

SCSZ/05/60

**BERAADSLAGING NR. 05/021 VAN 3 MEI 2005 MET BETREKKING TOT DE OVERDRACHT VAN PERSOONSGEGEVENS IN HET KADER VAN HET PROJECT 2004-02 “GERECHTVAARDIGD OPNAMEBELEID IN DE ZIEKENHUISSECTOR”.**

Gelet op de artikelen 259 t.e.m. 299 van de programmawet van 24 december 2002;

Gelet op de aanvraag van het ‘Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg’ van 21 maart 2005;

Gelet op het verslag van de Voorzitter.

**A. ONDERWERP EN MOTIVERING VAN DE AANVRAAG**

*Beschrijving van de studie en de finaliteit ervan*

- 1.1. De studie beoogt indicatoren te vinden die een objectieve appreciatie kunnen geven van het gerechtvaardigd karakter van ziekenhuisopnames in gevallen van electieve chirurgie. Meer bepaald zullen multivariaatmodellen worden opgesteld voor een selectie van de chirurgische procedures ten einde een verklaring te vinden voor regionale en/of tijdelijke incidentieverschillen in deze procedures en desgevallend een door het medisch aanbod geïnduceerde vraag te ontmaskeren.
- 1.2. De voor deze modellen gebruikte gegevens zijn die van de MKG-registratie en gegevens van het Nationaal Instituut voor de Statistiek. Mochten er niet te rechtvaardigen verschillen worden waargenomen, dan zou de studie aanbevelingen kunnen geven over bijkomende te analyseren indicatoren en/of mogelijke oplossingen om de geschiktheid<sup>1</sup> van zorgen in België te verbeteren.

*Gevraagde gegevens*

- 2.1. De Belgische overheid beschikt over een unieke databank van ziekenhuisregistratiegegevens (MKG), met voldoende detailinformatie om deze studie uit te voeren over de totaliteit van de Belgische ziekenhuisverblijven en dit voor de jaren 1997 t.e.m. 2002. De benodigde gegevens betreffen alle ziekenhuisverblijven van patiënten, die een chirurgische ingreep hebben ondergaan die is opgenomen in de lijst van de voor dit project geselecteerde ingrepen (cf. bijlage 1).

---

<sup>1</sup> ‘appropriateness’ in Engelse literatuur

Een preanalyse uitgevoerd door een groep van interne en externe experts heeft voor iedere chirurgische APRDRG die pathologiegroepen geïdentificeerd die NIET deel zullen uitmaken van de studie:

1. hetzij omdat ze zware pathologieën betreffen (morbiditeit)
2. hetzij omdat de noodigheid aan zorgen wordt bewezen (Erkende zorgen)
3. of omdat ze een bepaalde vraag van de patiënt beantwoorden zoals sterilisatie en abortus (Aanvraag)

Sommige pathologiegroepen blijken heterogeen te zijn met betrekking tot de onderliggende procedures of indicaties (Hetero morbiditeit). Nochtans wordt het nodig geacht om ook deze laatste APRDRG groep op te nemen in de studie gezien hierin ook discodificaties kunnen voorkomen die de 3M grouper™ ertoe aanzetten om bepaalde verblijven in onverwachte APRDRGs onder te brengen.

De gegevens komende uit het Nationaal Instituut voor de Statistiek maken niet deel uit deze aanvraag, gezien zij geen persoonsgegevens bevatten.

## 2.2. Algemene beschrijving van de benodigde gegevensbronnen

- a) De hierna vermelde, gevalideerde gegevens uit de registratiejaren 1997 t.e.m. 2002
- b) De volgende datasets van de registratie MKG, telkens voor de vermelde jaren:
  - 1997 CCSZH97 (hoofdbestand), CCSDI97, CISDG97, CISDI97, CISIC97, CISRC97, CISRI97, CISUI97 en CISZH97
  - 1998 analoog + CISFA98
  - 1999-2002 STAYHOSP (hoofdbestand), PATHOSPI, STAYXTRA, STAYSPEC, STAYINDEX, STAYUNIT, DIAGNOSE, PROCICD9, PROCRIZI, en PATBIRTH (geboortegegevens niet-getarifiseerde neonati)
- c) Het codering-decoderingsbestand voor de ziekenhuizen. Dit is een koppelingstabel tussen gecodeerd ziekenhuisnummer enerzijds en het CIV-nummer van het ziekenhuis bij de FOD Volksgezondheid anderzijds.
- d) De gegevens komende uit het Nationaal Instituut voor de Statistiek maken geen deel uit deze aanvraag, gezien zij geen persoonsgegevens bevatten. Het gaat over socio-economische gegevens van de volkstellingen 1991 en 2001, per gemeente geaggregeerd.

## 2.3. Selectiecriteria

Alle verblijven die de volgende APRDRGs betreffen: 024, 025, 026, 070, 072, 073, 090, 091, 093, 094, 097, 098, 121, 122, 165, 166, 167, 170, 171, 173, 174, 175, 176, 177, 179, 180, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 262, 263, 264, 302, 303, 304, 309, 310,

312, 313, 314, 315, 316, 317, 319, 320, 360, 361, 363, 364, 403, 404, 405, 443, 445, 446, 447, 481, 482, 483, 484, 513, 514, 515, 517, 518, 540, 791, 792, 850, 950, 951, 952.

### ***Rechtvaardiging ter ondersteuning van de aanvraag***

#### *Rechtvaardiging m.b.t. de relevantie van de gevraagde gegevens*

- 3.1.** De geselecteerde chirurgische APRDRGs zijn diegene die NIET de volgende uitsluitingscriteria hebben: APRDRGs betreffende zware aandoeningen (cf. bijlage I – exclusie voor « morbiditeit »), APRDRGs betreffende aandoeningen die erkende zorgen vereisen (cf. bijlage I – exclusie voor « erkende zorgen ») en APRDRGs betreffende ingrepen die beantwoorden aan een vraag van de patiënt, zoals sterilisatie of abortus (cf. bijlage I – exclusie voor « vraag »). Sommige pathologiegroepen blijken heterogeen te zijn met betrekking tot de onderliggende procedures of indicaties (Hetero morbiditeit). Nochtans wordt het nodig geacht om ook deze laatste APRDRG groep op te nemen in de studie gezien hierin ook discodificaties kunnen voorkomen die de 3M grouper™ ertoe aanzetten om bepaalde verblijven in onverwachte APRDRGs onder te brengen.
- 3.2.** Onder de weerhouden APRDRGs zal een fijnere selectie van de te bestuderen procedures gebeuren op basis van:
- het gewicht van hun prevalentie;
  - de toename van het beroep op deze ingrepen (analyse van de evolutie van het aantal prestaties tussen 1988 en 2004 op basis van de RIZIV-codes);
  - een literatuuroverzicht om de ingrepen eruit te halen die het meest bestudeerd worden in het kader van de variabiliteit van de medische praktijken;
  - het advies van een panel deskundigen.
- 3.3.** De dataset « PATBIRTH » wordt gevraagd omdat variabelen in dit bestand verschillen in incidentie van keizersneden kunnen verklaren (cf. bijlage II).

De dataset « PATHOSPI » wordt gevraagd voor de berekening van de leeftijd van de patiënt.

- 3.4.** Het codering-decoderingsbestand maakt een identificatie van de ziekenhuizen mogelijk. Dit is noodzakelijk om enerzijds een regionale analyse van de resultaten en anderzijds een externe validatie van de studie mogelijk te maken. In alle datasets wordt het ziekenhuisnummer reversiebel gecodeerd opgevraagd; de studie zelf zal dan ook verlopen op basis van gecodeerde gegevens. De decodering zal pas plaatsvinden wanneer tot regionale analyse of externe validatie wordt beslist. Het codering-decoderingsbestand voor de ziekenhuizen zal exclusief gebruikt worden door de Toezichthoudende arts<sup>2</sup> van het KCE, als verantwoordelijk voor het beheer van toegangsmachtigingen t.a.v. de aangeduide onderzoeker(s), na kennisgeving aan het Veiligheidsconsulent<sup>3</sup> die zijn akkoord moet geven.

<sup>2</sup> De Toezichthoudende arts van het KCE is de beoefenaar in de gezondheidszorg in de zin van artikel 275 van de Wet KCE aan onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking en de analyse van persoonsgegevens betreffende de gezondheid gebeurt.

<sup>3</sup> De Veiligheidsconsulent van het KCE is de persoon aangeduid door het KCE om, in de zin van artikel 274 van de Wet KCE, consulent informatie, veiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer te worden.

*Rechtvaardigingen m.b.t. het risico van heridentificatie*

- 4.1.** In de gevraagde gegevens zitten een aantal indicatoren die de patiënt betreffen.

Het gaat om:

- algemene indicatoren uit de MKG zoals leeftijd, geslacht, postcode, NIS-verblijfscode en code van het land van herkomst.
- de gecodeerde verblijfsnummer en de gecodeerde patiëntsleutel van het ziekenhuis.

Deze gegevens zijn nodig om de volgende redenen:

- de algemene indicatoren zijn nodig voor epidemiologische & socio-economische analyses van de studieresultaten.
- het gecodeerde verblijfsnummer en het gecodeerde patiëntnummer van het ziekenhuis uit de MKG registratie is nodig in het kader van de transparantieplichting t.a.v. de ziekenhuizen in geval van een individuele feedback of in geval van terugkoppeling van validatiegegevens resulterend uit de gegevensverwerking binnen het KCE en dit i.v.m. controle van de kwaliteit van de MKG registratie.

- 4.2.** Voor wat de zorgverstreker betreft, betreffen de gevraagde gegevens niet de specialisatie en kwalificatie van de zorgverstreker.

- 4.3.** Voor wat het ziekenhuis betreft, worden de ziekenhuisnummers in de MKG door de MvM-SMALS in opdracht van de TCT<sup>4</sup> gecodeerd. Hierbij dient benadrukt te worden dat de studie zelf integraal op gecodeerde ziekenhuisnummers zal gebeuren en dit als garantie voor de objectiviteit van het onderzoek. De ziekenhuisnummers worden alleen gedecodeerd om de regionale analyse uit te voeren en registraties te valideren. Om die reden is het verkrijgen van een correspondentietabel tussen enerzijds het gecodeerde ziekenhuisnummer en anderzijds het niet-gecodeerde nummer nodig. Deze correspondentietabel zal door de TCT overgemaakt worden aan de Toezichthoudende arts van het KCE.

- 4.4.** De aanvraag vestigt de aandacht op het feit dat, zelfs indien er gewerkt wordt met gecodeerde gegevens op het niveau van het ziekenhuisnummer, er tijdens de studie en bij het bekendmaken van resultaten (zie verder) steeds een risico is dat het ziekenhuis en de verstreker in het ziekenhuis kunnen geïdentificeerd worden door het samenbrengen van bepaalde variabelen (aantal verblijven, aantal hospitalisatiedagen, aantal verstrekkingen, chirurgische ingrepen, ...). De kans dat een patiënt geïdentificeerd wordt, lijkt echter weinig waarschijnlijk, tenzij gewerkt wordt met extreem zeldzame pathologieën, wat – zoals blijkt – in deze studie niet het geval is.

***Met betrekking tot het gebruik, de bewaring en de vernietiging van de gegevens***

- 5.1.** De initieel opgevraagde basisgegevens uit de MKG registratie, zoals beschreven onder 2.2. en 2.3. hoger, zullen in een eerste instantie bewaard worden met het oog op het geven van eventuele feedback. Zij zullen evenwel vernietigd worden 24 maanden na volledige ontvangst van de opgevraagde MKG-gegevens.

---

<sup>4</sup> Technische Cel in de zin van artikel 155 en 156 van de Wet van 29 April 1996 houdende sociale bepalingen.

- 5.2. Afgeleide tussen- en eindresultaten die geen enkele verwijzing naar patiëntnummers meer bevatten, zouden 30 jaar lang worden gearhiveerd gezien zij een integraal onderdeel uitmaken van het wetenschappelijk luik van het onderzoek en het wenselijk is dat zij voor latere verwerking, o.m. in verband met longitudinale studies over meerdere jaren.

De archivering zal geschieden op duurzame drager (te bespreken met de Veiligheidsconsulent: bijv. magneetband,...) en gedeponerd worden in een “beveiligde opslagplaats”, zoals bijv. die van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

*Met betrekking tot de mededeling*

6. De resultaten van de studie zullen:
- het voorwerp uitmaken van een rapportering aan de Raad van bestuur van het KCE;
  - in geval van goedkeuring van het rapport door de Raad van bestuur, worden gepubliceerd, in overeenstemming met Koninklijke Besluit van 15 juli 2004 betreffende de modaliteiten van de openbaarmaking van de studies, rapporten en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.
  - verwerkt worden in een of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties.

**B. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG.**

7. Artikel 4, § 1. van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna “WVP” genoemd) bepaalt hetgeen volgt:

§ 1. Persoonsgegevens dienen:

1° eerlijk en rechtmatig te worden verwerkt;

2° voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en niet verder te worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden. Onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, wordt verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet als onverenigbaar beschouwd;

3° toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt;

4° nauwkeurig te zijn en, zo nodig, te worden bijgewerkt; alle redelijke maatregelen dienen te worden getroffen om de gegevens die, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden

verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt, onnauwkeurig of onvolledig zijn, uit te wissen of te verbeteren;

5° in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer te worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is. De Koning voorziet, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, in passende waarborgen voor persoonsgegevens die, langer dan hiervoor bepaald, voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden worden bewaard.

### *Wettelijke basis*

8. De artikelen 262 tot 267 van de programmawet van 24 december 2002 (hierna “KCE-wet” genoemd) bepalen achtereenvolgens de doelstelling en de opdrachten van het Kenniscentrum, alsook de taken, met name het uitvoeren van analyses en de realisatie van studies en rapporten.

De mededeling, studie en analyse van de gevraagde gegevens, evenals de publicatie van de resultaten van de studie behoren tot de opdracht van het Centrum, zoals die voortvloeit uit voormelde bepalingen, en zullen plaatsvinden in overeenstemming met artikel 285 van diezelfde wet.

De publicatie van de resultaten van de studie zal overigens worden gedaan in overeenstemming met 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, zoals in het Belgisch Staatsblad gepubliceerd op 3 augustus 2004.

### *Finaliteitsprincipe en relevantie van de gegevens*

- 9.1. De betrokken gegevens (MKG) worden ingezameld met het doel de door het Kenniscentrum geplande analyse mogelijk te maken.

De inzameling en het gebruik van de gegevens waarop de aanvraag betrekking heeft, gebeurt op basis van het K.B. van 6 december 1994 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden meegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, en de KCE-wet.

- 9.2.1. De gevraagde gegevens betreffen in eerste instantie rechtspersonen, maar kunnen indirect gerelateerd worden aan natuurlijke personen.
- 9.2.2. Het betreft de minimale klinische gegevens (MKG) afkomstig van de ziekenhuizen. Deze gegevens geven een beeld van de diagnostische en therapeutische kenmerken van de patiëntenpopulatie binnen de ziekenhuizen. Teneinde te kunnen nagaan welke kenmerken betrekking hebben op eenzelfde individu, is de patiënt ook in deze gegevens opgenomen in de vorm van een unieke code per ziekenhuis en per registratiejaar. Bovendien worden in de MKG ook gegevens over de patiënt geregistreerd die hem demografisch helpen situeren

(waaronder leeftijd en geslacht). Maar omdat elke instelling een ander nummer hanteert, kan datzelfde individu aan de hand van dat nummer alvast niet gevolgd worden tussen meerdere ziekenhuizen.

**9.2.3.** De gevraagde gegevens betreffen een aantal ziekenhuisverblijven van patiënten die een chirurgische ingreep hebben ondergaan waarvan de selectie het voorwerp is geweest van aan preanalyse door een groep van interne en externe experts. Voor het jaar 2000 omvatten de gevraagde gegevens ongeveer 32% van de volledige databank 2000.

**9.2.4.** Gelet op de onder 1 beschreven doelstellingen van de studie, lijken de MKG-gegevens relevant te zijn.

*Met betrekking tot de proportionaliteit*

**10.1.** Het Comité wijst op:

- het feit dat een selectie wordt gevraagd uit de relevante databank waarbij enkel gegevens worden weerhouden die slaan op de doelgroep die door onderhavige studie wordt beoogd;
- het feit dat deze gegevens betrekking hebben op een periode die in de tijd is beperkt;
- het feit dat bedoelde gegevens reeds een samenvattende generalisatie zijn uit het medisch dossier;
- de noodzaak om informatie te betrekken in deze studie teneinde wetenschappelijk de indicatoren te bestuderen die toelaten een verklaring te vinden voor regionale en/of tijdelijke incidentieverschillen in de procedures inzake electieve chirurgie;
- de aanbevelingen die na afloop van de studie kunnen worden verleend omtrent bijkomende te analyseren indicatoren en/of mogelijke oplossingen om de geschiktheid van zorgen in België te verbeteren, indien niet te rechtvaardigen verschillen zouden worden waargenomen;
- de feedback en sturing die na afloop van de studie kan worden verleend aan alle individuele verzorgingsinstellingen in verband met hun handelswijze;
- en ten slotte op het feit dat voor elke individuele studie opgezet door het KCE, een nieuwe aanvraag bij het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid moet worden ingediend, wat de massa van de gegevens beperkt.

**10.2.** Het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid kan in casu besluiten dat de beoogde gegevensaanvraag proportioneel is aan de gestelde doeleinden.

***Met betrekking tot het risico van identificatie***

- 11.1.** Hoewel in de beoogde studie wordt gewerkt met gecodeerde gegevens, 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, nl. zorgverstrekkers en patiënten.

Stel bijvoorbeeld dat een gecodeerd en dus niet identificeerbaar ziekenhuis bepaalde kwantitatieve kenmerken heeft (vb. 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.

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

- 11.2.** Voor de outliers naar onder toe (zeer kleine instellingen), kan er wel 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).
- 11.3.** Hoewel in de aanvraag wordt aangegeven dat dit risico van identificatie van de zorgverstrekker of patiënt eerder gering is en zelfs bijna onbestaande aangezien de bestudeerde klinische praktijk een frequente praktijk is, zodat er zo goed als geen outliers zijn, lijkt het niettemin aangewezen om, van zodra vaststaat dat dit risico toch groter is dan aanvankelijk gedacht, een filter in te bouwen die stalen van minder dan 10 of 20 ingrepen per jaar elimineert of die onderbrengt in een overkoepelende groep van een hogerliggend niveau.

***Met betrekking tot de gegevens die beschouwd kunnen worden als gegevens van persoonlijke aard betreffende de gezondheid***

- 12.1.** Indien de gegevens toelaten vaststellingen te doen over de gezondheid van de patiënt, is de verwerking ervan slechts toegelaten indien één van de uitzonderingen op het verwerkingsverbod van gezondheidsgegevens, zoals omschreven in art. 7, § 2 van de WVP, van toepassing is. In de aanvraag werd daarop reeds gewezen en wordt de verwerking gesteund op artikel 7, § 2, k) van de WVP, aangezien de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek, en op art. 7, § 2, e) van de WVP, aangezien de verwerking om



redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door een wet, in dit geval de programmawet van 24 december 2002.

- 12.2.** De aanvraag vestigt de aandacht op het feit dat de vereiste gesteld in art. 7, § 5 van de WVP dat vereist dat persoonsgegevens betreffende de gezondheid worden ingezameld bij de betrokkene zelf, niet als dusdanig moet worden toegepast, aangezien de wijze van inzameling van de MKG wettelijk is geregeld (zie hierboven: bespreking wettelijke basis) en het aldus binnen de redelijke verwachtingen van de betrokkenen valt dat hun gegevens door het Kenniscentrum zullen worden verwerkt teneinde de geplande analyses mogelijk te maken.
- 13.** Aangaande de decodering van de ziekenhuiscode moet worden opgemerkt dat deze decodering volledig deel uitmaakt van de studies waarvoor de aanvragen tot machtiging werden ingediend en dus behoort tot de primaire verwerking. Zonder deze decodering is het immers niet mogelijk om over te gaan tot het uitvoeren van een regionale analyse van de resultaten en te komen tot een externe validatie van de studies. Bijgevolg is art. 12 van het K.B. van 13 februari 2001, dat de decodering verbiedt, niet van toepassing aangezien dit artikel betrekking heeft op de latere verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden.

De decodering geeft wel aanleiding tot het volgende probleem: decodering leidt niet alleen tot de identificatie van het ziekenhuis (rechtspersoon), maar maakt ook de indirecte identificatie van de zorgverstreker en de patiënt mogelijk. Bijgevolg lijkt het ook in dit geval aangewezen om ofwel gebruik te maken van een filter waardoor outliers worden geëlimineerd (en bijgevolg ook het probleem van indirecte identificatie wordt vermeden) ofwel de kleinere ziekenhuizen te groeperen.

***Met betrekking tot de mededeling van de resultaten van de enquête***

- 14.1.** In dit verband dient een opmerking te worden gemaakt bij het codering-decoderingsbestand voor de ziekenhuizen dat exclusief zal worden gebruikt door de toezichthoudende arts van het KCE, die verantwoordelijk is voor het beheer van de toegangsmachtigingen t.a.v. de aangeduide onderzoeker(s), na kennisgeving aan de veiligheidsconsulent van het KCE, die de persoon is die door het KCE is aangeduid om, in de zin van artikel 274 van de KCE-wet, consulent te zijn inzake informatie, veiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer, die zijn akkoord moet geven.

Omtrent de goedkeuring die door de veiligheidsconsulent wordt verleend aan de toezichthoudende arts tot gebruik van de gegevens, dient te worden opgemerkt dat deze goedkeuring enkel kan worden gegeven indien de gegevens zullen worden aangewend overeenkomstig de op voorhand duidelijk gemaakte afspraken om te vermijden dat de onderzoeksgegevens op ongecontroleerde wijze zouden worden verspreid.

- 14.2.** Artikel 16, § 4 van de WVP legt aan de verantwoordelijke voor de verwerking de verplichting op om de veiligheid van de persoonsgegevens te waarborgen. Daartoe moet hij de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen, die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens tegen toevallig verlies of tegen de wijziging ervan of

de toegang ertoe en tegen iedere andere niet toegelaten verwerking van persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten worden afgesproken rekening houdend enerzijds met de stand van de techniek en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en anderzijds met de aard van de te beveiligen informatie en de potentiële risico's. Omdat de verwerkte gegevens in casu minstens potentieel gevoelige gegevens zijn, is een verhoogd veiligheidsniveau vereist.

Uit de machtigingsaanvraag blijkt dat de veiligheidsconsulent zal instaan voor het uitwerken van de gepaste veiligheidsmaatregelen en voor het toezicht op de naleving ervan.

- 14.3.** Deze veiligheidsmaatregelen kunnen zowel van technische als organisatorische aard zijn en moeten er in de eerste plaats voor zorgen dat geen enkel gegeven buiten het Kenniscentrum verspreid wordt. Naast de technische beveiliging op informaticavlak, die zowel de hardware kan betreffen (bijvoorbeeld een zorgvuldige bewaring van eventuele informatiedragers op een met de veiligheidsconsulent overeengekomen plaats) als de software (bijvoorbeeld een afdoende netwerkbeveiliging), zijn hier duidelijke organisatorische maatregelen noodzakelijk, bijvoorbeeld een verbod op teleworking voor de medewerkers van het Kenniscentrum indien zij daarbij datasets of delen ervan gebruiken. In het algemeen moet ervoor gezorgd worden dat er geen gegevens worden doorgestuurd naar computers of netwerken buiten het Kenniscentrum, zelfs indien het de bedoeling is dat slechts enkele medewerkers de gegevens gebruiken. Een dergelijke verspreiding van de gegevens zou immers de beveiliging ervan bijzonder bemoeilijken.
- 14.4.** Ook op intern vlak dient de verantwoordelijke voor de verwerking de beveiliging van de gegevens te organiseren. Op grond van artikel 16, § 2, 2° van de WVP dient de verantwoordelijke voor de verwerking erop toe te zien dat de toegang tot de gegevens en de verwerkingsmogelijkheden voor de personen die onder zijn gezag handelen, beperkt blijven tot hetgeen noodzakelijk is voor de uitvoering van hun functie of de behoeften van de dienst. Daarom mogen in geen enkel geval paswoorden doorgegeven worden aan niet gemachtigde collega's, zelfs indien de betrokken personen hiermee geen enkel probleem zouden hebben. Er kan eveneens gedacht worden aan het invoeren van een a posteriori controle van de toegang tot de gegevens door elektronische registratie.
- 14.5.** Bijgevolg dient de veiligheidsconsulent, alvorens een onderzoeksproject goed te keuren duidelijke afspraken en richtlijnen mee te delen met het oog op een externe beveiliging van de gegevens, zoals hierboven uiteengezet. Hij dient ook de nodige maatregelen te treffen opdat de gegevens enkel ter beschikking worden gesteld van de medewerkers die deze gegevens daadwerkelijk nodig hebben. Om te weten wie over welke gegevens mag beschikken, mag men zich niet enkel baseren op de lijst van personen die aan een bepaald project deelnemen, maar moet men ook nagaan welke personen van het team behoefte hebben aan welbepaalde gegevenssets. Het criterium om na te gaan of bepaalde gegevens aan een persoon mogen worden medegedeeld, is de noodzaak van deze gegevens voor de taken van deze persoon, eerder dan het nut van de gegevens. In de Engelstalige literatuur wordt in dit verband een onderscheid gemaakt tussen "must know" en "nice to know".

*Met betrekking tot de bewaring van de basisgegevens en de archivering van de studieresultaten*

15. De in de studie vooropgestelde bewaringstermijn van de initieel opgevraagde basisgegevens uit de MKG-registratie bedraagt vierentwintig maanden na volledige ontvangst van de opgevraagde MKG-gegevens.

Ten laatste bij het verstrijken van deze termijn moeten – behoudens een nieuwe, voldoende gemotiveerde machtiging aangevraagd bij het Sectoraal Comité dat de machtiging verleent – alle gegevens worden vernietigd, met uitzondering van die eindresultaten en/of aggregaten die geen enkele verwijzing naar patiëntenummers meer bevatten, m.a.w. volledig anoniem zijn geworden.

Onder deze voorwaarden lijkt de voorgestelde archiveringstermijn van dertig jaar voor wat betreft de tussen- en eindresultaten redelijk. De inbewaringgeving bij de KSZ biedt de nodige veiligheidswaarborgen.

16. Er dient te worden opgemerkt dat indien de eindresultaten van het onderzoek – voor zover zij nog niet volledig geanonimiseerd zouden zijn – later worden gebruikt voor verdere studie (o.m. een longitudinaal onderzoek), een nieuwe machtiging van het Sectoraal Comité volstaat, op voorwaarde dat deze studie kan worden beschouwd als een verdere uitwerking van het oorspronkelijke onderzoek.

Indien de gearchiveerde gegevens echter worden gebruikt in het kader van een latere verwerking die niet verenigbaar is met de primaire verwerking, dienen de bepalingen van het K.B. van 13 februari 2001 inzake latere verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden te worden nageleefd.

17. Het Sectoraal Comité merkt ten slotte op – al is het vanzelfsprekend – dat zij het nodig acht om uitdrukkelijk te benadrukken dat zij zich het recht voorbehoudt om in de toekomst, in het kader van toekomstige aanvragen van het Kenniscentrum, bepaalde aspecten van deze machtiging te wijzigen. Deze machtiging mag aldus niet worden beschouwd als hebbende precedentwaarde.

Om deze redenen, verleent

#### **het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid**

de machtiging aan de FOD Volksgezondheid om aan het Kenniscentrum de onder **2.** bedoelde gegevens mee te delen met inachtneming van de voorwaarden die door voorliggende beraadslaging gesteld worden.

Michel PARISSÉ  
Voorzitter

*Bijlage: verklarende technische nota's.*