



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

SCSZ/08/030

**BERAADSLAGING NR. 08/011 VAN 5 FEBRUARI 2008 MET BETREKKING TOT DE
MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS AAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM
VOOR DE GEZONDHEIDSZORG IN HET KADER VAN STUDIE NR 2007-14 "HET
GEBRUIK VAN TIOTROPIUM IN BELGIË, EN HET EFFECT ERVAN OP PATIËNT
GERELATEERDE UITKOMSTEN"**

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

Gelet op de aanvraag van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna het KCE)
van 30 november 2007¹ ;

Gelet op het auditoraatsverslag van het KCE van 30 november 2007 ;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

¹ Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna KCE) is een publieke instelling (parastatale), opgericht op federaal niveau. Haar opdracht: studierapporten maken om de beleidsmakers bij te staan in hun beslissingen. Deze beslissingen moeten leiden tot een zo efficiënt mogelijke toewijzing van de beschikbare middelen om zo de beste medische zorgen en een zo groot mogelijke toegankelijkheid tot de gezondheidszorg te waarborgen. De opdrachten van het Kenniscentrum worden gedefinieerd in de Programmawet van 24 december 2002 ter oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (artikels 262 tot 266). (Zie eveneens <http://www.kce.fgov.be/>)

A. CONTEXT EN ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

A.1. Context van de studie

1. Tiotropium is een langwerkend anticholinergicum² voor patiënten met chronisch obstructief longlijden (COPD). Het doel van deze behandeling is om de longfunctie van deze patiënten te verbeteren. Het medicijn wordt sinds 1 maart 2004 vergoed aan patiënten met matig tot ernstig COPD.

2. Sindsdien werden er nieuwe studies gepubliceerd, die aantonen dat dit medicijn belangrijke gevolgen heeft voor de patiënt, zoals een daling van het aantal opstoten en hospitalisaties. Op basis hiervan berekende de fabrikant dat het vergoeden van dit medicijn leidt tot een kostenbesparing voor de ziekteverzekering, ondanks de hoge kostprijs van het medicijn zelf.

3. Er zijn echter weinig gegevens over de effectiviteit van deze behandeling in de dagelijkse praktijk. Het doel van deze studie is dan ook om na te gaan of de positieve effecten ook kunnen vastgesteld worden buiten de gecontroleerde omgeving van een klinische studie. Tegelijk zal op basis van de werkelijke effectiviteit in de dagelijkse praktijk de kostprijs van deze behandeling worden berekend.

4. Deze machtigingsaanvraag heeft in de eerste plaats als doel een antwoord te bieden op de volgende vragen:

1. Is er een verschil in zorgconsumptie tussen patiënten met COPD die tiotropium nemen en patiënten die geen tiotropium nemen?
2. Bestaan er factoren die de (eventueel) waargenomen verschillen kunnen verklaren?
3. In hoeverre wijken deze gegevens af van de gegevens uit gecontroleerde studies?
4. Wat is het effect van de gemeten resultaten op de ziekteverzekering?

² Een **anticholinergicum** is een stof die behoort tot een [farmacologische klasse](#) van bestanddelen die dienen om de gevolgen te verminderen waarbij [acetylcholine](#) een tussenrol speelt in het [centrale zenuwstelsel](#) en het [perifere zenuwstelsel](#). **Acetylcholine**, afgekort als **Ach**, is de eerste [neurotransmitter](#) die werd ontdekt. Het speelt een belangrijke rol in zowel het [centrale zenuwstelsel](#) waar het betrokken is bij het [geheugen](#) en het leren, als in het [perifere zenuwstelsel](#).

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

B.1. Aard van de te verwerken gegevens

5. De betreffende studie heeft betrekking op een latere verwerking van gecodeerde persoonsgegevens, die meer bepaald betrekking hebben op de gezondheid.

B.2. Algemene beschrijving van de benodigde gegevens

6. Deze studie vereist persoonsgegevens, die echter gecodeerd zijn, en die vooral afkomstig zijn van twee bronnen :

B.1.1. Eerste bron: de gegevens uit de bestanden Gezondheidszorg – Farmanet en Populatie van het IMA

7. De verzekeringsinstellingen (VI) beschikken over de individuele factureringsgegevens van al hun aangesloten leden voor prestaties inzake gezondheidszorg (bestand Gezondheidszorg & Farmanet, zie **bijlage 1** voor de lay-out). Ze beschikken ook over de socio-economische profielen en socialezekerheidsprofielen (bestand Bevolking, zie **bijlage 2** voor de lay-out). Al deze gegevens kunnen worden bekomen via het IMA.

B.1.2. Tweede bron: MKG-gegevensbank

8. De gegevensbanken met jaarlijkse MKG-registraties vormen de enige bron om voldoende gedetailleerde informatie te bekomen betreffende de behandelde pathologie, maar wel enkel in ziekenhuismilieu. 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 COPD-pathologie. Overigens moet ook rekening worden gehouden met de MFG-gegevens van de reeds uitgevoerde behandelingen in ziekenhuizen om de zorgconsumptie na het ziekenhuisverblijf te evalueren.

9. De benodigde gegevens bevatten de variabelen van de <stayhosp>, <stayxtra>, <diagnose> en <procicd9>-bestanden van de door de TCT gekoppelde en gevalideerde gegevensbanken³ opgenomen in **bijlage 3**. Nog voor de overdracht zal de TCT echter overgaan tot de transformaties die worden genoemd in punt 10 tot 25 hieronder.

B.3. Modaliteiten voor de codering van de gegevens

10. De identificatienummers van de verzorgingsinrichtingen (CIV-nummer van de FOD Volksgezondheid en het erkenningsnummer van het RIZIV) worden gehercodeerd door de beoefenaar van gezondheidszorgen van het KCE, onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking en analyse van de gegevens van persoonlijke aard met betrekking tot de gezondheid plaatsvinden (hierna de toezichthoudende arts genoemd)⁴.

11. Een tweede decodeertabel, opgesteld door de TCT (zie punt 24 hieronder), dient om het gehercodeerde ziekenhuisverblijfsnummer en het gehercodeerde ziekenhuispatiëntnummer terug om te zetten naar het oorspronkelijke ziekenhuisverblijfsnummer, respectievelijk het oorspronkelijke patiëntnummer.

12. De twee correspondentietabellen worden uitsluitend beheerd door de toezichthoudende 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. Primaire selectiecriteria

Selectiecriteria op basis van gegevens IMA

13. De primaire selectie van patiënten gebeurt op basis van het minstens eenmaal voorkomen van één van twee CNK-codes 1713023 of 0772186 voor het medicament tiotropium in de IMA-uitgavegegevens tussen 01/03/2004 en 31/12/2005. Voor deze patiënten wordt een subset van de uitgavegegevens en een subset van de populatiegegevens van het IMA gevraagd voor de periode 01/01/2002 tot en met 31/12/2006 (zie bijlage 1 & 2).

³ TCT = 'Technische Cel' zoals bedoeld in artikels 155 en 156 van de Wet van 29 april 1996 houdende de sociale bepalingen.

⁴ Dokter Van de Sande Stefaan

B.5. Koppeling en codering

B.5.1. Procedure inzake patiëntkoppeling MKG 2002-2005 - patiënten IMA

14. Dit proces verloopt in meerdere opeenvolgende stappen en impliceert de deelneming van de 7 verzekeringsinstellingen, van de TCT, van de intermediaire trusted third party van het IMA en van het IMA zelf (zie Schema bijlage 4).

15. De 7 verzekeringsinstellingen (aangeduid met SF in bijlage 4) selecteren de patiënten zoals hierboven beschreven en stellen elk een lijst op met volgende velden:

- Identificatie van de VI
- Referentiejaar
- Opnieuw gecodeerd INSZ van de begunstigde (C1)
- Opnieuw gecodeerd identificatienummer van de begunstigde bij zijn ziekenfonds (H1)

16. Deze lijsten worden overgemaakt aan de intermediaire vertrouwensorganisatie van het IMA (trusted third party - TTP).

17. De intermediaire trusted third party (TTP)

- doet de conversie van C1 naar C2, gevolgd door een 3^e ad hoc nieuwe codering van C2 naar Cx;
- Dit resulteert in twee lijsten:
 - C2-Cx: wordt overgemaakt aan het IMA
 - H1-Cx: wordt overgemaakt aan de TCT (FOD-SPF)
- De TTP selecteert de uitgaven- en populatiegegevens voor alle C2 uit de lijst C2-Cx en vervangt de C2 in de gegevens door Cx. Het resultaat wordt overgemaakt aan het IMA (voor validatie), die het vervolgens doorstuurt naar het KCE.

18. De TCT (FOD-SPF)

- verzamelt (op basis van de door de TTP overgemaakte lijst H1-Cx en de beschikbare correspondentietabellen T1) de indexvelden van de te selecteren MKG-MFG verblijven,
- en maakt de lijst geselecteerde indexvelden met de corresponderende Cx over aan de TCT (RIZIV-INAMI).

19. TCT (RIZIV-INAMI)

20. De TCT (RIZIV-INAMI) gebruikt bovenvermelde lijst voor de extractie van alle gevraagde MKG-MFG gegevens voor de periode 01/01/2002 t.e.m. 31/12/2005 en vervangt hierin de H2 door de Cx op basis van de lijst TCT (FOD-SPF). De gegevens worden overgemaakt aan het KCE.

21. Het KCE beschikt nu over de IMA-MKG-MFG gekoppelde gegevens op basis van de studiespecifieke Cx.

B.5.2. Omzettingen van de benodigde gegevens alvorens ze door te geven

22. De wet van 8 december 1992 *inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer met betrekking tot de verwerking van gegevens van persoonlijke aard* (hierna WVP genoemd), legt het algemene beginsel op dat natuurlijke personen niet rechtstreeks of onrechtstreeks geïdentificeerd mogen worden. Dit geldt zowel voor de patiënten als voor de gezondheidszorgverstrekkers.

23. Sinds de publicatie van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid* (1), is de TCT er niet meer toe gehouden rechtspersonen te coderen (zorginstellingen), op voorwaarde dat de identificatie van de zorginstellingen nodig is voor de uitvoering van de opdracht. Niettemin verkiest het KCE dit beginsel van niet-identificatie van de zorginstellingen te blijven naleven om elke mogelijke partijdigheid in hoofde van de onderzoekers, die voor deze studie werden aangesteld, te voorkomen.

24. Wat betreft de intermediaire trusted third party, wordt de identificatie van de bronverzekeringinstelling niet doorgegeven aan het IMA.

B.5.2.1. Transformaties van de MKG-gegevens door de TCT :

- Vervanging van het gecodeerde patiëntnummer van de TCT (H2 – veld <hash>) door het projectspecifieke opnieuw gecodeerde patiëntnummer van het IMA (Cx).
- Opnieuw coderen van de identificatienummers (N° CTI en N° erkenning) van de verzorgingsinstellingen, op basis van een codeer-decodeertabel die wordt overgemaakt aan de toezichthoudende arts van het KCE. *Deze laatste zal deze tabel doorgeven aan de intermediaire trusted third party van het IMA, zodat deze in staat is een identieke nieuwe codering door te voeren van de erkenningsnummers van de instellingen in de*

gezondheidszorggegevens van het IMA.

- Opnieuw coderen van de ziekenhuisverblijfsnummers (veld <zhvbnr>) en van de ziekenhuispatiëntnummers (veld <patnr>), die uniek zijn per ziekenhuis, met *mededeling van de codeer- decodeertabel aan de toezichhoudende arts van het KCE.*

B.5.2.2. Transformaties van de IMA-gegevens door de intermediaire trusted third party (TTP):

- Verwijdering van de velden <Verzendingsidentificatie > en <VI-nummer> (verwijzing naar de bronverzekeringsinstelling!).
- Dubbele codering van de identificatienummers van de voorschrijvers en zorgverstrekkers: veld <Zorgverstreker-kwalificatie> en <Voorschrijver-kwalificatie> (zie uitleg in Schema 3). Uit respect voor het beginsel van dubbele codering van de natuurlijke personen, gebeurt een eerste codering van de natuurlijke personen door de VI, een tweede door de intermediaire trusted third party.
- Tweede (C2) en derde (Cx ad hoc) hashing van de identificatienummers van de begunstigden en van de houders in een populatiegegevensbestand van het IMA: veld <Identificatienummer begunstigde>, <Identificatienummer Houder> en <Nummer gezinshoofd MAF.
- Vervanging van de identificatienummers (C1) van de begunstigden door Cx in de gegevensbank 'werkonbekwamen - invaliden'.
- Hercodering van de identificatienummers (erkenningsnummer) van de verzorgingsinrichtingen, op basis van een codeer-decodeertabel die zal worden doorgegeven door de toezichhoudende arts van het KCE.

B.5.3. Mededeling van de gegevens

25. 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

26. Zowel de mededeling van de gevraagde gegevens, het onderzoek en analyse van die gegevens als de publicatie van de studieresultaten kaderen in de uitdrukkelijke wettelijke opdracht van het KCE zoals bepaald in de artikelen 262 tot 267 van de programmawet (I) van 24 december 2002 (hierna "KCE-we") evenals artikel 285 en 296 van diezelfde wet.

27. De publicatie van de onderzoeksresultaten gebeurt overigens overeenkomstig het KB van 15 juli 2004 *betreffende de modaliteiten van de openbaarmaking van de studies, rapporten en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg*.

C.1.2. De Technische Cel (TCT)

28. De inzameling van de MKG-MFG-gegevens waarop de aanvraag betrekking heeft, gebeurt op basis van het Koninklijk Besluit van 6 december 1994⁵ voor wat betreft de MKG en op basis van artikel 206, §3 en volgende van de wet van 14 juli 1994 inzake de verplichte verzekering voor gezondheidszorgen en schadevergoedingen voor wat betreft de MFG.

29. Krachtens art. 156 § 3, alinea 2 van deze wet, zoals ze werd gewijzigd door art. 35, 1° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid*, kunnen enerzijds alle gegevens die nodig zijn voor de analyse van de relaties die bestaan tussen de verzekeringsuitgaven voor gezondheidszorg en de behandelde aandoeningen en, anderzijds de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitscriteria in het kader van een adequaat gezondheidsbeleid voortaan rechtstreeks ter beschikking worden gesteld van de FOD Volksgezondheid, het RIZIV en het KCE. Deze terbeschikkingstelling vereist voortaan geen machtiging meer van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

⁵ KB van 6 december 1994 dat de regels bepaalt volgens dewelke sommige statistische gegevens moeten worden meegedeeld aan het Ministerie dat Volksgezondheid onder haar bevoegdheden heeft.

30. Sinds de publicatie van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid* (1), is de TCT niet meer gehouden de rechtspersonen (zorginstellingen) te coderen, op voorwaarde dat de identificatie van de zorginstellingen nodig is voor de uitvoering van de opdracht. Niettemin merkt het sectoraal comité dat het KCE dit beginsel van niet-identificatie van de zorginstellingen blijft naleven om te voorkomen dat de onderzoekers die voor deze studie werden aangesteld partijdig zouden (kunnen) optreden.

C.1.3. De VI en het IMA

31. Art. 278 van de wet van 29 april 1996 *houdende sociale bepalingen* stelt dat het Intermutualistisch Agentschap (IMA) tot doel heeft de gegevens te analyseren die ze verzamelen in het kader van de opdrachten van de VI en hieronder inlichtingen te verstrekken. Het gaat in dit geval om alle uitgaven inzake gezondheidszorg, voor de hospitalisaties en voor de ambulante zorgen, die worden vergoed door de VI in het kader van de verplichte zorgverzekering, en om de socio-demografische gegevens en de sociale zekerheidsprofielen van hun aangesloten leden.

32. Art. 279 van deze wet stelt dat elke overdracht van gegevens van persoonlijke aard aan het IMA een toelating vereist van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid, bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 inzake de invoering en de organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

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

33. Krachtens artikel 4, §1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* zoals dit werd geïnterpreteerd in het 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*, kan 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.

34. De kwestie die door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer onderzocht werd in haar aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 was uit te maken in welke gevallen de door het KCE uitgevoerde latere verwerkingen van persoonsgegevens konden beschouwd worden als zijnde voor statistische doeleinden⁶.

35. Algemeen gezien is de gegevensverwerking van het KCE hoofdzakelijk gebaseerd op gegevens die ingezameld worden bij de verzekeringsinstellingen en Pharmamet (via het intermutualistisch agentschap), bij de instellingen van sociale zekerheid (via de Kruispuntbank van de sociale zekerheid), bij de ziekenhuizen door inzameling van de gegevens afkomstig uit de minimale klinische gegevens (MKG), de minimale verpleegkundige gegevens (MVG), de minimale financiële gegevens (MFG) en de minimale psychiatrische gegevens (MPG) en, in sommige gevallen op gegevens die door andere natuurlijke of rechtspersonen werden ingezameld voor uiteenlopende doeleinden, of door rechtstreekse inzameling bij de betrokkenen.

36. De gegevensverwerkingen van het KCE zijn bovendien voorzien door een reeks van wet- en reglementaire teksten die deze op een voldoende gedetailleerde wijze beschrijven, zowel op het vlak van de aard en de oorsprong van de basisgegevens, de onderwerpen waarover de onderzoeken kunnen handelen, de doeleinden van de verwerking, de modaliteiten van de verwerking en deze voor de publicatie van de resultaten.

⁶ Aanbeveling nr. 01/2007 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).

37. Het geheel van wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot het KCE lijken derhalve voldoende duidelijk en volledig opdat er sprake zou kunnen zijn van een latere verwerking die voorzien is door wettelijke en reglementaire bepalingen.

38. Niettemin moet 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 onderzoek⁷. Dit onderzoek wordt, rekening houdend met de toepasselijke wetgeving, gevoerd door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid. Na dit onderzoek zou de verwerking kunnen beschouwd worden als verenigbaar met de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn⁸ in de zin van artikel 4, §1, 2° van de privacywet.

39. De Commissie is inderdaad van mening dat een latere gegevensverwerking die uitgevoerd wordt door het KCE en indien het bevoegd sectoraal comité er met kennis van alle elementen aldus over beslist, beschouwd kan worden als verenigbaar met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking(en) waarvan de gegevens afkomstig zijn, onder meer omdat de gegevensverwerkingen van het KCE voorzien zijn bij wettelijke en reglementaire bepalingen.

40. Deze opvatting is onder andere onderworpen aan de voorwaarde dat de bedoelde wettelijke en reglementaire bepalingen voldoende duidelijk en volledig zijn, wat in de huidige stand van de wetgeving en reglementering het geval is.

41. Andere elementen kunnen bijdragen tot de beoordeling van de verenigbaarheid van de doeleinden, zoals de redelijke verwachtingen van de betrokkenen.

42. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer onderstreept in dit verband dat het Sectoraal comité bij zijn beraadslagingen zeer nauwgezet toeziet op de toepassing van de fundamentele beginselen van eerlijkheid, finaliteit, proportionaliteit, transparantie en relevantie van de geplande onderzoeken, en op de genomen maatregelen om

⁷ Overeenkomstig het advies nr. 33/2002 van 22/08/2002 houdende oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

⁸ Zie in dit verband het advies nr. 14/2002 van 08/04/2002 betreffende het ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend.

de veiligheid van de gegevens en de naleving van de privacywet te waarborgen, rekening houdend met de bestaande wettelijke bepalingen.

43. Bijgevolg zou een door het KCE uitgevoerde latere gegevensverwerking door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid beschouwd kunnen worden als een latere verwerking van persoonsgegevens die verenigbaar is met de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn. Zodoende zou deze verwerking niet onderworpen zijn aan het stelsel dat voorzien is bij hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 dat enkel de latere verwerkingen beoogt die op zich onverenigbaar zijn met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking. Zij zou daarentegen wel moeten beantwoorden aan de verplichtingen die voortvloeien uit de privacywet en de overige bepalingen van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001.

44. Vermits de doeleinden van de verwerkingen die uitgevoerd worden door het KCE op een klare en duidelijke manier geregeld zijn door de wettelijke en reglementaire bepalingen die uiteengezet zijn onder punten 26 en 27 en dat de verwerking kan beschouwd worden als voldoende kaderend binnen de redelijke verwachtingen van de betrokkenen, kan de door het KCE overwogen verwerking beschouwd worden als een latere gegevensverwerking die verenigbaar is met de gegevensverwerking waarvan de basisgegevens van de studie afkomstig zijn. Bijgevolg en overeenkomstig de aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer⁹, oordeelt het Sectoraal comité dat de bepalingen van hoofdstuk II van het KB van 13 februari 2001 in onderhavig geval niet van toepassing zijn.

⁹ Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer: aanbeveling nr. 01/2007 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). (beschikbaar op de website : www.privacycommissie.be).

C.3. Relevantie en proportionaliteit van de gegevens ten opzichte van de omschreven doeleinden

C.3.1. Doeleinden van de geplande verwerking

45. De Doeleinden van de behandeling worden uiteengezet in punten 1 tot 4 en in punt 83.

C.3.2. Relevantie van de gegevens

C.3.2.1. MKG- en MFG-gegevens

46. De MKG-MFG-verblijfsgegevens worden verzameld om de analyse mogelijk te maken waarin het Kenniscentrum voorziet en om ze met dit doel over te maken aan de Technische Cel.

Het gaat hier enerzijds om financiële gegevens betreffende de uitgaven in verband met de ziekenhuisverblijven (MKG) die worden vergoed door de verzekeringsinstellingen (VI) in het kader van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering. In dit geval is de « patiënt » dus geen gegeven van primaire relevantie, maar om de evolutie van een bepaald aantal gegevens in verband te kunnen brengen met de verplaatsingen van één enkele en dezelfde persoon in een of meerdere ziekenhuizen bevat de MFG toch een code om de andere gegevens in verband te brengen met een individu. Zo is het bijvoorbeeld mogelijk om na te gaan of een reeks gefactureerde ziekenhuisverblijven telkens betrekking heeft op andere personen of op de opname en heropname van één en dezelfde persoon. In dit geval is de concrete identiteit van deze persoon in principe volkomen irrelevant: wat daarentegen belangrijk is, is te weten of het al dan niet telkens om dezelfde persoon gaat. Daarom zal elke VI een uniek nummer toekennen aan de patiënt, dat tegelijk met de andere MFG-gegevens wordt geregistreerd. Op die manier kan het individu worden gevolgd in een of meerdere ziekenhuizen (onder de vorm van een uniek nummer dat niet verbonden is aan één persoon).

47. Anderzijds zijn er de minimale klinische gegevens (MKG) afkomstig van de ziekenhuizen. Deze gegevens geven een idee van de therapeutische eigenschappen en van de diagnose van de populatie van de patiënten in de ziekenhuizen. Om de eigenschappen te kunnen nagaan die leiden naar eenzelfde individu is de patiënt tevens aanwezig in de gegevens onder de vorm van een unieke code per ziekenhuis en per registratiejaar. Alleen het betrokken ziekenhuis bezit de sleutel van deze code.

48. Niettemin bevatten de MKG eveneens de gegevens over de patiënt die ertoe bijdragen hem demografisch te situeren (onder andere leeftijd en geslacht). Aangezien elk ziekenhuis een ander nummer gebruikt, kan hetzelfde individu niet worden gevolgd tussen de verschillende ziekenhuizen op basis van dit nummer.

49. De MKG en MFG worden als zodanig niet meegedeeld, maar alleen na de koppeling. Een koppeling maakt het mogelijk eenzelfde individu te volgen (dubbele hashing gevolgd door een ad hoc nieuwe codering) in een of meerdere ziekenhuizen, en over verschillende registratiejaren. Hiervoor wordt het identificatienummer van de patiënt verwerkt in de verzekeringsinstellingen door een hashing algoritme. Een tweede hashing door de veiligheidsadviseur van de FOD Volksgezondheid en een ad hoc nieuwe codering (specifiek voor het project) maken het mogelijk het identificatienummer van de patiënt definitief anoniem te maken: het is voor het Kenniscentrum onmogelijk om de identiteit van de patiënt direct terug te vinden met de technische middelen waarover het beschikt.

C.3.2.2. Gegevens van het IMA

50. Wat betreft de gegevens van het IMA, gelden dezelfde overwegingen als voor de MFG (zie punten 46 tot 49 hierboven), met dien verstande dat deze gegevens van het IMA niet alleen de uitgaven bevatten in verband met de ziekenhuisuitgaven, maar ook de uitgaven met betrekking tot de ambulante zorgen. Aangezien men het geheel van het traject kinesitherapie en revalidatie wil analyseren, en dit niet beperkt blijft tot de ziekenhuisactiviteit, zijn deze gegevens ook nodig.

C.3.2.3. Conclusie

51. Gelet op de onder punten 1 tot 4 beschreven doelstellingen van de studie, blijken de gegevens van het IMA en de MKG-gegevens nuttig en relevant te zijn.

C.3.3. Proportionaliteit van de gegevens ten opzichten van de geplande verwerking

52. De primaire selectie van de patiëntgroepen gebeurt op basis van de Gezondheidszorg- en Farmanetgegevens (van de VI). De IMA-gegevens zijn noodzakelijk omdat enkel in deze gegevens de patiënten behandeld met tiotropium geïdentificeerd kunnen worden. Enkel de

patiënten die behandeld werden met tiotropium zijn immers relevant voor de studie.

53. De benodigde gegevens hebben betrekking op de periode 01/01/2002 tot 31/12/2006 (31/12/2005 voor de MKG-MFG gegevens). Als men overigens de variaties van de ziekenhuispraktijken en van het post-opnamebeleid adequaat wil kunnen evalueren, moeten de gegevens van de studie een evenwichtige verdeling vertonen over de verschillende ziekenhuizen, met telkens een voldoende representatieve stratificatie in functie van de verschillende patiëntprofielen. De optie om te werken met een gewogen sample van verblijven, gestratificeerd in functie van de ziekenhuizen en van de patiëntprofielen, lijkt dus niet haalbaar in dit geval (te complex en gevaar dat er te weinig aantallen zijn voor bepaalde stratificaties).

54. De benodigde gegevens hebben ook betrekking op alle MKG-verblijven van de klassieke hospitalisaties, waarvoor correspondentietabellen werden geleverd door de ziekenhuizen. Deze MKG-gegevens zijn noodzakelijk om de reden van hospitalisatie te kunnen identificeren. Bovendien zijn de verblijven van de 4 graden van ernst nodig om bij de analyse rekening te houden met de verschillende ernstgraad van de aandoeningen. De graad van ernst kan immers het type en de intensiteit bepalen van de gekozen behandeling in het verloop van de hospitalisatie.

55. Anderzijds worden voor deze patiënten alle gegevens van het IMA gevraagd betreffende hun uitgaven inzake gezondheidszorgen, met inbegrip van hun geneesmiddelenverbruik (Farmanetgegevens) dat enerzijds verbonden is aan hun ziekenhuisverblijven en anderzijds aan de ambulante sector. Reden hiervoor is dat de uitgaven voor COPD vaak plaatsvinden in de ambulante sector.

56. Aangezien de studie ook een onderzoek en kwantificering beoogt van de impact van de niet-medische factoren bij de patiënt op de behandelingswijze, zijn een gedetailleerd socio-economisch profiel en een sociaal zekerheidsprofiel van de patiënt nodig, evenals informatie over de ambulante opvolging van de patiënt. Niet alle bij IMA beschikbare populatiekenmerken zijn nodig voor deze studie. Daarom werd een selectie gemaakt van de kenmerken (zie bijlage 2)

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

58. De MKG/MFG-verblijfsgegevens en de gegevens van het IMA worden niet in hun totaliteit gevraagd. Er wordt een selectie gevraagd van deze gegevensbanken, die uitsluitend de gegevens weerhoudt met betrekking tot de doelgroep die in deze studie wordt beoogd, zoals wordt gepreciseerd in de selectiecriteria onder punt 13. Het betreft hier daarenboven gecodeerde persoonsgegevens.

59. Op basis van de hierboven geanalyseerde elementen, kunnen de gevraagde gegevens worden beschouwd als evenredig en niet buitensporig voor de uitvoering van deze studie.

C.4. Transparantie en informatie aan de betrokken personen

60. Het KCE verbindt er zich toe een aangifte in te dienen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, zoals voorgeschreven door artikel 17 van de privacywet¹⁰.

61. Het artikel 9 van de privacywet voorziet in een informatieplicht in hoofde van de verantwoordelijke voor de verwerking ten aanzien van diegenen van wie persoonsgegevens voor wetenschappelijk en statistisch onderzoek worden gebruikt en zulks alvorens met de verwerking een aanvang wordt genomen.

62. Deze informatie omvat:

1. de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking en desgevallend van zijn vertegenwoordiger.
2. de doeleinden van de verwerking
3. andere bijkomende informatie, namelijk,
 - de betrokken gegevenscategorieën
 - de ontvangers of categorieën ontvangers
 - het bestaan van het recht op toegang en op verbetering van de persoonsgegevens die op hem betrekking hebben

¹⁰ Art.17 §1 WVP: "Voordat wordt overgegaan tot één of meer volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerkingen van gegevens die voor de verwezenlijking van een doeleinde of van verscheidene samenhangende doeleinden bestemd zijn, doet de verantwoordelijke voor de verwerking of, in voorkomend geval, diens vertegenwoordiger, daarvan aangifte bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer".

63. Indien de verantwoordelijke voor de verwerking de gegevens echter niet rechtstreeks bij de betrokkene heeft verkregen, kan evenwel op deze informatieverplichting een uitzondering worden gemaakt indien de kennisgeving onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost. Dit is in casu het geval, aangezien het KCE enkel beschikt over gecodeerde gegevens en het dus voor het KCE niet mogelijk is de identiteit van de betrokken personen te achterhalen. Overigens, het aantal betrokkenen zou een individuele informatie uiterst moeilijk, zelfs onmogelijk maken.

64. Niettemin herinnert het Sectoraal Comité aan de wens van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer dat een collectieve informatie van algemene aard wordt verstrekt aan het publiek betreffende de activiteiten van het KCE, zoals met name werd geuit in de aanbeveling van de Commissie nr 01/2007 van 2 mei 2007 *betreffende de wetgeving die toepasselijk is op de gegevensverwerking voor wetenschappelijke of statistische doeleinden door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE)*.

C.5. Bijkomende voorwaarden verbonden aan de verwerking van gevoelige gegevens (artikelen 6 tot 8 van de wet van 8 december 1992)

65. Het gaat hier om een verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die daarenboven betrekking hebben op de gezondheid van de betrokkenen.

66. Een dergelijke verwerking is slechts toegestaan in de gevallen die beperkend worden opgesomd in artikel 7, §2 van de privacywet. In huidig geval gaat het om een wetenschappelijk onderzoek in de zin van artikel 7, §2, k) van de privacywet. In de mate dat een correct uitvoering van de wettelijke opdrachten van het KCE noodzakelijk is om een verantwoordelijk beleid te voeren inzake zorgverlening in België in het algemeen en dus in fine voor iedere inwoner in het bijzonder, is de gevraagde verwerking eveneens noodzakelijk voor redenen van algemeen belang en kadert zij binnen de wettelijke opdrachten van het KCE (art.7, §2, e, van de privacywet).

67. In het huidige geval neemt het Sectoraal Comité er nota van dat de verantwoordelijke voor de verwerking binnen het KCE wel degelijk een arts is.

68. De privacywet vereist 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 andere bronnen noodzakelijk voor de doeleinden van de verwerking. De inzameling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid door het KCE wordt door de wet geregeld en om redenen die hierboven werden uiteengezet – met name het informatieschrijven die aan de patiënt wordt overhandigd – is het Sectoraal Comité van mening dat de betrokkenen zich bijgevolg redelijkerwijze kunnen verwachten aan deze verwerking van hun persoonlijke gezondheidsgegevens door het KCE met het oog op het realiseren van de opdrachten die hen bij wet werden toevertrouwd (art.263 van de programmawet I van 24 december 2002).

- 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). In onderhavig geval is aan deze voorwaarden voldaan. Ter uitvoering van artikel 25 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 beschikt het KCE 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 wordt op het KCE ter beschikking gehouden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en de Gezondheid. Bovendien zijn de personeel die toegang hebben tot voormelde 'gevoelige' persoonsgegevens er door een wettelijke of statutairen verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling toe gehouden het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

- mits naleving van § 4 van artikel 7: de gegevensverwerkingen van het KCE worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van een beoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist door de wet inzake persoonlijke levenssfeer, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts. De gegevensverwerkingen van het KCE gebeuren onder de verantwoordelijkheid van de toezichthoudende arts.

-

C.6. Risico op heridentificatie van de betrokken natuurlijke personeel door de onderzoekers en risico op heridentificatie op het niveau van de anonieme eindresultaten

C.6.1. Identificatie van de patiënt

69. De definitief samengestelde gegevens van de studie bevatten een uniek patiëntpseudoniem Cx, dat « op zich » niets betekent, maar toch onomkeerbaar opnieuw werd gecodeerd voor de doeleinden van het project (dubbele hashing, gevolgd door een ad hoc nieuwe codering) 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 de verzorgingsinrichtingen ingeval van overdracht van patiënt).

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 of NIS-code van de woonplaats,...;
 - Indicatoren inzake Sociale Zekerheid van de patiënt, zoals de sociale situatie, het recht op sociale Maximumfactuur, enz...;
 - en desgevallend 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 patiënt- en verblijfnnummers binnen het ziekenhuis
4. In de gegevens van het IMA:
 - de volledige details van de gezondheidszorg- en farmanetgegevens

70. Al deze elementen bevatten in hun context een zeker risico op indirecte, contextuele identificatie van de betrokkenen. Dit risico is echter klein en hangt af van de toevallige en bijkomende praktische kennis waarover de individuele onderzoeker zou beschikken.

C.6.2. Identificatie van de zorgverstreker

71. De gevraagde gegevens hebben betrekking op de beroepscode (geneesheren en paramedici) en de specialisatie van de zorgverstrekkers en -voorschrijvers. De persoonlijke identificatiecode als zodanig wordt echter onomkeerbaar gecodeerd, zodat een directe identificatie onmogelijk is. Het bewaren van een unieke coderingscode per zorgverstreker is echter nuttig als bijkomend element in de analyse van de zorgtrajecten (referenties, ambulante zorgen, nieuwe operaties in andere centra, enz.).

72. Er blijft zeker een bepaald risico bestaan voor indirecte contextuele identificatie van de betrokkenen. Dit risico is echter klein en hangt af van de toevallige en bijkomende praktische kennis waarover de individuele onderzoeker zou beschikken.

C.6.3. Identificatie van het ziekenhuis

73. Wat betreft het gevaar voor heridentificatie door de onderzoekers, en hoewel sinds de publicatie van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid* (1), de TCT er niet meer toe gehouden is rechtspersonen te coderen (zorginstellingen), op voorwaarde dat de identificatie van de zorginstellingen nodig is voor de uitvoering van de opdracht, neemt het Sectoraal Comité akte van de wens van het KCE om het beginsel van niet-identificatie van de zorginstellingen te blijven naleven (om elke mogelijke partijdigheid in hoofde van de onderzoekers te voorkomen).

C.6.4. Decodeertabellen

74. De identificatienummers van de verzorgingsinrichtingen (CIV-nummer van de FOD Volksgezondheid en het erkenningsnummer van het RIZIV) worden opnieuw gecodeerd door de beoefenaar van gezondheidszorgen van het KCE, onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid

de verwerking en analyse van de gegevens van persoonlijke aard met betrekking tot de gezondheid plaatsvinden (hierna de toezichthoudende arts genoemd)¹¹.

75. Een tweede decodeertabel, opgesteld door de TCT (zie punt 24 hierboven), dient om het gehercodeerde ziekenhuisverblijfsnummer en het gehercodeerde ziekenhuispatiëntnummer om te zetten naar het oorspronkelijke ziekenhuisverblijfsnummer, respectievelijk het oorspronkelijke patiëntnummer.

76. De twee correspondentietabellen worden uitsluitend beheerd door de toezichthoudende 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).

C.6.5. Conclusie over het risico van heridentificatie

77. Hoewel de beoogde studie gebruik maakt van gecodeerde gegevens en gehercodeerde patiëntidentificatoren voor de doeleinden van de studie (nietszeggende pseudonimiseringen van het INSZ), lijkt het niettemin niet mogelijk het risico volledig uit te sluiten dat er vanuit de gecodeerde gegevens vaststellingen kunnen worden afgeleid met betrekking tot natuurlijke personen, met name patiënten en zorgverleners (indirecte, contextuele identificatie).

78. Om dit risico volledig uit te sluiten, zou het Kenniscentrum een filter kunnen invoeren die groepen van minder dan 10 of 20 zou combineren, zelfs als het quasi uitgesloten lijkt dat dergelijke gevallen zich voordoen. In elk geval wordt er geen enkel geïndividualiseerd resultaat gepubliceerd betreffende deze kleine subgroepen (« Small cells »).

79. Bovendien moeten deze potentiële risico's in acht worden genomen ten opzichte van de onbetwistbare waarde van een dergelijke studie, die moet toelaten het juiste en legitieme gebruik van de sociale gezondheidsmiddelen in de ziekteverzekering te steunen en/of op een wetenschappelijke manier te verbeteren.

In deze optiek kunnen de inherente risico's op indirecte identificaties als aanvaardbaar worden beoordeeld.

¹¹ Dokter Van de Sande Stefaan

C.7. Intermediaire derde

80. De TTP heeft hier de taak over te gaan tot de koppelingen en coderingen op aangeven van het IMA. Hij kan dus worden beschouwd als een onderaannemer van het IMA en is er niet toe gehouden een aangifte van codering van persoonsgegevens in te dienen.

C.8. Bewaring en archivering

81.

A. De oorspronkelijk opgevraagde, specifieke MKG-registratiegegevens voor het project en de gegevens van het IMA, zoals beschreven in punten 7 tot 9 hierboven, 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. Deze gegevens worden uiterlijk 24 maanden na de volledige oplevering van de gegevens vernietigd.

B. Behoudens een nieuwe, gemotiveerde machtiging aangevraagd bij het Sectoraal comité en verleend door het comité, zullen ten laatste bij het verstrijken van deze termijn van 24 maanden alle onder A bedoelde gegevens vernietigd worden, met uitzondering van de eindresultaten en/of aggregaten die geen enkele verwijzing naar patiëntnummers meer bevatten, m.a.w. die volledig anoniem zijn geworden.

C. De eindresultaten en/of totalen, die gegevens zijn die een matig risico op heridentificatie vertonen en derhalve moeten worden beschouwd als gegevens van persoonlijke aard en niet als anonieme gegevens, 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.

D. De archivering gebeurt op een niet-verwijderbare drager (overeen te komen met de veiligheidsconsultant, bijv. magneetband...) en de archieven worden bewaard op een beveiligde opslagplaats, bijv. die van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

82. Bewaring van de gegevens en resultaten van de studie, zoals overwogen in de beperkingen betreffende de bewaartijd, en de bewaarmethode, lijken hierboven voldoende gemotiveerd te zijn wat betreft hun einddoel. De voorstellen lijken bovendien niet onevenredig in het kader van deze doelstellingen.

C.9. Gebruik en mededeling van de gegevens

83. De resultaten van de studie :

- A. zullen het voorwerp van een verslag vormen aan de Raad van Bestuur van het KCE ;
- B. bij goedkeuring van het verslag door de Raad van Bestuur van het KCE worden de resultaten gepubliceerd conform het Koninklijk Besluit van 15 juli 2004 inzake de voorwaarden voor de publicatie van de studies, verslagen en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;
- C. zullen door het KCE behandeld worden in een of meerdere medischwetenschappelijke publicaties

84. Dit gebruik van de studieresultaten lijkt evenredig aan de einddoelen in punten 1 tot 4.

C.10. Getroffen maatregelen om de veiligheid van de gegevens te waarborgen

85. Het KCE neemt een reeks veiligheidsmaatregelen om elke toegang door onbevoegden tot de gegevens of elke toevallige vernietiging van deze gegevens te voorkomen. Deze maatregelen zijn constant voor alle studies die het KCE leidt. Het comité verwijst hierbij naar de vorige auditoraatverslagen, die met name zijn opgenomen in de aanbeveling van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer nr. 01/2007 van 2 mei 2007¹² en in de beraadslaging van het sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en gezondheid nr. 07/034 van 4 september 2007¹³.

86. Deze maatregelen lijken voldoende ten opzichte van de eisen van artikel 16 van de Privacywet.

¹² Aanbeveling inzake de wetgeving die van toepassing is op de gegevensverwerking voor wetenschappelijke of statistische doeleinden door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg

¹³ Beraadslaging inzake de mededeling van gegevens met het oog op de studie KCE 2007-16-HSR "Studie van de mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrische daghospitaal"

C.11. Aangifte van de verwerking van persoonsgegevens

87. Het KCE verbindt er zich toe om voor de ontvangst van de persoonsgegevens een aangifte van verwerking van persoonsgegevens in te dienen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De intermediaire organisatie die belast is met de codering dient eveneens een aangifte in te dienen van verwerking van persoonsgegevens (aangifte van codering), overeenkomstig artikel 17 van de Privacywet.

Om deze redenen,

het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid

88. meent dat de door het KCE uitgevoerde latere verwerking kan beschouwd worden als een latere verwerking van persoonsgegevens die verenigbaar is met de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn. Bijgevolg is deze verwerking niet onderworpen aan het stelsel dat voorzien is in hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 dat enkel de latere verwerkingen beoogt die op zich onverenigbaar zijn met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking. Zij zal daarentegen wel moeten voldoen aan de overige verplichtingen die voortvloeien uit de privacywet en de overige bepalingen van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001;

89. meent dat de TTP moet beschouwd worden als een onderaannemer van het IMA. In dit opzicht zal de TTP niet er toe gehouden zijn een aangifte van codering van persoonsgegevens in te dienen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (zie punt 80);

90. machtigt de FOD Volksgezondheid, de VI, de intermediaire trusted third party en de Technische Cel om de gegevens bedoeld in punten 7 tot 9 mee te delen met het oog op de studie waarvan de doeleinden in punten 1 tot 4 worden beschreven;

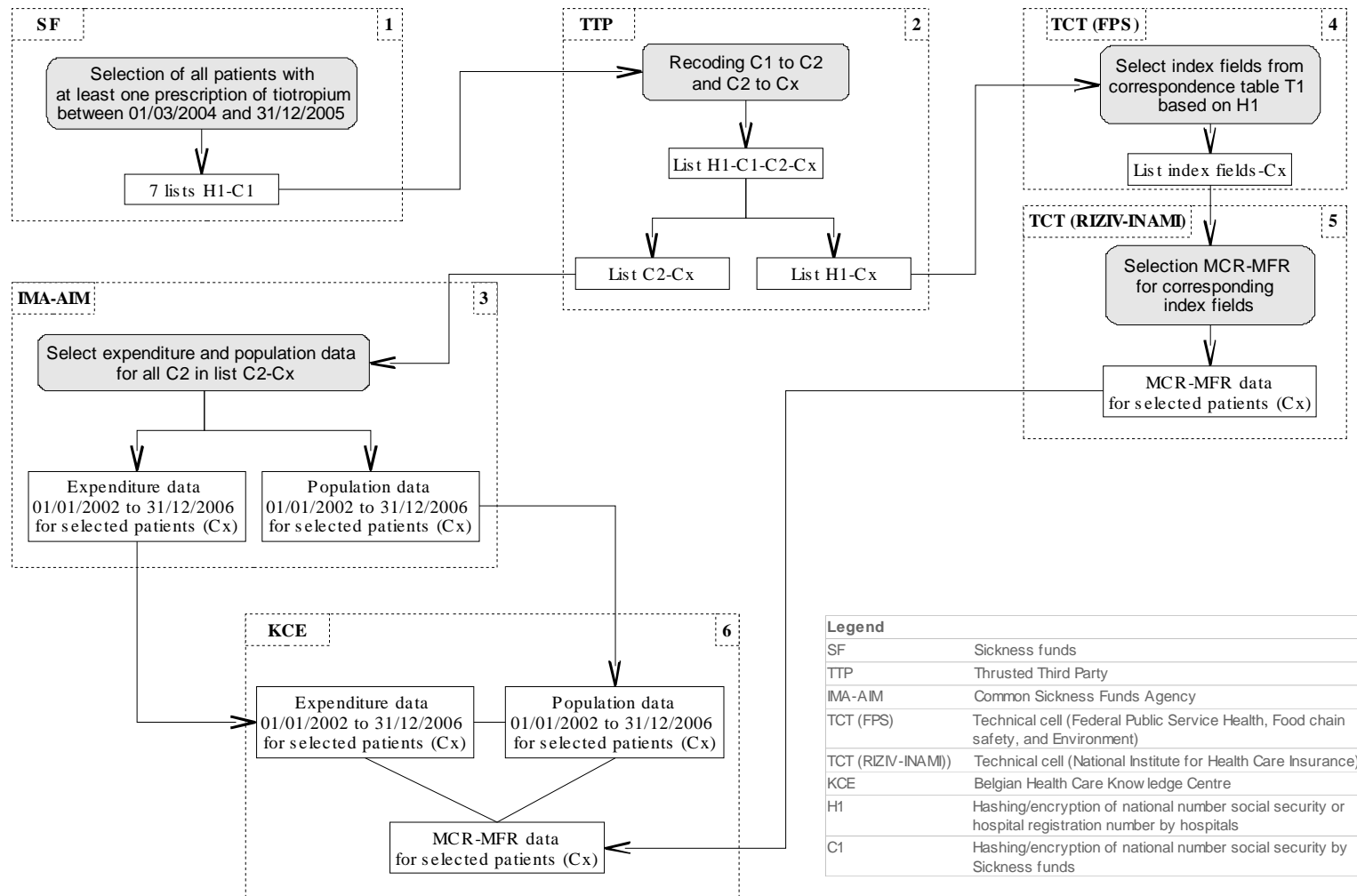
91. deze gegevens kunnen worden bewaard voor de doelstellingen bedoeld in punt 83 en dit binnen de termijnen die in datzelfde punt worden gespecificeerd. Daarna moeten ze worden vernietigd.

Yves ROGER
Voorzitter

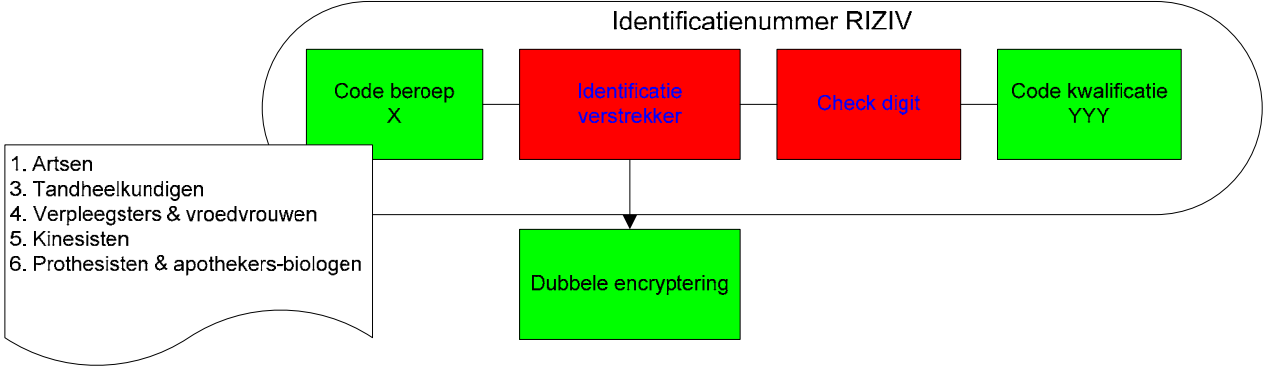
De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres: Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel (tel. 32-2-741 83 11)

Bijlagen 1 tot 3 : zie aparte documenten

Bijlage 4 : Schema van de koppeling van MKG-gegevens aan IMA-gegevens



Bijlage 5: Hercodering van de identificatienummers van de zorgverstrekkers



Bijlage 6: Requested variables of IMA population data

Variabele	Description
PP0010	Encrypted number patiënt
PP0015	Year of birth
PP0020	Sex
PP0025	NIS code
PP0030	CT1
PP0035	CT2
PP0040	Year-month of death