

ADVIES Nr 04 / 2007 van 7 februari 2007

O. Ref. : SA2 / A / 2006 / 048

BETREFT : Advies betreffende het ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002.

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ;

Gelet op de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna Privacywet), in het bijzonder het artikel 29;

Gelet op het verzoek om advies van de heer Rudy Demotte, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 13 december 2006;

Gelet op het verslag van de heer F. Robben;

Brengt op 7 februari 2007 volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De Heer Rudy Demotte, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzoekt om het advies van de Commissie aangaande een ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 278 van de Programmawet (I) van 24 december 2002.

Context van de aanvraag / Wettelijk kader

2. Bij artikel 115 van de wet van 27 december 2005 houdende diverse bepalingen, werd in **artikel 278 van de programmawet van 24 december 2002** een **vijfde lid**¹ ingevoegd waarbij aan de Koning -na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer- de mogelijkheid werd gegeven het Intermutualistisch Agentschap te machtigen een steekproef van sociaal verzekerden samen te stellen. Deze steekproef, houdende sociale gegevens van persoonlijke aard, wordt vervolgens ter beschikking gesteld van een aantal overheidsinstellingen (met name: het Kenniscentrum, het RIZIV, de FOD Volksgezondheid, de FOD Sociale Zekerheid en het Federaal Planbureau) teneinde deze toe te laten deze gegevens te gebruiken in het kader van hun wettelijke of krachtens de wet voorziene opdrachten.

3. Uit de memorie van toelichting bij dit artikel 278, vijfde lid, blijkt dat met de steekproef de verwezenlijking werd beoogd van een cruciaal beleidsinstrument voor een aantal overheidsinstellingen die betrokken zijn bij het beheer en de studie van de gezondheidszorg in België en dit vooral in het kader van de uitgavenbeheersing².

4. In dit vijfde lid van voormeld artikel 278 werden de belangrijkste elementen aangaande de aard en draagwijdte van de beoogde verwerking reeds vastgelegd, inzonderheid:

- de omvang van de representatieve steekproef (ongeveer 300.000 sociaal verzekerden, met bijzondere aandacht voor 65-plussers)³
- de te registreren gegevenscategorieën
- de dubbele versleuteling van Rijksregisternummer (verder afgekort als RRN) en Identificatienummer van de Sociale Zekerheid (verder afgekort als INSZ)
- limitatieve opsomming van de ontvangers/gebruikers van de steekproefgegevens
- de terbeschikkingstelling van de gegevens: permanent en via een beveiligde verbinding
- de doeleinden van de verwerking: gebruik door een aantal overheidsinstellingen in het kader van hun wettelijke beheers-, onderzoeks- en evaluatieopdrachten.

¹ Artikel 278, vijfde lid: "De Koning kan, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het Intermutualistisch Agentschap toelaten om te stellen een **representatieve steekproef** samen van 1/40 sociaal verzekerden die aangesloten of ingeschreven zijn bij de verzekeringsinstellingen, bedoeld in het eerste lid, aangevuld met 1/40 van de verzekerden van 65 jaar en ouder en een referentiebestand dat aanduidt welke verzekerden deel uitmaken van het gezin waarvoor de maximumfactuur door de verzekeringsinstellingen wordt toegepast. Deze steekproef bevat **alle sociale gegevens van persoonlijke aard die op de verzekerde betrekking hebben** en waarover de verzekeringsinstellingen beschikken in het kader van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inclusief de gegevens waarover de verzekeringsinstellingen beschikken in uitvoering van artikel 165, zesde tot achtste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Deze steekproef bevat echter **geen gegevens over de naam van de verzekerde, zijn geboortedag of zijn adres; het Rijksregisternummer of het identificatienummer van de sociale zekerheid** van de betrokken verzekerde zijn in de steekproef slecht op **dubbel versleutelde wijze** beschikbaar. Het Intermutualistisch Agentschap geeft aan de instellingen bedoeld in het tweede lid, alsmede aan het Federaal Planbureau **op permanente wijze, via een beveiligde verbinding, toegang** tot de door haar getrokken permanente representatieve steekproef. De instellingen die toegang krijgen tot de aldus, wat de identiteit van de verzekerde betreft, **gecodeerde gegevens** van deze steekproef, gebruiken deze gegevens enkel **in het kader van hun wettelijke of krachtens de wet voorziene beheers- en onderzoekopdrachten en voor hun wettelijke of krachtens de wet voorziene controle- en evaluatietaken**. De permanente terbeschikkingstelling start met de steekproefdata van het prestatiejaar 2002, 2003 en 2004. Alle steekproefgegevens worden geactualiseerd op 31 december van elk kalenderjaar. De steekproef wordt voor de eerste maal ter beschikking gesteld op 1 januari 2006."

² "Gelet op het belang dat de regering hecht aan de uitgavenbeheersing, is het belangrijk dat het Instituut en alle overheidsinstellingen die belast zijn met het aandachtig onderzoeken van de gevolgen van de vergrijzing, snel over alle gegevens beschikken." (zie Memorie van toelichting bij artikel 115 (eerst 110) van de wet houdende diverse bepalingen van 27 december 2005, DOC 51 2098/001)

³ Zie p. 11 van de adviesaanvraag

5. De bepalingen van dit artikel 278 zijn definitief, staan niet meer open voor discussie en liggen dus alleszins niet voor advies van de Commissie voor.

6. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beoogt uitvoering van voormeld artikel 278, vijfde lid. Het ontwerp van besluit concretiseert het gebruik dat door de aangewezen overheidinstellingen van deze representatieve steekproef kan worden gemaakt en specificereert een aantal te nemen (veiligheids)maatregelen met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

2.1 Aard van de gegevens en de verwerkingen in de zin van de Privacywet

2.1.1 Aard van de gegevens

7. De gegevens die in de permanente steekproef worden opgenomen zijn, overeenkomstig artikel 278 van de programmawet van 24 december 2002 (hernomen in artikel 1 van het ontwerp van koninklijk besluit):

- sociale gegevens waarover de verzekeringsinstellingen beschikken in het kader van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering
- gegevens waarover de verzekeringsinstellingen beschikken in uitvoering van artikel 165, zesde tot achtste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994⁴

8. Welke gegevens hier concreet mee worden geviseerd wordt toegelicht in de adviesaanvraag, waarin de in de steekproef op te nemen gegevens worden opgesomd. Deze gegevens kunnen worden opgedeeld in populatiegegevens enerzijds en 'uitgaven'gegevens anderzijds.

9. populatiegegevens:

INSZ/RRN (dubbel gecodeerd); geboortemaand en geboortjaar; geslacht; NIS-code⁵; Code Rechthebbende 1/ Code Rechthebbende 2⁶; jaar en maand van overlijden; titularis of persoon ten laste; sociale toestand⁷; werkloosheidscode⁸; bijdragebetalend of niet; soort inkomen voor lage inkomensgroepen (zoals leefloon);

⁴ Artikel 165, zesde tot achtste lid: "De tarifieringsdiensten zijn verplicht de verzekeringsinstellingen, volgens de door de Koning te bepalen regels, gegevens te verstrekken aangaande de **leveringen waarvoor ze tarifieringsverrichtingen uitvoeren.**

Deze gegevens die door de Koning nader worden omschreven, hebben betrekking op de aard, de hoeveelheid van de uitgereikte geneesmiddelen (van de middelen bepaald in artikel 34, 19° en 20°,) en de datum van deze uitreiking, de gefactureerde bedragen alsmede op de identificatie van de (apothek), de voorschrijver en de rechthebbende.)

De Koning kan bepalen dat de voormelde gegevens door de tarifieringsdiensten via een geïntegreerd gegevensbestand aan de verzekeringsinstellingen worden overgemaakt. De verzekeringsinstellingen maken de betrokken gegevens (, de gegevens die bekomen worden na tarifiering van de documenten "contante betaling" en de gegevens van de andere leveringen waarvoor zij in het kader van specifieke reglementeringen zelf tarifieringsverrichtingen uitvoeren) aan het Instituut over na ze wat de identiteit van de rechthebbende betreft (te hebben gecodeerd op een manier die heridentificatie door het Instituut onmogelijk maakt). De Koning stelt de nadere regels vast van deze gegevensoverdrachten."

⁵ deze code geeft aan in welke fusiegemeente de verzekerde woont.

⁶ deze codes verwijzen naar de verzekerbaarheidsstatus van het individu. De CR1-code definieert in welke regeling (algemene regeling, regeling zelfstandigen) en welk statuut het individu ingedeeld is en of hij/zij al dan niet geniet van de verhoogde tegemoetkoming. De CR2-code verwijst naar het al dan niet recht hebben op (verhoogde) tegemoetkoming voor de kleine risico's, al dan niet binnen de verplichte verzekering geneeskundige verzorging.

⁷ arbeider, bediende, tewerkgesteld in openbare sector, gepensioneerd, mindervalide, niet-verzekerde ...

⁸ deeltijds, voltijds, brugpensioen ...

oorsprong erkenning mindervalide⁹; verschillende categorieën die recht geven op het forfait chronisch zieken¹⁰; aantal dagen werkloosheid; aantal dagen arbeidsongeschiktheid; aantal dagen invaliditeit.

In het populatiebestand zitten ook verschillende variabelen die op de maximumfactuur betrekking hebben, inzonderheid:

INSZ / RRN 'maximumfactuur'-gezinshoofd (dubbel gecodeerd); indicator voor recht op 'maximumfactuur'-gezin¹¹; categorie 'maximumfactuur'-gezin¹²; indicator voor recht op 'maximumfactuur'-individu¹³; terugbetaling voor gezin en individu; datum wanneer het recht 'maximumfactuur' ingaat; gemengd gezin¹⁴ of niet; type gezin¹⁵; indicator recht op sociale 'maximumfactuur'.

10. uitgavengegevens:

RRN/INSZ (dubbel gecodeerd); prestatiedatum¹⁶; nomenclatuurcode voor geneeskundige verstrekkingen en productcode voor geneesmiddelen; boekhoudcode¹⁷ + suffix¹⁸; code document N (medische groepering van nomenclatuurcodes); aantal gevallen (prestaties, afleveringen); aantal gefactureerde dagen; ZIV-terugbetaling (voor één prestatie of voor meerdere); gecodeerd RIZIV-nummer¹⁹ van de verstrekker of voorschrijver; gecodeerd nummer instelling; dienstcode²⁰ of galenische vorm²¹ van een magistrale bereiding; uitgave verplichte verzekering of vrije verzekering; Code Rechthebbende 1/Code Rechthebbende 2; derde betaler²²; type factuur (originele factuur, correctiefactuur, ...); betrekkelijke verstrekking²³; remgelden; supplement/vermindering verzekeringstegemoetkoming; nummer implantaat (aggregatie voor weinig voorkomende implantaten); uitgestelde aflevering geneesmiddelen; verminderde verzekeringstegemoetkoming voor geneesmiddelen.

11. Deze gegevens betreffen minstens 'gewone' (niet-gevoelige) persoonsgegevens in de zin van artikel 1 Privacywet maar voor een gedeelte daarenboven persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in de zin van artikel 7 Privacywet en die omwille van hun gevoelig karakter aan een hoger beschermingsregime zijn onderworpen.

2.1.2 Aard van de verwerkingen

12. Voormelde gegevens worden in eerste instantie door de verzekeringsinstellingen geregistreerd en verwerkt in uitvoering van hun wettelijke opdrachten als verzekeraar in de gezondheidszorg (terugbetalingen, uitbetaling van allerhande tegemoetkomingen, ...).

Van deze gegevens wordt een representatieve steekproef (ongeveer 300.000 sociaal verzekerden) gecodeerd overgemaakt aan het intermutualistisch Agentschap, dat deze steekproefgegevens (bij wijze van afzonderlijke steekproefbestanden/datasets op basis van de finaliteiten van de onderscheiden instellingen) ter beschikking stelt van de in het ontwerp aangeduide overheidsinstellingen/gebruikers, welke deze gegevens zullen aanwenden voor statistisch en wetenschappelijk onderzoek dat kadert binnen hun wettelijke opdrachten.

⁹ verhoogde kinderbijslag, erkenning door geneesheerinspecteur van de Dienst voor Geneeskundige Controle ...

¹⁰ Forfait B en C verpleegkundige zorgen, kinesithérapie E of fysiotherapie, verhoogde kinderbijslag, toelage voor de integratie van gehandicapten (categorie 3 of 4), toelage voor hulp aan ouderen (categorie 3 of 4), uitkering hulp aan derden, uitkering voor primaire arbeidsongeschiktheid of invaliditeitsuitkering, forfaitaire uitkering hulp aan derden, 120 dagen hospitalisatie in het beschouwde jaar, 6 hospitalisaties in het beschouwde jaar

¹¹ Sociale 'maximumfactuur', inkomens-'maximumfactuur' of fiscale 'maximumfactuur'

¹² verhoogde tegemoetkoming, tegemoetkoming voor gehandicapten, laag inkomen, bescheiden inkomen

¹³ verhoogde tegemoetkoming, tegemoetkoming voor gehandicapten, verhoogde kinderbijslag

¹⁴ een gemengd gezin is een 'maximumfactuur'-gezin waarvan de leden bij verschillende verzekeringsinstellingen aangesloten zijn

¹⁵ RR(rijksregister)-gezin, alleenstaande religieuze gemeenschap, speciale gezinnen (bv ingeval van plaatsing van pleegkinderen), ...

¹⁶ datum van de verstrekking of datum van begin van een reeks prestaties, datum van aflevering voor geneesmiddelen, datum van eerste dag facturatie voor verblijven, ...

¹⁷ boekhoudcode varieert naargelang sprake is van honoraria, medicatie, verpleegkundige prestaties, ...

¹⁸ geeft aan op prestaties ambulant of bij hospitalisatie werden verstrekt

¹⁹ het RIZIV-nummer bestaat uit 11 karakters; de eerste 8 verwijzen naar de persoon (naam) van de betrokkene en de laatste 3 verwijzen naar de kwalificatie van de betrokkene (bv. huisarts, pediater, psychiater, ...); de codering wordt enkel doorgevoerd op de eerste 8 karakters, terwijl de kwalificatiecode (de laatste 3 karakters) niet wordt gecodeerd

²⁰ deze code verwijst naar een bepaalde dienst in het ziekenhuis (bv. spoedgevallen)

²¹ de galenische vorm is de 'presentatie' van een magistrale bereiding (bv. zalf, comprimé, ...)

²² Instelling die facturatie heeft gedaan of tarificatiedienst voor de geneesmiddelen

²³ de vergoeding van een prestatie wordt afhankelijk gesteld van de verrichting van een andere prestatie

13. De in het ontwerp van besluit voorziene verwerking betreft dus **een latere verwerking voor statistische en wetenschappelijke doeleinden** ter ondersteuning van het beleid en het beheer van de gezondheidszorg in België.

14. Artikel 4, §1, 2° Privacywet bepaalt: *“Persoonsgegevens dienen 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 (...)**”.*

15. Een latere verwerking is bijgevolg een verwerking van gegevens, die initieel voor een bepaald doeleinde werden ingezameld, met het oog op een ander doeleinde. De beoordeling van de verenigbaarheid van het latere doeleinde met het eerste doeleinde gebeurt in concreto, rekening houdend met alle relevante factoren. De wet vermeldt echter, bij wijze van voorbeeld, twee elementen die ertoe zouden kunnen leiden dat doeleinden van opeenvolgende verwerkingen als verenigbaar beschouwd worden:²⁴

- 1) wanneer de verwerking bij wettelijke of reglementaire bepaling is voorzien en kadert binnen de redelijke verwachtingen van de betrokken persoon
- 2) wanneer de verdere verwerking historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden nastreeft en geschiedt met naleving van de voorwaarden bepaald in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001

16. Een wettelijke of reglementaire basis die een verdere verwerking van persoonsgegevens wettigt, doet geen afbreuk aan de naleving van de beginselen van de Privacywet. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit mag dus geen afbreuk doen aan de beginselen en waarborgen opgenomen in de Privacywet.

2.2 Doeleinde, rechtmatigheid en proportionaliteit van de verwerking

2.2.1 Doeleinde

17. Krachtens artikel 4, §1, 2° Privacywet, *“moeten persoonsgegevens voor **welbepaalde uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden** worden verkregen (...)*”.

18. In de voorbereidende werken bij de wet van 27 december 2005 houdende diverse bepalingen, waarbij het vijfde lid van artikel 278 van de programmawet van 24 december 2002 werd gewijzigd, wordt toegelicht dat met de steekproef de verwezenlijking wordt beoogd van een cruciaal **beleidsinstrument** voor een aantal overheidsinstellingen, die betrokken zijn bij **het beheer en de studie van de gezondheidszorg in België** (cfr. supra: randnummer 3)

19. In voormeld artikel 278, vijfde lid wordt dienaangaande ook verduidelijkt: *“De instellingen die toegang krijgen tot de (...) gecodeerde gegevens van deze steekproef, gebruiken deze gegevens enkel **in het kader van hun wettelijke of krachtens de wet voorziene beheers- en onderzoeksopdrachten en voor hun wettelijke of krachtens de wet voorziene controle- en evaluatietaken.**”*

20. Zoals ook blijkt uit de toelichting in de adviesaanvraag (p. 4 t.e.m. 8) kaderen de wettelijke opdrachten van de overheidsinstellingen aan wie de steekproefgegevens ter beschikking worden gesteld, geheel of gedeeltelijk binnen de gezondheidszorg, het gezondheidsbeleid, het opvolgen en evalueren van de uitgaven in de gezondheidszorg,

²⁴ Verslag aan de Koning van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van Privacywet, blz. 7846 e.v. en Adviezen nr. 06/2006 van 1 maart 2006 en nr. 14/2006 van 24 mei 2006 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

21. Het ontwerp van koninklijk besluit specificeert nog verder in zijn artikel 2, eerste lid: *“De instellingen die toegang krijgen tot de steekproefbestanden, gebruiken deze gegevens **enkel voor statistische, wetenschappelijke of onderzoeksdoeleinden** in het kader van de hen door of krachtens de wet toegekende bevoegdheden.”*

22. Kortom, het is dus de bedoeling dat een aantal overheidsinstellingen permanent zouden kunnen beschikken over een geactualiseerd databestand waaruit zij de nodige gegevens kunnen putten met het oog op wetenschappelijk en statistisch onderzoek binnen hun specifiek, wettelijk bevoegdheidsdomein, teneinde aldus bij te dragen tot evaluatie, studie en beleidsvoorbereiding van de volksgezondheid, inzonderheid uitgavenbeheersing.

23. Deze doeleinden blijken te kaderen in artikel 7, §2, e) Privacywet waarin wordt gesteld: *“Het verbod om de in §1 bedoelde persoonsgegevens [persoonsgegevens die de gezondheid betreffen] is niet van toepassing in volgende gevallen:*

*e) wanneer de verwerking **om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie;**”*

24. De beoogde verwerking blijkt, gelet op voormelde doeleinden van algemeen belang (beheer en studie van de gezondheidszorg in het kader van uitgavenbeheersing), alleszins rechtmatig in toepassing van artikel 7, §2, e) Privacywet, voor zover de inbreuken op de fundamentele rechten en vrijheden van de betrokken patiënten, inzonderheid hun recht op bescherming van hun persoonsgegevens, zo beperkt mogelijk worden gehouden; bijgevolg mogen enkel die persoonsgegevens worden verwerkt die strikt noodzakelijk zijn, uitgaande van voormeld doeleinde.

2.2.2 Proportionaliteit

25. Artikel 4, §1, 3° Privacywet bepaalt dat de verzamelde persoonsgegevens verplicht **terzake dienend** moeten zijn en **niet overmatig** ten opzichte van het doeleinde van de verwerking.

26. In randnummers 9 en 10 werd een omstandige opgave gedaan van de sociale gegevens die zullen worden opgenomen in de representatieve steekproef en dat zijn er heel wat.

Het is echter geenszins de bedoeling dat de betrokken overheidsinstellingen toegang zouden hebben tot alle in deze representatieve steekproef opgenomen gegevens.

Het Intermutualistisch Agentschap zal op vraag van de verschillende gebruikers/overheidsinstellingen, afhankelijk van hun onderscheiden wettelijke opdrachten en op basis van elk individueel voorgenomen onderzoek, **afzonderlijke ‘steekproefbestanden’/‘datasets’** samenstellen die dan aan de respectievelijke instellingen ter beschikking zullen worden gesteld. Op die manier krijgt elke instelling enkel de beschikking over die gegevens die noodzakelijk zijn voor het door haar beoogde (individueel) onderzoek.²⁵

27. Artikel 5 van het ontwerp van besluit voorziet in de oprichting van een ‘technische commissie’ binnen het intermutualistisch Agentschap die zal toezien op de aanmaak van deze steekproefbestanden. Van deze commissie zullen twee vertegenwoordigers van de Commissie voor de bescherming van persoonlijke levenssfeer deel uitmaken.²⁶

Immers, artikel 279, tweede lid van de programmawet van 24 december 2002 sluit een machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid uit voor de terbeschikkingstelling van deze permanente representatieve steekproef.²⁷

²⁵ Zie artikel 2 van het ontwerp van besluit en zie p. 11 en 12 van de adviesaanvraag.

²⁶ Zie artikel 5, tweede lid van het ontwerp van besluit.

²⁷ Artikel 279: *“Elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap vereist een principiële machtiging van het Toezichtscmité bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid. Er is evenwel **geen principiële machtiging vereist van het sectoraal comité van de sociale zekerheid** bedoeld in voormeld artikel 37, voor de in artikel 278, vijfde lid, omschreven terbeschikkingstelling van de gecodeerde permanente representatieve steekproef.”*

28. De Commissie wenst dat de 'technische commissie' binnen het Intermutualistisch Agentschap haar (interne) controle zou kaderen in de geest van artikel 17bis van de Privacywet²⁸. Dergelijke interne controle verschilt immers van een externe controle die op een volledig autonome en onafhankelijke wijze moet worden georganiseerd.

De bevoegdheden van deze technische commissie kunnen geenszins afbreuk doen aan de bevoegdheden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en haar sectorale comités.

29. Artikel 5 van het ontwerp van besluit voorziet dat voormelde 'technische commissie' jaarlijks een verslag van haar werkzaamheden uitbrengt aan de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

De Commissie acht het wenselijk dat ook zij jaarlijks in het bezit zou worden gesteld van (een kopie van) dit jaarverslag.

30. Het proportionaliteitsbeginsel, bepaald in artikel 4, §1, 3° Privacywet, houdt ook in dat de verwerking bij voorkeur moet worden uitgevoerd met anonieme gegevens. Ingeval het gebruik van anonieme gegevens het onmogelijk zou maken de doeleinden van de verwerking te bereiken, mag de verwerking worden uitgevoerd met gecodeerde gegevens. Het is slechts ingeval het doel van de verwerking onmogelijk bereikt kan worden met het gebruik van gecodeerde gegevens dat er niet-gecodeerde gegevens mogen gebruikt worden.

31. De lezing van zowel artikel 278, vijfde lid van de programmawet van 24 december 2002 als het ontwerp van koninklijk besluit, inzonderheid artikel 1, in fine, leren dat de representatieve steekproef **enkel gecodeerde identificatiegegevens** zal bevatten.

32. In casu is het gebruik van anonieme gegevens niet mogelijk, aangezien de representatieve steekproef jaar na jaar wordt geactualiseerd teneinde 'longitudinaal' onderzoek²⁹ mogelijk te maken en aangezien de 'populatiegegevens' moeten kunnen worden gekoppeld³⁰ aan de 'uitgaven'gegevens.

33. In artikel 278, vijfde lid van de programmawet van 24 december 2002 werd reeds voorzien dat de identificatoren, RRN of INSZ, slechts op dubbel versleutelde wijze beschikbaar zijn. Het ontwerp van besluit verduidelijkt in zijn artikel 1, in fine, dat de gegevens een eerste maal zullen worden gecodeerd door de verzekeringsinstellingen en een tweede maal door een intermediaire organisatie, alvorens ze worden overgemaakt aan het Intermutualistisch Agentschap.

34. Het feit dat de identificatiegegevens van de betrokkenen werden gecodeerd (en zelfs dubbel gecodeerd), neemt niet weg dat sommige van de verzamelde gegevens of minstens een combinatie ervan mogelijks aanleiding zouden kunnen geven tot heridentificatie van deze verzekerden.

De Commissie neemt akte van het feit dat de regelgever zich bewust is van deze problematiek en dienaangaande in het ontwerp van koninklijk besluit in artikel 2 heeft voorzien dat bij de samenstelling van de steekproefbestanden:

- hetzij een aantal persoons- of zorgkenmerken die aanleiding zouden kunnen geven tot de identificatie van een verzekerde slechts op een voldoende hoog aggregatieniveau worden weergegeven zodat zulke identificatie wordt uitgesloten
- hetzij het aantal variabelen dermate beperkt wordt dat identificatie door een combinatie van de waarden van de verschillende variabelen onmogelijk wordt.

²⁸ Artikel 17bis Privacywet: "..., een aangestelde voor de gegevensbescherming aanwijst die op onafhankelijke wijze zorgt voor de toepassing van deze wet en van haar uitvoeringsmaatregelen. ..."

²⁹ Een jaarlijkse actualisering van de gegevens laat toe om te onderzoeken of bepaalde resultaten doorheen de tijd wijzigen. Een panelstructuur (dezelfde personen maken voor opeenvolgende jaren deel uit van de steekproef) is noodzakelijk om de impact van bepaalde maatregelen op te volgen. Hierbij wordt de situatie voor en na de invoering van de maatregel met elkaar vergeleken. (zie p. 11 van de adviesaanvraag)

³⁰ Deze koppeling laat toe verbanden te leggen tussen enerzijds het gebruik en de kostprijs van medische zorg en anderzijds persoonlijke karakteristieken van de patiënten (zie socio-economisch profiel). (zie p. 11 van de adviesaanvraag)

Ook de in artikel 5 van het ontwerp opgerichte technische commissie zal toezicht houden op de maatregelen die worden genomen om de identificatie van verzekerden te vermijden.

35. Artikel 2, in fine voorziet bovendien dat het aan elke gebruiker verboden is handelingen te verrichten die rechtstreeks of onrechtstreeks zouden kunnen leiden tot identificatie van de personen opgenomen in de steekproef.³¹

2.3 Bewaartermijn van de gegevens

36. Artikel 4, §1, 5° Privacywet voorziet dat persoonsgegevens niet langer mogen worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is.

37. Artikel 4, tweede lid van het ontwerp van besluit voorziet in een bewaartermijn van de representatieve steekproef van 10 jaar, waarna de steekproefgegevens worden vernietigd.³²

38. In het kader van de beoogde doeleinden van wetenschappelijk en statistisch onderzoek (ook longitudinaal) lijkt deze termijn van 10 jaar gerechtvaardigd.

2.4 Verantwoordelijkheid en veiligheidsmaatregelen

2.4.1 Verantwoordelijke voor de verwerking

39. De commissie wenst eraan te herinneren en te onderstrepen dat in toepassing van artikel 7, §4 Privacywet, persoonsgegevens betreffende de gezondheid, zelfs gecodeerd, enkel verwerkt mogen worden onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. De verantwoordelijke voor de verwerking dient dan ook het nodige te doen voor aanwijzing van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

40. Aangaande de **verantwoordelijke voor de verwerking**³³ is het ontwerp van besluit niet erg duidelijk.

Het enige wat dienaangaande wordt bepaald, nl. in artikel 6, is dat de betrokken overheidsinstellingen die steekproefgegevens ter beschikking krijgen, verantwoordelijk zijn voor de verdere manipulatie van deze gegevens binnen hun instelling.

41. Het is echter geenszins duidelijk wie de verantwoordelijke is voor de 'bronverwerking', de volledige representatieve steekproef, immers, overeenkomstig artikel 278, zevende lid van de programmawet van 24 december 2002 moet het Intermutualistisch Agentschap worden beschouwd als onderaannemer van de overheidsinstellingen aan wie zij de steekproefgegevens ter beschikking stelt.

42. Niettemin bepaalt artikel 1, §4, tweede lid Privacywet dat indien het doel en de middelen voor de verwerking door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie zijn bepaald, de verantwoordelijke voor de verwerking diegene is die door of krachtens de wet, het decreet of de ordonnantie als dusdanig wordt aangewezen.

³¹ Zie ook artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van Privacywet: "De verantwoordelijke voor de latere verwerking van persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden mag geen handelingen verrichten die zijn gericht op de omzetting van anonieme gegevens in persoonsgegevens of van gecodeerde persoonsgegevens in niet-gecodeerde persoonsgegevens."

³² Artikel 4, tweede lid: "De steekproefgegevens van een prestatiejaar blijven permanent toegankelijk via een beveiligde verbinding tot 31 december van het tiende jaar dat volgt op het prestatiejaar. **Na verloop van tien jaar na een prestatiejaar worden de steekproefgegevens van dat prestatiejaar vernietigd.**"

³³ Artikel 1, §4 Privacywet: "Onder verantwoordelijke voor de verwerking wordt de natuurlijke persoon of de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of het openbaar bestuur verstaan die alleen of samen met anderen het doel en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens bepaalt."

Het ontwerp van koninklijk besluit schiet in zijn huidige vorm op dit vlak tekort. De transparantie van de verwerking vereist immers dat de betrokkenen duidelijk weten tot wie zij zich kunnen wenden met vragen aangaande een verwerking van hun persoonsgegevens.

2.4.2 Veiligheidsmaatregelen

43. Artikel 16 Privacywet verplicht “**de gepaste technische en organisatorische maatregelen** [te] treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens (...)” [en verduidelijkt dat] “Deze maatregelen moeten een **passend beveiligingsniveau** verzekeren rekening houdend, enerzijds, met de stand van techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico’s”.

44. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid zijn van aard om strengere veiligheidsmaatregelen te rechtvaardigen.

45. In het ontwerp van koninklijk besluit wordt voorzien dat alle betrokken instellingen moeten beschikken over “**een consulent informatie, veiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer**”. (zie artikel 6, tweede lid)

46. Het ontwerp van koninklijk besluit voorziet tevens dat de betrokken instellingen de nodige maatregelen op het vlak van **toegangscontrole** moeten nemen en erover moeten waken dat de personen die toegang hebben gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de gegevens in acht te nemen (**geheimhoudingsplicht**). (zie artikel 6, derde lid van het ontwerp van besluit)

47. Het lijkt daarenboven aangewezen dat de instellingen zouden worden verplicht een lijst bij te houden van de ‘**toegangsloggings**’, zodat steeds kan worden geverifieerd **wie, wanneer, welke verwerking** heeft toegepast op **welke gegevens** en voor **welke doeleinden**. Een dergelijke lijst mag nooit inhoudelijke gegevens bevatten.

Uiteraard kan een dergelijke lijst slechts beperkt geraadpleegd worden, bijvoorbeeld door de consulent informatie, veiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Artikel 6, derde lid, van het ontwerp van besluit zou in voormelde zin kunnen worden aangevuld.

2.5 Mededeling aan derden

48. De adviesaanvraag verduidelijkt dat de absolute noodzakelijkheid van deze representatieve steekproef als beleidsinstrument ook blijkt uit het feit dat de betrokken overheidsinstellingen op dit ogenblik moeilijk of niet tegemoet kunnen komen aan vragen om gegevens aangaande de Belgische gezondheidszorg van Europese en internationale instellingen³⁴.

49. Het is dus duidelijk de bedoeling dat de gegevens en informatie uit deze steekproef kunnen worden meegedeeld aan derden³⁵, waaronder Europese en internationale instellingen.

50. Ook het meedelen van persoonsgegevens aan derden betreft een ‘verwerking’ in de zin van de WVP³⁶

³⁴ Zie p. 2, 7 en 8 van de adviesaanvraag.

³⁵ D.w.z. andere dan het Kenniscentrum, het RIZIV, de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de FOD Sociale Zekerheid en het Federaal Planbureau.

³⁶ Artikel 1, §2 Privacywet: “Onder ‘verwerking’ wordt verstaan elke bewerking of elk geheel van bewerking met betrekking tot persoonsgegevens, al dan niet uitgevoerd met behulp van geautomatiseerde procédés, zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, bewaren, bijwerken, wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiden of op enigerlei wijze ter beschikking stellen, samenbrengen, met elkaar in verband brengen, alsmede het afschermen, uitwissen of vernietigen van persoonsgegevens.”

51. Gelet op het feit dat een dergelijke 'latere' verwerking niet beantwoordt aan een 'verenigbaar', welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd doeleinde, rekening houdend met alle relevante factoren, in het bijzonder de redelijke verwachtingen van de betrokkene, is zij niet toegestaan.

52. De Commissie is dan ook van oordeel dat het aangewezen is in het ontwerp van besluit expliciet te vermelden dat de instellingen de voor hen toegankelijke gecodeerde gegevens nooit als dusdanig aan derden mogen meedelen, maar enkel in **volledig geanonimiseerde vorm**³⁷. Op dat ogenblik is immers geen sprake meer van 'persoonsgegevens' in de zin van de Privacywet.

53. De instellingen die krachtens de wet (artikel 278 van de programmawet van 24 december 2002) toegang hebben tot de steekproef of bepaalde steekproefbestanden, zullen er uiteraard ook bij een gebeurlijke bekendmaking van de resultaten van de verwerking nauwlettend over waken dat zulks gebeurt in een vorm waarbij de identificatie van de betrokkenen onmogelijk is.³⁸

2.6 Kennisgeving van de betrokkenen

54. De voor de verwerking geregistreerde persoonsgegevens worden op onrechtstreekse wijze -en dus zonder medeweten van de betrokken verzekerden- ingezameld bij de verzekeringsinstellingen.

55. Teneinde de **eerlijkheid en transparantie** van de beoogde verwerking te bevorderen dringt de Commissie erop aan dat minstens zou worden voorzien in een 'collectieve kennisgeving' van de verzekerden en dit bijvoorbeeld via de verspreiding van deze informatie door de verzekeringsinstellingen in hun informatiebrochure of via kennisgeving op hun website.

56. Deze kennisgeving zou minstens enige toelichting dienen te omvatten aangaande de gegevens die worden ingezameld en de doeleinden van de verwerking, de ontvangers van de gegevens en de coördinaten van de verantwoordelijke(n) voor de verwerking.

2.7 Aangifte van verwerkingen aan de Commissie

57. Artikel 17 Privacywet voorziet dat, *"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, de verantwoordelijke voor de verwerking, of in voorkomend geval, diens vertegenwoordiger, daarvan aangifte doet bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer"*.

58. In deze aangifte dienen de inlichtingen opgesomd door artikel 17, §3 Privacywet te worden gepreciseerd.

59. Aangifte kan worden gedaan aan de hand van een papieren formulier dat kan worden bekomen bij de Commissie. Er kan echter ook elektronisch worden aangegeven via de website van de Commissie (www.privacycommission.be).

³⁷ **Anonieme gegevens:** "gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen worden gebracht en derhalve geen persoonsgegevens zijn" (zie artikel 1, 5° van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van Privacywet)

³⁸ Zie artikel 23 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de Privacywet.

III. BESLUIT

60. Gelet op het voorgaande is de Commissie van oordeel dat het ontwerp van koninklijk besluit voldoende waarborgen biedt wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft, op voorwaarde dat volgende aandachtspunten bijkomend in het ontwerp worden verwerkt:

- het overmaken van het jaarlijks verslag van de werkzaamheden van de 'technische commissie' aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (zie randnummer 28)
- aanduiding van de verantwoordelijke voor de verwerking van de volledige representatieve steekproef (de 'bronverwerking') (zie randnummers 40 en 41)
- het voorzien in de registratie van toegangsloggings (zie randnummer 46)
- expliciete vermelding dat aan derden enkel volledig geanonimiseerde gegevens mogen worden meegegeeld (zie randnummer 51)
- het voorzien in een collectieve kennisgeving van de verwerking aan de sociaal verzekerden (zie randnummers 54 en 55)

OM DEZE REDENEN

61. Brengt de Commissie een gunstig advies uit over het ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002.

De administrateur,

De ondervoorzitter,

(get.) Jo BARET

(get.) Willem DEBEUCKELAERE