de gegevens beschikbaar op basis van de permanente steekproef: een selectie overeenkomstig bijlage 1 van de machtigingsaanvraag van het KCE.

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

#### *B.3.1. Koppelingsprocedure van de gegevensrecords van de MKG/MFG 2001-2006 en de gegevens van de het IMA - Permanente Steekproef 2002-2007*

14. Dit proces verloopt in verschillende opeenvolgende stappen en impliceert de deelneming van de 7 verzekeringsinstellingen, van de technische cel, van de intermediaire trusted third party van het IMA (meer bepaald de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, hierna genoemd: "KSZ") en van het IMA zelf.

15. Zoals reeds vermeld zijn er twee verschillende selecties van patiënten om tot de finale databank te komen: selectie vanuit de Permanente Steekproef van de IMA gegevens en selectie vanuit de MKG-MFG gegevens (zie schema in bijlage 4):

- **stap 1:** alle verzekeringinstellingen (VI's) sturen voor alle ziekenhuisopnames in de periode 2001-2006 de lijsten  $C_1-H_1$  naar de KSZ.
- **stap 2:** de KSZ zet de  $C_1$  om in de  $C_{PS}$ <sup>4</sup> en verder in een projectspecifieke  $C_x$  (en de  $C_1-C_{PS}-H_1$  correspondentietabel wordt bij de KSZ bijgehouden voor alle volgende projecten van hetzelfde jaar waarbij koppelingen van MKG-MFG met IMA data resp. PS data gevraagd worden).
- **stap 3a:** het IMA ontvangt een volledige steekproefview (uitgaven- en populatiegegevens) waarin de  $C_{PS}$  is vervangen door de projectspecifieke  $C_x$  en selecteert hieruit de patiënten die aan de criteria voldoen beschreven onder punt 11 hoger.
- **stap 3b:** de resulterende subset van de PS wordt op de IMA-server ter beschikking gesteld.
- **stap 4a:** de corresponderende lijst met de in deze subset PS voorkomende  $C_x$  wordt aan de KSZ overgemaakt. Deze laatste voegt aan deze lijst de corresponderende  $H_1$  toe.
- **stap 4b:** de technische cel ontvangt de correspondentielijst  $H_1-C_x$  en selecteert uit de MKG-databank de verblijven van de patiënten die voldoen aan de in punt 12 beschreven criteria en die plaatsgrepen tussen 01/01/2001 en 31/12/2006.

---

<sup>4</sup> De  $C_{PS}$  is de voor de permanente steekproef specifieke hercodering – d.m.v. een dubbele hashing-procedure – van het INSZ.

- **stap 4c:** de technische cel vervangt in deze selectie de  $H_1$  door  $C_x$  en maakt de gegevens over aan het KCE. Het KCE beschikt aldus over de MKG-gegevens van de uit de steekproef geselecteerde patiënten.
- **stap 5a:** de technische cel selecteert tevens uit de MKG-MFG databanken van de registratiejaren 2001-2006 alle verblijven die voldoen aan de in 1.2.3 beschreven criteria.
- **stap 5b:** de technische cel stelt een sublijst met de hierin voorkomende  $H_1$  op. Deze wordt overgemaakt aan de KSZ.
- **stap 5c:** de KSZ voegt aan deze  $H_1$ -lijst de corresponderende  $C_x$  toe en stuurt de  $H_1$ - $C_x$  lijst terug naar de technische cel.
- **stap 5d:** de technische cel substitueert in de onder stap 5a bekomen selectie de  $H_1$  door de corresponderende  $C_x$  en maakt de aldus gehercodeerde gegevens over aan het KCE.
- **stap 5e:** de in stap 5c bekomen  $C_x$  -lijst wordt – zonder de  $H_1$  – doorgestuurd naar het IMA dat uit de Permanente Steekproef aanvullende enkel die patiënten selecteert die op deze lijst voorkomen.
- **stap 5f:** de resulterende subset van PS-gegevens wordt ter beschikking gesteld op de IMA-server.

16. Finaal beschikt het KCE over een gekoppelde databank omvattende:

- Op de IMA-server:
  - o de PS-gegevens voortkomende uit de farmaca-selectie beschreven onder punt 1.2.2.
  - o de corresponderende MKG-MFG, gelinked via de gemeenschappelijke  $C_x$ .
- Op de SAS-server van het KCE:
  - o De MKG-MFG voortkomende uit de ICD-9 & DRG-selectie beschreven onder punt 1.2.3.
  - o De corresponderende PS-gegevens, eveneens gelinkt via de gemeenschappelijke  $C_x$ .

B.3.2. Bijkomende gegevenstransformatie in het kader van de codering van fysieke en morele personen

17. Bijkomende transformaties van de MKG-gegevens die worden uitgevoerd door de technische cel:

- vervanging van het gecodeerde patiëntnummer van de technische cel (H2 – veld <hash>) door het projectspecifieke gehercodeerde patiëntnummer (Cx);
- hercodering van de ziekenhuisverblijfnr's (veld <zhvbnr>) en van de ziekenhuispatiëntnummers (veld <patnr>), die uniek zijn per ziekenhuis, met mededeling van de coderings-decoderingstabel aan de toezichthoudende arts van het KCE.

18. Bijkomende transformaties van de PS-gegevens die worden uitgevoerd door de KSZ:

- opheffing van de velden <Verzendingsidentificatie > en <VI-nummer> (verwijzing naar de bronverzekeringsinstelling!).
- tweede (C2) en derde (Cx ad hoc) hashing van de identificatienummers van de begunstigen en van de houders in een populatiegegevensbestand van het IMA: veld <Identificatienummer begunstigde>, <Identificatienummer Houder> en <Nummer gezinshoofd MAF.
- irreversibele hercodering van de identificatienummers van de zorgverstrekkers, met evenwel behoud van de beroepscode en de qualificatiecode (zie bijlage 5).

19. Bijkomende gegevenstransformaties die worden uitgevoerd door de beoefenaar in de gezondheidszorg van het KCE onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking en de analyse van persoonsgegevens betreffende de gezondheid gebeuren (verder toezichthoudende arts van het KCE genoemd):

- hercodering van de identificatienummers (N°CTI en N° erkenning) van de verzorgingsinstellingen door de toezichthoudende arts van het KCE. De resulterende codeer-decodeertabel wordt doorgegeven aan de intermediaire trusted third party van het IMA, zodat deze in staat is een identieke hercodering door te voeren van de erkenningsnummers van de instellingen in de gezondheidszorggegevens van het IMA.



### B.3.3. Decoderingstabellen

20. Zoals reeds vermeld, worden de identificatienummers van de verzorgingsinrichtingen (CTI-nummer van de FOD Volksgezondheid en het erkenningsnummer van het RIZIV) gehercodeerd door de toezichhoudende arts.

21. Een tweede decodeertabel, opgesteld door de technische cel (zie punt XXX hieronder), dient om het gehercodeerde ziekenhuisverblijfsnummer en het gehercodeerde ziekenhuispatiëntnummer om te zetten naar het oorspronkelijke ziekenhuisverblijfsnummer respectievelijk het oorspronkelijke patiëntnummer.

22. De twee correspondentietabellen worden uitsluitend beheerd door de toezichhoudende arts van het KCE. De correspondentietabellen zullen dienen voor een eventuele latere decodering (bijv. wanneer een validatie van gegevens van bepaalde instellingen nodig zou blijken).

## **B.4. Communicatie van de gegevens**

23. De gegevens worden doorgegeven aan het KCE. De analyse van deze gegevens gebeurt volledig door de onderzoekers van het KCE.

## **C. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG**

### **C.1. Wettelijke basis**

#### C.1.1. Het KCE

24. 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 verzorging<sup>5</sup>.

25. 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.

26. 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)<sup>6</sup>.

27. Daarnaast kan het KCE ook andere, gecodeerde gegevens gebruiken om analyses uit te voeren<sup>7</sup>. In het kader hiervan zijn zowel de FOD Volksgezondheid en de FOD Sociale Zekerheid<sup>8</sup> als het RIZIV<sup>9</sup> verplicht alle inlichtingen te verschaffen en gegevens ter beschikking te stellen die het Kenniscentrum nodig heeft bij het uitoefenen 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.

28. 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. De technische cel

29. Bij de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen werd bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering

---

<sup>5</sup> Artikel 262 programmawet (I) 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002.

<sup>6</sup> Artikel 265 programmawet (I) 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002.

<sup>7</sup> Artikel 266 programmawet (I) 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002.

<sup>8</sup> Artikel 285 programmawet (I) 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002.

<sup>9</sup> Artikel 206 §6 wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, *B.S.* 27 augustus 1994.

een technische cel opgericht<sup>10</sup>. De wettelijk omschreven opdracht van de technische cel bestaat in 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<sup>11</sup>.

30. De gegevens die door de technische cel worden verzameld, betreffen:

- de minimale klinische gegevens (MKG), verstrekt door de FOD Volksgezondheid<sup>12</sup>;
- informatie betreffende de facturering bij de verzekeringsinstellingen (meer bepaald de minimale financiële gegevens - MFG), verstrekt door het RIZIV<sup>13</sup>.

Deze gegevens worden aangevuld met informatie komende van de algemene niet-psychiatrische ziekenhuizen<sup>14</sup> en de verzekeringsinstellingen<sup>15</sup> die noodzakelijk is voor de samenvoeging en koppeling van de MKG en MFG.

31. De MFK-MFG bevatten in principe geen leesbaar identificatienummer (INSZ of RRN). De informatie die door de verzekeringsinstellingen en de ziekenhuizen wordt overgemaakt bevat wel een pseudoniem van de rechthebbende, dewelke wordt gevormd door een irreversibele transformatie van het INSZ. Na ontvangst van de gegevens, voert de technische cel een tweede irreversibele transformatie van het pseudoniem uit aan de hand van een hashingalgoritme<sup>16</sup>.

32. Er wordt uitdrukkelijk bepaald dat de technische cel enkel anonieme gegevens ter

---

<sup>10</sup> Artikel 155 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, *B.S.* 30 april 1996.

<sup>11</sup> Artikel 156 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, *B.S.* 30 april 1996

<sup>12</sup> 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.

<sup>13</sup> Artikel 206, §3 e.v. Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, *B.S.* 27 augustus 1994; 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.

<sup>14</sup> 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 meedelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens, *B.S.* 7 april 1999.

<sup>15</sup> 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 meedelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens, *B.S.* 7 april 1999.

<sup>16</sup> Artikelen 1, 3° en 5 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 meedelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens, *B.S.* 7 april 1999 en artikelen 1, 4° en 6 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 meedelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens, *B.S.* 7 april 1999.

beschikking stelt, behoudens uitzonderingen<sup>17</sup>. Onder anonieme gegevens wordt verstaan deze die niet in verband kunnen worden gebracht met een natuurlijke of rechtspersoon die is of kan worden geïdentificeerd<sup>18</sup>.

33. Echter, 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<sup>19</sup>.

34. Voor de terbeschikkingstelling van gegevens door de technische cel aan de FOD Volksgezondheid, het RIZIV en het KCE en het gebruik ervan is géén machtiging vereist, noch in het kader van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens<sup>20</sup> noch in het kader van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van de Kruispuntbank van Sociale Zekerheid<sup>21</sup>.

35. De eventuele terbeschikkingstelling van anonieme gegevens of gegevens waarbij de rechtspersoon is of kan worden geïdentificeerd, aan andere personen dan de FOD Volksgezondheid, het RIZIV en het KCE is geregeld bij koninklijk besluit<sup>22</sup> en vereist de principiële machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid<sup>23</sup>.

### C.1.3. Het IMA en de permanente steekproef

36. Het Intermutualistisch Agentschap (IMA) is een vereniging zonder winstgevend oogmerk die werd opgericht door de landsbonden van ziekenfondsen, de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de Kas der Geneeskundige Verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen<sup>24</sup>. Het IMA heeft als doelstelling de door de verzekeringinstellingen verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en de informatie hieromtrent te verstrekken.

---

<sup>17</sup> Artikel 156, §3, eerste lid Wet 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, *B.S.* 30 april 1996.

<sup>18</sup> Artikel 156, §1, tweede lid, Wet 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, *B.S.* 30 april 1996.

<sup>19</sup> Artikel 156, §3, tweede lid Wet 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, *B.S.* 30 april 1996.

<sup>20</sup> *B.S.* 18 maart 1993.

<sup>21</sup> Artikel 156, §3, 5<sup>de</sup> lid Wet 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, *B.S.* 30 april 1996.

<sup>22</sup> Koninklijk besluit van 18 oktober 2001 tot uitvoering van artikel 156, §3 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.

<sup>23</sup> Artikel 156, §4, eerste lid Wet 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, *B.S.* 30 april 1996.

<sup>24</sup> Artikel 278, eerste lid programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002.

37. Op basis van specifieke gegevens die door de verzekeringsinstellingen aan het IMA worden overgemaakt, wordt een permanente steekproef van gezondheidsuitgaven georganiseerd<sup>25</sup>.

38. Met deze steekproef verzamelt het IMA voor een vast aantal verzekerden alle terugbetaalde gezondheidsuitgaven sinds 1 januari 2002 en dit over verschillende jaren heen. Deze groep wordt samengesteld op basis van een willekeurig getrokken staal van 1 op 40 van de sociaal verzekerden die aangesloten of ingeschreven zijn bij de verzekeringinstellingen, plus een bijkomend willekeurig staal van 1 op 40 van de verzekerden van 65 jaar en ouder. Aangezien de gegevens van dezelfde personen gedurende opeenvolgende jaren deel uitmaken van de permanente steekproef<sup>26</sup>, is een longitudinale opvolging van de gezondheidsuitgaven mogelijk.

39. Wat betreft de verwerkte gegevens, bevat de permanente steekproef vooreerst alle facturatiegegevens vanaf het jaar 2002 die ter hoogte van de verzekeringsinstellingen beschikbaar zijn voor de steekproefleden: dit omvat zowel ambulante als intramurale zorg, met inbegrip van de medicatiegegevens, in de mate dat deze zorg aanleiding geeft tot een (terug)betaling door het ziekenfonds<sup>27</sup>. Daarnaast zijn er voor elk van de personen van de steekproefpopulatie ook een aantal socio-demografische gegevens beschikbaar<sup>28</sup>. De identificatiecode van de betrokken personen wordt dubbel versleuteld, een eerste maal ter hoogte van het ziekenfonds dat de gegevens aanlevert, een tweede maal door een intermediaire organisatie.

---

<sup>25</sup> Artikel 278, eerste lid programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002, en koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.* 31 mei 2007.

<sup>26</sup> De steekproef bestrijkt maximaal een periode van 10 jaar

<sup>27</sup> INSZ/RRN (dubbel gecodeerd); prestatiedatum; nomenclatuurcode voor geneeskundige verstrekkingen en productcode voor geneesmiddelen; boekhoudcode + suffix; code document N (medische groepering van nomenclatuurcodes); aantal gevallen (prestaties, afleveringen); aantal gefactureerde dagen; ZIV-terugbetaling (voor één prestatie of voor meerdere); gecodeerd RIZIV-nummer van de verstrekker of voorschrijver; gecodeerd nummer instelling; dienstcode of galenische vorm van een magistrale bereiding; uitgave verplichte verzekering of vrije verzekering; code rechthebbende 1/ code rechthebbende 2; derde betaler; type factuur (originele factuur, correctiefactuur, ...); betrekkelijke verstrekking; remgelden; supplement/vermindering verzekeringstegemoetkoming; nummer implantaat (aggregatie voor weinig voorkomende implantaten); uitgestelde aflevering geneesmiddelen; verminderde verzekeringstegemoetkoming voor geneesmiddelen.

<sup>28</sup> INSZ/RRN (dubbel gecodeerd); geboortemaand en geboortjaar, geslacht, NIS-code (gemeente), Code rechthebbende 1/Code rechthebbende 2 (verzekeraarbaarheid), bijdragebetalend of niet; soort inkomen voor lage inkomensgroepen (zoals leefloon); oorsprong erkenning mindervalide; verschillende categorieën die recht geven op het forfait chronisch zieken; aantal dagen werkloosheid, aantal dagen arbeidsongeschiktheid, aantal dagen invaliditeit. INSZ/RRN 'maximumfactuur'-gezinshoofd (dubbel gecodeerd); indicator voor recht op 'maximumfactuur'-gezin, categorie 'maximumfactuur'-gezin; indicator voor recht op 'maximumfactuur'-individu, terugbetaling voor gezin en individu, datum wanneer het recht 'maximumfactuur' ingaat; gemengd gezin of niet; type gezin; indicator recht op sociale 'maximumfactuur'.

40. Het Kenniscentrum, het RIZIV, de FOD Volksgezondheid en de FOD Sociale Zekerheid evenals het Federaal Planbureau hebben, op permanente wijze, via een beveiligde verbinding, toegang tot de gegevens van de permanente steekproef<sup>29</sup>.

41. Elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het IMA vereist in principe een machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid<sup>30</sup>. In afwijking van het voorgaande, is de terbeschikkingstelling van de permanente steekproef door het IMA aan voormelde instellingen niet onderworpen aan de principiële machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid<sup>31</sup>.

42. Het toezicht op de aanmaak van de steekproefbestanden wordt immers uitgeoefend door de technische commissie van de permanente steekproef. Deze commissie legt de praktische en kwaliteitscriteria vast waaraan de terbeschikkingstelling van de steekproefbestanden moet voldoen<sup>32</sup>.

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

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

---

<sup>29</sup> Artikel 2 koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.* 31 mei 2007.

<sup>30</sup> Artikel 279, eerste lid programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002.

<sup>31</sup> Artikel 279, tweede lid programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002.

<sup>32</sup> Artikel 5 koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.* 31 mei 2007.

45. De terbeschikkingstelling van de views en de uitvoering van de speciale extracties zijn onderworpen aan de goedkeuring van de technisch commissie van de permanente steekproef<sup>33</sup>.

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

#### C.1.2.1. De gegevensuitwisseling tussen het IMA en het KCE

46. Overeenkomstig artikel 279, tweede lid van de Wet van 24 december 2002 heeft de gegevensoverdracht van het IMA in het kader van de permanente steekproef aan het KCE géén machtiging van het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. De criteria van de views die gezamenlijk door het IMA en KCE worden uitgevoerd, zullen door de technische commissie van de permanente steekproef worden beoordeeld waarbij eveneens rekening wordt gehouden met de principes van finaliteit en proportionaliteit. Tijdens de hoorzitting van 17 maart 2009 heeft het KCE bevestigd dat een dossier bij de technische commissie van de permanente steekproef zal worden ingediend.

#### C.1.2.3. De gegevensuitwisseling tussen de technische cel en het KCE

47. Zoals reeds vermeld, worden 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, rechtstreeks ter beschikking gesteld van het KCE<sup>34</sup>.

48. Bovendien bepaalt artikel 156 §3 zesde lid van de Wet van 29 april 1996 dat voor de terbeschikkingstelling van gegevens door de technische cel aan het KCE en het gebruik ervan géén machtiging vereist, noch in het kader van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens noch in het kader van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van de Kruispuntbank van Sociale Zekerheid<sup>35</sup>.

49. Naar aanleiding van het voorontwerp van wet tot wijziging van artikel 156 van de wet van 29 april 1996, heeft de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in haar advies van 12 juli 2006 vastgesteld dat de inwerkingtreding van het wetsontwerp tot gevolg zou

---

<sup>33</sup> De programmawet noch het uitvoeringsbesluit voorzien in deze goedkeuring doch het is opgenomen in het intern reglement van de technische commissie van de permanente steekproef, p2-3, <http://www.riziv.fgov.be/information/nl/sampling/pdf/reportannexe5.pdf>

<sup>34</sup> Artikel 156, §3, tweede lid Wet 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, *B.S.* 30 april 1996.

<sup>35</sup> Artikel 156, §3, 5<sup>de</sup> lid Wet 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, *B.S.* 30 april 1996.

hebben dat de mededeling van gegevens door de TCE aan o.a. het KCE rechtstreeks zou gebeuren zonder dat enige machtiging vereist is, met name vanwege de Sectorale comités van de commissie<sup>36</sup>. Bovendien stelt het tweede lid van artikel 156 §3 van de wet van 29 april 1996 dat "alle gegevens" rechtstreeks ter beschikking worden gesteld, zonder enige verduidelijking. Bijgevolg moet worden besloten dat het zowel anonieme, gecodeerde als niet gecodeerde persoonsgegevens betreft.

50. Hoewel de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in voormeld advies de vrijstelling van enige machtiging afwees, werd het wetsontwerp zonder wijzigingen terzake omgezet in wet.

51. Bijgevolg moet worden vastgesteld dat het KCE vrijgesteld is van het bekomen van een machtiging voor de uitwisseling van persoonsgegevens met de technische cel.

#### C.1.2.4. De koppeling van de ter beschikking gestelde persoonsgegevens

52. De beoogde verwerking voorziet in een uitwisseling van getransformeerde identificatoren tussen het KSZ als trusted third party en de technische cel teneinde de gegevensstromen komende van het IMA in het kader van de permanente steekproef en komende van de technische cel wat betreft de MFG-MKG te kunnen koppelen.

53. Hoewel het KCE zoals hierboven uiteengezet vrijgesteld is van het verkrijgen van een machtiging van het sectoraal comité voor de gegevensstromen van zowel het IMA als de technische cel, leidt de koppeling van de verschillende gegevens met betrekking tot eenzelfde persoon tot potentiële heridentificatierisico's die de vrijgestelde gegevensoverdrachten overstijgen, temeer gelet op de omvang en het detail van de gegevens (cfr. infra en machtigingsaanvraag). Er moet dan ook geconcludeerd worden dat de machtigingsvrijstellingen die van toepassing zijn op de individuele gegevensstromen, niet van toepassing kunnen zijn voor de gekoppelde persoonsgegevens.

54. Op basis van artikel 15 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van de Kruispuntbank van Sociale Zekerheid<sup>37</sup> vereist elke mededeling van sociale gegevens van persoonlijke aard, gezondheidsgegevens inbegrepen, een principiële machtiging van het sectoraal

---

<sup>36</sup> Advies nr. 27/2006 van 12 juli 2006 betreffende het voorontwerp van wet tot wijziging van artikel 156 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.

<sup>37</sup> B.S. 22 februari 1990.



comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

## **C.2. Verenigbaarheid van een latere verwerking met de finaliteiten van een oorspronkelijke verwerking**

55. Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid dient te onderzoeken of de koppeling van de gegevens, rekening houdend met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, niet onverenigbaar is met de initiële doeleinden waarvoor de gegevens werden verzameld.

56. Overeenkomstig de interpretatie vermeld in het Verslag aan de Koning<sup>38</sup>, kan krachtens artikel 4, §1 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens<sup>39</sup> 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 privacywet, 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<sup>40</sup>.

57. De in de aanvraag beoogde gegevensverwerking, meer bepaald de koppeling van de gegevens, dient gekwalificeerd te worden als een latere verwerking aangezien de gegevens initieel werden verzameld door de diverse betrokken instellingen (VI's, ziekenhuizen, FOD Volksgezondheid en RIZIV) voor een welbepaalde doelstelling.

---

<sup>38</sup> 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.

<sup>39</sup> *B.S.* 18 maart 1993.

<sup>40</sup> 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").

58. 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.

59. 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.

60. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer heeft in haar aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007<sup>41</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.

---

<sup>41</sup> [www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be)

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

62. Het wettelijk en reglementair kader van de gegevensverwerkingen van het KCE in het kader van de ter beschikking stelling van de MKG en MFG door de Technische cel (TCT) en de gegevens van de permanente steekproef van het IMA bestaat thans uit volgende bepalingen:

- artikelen 259 tot en met 277 van de programmawet van 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002 voor wat betreft de oprichting, doelstelling en gegevensverwerking van het KCE;
- artikelen 278 van de programmawet van 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002 voor wat betreft het IMA en de organisatie van de permanente steekproef;
- koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.* 31 mei 2007;
- 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 overzending van persoonsgegevens door de VI's 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 meedelen 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 meedelen 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 meedelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens, *B.S.* 14 augustus 1998;

63. *In casu* moet 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 VI's en de ziekenhuizen verenigbaar zijn met de doeleinden van de latere verwerking door het KCE, zowel in het kader van de terbeschikkingstelling van de gegevens van de permanente steekproef door het IMA als in het kader van de terbeschikkingstelling van de MKG en MFG door de TCT.

64. Vervolgens moet worden onderzocht of de doeleinden van de koppeling van de gegevens van de permanente steekproef en de MKG en MFG, als latere verwerking wel degelijk verenigbaar is met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking van de persoonsgegevens door de VI's en de ziekenhuizen.

65. Hoewel de koppeling van de gegevensstromen van het IMA en de TCT *an sich* niet expliciet voorzien is in voormelde wettelijke en reglementaire bepalingen, moet worden vastgesteld dat de finaliteit van de studie (als latere verwerking) wel degelijk kadert in de wettelijke opdrachten van het KCE met betrekking tot de MKG en MFG gegevens<sup>42</sup> als met betrekking tot permanente

---

<sup>42</sup> Artikelen 263 en 265 van de programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002 *juncto* artikel 156 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, *B.S.* 30 april 1996.

steekproef<sup>43</sup>. 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. Relevantie en proportionaliteit van de gekoppelde gegevens ten opzichte van de omschreven finaliteit**

#### *C.3.1. Finaliteit van de beoogde verwerking*

66. De studie zal een antwoord trachten te geven op de onderzoeksvragen vermeld onder punten 3 en 4. Met deze finaliteit voor ogen worden de gegevens van de steekproef komende van het IMA en de MKG-MFG van de technische cel gekoppeld.

#### *C.3.2. Relevantie van de gekoppelde gegevens*

67. Een eerste selectie van de patiëntgroepen gebeurt op basis van de Gezondheidszorg- en Farmanetgegevens (komende van de verzekeringsinstellingen) die in het kader van de permanente steekproef door het IMA worden verzameld. Het KCE acht deze gegevens noodzakelijk voor de studie daar in deze gegevens een demografisch representatief staal van patiënten behandeld met statines kan geïdentificeerd worden. Op basis van publiek beschikbare gegevens<sup>44</sup> en een voorstudie op de permanente steekproef van de IMA gegevens<sup>45</sup>, wordt aangenomen dat er voldoende patiënten in de steekproef aanwezig zijn om wetenschappelijk valide conclusies te kunnen trekken. De benodigde steekproefgegevens hebben betrekking op de periode 1 januari 2002 tot 31 december 2007. Eens deze selectie is uitgevoerd worden de correlerende MKG-MFG gegevens opgevraagd bij de technische cel en door middel van een projectspecifieke identificator gekoppeld aan de gegevens van de permanente steekproef.

68. Daarnaast wordt een tweede selectie gemaakt, waarvoor gegevens van MKG-verblijven van de klassieke hospitalisaties worden opgevraagd en waarvoor correspondentietabellen werden geleverd door de ziekenhuizen. Het gaat hierbij enkel om verblijven die voldoen aan de eerder beschreven criteria en plaats vonden tussen 1 januari 2001 en 31 december 2006.

69. Het KCE meent dat deze MKG-gegevens noodzakelijk zijn om twee redenen, meer bepaald:

---

<sup>43</sup> Artikelen 264 en 266 van de programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002 *juncto* artikel 2 koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.* 31 mei 2007.

<sup>44</sup> <http://www.riziv.fgov.be/drug/nl/statistics-scientific-information/index.htm#1>

<sup>45</sup> Toelating 9/5/2008 van de technische commissie voor de permanente steekproef.

1. om patiënten te kunnen identificeren die omwille van een cardiovasculaire pathologie mogelijks in aanmerking zouden kunnen komen voor secundaire preventie door middel van statines. Om deze reden is het noodzakelijk om gegevens vanaf 2001 te verwerken.
2. om cardiovasculaire complicaties (met name myocardinfarct, PCI en beroerte) te kunnen identificeren bij patiënten die statines voorgeschreven kregen. Om deze reden is het noodzakelijk om de patiënten zolang mogelijk te volgen (tot in 2006).

70. Voor deze personen uit de tweede selectie worden eveneens, na koppeling door de projectspecifieke identificator, de gegevens van de permanente steekproef van het IMA gevraagd betreffende hun uitgaven inzake gezondheidszorgen, met inbegrip van hun geneesmiddelenverbruik zoals geregistreerd in de publieke officina's (Farmanetgegevens).

71. Aangezien de studie ook een onderzoek en kwantificering beoogt van de impact van de niet-medische factoren bij de patiënt op de behandelingswijze, waaronder de keuze voor een goedkoop of een duurder medicijn, stelt het KCE dat een relevant en gedetailleerd socio-economisch profiel en sociale zekerheidsprofiel van de patiënt nodig is, evenals informatie over de ambulante opvolging van de patiënt.

72. Gelet op de in punt 3 en 4 beschreven doelstellingen van de studie, kunnen de gekoppelde gegevens afkomstig van de permanente steekproef en de technische cel als nodig en relevant beschouwd worden.

### C.3.3. Proportionaliteit van de gekoppelde gegevens

73. Zowel de gegevens van de permanente steekproef als de MKG-MFG worden niet in hun totaliteit opgevraagd. Een selectie wordt gemaakt uit deze databanken waarbij enkel gegevens worden weerhouden die slaan op de doelgroep die door onderhavige studie wordt beoogd, zoals gepreciseerd in de eerder vermelde selectiecriteria.

74. De in punt 70 vermelde gegevens betreffende de uitgaven inzake gezondheidszorgen komende van het IMA worden evenwel integraal opgevraagd voor de geselecteerde patiënten, met inbegrip van het geneesmiddelenverbruik zoals geregistreerd in de publieke officina's. Het KCE argumenteert dat dit noodzakelijk is omdat de uitgaven voor statines hoofdzakelijk

plaatsvinden in de ambulante sector. Wat betreft de populatiegegevens van het IMA wordt een selectie gemaakt overeenkomstig bijlage 1 van de machtigingsaanvraag van het KCE.

75. Wat betreft de MKG-MFG voor de geselecteerde patiënten worden de variabelen van de <stayhosp>, <stayxtra>, <diagnose> en <proci9> verwerkt, zoals opgenomen in bijlage 2 van de machtigingsaanvraag van het KCE.

76. De gevraagde en gekoppelde gegevens hebben betrekking op een periode die weliswaar 6 jaren beslaat, maar niettemin in de tijd beperkt is<sup>46</sup>. Aangezien de studie het voorschrijfgedrag en het gebruik van statines wil nagaan in de loop van de afgelopen jaren, is een dergelijke periode inderdaad nodig om longitudinale gegevenanalyses te kunnen uitvoeren.

77. Derhalve kunnen de geselecteerde en gekoppelde gegevens opgevraagd voor een periode van 6 jaar als proportioneel en niet excessief worden beschouwd.

#### **C.4. Transparantie**

78. Artikel 9 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens<sup>47</sup> 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.

79. Indien echter de verantwoordelijke voor de verwerking de gegevens niet rechtstreeks bij de betrokkene heeft verkregen kan evenwel op deze informatieverplichting en uitzondering worden gemaakt indien de kennisgeving onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost. In voorliggen 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.

---

<sup>46</sup> Wat betreft de permanente steekproef : van 1 januari 2002 tot en met 31 december 2007 ; wat betreft de MKG-MFG : van 1 januari 2001 tot en met 31 december 2006.

<sup>47</sup> B.S. 18 maart 1993.

### **C.5. Bijkomende voorwaarden verbonden aan de verwerking van gegevens die de gezondheid betreffen (artikel 7 van de WBPL)**

80. De koppeling van gegevens in kwestie betreft hier de verwerking van gezondheidsgegevens.

81. Een dergelijke verwerking is slechts toegestaan in één van de gevallen die beperkend worden opgesomd in artikel 7, §2 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens<sup>48</sup>. In dit geval betreft het een wetenschappelijke studie in de zin van artikel 7, §2, k). In de mate dat de correcte uitvoering van de opdrachten van het KCE noodzakelijk is voor het voeren van een verantwoord beleid met betrekking tot de zorgverlening in België in het algemeen, en dus *in fine* voor de gezondheid van elke inwoner in het bijzonder, is de gevraagde verwerking ook noodzakelijk voor redenen van algemeen belang en maakt ze deel uit van de wettelijke verplichtingen van het KCE (art.7, §2, e).

82. 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 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 geneesheer<sup>49</sup>. 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.

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

- 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.

---

<sup>48</sup> B.S. 18 maart 1993.

<sup>49</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 geriatisch 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)



- mits naleving van § 3 van artikel 7 (naleving van de bijzondere voorwaarden betreffende de beoogde gegevens en opgelegd door het koninklijk besluit van 13 februari 2001, met name door de artikelen 25 tot 27). Ter uitvoering artikel 25 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 moet het KCE beschikken over een lijst met categorieën van personeel die toegang hebben tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid of andere gevoelige gegevens met een precieze beschrijving van hun rol bij de verwerking van de beoogde gegevens. Deze bijlage moet door het KCE ter beschikking gehouden worden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. Bovendien moeten de personen die toegang hebben tot voormelde 'gevoelige' persoonsgegevens er door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling toe gehouden zijn het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

## **C.6. Heridentificatierisico's van de betrokken personen en heridentificatierisico in de anonieme eindresultaten**

### *C.6.1. Identificatie van de patiënt*

84. De gegevens van de studie bevatten een uniek patiëntpseudoniem Cx, dat « op zich » niets betekent, maar toch irreversibel werd getransformeerd voor de doeleinden van het project (multiple hashing) en dus niet toelaat de patiënt rechtstreeks te identificeren. Dit pseudoniem is niettemin nodig om een longitudinale analyse van de gegevens mogelijk te maken (in de tijd en over de zorginstellingen).

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

1. Algemene patiëntindicatoren zoals:
  - demografische gegevens zoals geboortjaar, geslacht, postcode van woonplaats;
  - indicatoren inzake sociale zekerheid van de patiënt, zoals de sociale situatie, ...;
  - desgevallen het jaar en de maand van overlijden.
  
2. Indicatoren inzake Sociale Zekerheid van de patiënt en zijn gezin (populatiebestand van het IMA):
  - gecodeerde identificatienummers van de begunstigde en de houder bij de VI (Cx)

- code van de begunstigde of van de persoon ten laste
- hospitalisatiecriterium (120 dagen)
- hospitalisatiecriterium (6 hospitalisaties)
- gezinstype

3. In de MKG-registratie:

- de gecodeerde medische gegevens van de diagnose en therapie van de patiënt;
- de gehercodeerde patiënt- en verblijfsnummers binnen het ziekenhuis

4. In de gegevens van het IMA:

- zie bijlage 1

86. 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.6.2. Identificatie van de beroepsbeoefenaar (verstrekker – voorschrijver)*

87. De gevraagde inlichtingen betreffen de beroepscode (medici en paramedici) en de qualificatiecode van zorgverstrekkers en –voorschrijvers.

88. De persoonlijke identificatiecode zelf wordt evenwel irreversibel gecodeerd, waardoor directe identificatie onmogelijk wordt. Het behoud van een unieke codenummer per zorgverstrekker is echter wel nuttig als bijkomend element in de analyse van de zorgtrajecten.

89. 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.6.3. Identificatie van de zorginstelling*

90. De identificatienummers van de verzorgingsinrichtingen (CTI-nummer van de FOD Volksgezondheid en het erkenningsnummer van het RIZIV) worden gehercodeerd door de toezichthoudende arts van het KCE.

91. Een tweede decodeertabel, opgesteld door de technische cel (cfr. supra), dient om het hercodeerde ziekenhuisverblijfsnummer en het gehercodeerde nummer van de gehospitaliseerde patiënt respectievelijk om te zetten naar het oorspronkelijke ziekenhuisverblijfsnummer en het oorspronkelijke patiëntnummer.

92. De twee correspondentietabellen worden exclusief beheerd door de toezichthoudende arts van het KCE. De correspondentietabellen zullen dienen voor een eventuele latere decodering.

#### C.6.4. Besluit m.b.t. de heridentificatierisico's

93. Hoewel in de beoogde studie wordt gewerkt met gecodeerde gegevens en ad hoc gehercodeerde patiëntidentificatoren (nietszeggende pseudonimisaties), lijkt het toch niet mogelijk om het risico volledig uit te sluiten dat op basis van de gecodeerde gegevens, alsnog vaststellingen kunnen worden afgeleid aangaande natuurlijke personen, namelijk patiënten en zorgverstrekkers (indirecte, contextuele identificatie).

94. Stel bijvoorbeeld dat een gecodeerd en dus niet identificeerbaar ziekenhuis bepaalde kwantitatieve kenmerken heeft (bijv. zeer groot of zeer klein aantal bedden), indien slechts een handvol ziekenhuizen aan die kwantitatieve beschrijving voldoen, zal het voor mensen die de sector goed kennen niet zo moeilijk zijn te achterhalen welk concreet ziekenhuis in de statistieken omschreven wordt.

95. Dit is een klassiek probleem bij statistisch en ander onderzoek: omdat outliers marginale gevallen zijn, verdwijnen ze niet in de anonimiteit van de massa<sup>50</sup>. Voor zover het om de identificatie van een rechtspersoon gaat, stelt er zich in principe geen probleem op het vlak van de bescherming van de privacy.

---

<sup>50</sup> Bij voorbeeld, voor de outliers naar onder toe (zeer kleine instellingen), kan er een probleem zijn indien een ziekenhuis, dat op een of andere manier geïdentificeerd wordt, vermeld wordt in verband met bepaalde karakteristieken (bijvoorbeeld en in het bijzonder in verband met de onderzochte klinische praktijk) terwijl slechts een zeer beperkt aantal zorgverstrekkers in dat ziekenhuis gebruik maken van dergelijke praktijken. In dat geval zal iemand die dat ziekenhuis voldoende kent, uit de studieresultaten gegevens aangaande deze zorgverstrekker kunnen afleiden. Indien deze klinische praktijk in het geïdentificeerde ziekenhuis bovendien slechts enkele keren toegepast is en indien iemand over voldoende kennis beschikt om te weten welke patiënt die specifieke klinische ingreep in dat ziekenhuis heeft ondergaan, dan is zelfs de identificatie van een patiënt niet uitgesloten (in dit geval zou het zelfs kunnen gaan om een gezondheidsgegeven).

96. Gegeven het feit dat het risico bestaat dat de patiënten mogelijk kunnen geheridentificeerd worden, is het Sectoraal comité echter niet van oordeel dat de heridentificatie van een rechtspersoon, in dit geval een zorginstelling, er minder belang bij heeft dan de heridentificatie van een individuele zorgverlener.

97. 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 voor de betrokken patiënten te verhogen, alsook de opvolging van de kwaliteit van deze zorgen, met inbegrip van longitudinale onderzoeken dat deze opvolging toelaat. In dit opzicht kunnen de inherente indirecte identificatierisico's als aanvaardbaar beoordeeld worden.

### **C.7. Trusted Third Party van het IMA**

98. Het IMA en de KCE doen beroep op een trusted third party, namelijk KSZ om bepaalde koppelingen en hercodering van gegevens uit te voeren. De KSZ treedt op als verwerker en kan niet beschouwd worden als verantwoordelijke voor de verwerking in de zin van artikel 1, §4 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens<sup>51</sup>. De KSZ is dan ook niet gehouden om een afgifte te doen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

### **C.8. Bewaring en archivering**

99. De door een projectspecifiek identificatienummer gekoppelde MKG-MFG en de gegevens van de permanente steekproef worden in eerste instantie bewaard worden met het oog op het leveren van eventuele feedback of om een bijkomende externe evaluatie of een tegenonderzoek aangevraagd mogelijk te maken, als één van de betrokken partijen hierom zou vragen.

100. Deze gegevens zullen worden vernietigd ten laatste na een termijn van 24 maanden vanaf de volledige ontvangst van de gegevens door het KCE.

101. Behoudens een nieuwe, gemotiveerde machtiging aangevraagd en bekomen bij het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, zullen ten laatste bij het verstrijken van deze termijn alle onder punt 98. bedoelde gegevens vernietigd worden, met uitzondering van de tussen- en eindresultaten en/of aggregaten die geen enkele verwijzing naar patiëntnummers meer bevatten, m.a.w. die volledig anoniem geworden zijn.

---

<sup>51</sup> B.S. 18 maart 1993.

102. De in het voorgaande punt bedoelde eindresultaten en/of aggregaten zullen gedurende 30 jaar gearhiveerd worden aangezien zij een integraal deel uitmaken van het wetenschappelijke luik van het onderzoek en het wenselijk is dat zij, onder meer in verband met longitudinale studies over meerdere jaren, zouden beschikbaar blijven.

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

### **C.9. Gebruik en mededeling van de resultaten**

104. 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 2004<sup>52</sup>;
- worden door het KCE behandeld worden in een of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties .

105. De bewaring en het later gebruik die worden voorgesteld, telkens binnen de perken verbonden aan de bewaringsduur en de bewaar- en publicatiewijze, lijkt voldoende gemotiveerd qua finaliteit. De voorstellen lijken bovendien niet buiten verhouding in het licht van deze doelstellingen.

### **C.10. Maatregelen genomen om de veiligheid van de gegevens te verzekeren**

106. 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. Deze maatregelen gelden trouwens voor elke studie op persoonsgegevens uitgevoerd door het Kenniscentrum. Het sectoraal comité verwijst hierbij naar de beschreven maatregelen in de aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer<sup>53</sup> evenals in de

---

<sup>52</sup> 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.

<sup>53</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>.

beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007<sup>54</sup> van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

107. Deze veiligheidsmaatregelen lijken toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van art. 16 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens<sup>55</sup>.

### **C.11. Aangifte van de verwerking van persoonsgegevens**

108. Het KCE moet vóór de ontvangst van de persoonsgegevens een aangifte van de verwerking van persoonsgegevens in dienen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De KSZ als trusted third party van het IMA moet worden beschouwd als verwerker en is derhalve niet gehouden een aangifte van gegevensverwerking.

---

<sup>54</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 geriatisch dagziekenhuis, beschikbaar op de website van de Privacy Commissie : <http://www.privacycommission.be>

<sup>55</sup> B.S. 18 maart 1993.

Om deze redenen,

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

109. 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;

110. stelt dat de KSZ als trusted third party van het IMA moet beschouwd worden als een verwerker en om die redenen niet gehouden is een aangifte van gegevensverwerking te doen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

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

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

113. 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)