



Sectoraal comité voor de Federale Overheid

Beraadslaging FO nr 37/2014 van 18 december 2014

Betreft: Machtigingsaanvraag van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg om toegang te krijgen tot gegevens die bij de FOD Financiën worden bewaard, met het oog op de uitvoering van een studie omtrent het OMNIO-statuut in relatie met de maximumfactuur en het zorgforfait voor chronisch zieken – aanpassing van beraadslaging FO nr. 11/2009 (AF-MA-2014-071)

Het Sectoraal comité voor de Federale Overheid (hierna het Comité);

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna WVP), inzonderheid de artikelen 31 *bis* en 36 *bis*;

Gelet op het koninklijk besluit van 17 december 2003 *tot vaststelling van de nadere regels met betrekking tot de samenstelling en de werking van bepaalde sectorale comités opgericht binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer*;

Gelet op de aanvraag van Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg ontvangen op 20/10/2014;

Gelet op de aanvraag van het technisch en juridisch advies gericht aan de Federale Overheidsdienst Fedict op 02/12/2014;

Gelet op het verslag van de Voorzitter;

Beslist op 18 december 2014, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna de aanvrager) ondersteunt de besluitvormingsprocessen in de gezondheidszorg en ziekteverzekering. Het maakt analyses en voert wetenschappelijke studies uit om de overheid bij te staan in haar beslissingen¹. Onderhavige machtigingsaanvraag² kadert in een studie omtrent het OMNIO-statuut³ in relatie met de maximumfactuur (hierna MAF) en het zorgforfait voor chronisch zieken⁴. Hierbij worden onder andere de volgende onderzoeksvragen geponeerd:

- A. welke specifieke socio-economische groepen (zoals éénoudergezinnen of gezinnen die leven van een leefloon) of groepen met bepaalde morbiditeitskenmerken (zoals patiënten met een zorgforfait voor chronisch zieken of patiënten met één of meerdere hospitalisaties) komen in aanmerking voor het OMNIO-statuut?
- B. is het niet-gebruik van het OMNIO-statuut geconcentreerd bij gezinnen met specifieke socio-economische kenmerken, met bepaalde morbiditeitskenmerken, met hoge of lage gezondheidskosten (zowel remgelden als supplementen)?
- C. hoeveel bedraagt de meer- of minderkost voor het RIZIV en voor het individu of het gezin indien iedereen die recht heeft op het OMNIO-statuut dit ook zou aanvragen (volledig gebruik door iedere gerechtigde)?
- D. wat is het effect van verschillende inkomens- en gezinsconcepten op de financiële bescherming van gezinnen met specifieke socio-economische en morbiditeitskenmerken?
- E. Is er een correlatie tussen het recht op het OMNIO-statuut en het bereiken van de MAF-drempel van 450€ in vorige jaren binnen eenzelfde MAF-gezin?
- F. Is er een correlatie tussen het recht op het OMNIO-statuut, de MAF-

¹ http://www.kce.fgov.be/index_nl.aspx?SGREF=5285&CREF=5419

Zie ook de artikelen 262 tot en met 267 van de Programmawet (I) van 24 december 2002.

² De oorspronkelijke machtigingsaanvraag dateert van 2009 en werd toen ook gunstig beoordeeld door het Comité (cf. beraadslaging FO nr. 11/2009). Op 20 oktober 2014 werd een nieuwe aanvraag ingediend en dit om de volgende reden: "Omwille van andere prioriteiten opgelegd door het jaarprogramma van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, kan deze studie nu pas een aanvang nemen." Concreet wordt verzocht om, in het belang van de relevantie van de studie, een aantal aanpassingen aan de machtiging te doen die betrekking hebben op de jaren van de gevraagde gegevens (cf. randnummers 19 en 20 van onderhavige beraadslaging).

³ Krachtens de artikelen 38 en 39 van het koninklijk besluit van 1 april 2007 tot vaststelling van de voorwaarden voor de toekenning van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming, bedoeld in artikel 37, §§1 en 19 van voormelde wet van 14 juli 1994, dat het OMNIO-statuut invoert, heeft een gezin recht op het OMNIO-statuut wanneer het een lager jaarlijks belastbaar bruto-inkomen heeft dan 11.763,02 euro (jaarlijks geïndexeerd bedrag), verhoogd met 2.177,65 euro (jaarlijks geïndexeerd bedrag) per gezinslid.

⁴ Zowel de MAF, OMNIO als het zorgforfait voor chronisch zieken zijn beschermingssystemen die gebruik maken van een bepaald inkomens- en gezinsconcept om de draaglast en draagkracht van individuen en gezinnen in rekening te brengen.

tegemoetkoming en het toekennen van het zorgforfait voor chronisch zieken binnen eenzelfde MAF-gezin?

- G. wat is de voorspelbare kracht van het inkomen in voorgaande jaren voor het inkomen in het jaar van de aanvraag van het OMNIO-statuut voor eenzelfde samenstelling van het MAF-gezin?

2. De aanvraag omvat de overdracht, koppeling en verwerking van individuele gegevens inzake de gezondheidszorg en van individuele fiscale gegevens ter verwezenlijking van voornoemde studie. Terzake dient te worden vastgesteld dat de beoogde gegevensverwerking tot de bevoegdheid behoort van enerzijds het Sectorale comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, wat betreft de overdracht, verwerking en koppeling van sociale gegevens en gezondheidsgegevens en anderzijds het Sectorale comité van de Federale overheid wat betreft de overdracht, verwerking en koppeling van de fiscale gegevens.

3. Gelet op de bevoegdheidsverdeling tussen de betrokken Sectorale comités, zal het Comité zich in huidige beraadslaging beperken tot die onderdelen van de machtigingsaanvraag die betrekking hebben op de elementen waarvoor zij bevoegd is. De afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité voor de Sociale Zekerheid en de Gezondheid heeft zich reeds omtrent haar luik positief uitgesproken⁵.

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

A. ONTVANKELIJKHEID VAN DE AANVRAAG

4. Krachtens artikel 36bis WVP, *"vereist elke elektronische mededeling van persoonsgegevens door een federale overheidsdienst of door een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid die onder de federale overheid ressorteert een principiële machtiging (van het bevoegd sectoraal comité)"*.

5. Het is de taak van dit Comité om na te gaan *"of deze mededeling enerzijds nodig is voor de implementatie van de opdrachten die toevertrouwd worden door of krachtens de wet aan de vragende federale overheid en anderzijds of deze mededeling in zijn diverse aspecten compatibel is met al de geldige normen inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer wat de verwerking van de persoonsgegevens betreft."* (Parl.Doc 50, 2001-2002, nr. 1940/004).

⁵ Beraadslaging nr. 09/027 van 16 juni 2009, gewijzigd op 15 juli 2014, met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg in het kader van studie nr. 2008-23 "Evaluatie van het OMNIO-statuut in relatie met de maximumfactuur en het zorgforfait voor chronisch zieken."

6. De aanvrager wenst een elektronische toegang tot persoonsgegevens die bij een federale overheidsdienst, met name bij de FOD Financiën, zijn opgeslagen. Het Comité is derhalve bevoegd.

B. TEN GRONDE

1. FINALITEIT

7. Artikel 4, § 1, 1° van de WVP stelt dat iedere verwerking van persoonsgegevens eerlijk en rechtmatig dient te zijn. Dit houdt in dat iedere gegevensverwerking dient te gebeuren op een transparante wijze en mits naleving van het recht. Bovendien staat artikel 4, § 1, 2° van de WVP de verwerking slechts toe voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

8. De machtiging tot mededeling van de gegevens door de FOD Financiën aan de aanvrager wordt gevraagd met het oog op het uitvoeren van een studie betreffende de evaluatie van het OMNIO-statuut in relatie met de maximumfactuur en het zorgforfait voor chronisch zieken. Rekening houdend met de geponeerde onderzoeksvragen (cf. randnummer 1), betreft dit een voldoende duidelijke en welbepaalde finaliteit.

9. De doeleinden zijn ook gerechtvaardigd in het licht van artikel 5, e) WVP.

10. De geplande verwerkingen bestaan uit *verdere verwerkingen* van gegevens die oorspronkelijk verwerkt werden door de FOD Financiën ingevolge de verplichte belastingaangifte door de burgers. De toelaatbaarheid hiervan is in toepassing van artikel 4, § 1, 2° van de WVP onderworpen aan de verenigbaarheid met het doeleinde van de oorspronkelijke verwerking.

11. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer heeft in haar aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007⁶ vastgesteld dat op het ogenblik van de aanbeveling het geheel van wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de aanvrager, 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.

12. De Commissie stelt dat desalniettemin voor iedere latere verwerking van persoonsgegevens die door de aanvrager wordt uitgevoerd, de verenigbaarheid met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking van deze gegevens, het voorwerp vormt van een afzonderlijk onderzoek.

⁶ www.privacycommission.be.

Enkel wanneer de wettelijke en reglementaire bepalingen voldoende duidelijk en volledig blijven, is de latere verwerking van de gegevens verenigbaar met de oorspronkelijke verwerking.

13. Het wettelijk en reglementair kader van de aanvrager bestaat thans uit de 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 de aanvrager. Op dit ogenblik zijn evenwel geen wettelijke of reglementaire bepalingen voorhanden die voorzien dat de aanvrager bij de uitvoering van zijn wettelijk gedefinieerde taken, zou kunnen overgaan tot de verwerking van fiscale gegevens. Zoals de aanvrager zelf aangeeft in zijn machtigingsaanvraag, wordt de (eventuele) doorgifte van de fiscale gegevens vanuit de FOD Financiën ook niet vermeld in de informatiedocumenten die de betrokkene ontvangt bij de fiscale aangifte-documenten. Gelet op deze vaststellingen, behoort de beoogde koppeling van gegevens op het eerste gezicht niet tot de redelijke verwachtingen van de betrokkenen.

14. In voorliggend geval vindt de geplande gegevensuitwisseling echter plaats met het oog op statistisch/wetenschappelijk onderzoek. Een dergelijke verdere verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden is niet onverenigbaar indien zij gebeurt volgens de in het koninklijk besluit van 13 februari 2001⁷ vastgestelde voorwaarden⁸.

15. Voornoemd besluit werkt met een cascade-systeem. In de mate van het mogelijke moet met name gewerkt worden met anonieme gegevens⁹. Indien dit onmogelijk blijkt, dient gewerkt te worden met gecodeerde gegevens¹⁰. Als tenslotte dit ook niet lukt, dient men over te stappen naar

⁷ 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.

⁸ 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."*

⁹ Anonieme gegevens: *"gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen worden gebracht en derhalve geen persoonsgegevens zijn"* (artikel 1, 5° van het koninklijk besluit van 13 februari 2001).

¹⁰ Gecodeerde persoonsgegevens: *"persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon"* (artikel 1, 3° van het koninklijk besluit van 13 februari 2001).

niet-gecodeerde gegevens¹¹. De aanvrager stelt in zijn machtigingsaanvraag dat de doeleinden van de betreffende studie slechts kunnen worden bereikt indien gebruik wordt gemaakt van gecodeerde gegevens.

16. Krachtens artikel 4 van dit KB kan er slechts gebruik worden gemaakt van gecodeerde gegevens onder de voorwaarden bedoeld in de artikelen 7 tot 17 van dit KB (Hoofdstuk II, sectie II). De volgende principes uit voornoemde artikelen verdienen in het kader van onderhavig dossier bijzondere aandacht:

- a. ingeval de gegevens bij verscheidene verantwoordelijken voor de verwerking worden ingezameld – wat *in casu* het geval is, aangezien zowel vanuit de FOD Financiën als vanuit het Intermutualistisch Agentschap gegevens worden toegestuurd – dienen deze gegevens voorafgaandelijk gecodeerd te worden door een intermediaire organisatie.

Het betreft bovendien de verantwoordelijkheid van de intermediaire organisatie om een coderingssysteem te gebruiken opdat de aan de aanvrager geleverde gegevens effectief beantwoorden aan de definitie van "gecodeerde persoonsgegevens", zoals voorzien in artikel 1, 3^o, van het KB van 13 februari 2001¹².

De aanvrager stelt dat de codering wordt uitgevoerd door een intermediaire organisatie, meer bepaald de Kruispuntbank voor de Sociale Zekerheid (hierna KSZ). Daarnaast stelt de aanvrager dat er gepaste technische en organisatorische maatregelen worden genomen door zowel hemzelf als de KSZ om te beletten dat gecodeerde gegevens worden omgezet in niet-gecodeerde gegevens.

- b. krachtens artikel 13 van het KB van 13 februari 2001, kan de FOD Financiën slechts de gevraagde gegevens aan de aanvrager overmaken, nadat deze laatste een ontvangstbewijs van een volledige aangifte (uitgereikt door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer) heeft voorgelegd.

De aanvrager verbindt er zich toe om aangifte te doen bij de Commissie overeenkomstig het koninklijk besluit van 13 februari 2001. In de aanvraag wordt ook aangegeven dat de KSZ de gecodeerde persoonsgegevens slechts mee zal delen aan de aanvrager na overlegging door deze laatste van het ontvangstbewijs van de aangifte.

¹¹ Niet-gecodeerde gegevens: "*andere dan gecodeerde persoonsgegevens*" (artikel 1, 4^o van het koninklijk besluit van 13 februari 2001).

¹² "*gecodeerde persoonsgegevens: persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon.*"

- c. ten aanzien van de verantwoordelijke voor de primaire verwerking (of ten aanzien van de intermediaire organisatie) wordt de principiële verplichting opgelegd om de betrokkenen specifieke informatie te verstrekken wanneer – zoals *in casu* het geval is – bepaalde gevoelige gegevens (cf. artikelen 6 tot en met 8 WVP) worden verwerkt¹³. Deze verplichting geldt niet wanneer zij onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost.
- Het lijkt in onderhavig dossier effectief onevenredig veel moeite te kosten om aan deze informatieplicht te voldoen (cf. infra randnummers 34-36).

17. Gelet op het voorgaande, besluit het Sectoraal Comité dat de aanvrager voldoet aan de voorwaarden van Hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 en de latere verwerking aldus als verenigbaar kan worden beschouwd.

2. PROPORTIONALITEITSBEGINSEL

2.1. Aard van de gegevens

18. Artikel 4, § 1, 3°, WVP stelt dat persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.

19. De selectie van de betrokkenen die het voorwerp van onderhavig onderzoek zullen uitmaken, gebeurt hoofdzakelijk op basis van de zogenaamde "permanente steekproef" (bestaande uit een bestand "Gezondheidszorg en Farmanet" en een "Populatiebestand")¹⁴ die bij het Intemutualistisch Agentschap (hierna IMA) wordt bewaard. Er gebeuren met name twee selecties¹⁵:

- a. eerste selectie: Voor de bestanden Gezondheidszorg, Farmanet en Populatie worden gegevens gevraagd van de betrokkenen voor de jaren 2010, 2011 en 2012. Voor dezelfde jaren worden gegevens gevraagd voor alle leden van het MAF-gezin in de respectieve jaren.

¹³ Artikel 14 KB 13 februari 2001.

¹⁴ De verzekeringsinstellingen beschikken over de individuele facturatiegegevens voor prestaties inzake gezondheidszorg van al hun aangesloten leden (bestand "Gezondheidszorg en Farmanet"). Ze beschikken ook over de socio-economische profielen, sociale zekerheidsprofielen en overlijdensdata van de aangesloten leden (bestand "populatie"). Uit deze gegevens is een permanente steekproef getrokken van 2,5% van de populatie tot en met 65 jaar en 5% van de populatie ouder dan 65 jaar. Deze gegevensbank wordt bijgehouden door het IMA (zie artikel 278 van de programmawet van 24 december 2002 en het koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002).

¹⁵ Aangezien een groot aantal leden uit de eerste selectie zal overlappen met leden uit de tweede selectie, zal de aanvrager een lijst met unieke betrokkenen opmaken.

- b. tweede selectie: Deze selectie vertrekt van de betrokkenen in de Permanente Steekproef van 2012 (zonder de oververtegenwoordiging van de leden ouder dan 65 jaar), aangevuld met de MAF-gezinsleden. Voor deze selectie van betrokkenen worden de gegevens uit de Permanente Steekproef gevraagd voor alle leden die in 2010 of 2011 tot hun MAF-gezin behoorden¹⁶.

20. Voor alle betrokkenen uit de eerste en tweede selectie worden de fiscale gegevens opgevraagd van de aanslagjaren 2010, 2011 en 2012 die respectievelijk de inkomsten van 2009, 2010 en 2011 bevatten¹⁷. In bijlage bij de machtigingsaanvraag is een gedetailleerd overzicht van de gevraagde inkomensgegevens toegevoegd.

21. Het Comité stelt na analyse vast dat de gevraagde inkomensgegevens vereist zijn om het inkomen van de betrokkenen zo nauwkeurig mogelijk te bepalen. Het constateert tegelijk dat de lijst van gevraagde variabelen een stuk langer is dan bijvoorbeeld de inkomensgegevens waartoe het RIZIV toegang verkreeg om te kunnen bepalen of de inkomsten van betrokkenen die het ONMIO-statuut aanvragen, het toegelaten plafond niet overschrijden¹⁸. Dit verschil houdt evenwel verband met één van de onderzoeksvragen van onderhavige studie (cf. randnummer 1, D,): het OMNIO-statuut (hetzelfde geldt overigens voor de MAF en het zorgforfait voor chronisch zieken) is gebaseerd op een bepaald inkomensconcept en om de effecten van alternatieve beleidsscenario's te kunnen simuleren, is een berekening van verschillende inkomensconcepten nodig (bv: welke gezinnen winnen of verliezen wanneer voor OMNIO het bruto-gezinsinkomen zou vervangen worden door het netto-gezinsinkomen?). In het licht hiervan besluit het Comité dat de inkomensgegevens tot dewelke toegang gevraagd wordt, conform zijn aan artikel 4, § 1, 3^o, WVP.

22. Voornoemde inkomensgegevens worden gecodeerd ter beschikking van de aanvrager gesteld. De aanvrager en het Comité zijn zich bewust van het feit dat het niet mogelijk is om het risico volledig uit te sluiten dat op basis van de gecodeerde gegevens, alsnog vaststellingen kunnen worden afgeleid aangaande natuurlijke personen. Deze theoretische mogelijkheid veronderstelt een groot aantal toevalligheden die evenwel in elke studie die representatief wil zijn, niet volledig kunnen worden uitgesloten.

23. Het Comité vestigt er de aandacht op dat de aanvrager alle mogelijke middelen dient in te zetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald. In elk geval is het hem,

¹⁶ Cf. randnummer 1, onderzoeksvraag E.

¹⁷ Zoals hoger (cf. randnummer 3) aangegeven spreekt het Comité zich in onderhavige beraadslaging enkel uit over de inkomensgegevens.

¹⁸ Beraadslaging FO nr. 09/2008 van 20 november 2008.

overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens.

24. De potentiële risico's moeten 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.

2.2. Bewaringstermijn van de gegevens

25. Uit de aanvraag blijkt dat de overgemaakte gegevens worden bewaard gedurende een periode van 24 maanden na de volledige samenstelling van de uiteindelijke databank, waarna ze worden vernietigd. Deze termijn biedt de aanvrager de mogelijkheid om eventuele feedback te leveren of om een bijkomende externe evaluatie of een tegenonderzoek aan te vragen.

26. De eindresultaten en/of aggregaten die uit de studie voortvloeien, en die volkomen anoniem zijn¹⁹, zullen gedurende 30 jaar gearchiveerd worden aangezien zij een integraal deel uitmaken van het wetenschappelijke luik van het onderzoek en het wenselijk is dat zij, onder meer in verband met longitudinale studies over meerdere jaren, zouden beschikbaar blijven. De archivering gebeurt op een duurzame drager en de archieven worden bewaard op een beveiligde opslagplaats.

27. Het Comité is van oordeel dan onder voormelde voorwaarden de bewaring van de gecodeerde gegevens en de archivering van de resultaten toegestaan zijn. Het benadrukt evenwel dat de bewaartermijn van 24 maanden niet alleen geldt voor de aanvrager, maar ook voor wat betreft de gegevens die de KSZ in dit kader in de conversietabellen bewaart.

¹⁹ Cf. infra randnummer 32.

2.3. Frequentie van de toegang en duur van machtiging

28. De aanvrager verzoekt om een éénmalige mededeling²⁰ van de hoger beschreven inkomensgegevens (cf. randnummers 18-24). Het Comité constateert dat, met het oog op de realisatie van de opgegeven doeleinden, een dergelijke mededeling gepast is (artikel 4, § 1, 3° WVP).

2.4. Bestemmingen en/of derden waaraan gegevens worden meegedeeld

29. De gevraagde gecodeerde gegevens zullen intern bij de aanvrager toegankelijk zijn voor de toezichthoudende arts, de datamanager en de onderzoekers die de studie zullen uitvoeren.

30. Daarnaast worden de resultaten van de studie onder anonieme vorm:

- opgenomen in een verslag aan de Raad van Bestuur van de aanvrager;
- na goedkeuring van het verslag door de Raad van Bestuur van het KCE, gepubliceerd conform het koninklijk besluit van 15 juli 2004²¹;
- door de aanvrager behandeld in een of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties.

31. Het Comité stemt hier mee in. Het onderstreept evenwel dat overeenkomstig artikel 23 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 de resultaten van de verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken personen mogelijk maakt.

3. TRANSPARANTIEBEGINSEL

32. Artikel 9 WVP voorziet in een verplichting tot informatie van de betrokken personen van wie persoonsgegevens worden gebruikt voor historisch, statistisch of wetenschappelijk onderzoek en dit in hoofde van de verantwoordelijke van de verwerking en vóór de aanvang van deze gegevensverwerking.

33. Overeenkomstig artikel 28 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 is de verantwoordelijke voor de latere verwerking van persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die uitsluitend gecodeerde persoonsgegevens verwerkt evenwel

²⁰ Mochten er fouten in de eerste levering zitten, kan eventueel een tweede levering noodzakelijk zijn (cf. email van de aanvrager dd. 23 juni 2009).

²¹ 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.

vrijgesteld van de verplichting tot kennisgeving indien hij de voorwaarden bepaald in Hoofdstuk II, Afdeling II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 heeft nageleefd.

34. In dat opzicht verplicht artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 de verantwoordelijke voor de verwerking aan de betrokken persoon bepaalde gegevens mee te delen doch overeenkomstig artikel 15 van hetzelfde koninklijk besluit is de verantwoordelijke hiervan vrijgesteld indien deze verplichting onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost. *In casu* moet worden vastgesteld dat het effectief niet evident is om de betrokken personen in kennis te stellen, gelet op het hoge aantal betrokkenen wiens gegevens in het kader van onderhavige studie worden verwerkt²².

35. Artikel 15 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 stipuleert evenwel dat de vrijstelling pas kan worden bekomen indien de procedure bepaald in artikel 16 van hetzelfde koninklijk besluit wordt nageleefd, dewelke bepaalt dat bijkomende informatie in de aangifte moet worden opgenomen.

36. Bijgevolg dient, alvorens beroep kan worden gedaan op de uitzonderingsgrond wat betreft de kennisgeving, de bijkomende informatie vermeld in artikel 16 van het koninklijk besluit uitdrukkelijk in de aangifte aan de Commissie van de Bescherming van de persoonlijke levenssfeer te worden opgenomen.

37. Onder voorbehoud van de uitvoering van de in randnummer 36 vermelde voorwaarde, kan het Comité besluiten dat de aanvrager principieel is vrijgesteld van de kennisgeving aan de betrokkene. Desalniettemin adviseert het Comité de aanvrager om methodes uit te werken om de betrokkenen (collectief) te informeren over de uitgevoerde studies. Hierbij kan er bijvoorbeeld worden aan gedacht om informatie te verstrekken via de website van de aanvrager en/of via de mutualiteiten en/of in het aanslagbiljet voor de personenbelasting.

4. BEVEILIGING

38. Uit de door de aanvrager meegedeelde stukken blijkt dat hij over een veiligheidsconsulent en een veiligheidsbeleid beschikt, evenals over een plan in toepassing ervan. Het comité heeft er akte van genomen.

39. De aanvrager dient verscheidene technische en organisatorische maatregelen te nemen 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

²² Het betreft persoonsgegevens van vele honderdduizenden individuen.

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 levenssfeer²³ evenals in de beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007²⁴ van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de gezondheid.

40. Wat de FOD Financiën betreft heeft het Comité reeds in vroegere beraadslagingen het veiligheidsbeleid en de aanduiding van de consulent inzake informatiebeveiliging geëvalueerd.

OM DEZE REDENEN,

het Comité

- **Machtigt** de aanvrager om over te gaan tot de beoogde verwerking van de gevraagde gegevens met het oog op de studie waarvan sprake in randnummer 1, voor zover en voor zolang de voorwaarden in deze beraadslaging worden nageleefd (cf. randnummers 23, 31 en 39);
- **bepaalt** dat de aanvrager ertoe gehouden is met alle middelen te voorkomen dat tot heridentificatie van de betrokken personen zou kunnen worden overgegaan;
- **bepaalt** dat het zich het recht voorbehoudt in voorkomend geval en op geregelde tijdstippen de effectieve en duurzame uitvoering te controleren van de technische en organisatorische veiligheidsmaatregelen conform de stand van de techniek en van aard om de aanwezige risico's adequaat te dekken. In dit verband beveelt het Comité de aanvrager iedere relevante wijziging in de beveiliging van de toegelaten verwerkingen ter kennis te brengen van het Comité.

²³ 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>.

²⁴ Beraadslaging n° 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg met het oog op het onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis, beschikbaar op de website van de Privacycommissie : <http://www.privacycommission.be>

- **onderwerpt** tot slot ook de inwerkingtreding van deze machtiging aan de volgende voorwaarde: de aanvrager dient aangifte te doen bij de Commissie overeenkomstig het koninklijk besluit van 13 februari 2001 (cf. randnummer 16)

Voor de Wnd. Administrateur, afw.

De Voorzitter,

(get.) An Machtens,
Wnd. Afdelingshoofd ORM

(get.) Stefan Verschuere