



## Advies nr 23/2012 van 25 juli 2012

**Betreft:** Advies betreffende het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002 (CO-A-2012-028)

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 WVP), inzonderheid artikel 29;

Gelet op het verzoek om advies van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en Federale Culturele Instellingen, ontvangen op 26/06/2012;

Gelet op het verslag van de heer Stefan Verschuere;

Brengt op 25 juli 2012 het volgend advies uit:

## I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en Federale Culturele Instellingen, verzoekt om het advies van de Commissie aangaande een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002.
2. Bij koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002 werd het Intermutualistisch Agentschap (hierna IMA) gemachtigd een representatieve steekproef van de Belgische bevolking samen te stellen uit gecodeerde sociale gegevens van persoonlijke aard die bij de ziekenfondsen beschikbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Deze "permanente steekproef" (hierna EPS) stelt een beleidsinstrument ter beschikking aan een aantal overheidsinstellingen<sup>1</sup> die betrokken zijn bij het beheer van de studie van de gezondheidszorg in België en dit vooral in het kader van de uitgavenbeheersing.
3. Op 7 februari 2007 bracht de Commissie een gunstig advies (mits enkele opmerkingen)<sup>2</sup> uit met betrekking tot het haar toen voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002.
4. Het ontwerp van koninklijk besluit dat nu aan de Commissie wordt voorgelegd wijzigt het koninklijk besluit van 9 mei 2007 op 3 punten:
  - het IMA wordt toegevoegd aan de lijst van overheidsinstellingen die toegang kunnen hebben tot de EPS;
  - de organisatie van de financiering van de EPS<sup>3</sup>;
  - verlenging van de bewaartermijn van de gegevens in de EPS.

---

<sup>1</sup> Inzonderheid: het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de FOD Sociale Zekerheid, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg en het Federaal Planbureau.

<sup>2</sup> Het merendeel van de door de Commissie geformuleerde opmerkingen werden verwerkt in de definitieve tekst van het koninklijk besluit van 9 mei 2007.

<sup>3</sup> Het financieringsaspect komt verder niet aan bod in onderhavig advies aangezien het geen betrekking heeft op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking persoonsgegevens.

## II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

### II.1. Toegang van het IMA tot de EPS

5. Artikel 278, vijfde lid, van de programmawet (I) van 24 december 2002 somt de verschillende overheidsinstellingen op die toegang kunnen krijgen tot de EPS, inzonderheid: het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de FOD Sociale Zekerheid, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg en het Federaal Planbureau.
6. Aangaande de 'begunstigden' van dit beleidsinstrument bepaalt artikel 278, vijfde lid, daarenboven: *"De Koning kan met een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het Intermutualistisch Agentschap opnemen in de lijst van instellingen die toegang hebben tot de permanente representatieve steekproef"*. Deze bepaling is ingegeven door de overweging dat de mutualiteiten ook de mogelijkheid moet worden geboden om beleidsgericht onderzoek te verrichten op basis van de gegevens die ze initieel zelf verstrekten.
7. Dit brengt met zich mee dat het IMA in het kader van de EPS een dubbele rol zal vervullen:
  - het IMA is vooreerst de verantwoordelijke voor de verwerking<sup>4</sup> van de volledige steekproef en ontsluit deze aan de onderscheiden 'begunstigden' door hen steekproefbestanden (extracties of 'views' uit de EPS) ter beschikking te stellen met het oog op hun respectievelijke door of krachtens de wet voorziene beheers- en onderzoeksopdrachten, evenals controle- en evaluatietaken. Daarbij zal het IMA erover waken dat een identificatie van de verzekerden wordt uitgesloten door, hetzij door de persoons- en zorgkenmerken die aanleiding zouden kunnen geven tot identificatie op een voldoende hoog aggregatieniveau weer te geven, hetzij door het aantal variabelen dermate te beperken dat identificatie door een combinatie van de waarden van de verschillende variabelen onmogelijk wordt.
  - het IMA zal, als nieuwe 'begunstigde' van de EPS, nu ook zelf toegang hebben tot de gegevens van de EPS om ze te verwerken met het oog op haar door of krachtens de wet toebedeelde beheers- en onderzoeksopdrachten, evenals controle- en evaluatietaken.

---

<sup>4</sup> Zie artikel 6 van het koninklijk besluit van 9 mei 2007 *tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002*.

8. De gegevens die in de EPS worden opgenomen worden een eerste maal gecodeerd door de betrokken verzekeringsinstellingen. Deze bezorgen de gecodeerde gegevens aan een intermediaire organisatie, *in casu* de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, die ze nogmaals codeert. Aldus wordt de kans op heridentificatie geminimaliseerd. Het aldus bekomen bestand wordt door een verwerker van het IMA bewaard. Het IMA heeft inzake dus niet de hoedanigheid van intermediaire organisatie, noch van *trusted third party*.

In punt 7 werd gewag gemaakt van het feit dat het IMA de steekproef ontsluit ten behoeve van de begunstigden. Het doet dit evenwel niet uit eigen beweging en op louter verzoek van een begunstigde. Het is de Technische commissie van de EPS die de modaliteiten van de toegang (extractie) tot de EPS bepaalt. Dit betekent dus dat niemand, ook het IMA niet, zonder onderliggend fiat van deze commissie extracties uit of toegang tot de EPS kan bekomen. Het IMA kan dus niet vrij over de gegevens van de EPS beschikken.

Sommige begunstigden van de EPS, zoals het Planbureau en het RIZIV, genieten van een permanente toegang tot de EPS ingevolge een generieke beslissing van de Technische commissie van de EPS, waarin een aantal randvoorwaarden werden bepaald. Het is het IMA dat de naleving van die randvoorwaarden controleert. Als het IMA in de toekomst als begunstigde zelf een extractie wenst uit de EPS, dan zal dit geval per geval door Technische commissie van de EPS moeten worden beoordeeld en omkaderd. Een generieke beslissing is voor wat IMA betreft uit den boze omdat het niet tegelijkertijd begunstigde van een algemene beslissing kan zijn en instaan voor de controle van de naleving van de erin vastgestelde randvoorwaarden.

9. Gelet op het voorgaande, adviseert de Commissie dat in het ontwerp van koninklijk besluit zelf of in een begeleidend toelichtend verslag aan de Koning, nog volgende bijkomende garanties zouden worden ingeschreven:
- binnen het IMA moet een effectieve en afdoende scheiding van functies ('chinese wall') worden ingevoerd in het kader van de EPS, waardoor als het ware een barrière wordt gecreëerd tussen het beheer (waaronder het samenstellen en ter beschikking stellen van de steekproefbestanden ten aanzien van de onderscheiden 'begunstigden') van de EPS enerzijds en het inhoudelijk gebruik ervan, anderzijds;
  - het IMA moet voorzien in de traceerbaarheid van de toegang tot de gegevens: een login-journaal van de toegangen zal moeten bijgehouden worden zodat steeds zal kunnen nagegaan worden wie welke verwerking heeft uitgevoerd, op welk tijdstip, met welke gegevens en voor welke doeleinden. Een dergelijke lijst mag nooit gegevens bevatten met betrekking tot de inhoud. Een dergelijke lijst mag

vanzelfsprekend slechts beperkt geraadpleegd worden, bijvoorbeeld door de consulent informatie, veiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer binnen het IMA<sup>5</sup>, door de Technische Commissie, door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en, in voorkomend geval, door het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid;

- de consulent informatie, veiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer binnen het IMA zal bovendien elke bewerking met betrekking tot de EPS (intern) valideren na te hebben vastgesteld dat alle hiervoor vermelde maatregelen effectief werden nageleefd;

De Commissie is van oordeel dat de implementatie van deze maatregelen de nodige transparantie waarborgen aangaande de werking van het IMA en ertoe zullen bijdragen dat het IMA gevrijwaard zal blijven van kritiek terzake.

## **II.2. Verlenging van de bewaartermijn van de EPS van 10 jaar naar 30 jaar**

10. Artikel 4, § 1, 5°, WVP 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.
11. Het koninklijk besluit van 9 mei 2007 voorziet in haar artikel 4, tweede lid, ter zake in een bewaartermijn van 10 jaar, waarna de betreffende steekproefgegevens worden vernietigd. Bij het voorliggende ontwerp van koninklijk besluit wordt deze bewaartermijn verlengd tot 30 jaar.
12. Bij de adviesaanvraag werd een document gevoegd, waarin deze verlenging van 10 naar 30 jaar als volgt wordt gemotiveerd:
  - op het terrein van Health Services (bv. om transities te bestuderen van zorggebruik in verschillende settings), zal het afhangen van het bestudeerde probleem of de periode van 10 jaar van beschikbare tijdreeksen zal volstaan om een statistisch voldoende aantal van dergelijke transities te observeren;

---

<sup>5</sup> Zie artikel 280 van de programmawet (I) van 24 december 2002.

- op het domein van de Health Technology Assessment (bv. onderzoek naar de duurzaamheid van implantaten zoals pacemakers, heupprothesen, ...) is een observatieperiode van 10 jaar te krap gezien de geclaimde levensduur van dergelijke implantaten vaak veel hoger ligt;
- op het vlak van de analyse van trends is een observatieperiode van 10 jaar erg kort om evoluties inzake uitgaven met betrekking tot zorggebruik op middellange en lange termijn te kunnen analyseren;
- op het vlak van epidemiologie (tijdverloop tussen oorzaak - bv. al in kinderjaren of zelfs 'in utero'- en gevolg kan lang zijn) en op het raakvlak van demografie en epidemiologie (studie van gezonde levensverwachting, trends in morbiditeit, cohort-effecten) zijn lange tijdreeksen van groot belang.

De aanvrager verwijst ter zake naar artikel 9, § 2, van het koninklijk besluit van 27 april 2007 *houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden meegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft*<sup>6</sup>.

13. In het kader van de beoogde onderzoeksdoeleinden, zoals omstandig door de aanvrager toegelicht, lijkt de termijn van 30, naar analogie met de bewaartermijn voor de minimale ziekenhuisgegevens, gerechtvaardigd in het licht van artikel 4, § 1, 5°, WVP.

## **BESLUIT**

Gelet op het voorgaande is de Commissie van oordeel dat het ontwerp van koninklijk besluit voldoende waarborgen kan bieden wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft, op voorwaarde dat het ontwerp van koninklijk besluit zelf of een begeleidend toelichtend verslag aan de Koning, de in randnummers 8 en 9 beschreven garanties worden ingeschreven.

---

<sup>6</sup> Zie advies nr. 02/2007 van 17 januari 2007 *betreffende het ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden meegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft*, waarbij de Commissie een bewaartermijn van 30 jaar voor de minimale ziekenhuisgegevens aanvaardbaar vond met het oog op het bestuderen van trends op lange termijn.

**OM DEZE REDENEN,  
de Commissie**

1° Brengt over het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de *programmawet* (I) van 24 december 2002 een gunstig advies uit op voorwaarde dat de tekst wordt aangepast volgens haar opmerking. (randnummer 9);

2° Beveelt, in het licht van haar aanbeveling nr. 03/2007 van 19 december 2007<sup>7</sup>, aan dat de Technische commissie van de EPS zich beperkt tot het verlenen van punctuele extracties uit de EPS aan het IMA.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere

---

<sup>7</sup> Aanbeveling nr. 03/2007 van 19 december 2007: toepassing van het koninklijk besluit van 9 mei 2007 *tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002*, met inachtneming van de voorwaarden gesteld in het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer nr. 04/2007 van 7 februari 2007