



AANBEVELING Nr 01 / 2007 van 2 mei 2007

O. Ref. : SA2 / SE / 2007 / 016

BETREFT : Aanbeveling betreffende de wetgeving die toepasselijk is op de gegevensverwerkingen voor wetenschappelijke of statistische doeleinden door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE).

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 de "WVP"), inzonderheid artikel 30 ;

Gelet op het verslag van de voorzitter,

Verstrekt op 2 mei 2007 volgende aanbeveling:

I. ONDERWERP VAN DE AANBEVELING

1. De Commissie heeft vastgesteld dat het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid tot op heden in zijn machtigheden aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna afgekort KCE) een gemengde toepassing maakt van regels met betrekking tot de oorspronkelijke verwerkingen en deze die eigen zijn aan de latere verwerkingen die uitgevoerd worden in toepassing van hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna vermeld als Koninklijk besluit van 13 februari 2001).
2. Bij wijze van voorbeeld, het in artikel 12 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 voorziene verbod om gecodeerde gegevens opnieuw om te zetten in niet-gecodeerde wordt teniet gedaan door de overweging dat «dit artikel enkel van toepassing is op latere verwerkingen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden». Tezelfdertijd werd aan de toepasselijkheid van artikel 13 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 betreffende de overlegging door de verantwoordelijke voor de verwerking van een ontvangstbewijs van een aangifte van de verwerking, voorafgaand aan iedere mededeling van gegevens, alsook die van artikel 16 van hetzelfde besluit betreffende het vragen van een aanbeveling aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, steeds herinnerd. Welnu, ter herinnering, de artikelen 2 tot 24 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 die samen het hoofdstuk II vormen, zijn enkel toepasselijk op «de latere verwerking van persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden»
3. De Commissie herinnert eraan dat in toepassing van artikel 4, §1, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de «privacywet»), zoals deze werd geïnterpreteerd in het verslag aan de Koning bij het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna vermeld als Koninklijk besluit van 13 februari 2001)¹ de latere verwerking van gegevens voor een ander doeleinde dan het bepaald doeleinde waarvoor ze werden verzameld, slechts mag behoren tot een van de volgende categorieën:
 - Ofwel gaat het om een latere verwerking waarvan de doeleinden verenigbaar zijn met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking en zal deze latere verwerking onderworpen worden aan dezelfde regels als de oorspronkelijke verwerking,
 - Ofwel gaat het om een latere verwerking waarvan de doeleinden niet verenigbaar zijn met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking. In dit geval is deze latere verwerking verboden in toepassing van artikel 4, §1, 2 van de privacywet, **behalve indien het gaat om een latere verwerking voor statistische of wetenschappelijke doeleinden die beantwoordt aan de voorschriften van hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001.**
4. De vraag die dus aan de Commissie gesteld werd, was te weten in welke gevallen de door de KCE uitgevoerde latere verwerkingen van persoonsgegevens konden gerangschikt worden onder verwerkingen voor statistische doeleinden.

¹ Zie Belgisch Staatsblad van 13/03/2001, blz. 7847

II. ONDERZOEK VAN DE KWESTIE

1. Huidige situatie op het niveau van het KCE

A. Basisgegevens van de statistische en wetenschappelijke verwerking door het KCE

5. De gegevensverwerking door het KCE is hoofdzakelijk gebaseerd op gegevens die ingezameld worden bij verzekeringsinstellingen en Pharmamet (via het Intermutualistisch Agentschap), bij de instellingen voor sociale zekerheid (via de Kruispuntbank voor de Sociale Zekerheid), bij de ziekenhuizen door de inzameling van de gegevens afkomstig van de minimale klinische gegevens (MKG), de minimale verpleegkundige gegevens (MVG), de minimale financiële gegevens (MFG) en de minimale psychiatrische gegevens (MPG)², en in sommige gevallen op gegevens die door andere natuurlijke- of rechtspersonen werden ingezameld voor verschillende doeleinden, of door rechtstreekse inzameling bij de betrokkenen.

B. Toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen

6. De gegevensverwerking door het KCE is voorzien door een reeks wet- en reglementaire teksten die, zowel op het vlak van de aard als van de herkomst van de basisgegevens, op voldoende gedetailleerde wijze de onderwerpen beschrijven waarover de studies mogen handelen, de doeleinden van de verwerking, de modaliteiten van de verwerking en de modaliteiten voor de publicatie van de resultaten.
7. Het gaat om de volgende teksten:
 - De programmawet van 24 december 2002 (artikelen 259 tot 281) voorziet de oprichting van het KCE, de doeleinden van zijn verwerking (artikelen 262 tot 264), de basisgegevens (artikelen 256, 266, 268 en 278 tot 281 wat betreft de rol van het Intermutualistisch agentschap). De aanwezigheid van een consulent informatie, veiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van een beoefenaar in de gezondheidszorg die verantwoordelijk is voor de verwerking van de gezondheidsgegevens is voorzien bij de artikelen 274 en 275. Het personeel van het KCE is in toepassing van artikel 276 gehouden tot het bewaren van de vertrouwelijkheid. De modaliteiten voor de publicatie van de resultaten zijn vastgelegd in artikel 263, §1, 2° van dezelfde wet (anonieme resultaten).
 - Artikel 206 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen* voorziet het verzenden van de persoonsgegevens van de rechthebbenden door de verzekeringsinstellingen aan het RIZIV (die deze vervolgens in voorkomend geval verzendt aan het KCE in toepassing van artikel 264 van de hierboven vermelde programmawet van 24 december 2002).
 - De wet van 29 april 1996 *houdende sociale bepalingen* voorziet de koppelings- en coderingsmodaliteiten voor de van de ziekenhuizen afkomstige minimale klinische gegevens door een specifiek organisme, Technische Cel genaamd, dat zowel bij de

² Deze gegevens worden door de ziekenhuizen ingezameld op basis van de patiëntendossiers in toepassing van het Koninklijk besluit van 6 december 1994 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en van het Koninklijk besluit van 1 oktober 2002 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde minimale psychiatrische statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

FOD Volksgezondheid als bij het RIZIV wordt opgericht. Deze stuurt de gekoppelde en gecodeerde gegevens ondermeer naar het KCE.

- Het Koninklijk besluit van 27 april 1998 *houdende uitvoering van artikel 156, lid 5, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop **de ziekenhuizen** aan de technische cel de noodzakelijke informatie meedelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens* voorziet de modaliteiten volgens dewelke de Technische Cel de koppelingen zal uitvoeren: op basis van de registratienummers van de instellingen en de MKG verblijfsnummers van de patiënten. Men kan hieruit afleiden dat de identificatiegegevens van de patiënten een eerste keer gecodeerd worden door het ziekenhuis (en vervangen wordt door het verblijfsnummer, waarvan het ziekenhuis de conversietabel met de identificatiegegevens van de patiënten bewaart), en vervolgens gekoppeld worden door de Technische Cel. Deze laatste zal deze vervolgens hetzij anoniem maken, hetzij ze nogmaals coderen alvorens ze te versturen naar ondermeer het KCE.
- Het Koninklijk besluit van 22 maart 1999 *houdende uitvoering van artikel 156, § 2, vierde lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop **de algemene niet-psychiatrische ziekenhuizen** aan de technische cel de noodzakelijke informatie meedelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens* voorziet de codering van de identiteit van de patiënt (door de vervanging van het INSZ door een «pseudoniem» verkregen door hashing van dit INSZ) door het ziekenhuis alvorens de gegevens worden doorgegeven aan de Technische Cel en een tweede onomkeerbare hashing van het aldus verkregen pseudoniem door de Technische Cel bij de ontvangst van de gecodeerde persoonsgegevens.
- Het Koninklijk besluit *houdende uitvoering van artikel 156, § 2, vierde lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop **de verzekeringsinstellingen** aan de technische cel de noodzakelijke informatie meedelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens* voorziet op een gelijkaardige wijze de codering van de identiteit van de sociaal verzekerde (door de vervanging van het INSZ door een «pseudoniem» verkregen door hashing van dit INSZ) door de verzekeringsinstellingen alvorens de gegevens worden doorgegeven aan de Technische Cel en een tweede onomkeerbare hashing van het aldus verkregen pseudoniem door de Technische Cel bij de ontvangst van de gecodeerde persoonsgegevens.
- Het Koninklijk besluit van 1 oktober 2002 *houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde minimale psychiatrische statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft* voorziet de registratie van de persoonsgegevens van patiënten die verblijven in een psychiatrische instelling of in de neuropsychiatrische afdeling van een algemeen ziekenhuis, op basis van een uniek verblijfsnummer dat geen enkel persoonsgegeven mag bevatten. Deze gegevens worden doorgestuurd naar de FOD Volksgezondheid.
- 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.*

C. Technische maatregelen genomen om de veiligheid van de gegevens te waarborgen

8. In toepassing van artikel 4 van de privacywet (proportionaliteitsbeginsel) en van artikel 16, §2 van dezelfde wet, alsook van hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001, werden de volgende maatregelen door het KCE genomen bij iedere verwerking voor statistische doeleinden:
- Eerste codering op het niveau van de instelling die de ruwe gegevens levert en tweede codering door de arts die verantwoordelijk is voor de verwerking van de gezondheidsgegevens bij het KCE.
 - Wanneer de gegevens afkomstig waren van verschillende organismen, werd bij een tussenliggend organisme (Technische Cel, IBM,...) dat belast is met de codering, eveneens overgegaan tot een koppeling en codering.
 - Bewaren van de conversietabellen door de verantwoordelijke arts van het KCE die zorgt voor een eventuele ontcijfering met het oog op externe goedkeuring van de studies. De onderzoekers die het statistisch werk uitvoerden hadden dus geen enkele mogelijkheid om terug te keren tot de identiteit van de betrokken rechtspersonen (ziekenhuizen) en, a fortiori tot deze van de patiënten of sociaal verzekerden.
 - Technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen werden genomen, ondermeer op basis van de aanbevelingen inzake gegevensbescherming waaraan werd herinnerd door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid in zijn beraadslaging nr. 06/031 van 21 maart 2006 *betreffende de diverse suggesties en opmerkingen voor de indiening en de behandeling van de dossiers van het federale kenniscentrum voor de gezondheidszorg in de toekomst*.

Deze aanbevelingen inzake informatieveiligheid waren de volgende:

- ❖ In de meeste van de betrokken aanvragen wordt erin voorzien dat het coderings- en decoderingsbestand toevertrouwd wordt aan de veiligheidsconsulent van de KCE die het te gelegener tijd ter beschikking stelt aan de gezondheidszorgbeoefenaar onder wiens verantwoordelijkheid en toezicht de verwerking wordt verricht. Deze mededeling zou het voorwerp moeten uitmaken van voorafgaande en precieze akkoorden om te vermijden dat de studiegegevens ongecontroleerd zouden kunnen worden verspreid.
- ❖ Op dezelfde wijze heeft het Comité in de desbetreffende machtigingen aangedrongen op technische en organisatorische maatregelen, vereist voor de bescherming van persoonsgegevens tegen toevallig verlies alsook tegen wijziging, toegang en elke andere niet-gemachtigde verwerking van persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten bepaald worden door rekening te houden met enerzijds, de stand van de techniek terzake en de kosten die de toepassing van deze maatregelen met zich meebrengen en anderzijds, de aard van de te beschermen gegevens en de potentiële risico's. Aangezien er gevoelige gegevens worden verwerkt is een hoger veiligheidsniveau vereist.
- ❖ Deze veiligheidsmaatregelen kunnen van technische en organisatorische aard zijn en moeten in eerste instantie de garantie bieden dat geen enkel gegeven buiten het kenniscentrum verspreid zal worden. Naast een technisch bescherming op informaticavlak die van materiële aard kan zijn, bijvoorbeeld een minutieuze bewaring van eventuele informatiedragers op een plaats die werd overeengekomen met de veiligheidsconsulent of van programmatuuraard, er kunnen bijvoorbeeld specifieke organisatorische maatregelen voor een efficiënte bescherming van het netwerk onontbeerlijk zijn, bijvoorbeeld door thuiswerk te

verbieden voor medewerkers van het KCE die de datasets in hun totaliteit of een deel ervan gebruiken. Meer in het algemeen, moet erover worden gewaakt dat de gegevens niet verstuurd worden naar computers of netwerken buiten het KCE, zelfs indien het doel inhoudt dat slechts enkele medewerkers de gegevens zullen gebruiken. Immers, deze externe verspreiding zou de gegevensbescherming aanzienlijk ingewikkelder maken.

❖ Ook intern moet de verantwoordelijke van de verwerking de bescherming van persoonsgegevens organiseren. Op basis van artikel 16, § 2, 2° van de WVP, moet de verantwoordelijke voor de verwerking erop toezien dat voor de personen die handelen onder zijn gezag, de toegang tot de gegevens en de verwerkingsmogelijkheden beperkt zijn tot wat ze nodig hebben voor de uitoefening van hun functie of tot datgene wat noodzakelijk is voor de noden van de dienst. Ook zou er moeten worden op toegezien dat de paswoorden onder geen beding worden medegedeeld aan niet-gemachtigde collega's, zelfs indien de betrokken personen hiermee geen enkel probleem zouden hebben. Er kan eveneens worden gedacht aan de inwerkingstelling van a posteriori controle op de toegang tot de gegevens via de elektronische registratie.

❖ Zoals hierboven toegelicht moet de veiligheidsconsulent bijgevolg voorafgaand aan de goedkeuring van het onderzoeksproject, de precieze afspraken en richtlijnen mededelen die een externe gegevensbescherming beogen. Maar hij moet eveneens nuttige maatregelen nemen opdat de gegevens enkel ter beschikking zouden worden gesteld aan de medewerkers die de gegevens in kwestie werkelijk nodig hebben. Om te weten wie over welke gegevens mag beschikken baseert hij zich niet slechts op een lijst van personen die aan het onderzoeksproject deelnemen maar hij gaat eveneens na welke personen van het team welke precieze datasets nodig hebben. Het criterium dat toelaat te bepalen of bepaalde gegevens aan een persoon kunnen worden medegedeeld, is de noodzakelijkheid van de gegevens om de opdracht die aan de persoon werd toevertrouwd te kunnen vervullen in het kader van de rechtmatige doeleinden eerder dan het criterium nuttigheid. In deze context maakt de Engels literatuur het onderscheid tussen "need to know" en "nice to know".

❖ Voor wat de bescherming van de verwerkte gegevens betreft moet de aandacht tenslotte worden gevestigd op artikel 236, § 1, 5³ van de programmawet van 24 december 2002 dat aan het KCE toelaat dat zij beroep doet op externe onderzoeksteams. Er moet in dit kader over gewaakt worden dat de toegang van de betrokken deskundigen tot de gegevens tegemoetkomen aan een voldoende beschermingsniveau opdat de bovenvermelde principes geëerbiedigd zouden worden. Een dergelijke toegang zou met name kunnen gebeuren door middel van een beschermde onlineverbinding.

2. Algemene wetgevende context inzake bescherming van het privéleven

9. Het Verslag aan de Koning bij het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 geeft bepaalde interpretatieregels van het begrip «verenigbare» doeleinden, zoals vermeld in artikel 4, §1 van de privacywet.

³ "art. 263 §1. Onverminderd de bevoegdheden zoals bedoeld in artikel 264 die krachtens dit hoofdstuk worden verleend, zijn de opdrachten van het Kenniscentrum :

(...)

5° het opbouwen van een kennisnet met experts van ondermeer de universiteiten, de ziekenhuizen, de wetenschappelijke verenigingen van zorgverleners en het Intermutualistisch Agentschap.

10. Deze interpretatieregels vermelden ondermeer het volgende⁴:

«Een verenigbaar doeleinde is dus een doeleinde dat de betrokken persoon kan voorzien of dat op grond van een wetsbepaling als verenigbaar wordt beschouwd.

Er bestaan dus 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.»*

11. Welnu, het geheel van wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende het KCE, gekoppeld aan de door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid in zijn voormelde beraadslaging nr. 06/31 geformuleerde aanbevelingen, lijken voldoende duidelijk en volledig om gewag te kunnen maken van een door wettelijke en reglementaire bepalingen voorziene latere gegevensverwerking.

12. Bij iedere verwerking moet de verenigbaarheid met doeleinden van de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn evenwel het voorwerp vormen van een afzonderlijk onderzoek⁵. Dit onderzoek wordt, rekening houdend met de toepasselijke wetgeving, uitgevoerd door het bevoegd Sectoraal comité (sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid).

13. Na dit onderzoek zou de verwerking in de zin van artikel 4, §1, 2° van de privacywet als verenigbaar kunnen beschouwd worden met de oorspronkelijke verwerkingen van waar de basisgegevens afkomstig zijn⁶.

14. Men stelt overigens vast dat een strikte toepassing van het hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 het KCE voor grote praktische problemen zou stellen. Inderdaad, het zou ertoe gehouden zijn om na ontvangst van de machtiging vanwege het sectoraal comité, een aangifte te doen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het verlopen van een bepaalde termijn (maximum 90 dagen) af te wachten alvorens te kunnen beschikken over de bij artikel 16 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 voorziene aanbeveling. Het is slechts na ontvangst van deze aanbeveling en mits de hierin vervatte voorwaarden na te leven, dat het KCE de mededeling zou kunnen vragen van de gecodeerde ruwe gegevens aan de organismen die deze bezitten (Intermutualistisch agentschap, ziekenhuizen, enz.). Dit zou een aanzienlijke vertraging meebrengen van de

⁴ Idem, zie Belgisch Staatsblad van 13/03/2001, blz. 7847

⁵ Overeenkomstig het advies nr 33/2002 van 22/08/2002 houdende oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

⁶ Zie in die zin het advies nr. 14/2002 van 8/04/2002 betreffende het ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend, punt 9.

machtigingsprocedures voor de verwerkingen van het KCE en een weerslag hebben op de opvolging van zijn jaarlijkse agenda.

15. In dit verband is het belangrijk op te merken dat in het geval van het KCE, het sectoraal comité zich bij zijn beraadslagingen, rekening houdend met de bestaande wettelijke bepalingen, sterker verdiept in de toepassing van de fundamentele beginselen van eerlijkheid, finaliteit, proportionaliteit, transparantie en relevantie van de geplande onderzoeken. De nadien door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer verstrekte aanbeveling beperkt zich bijgevolg tot een verwijzing naar de opmerkingen van het sectoraal comité. Op zich vertoont zij dus slechts een beperkt belang.
16. Anderzijds vertoont een zoals tot op heden gebruikelijke, beperkte toepassing van het hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001, een gebrek aan coherentie op juridisch vlak.
17. Tot besluit, indien men, zoals tot op heden het geval was, er van uitgaat dat de doeleinden van de verwerkingen van het KCE voldoende duidelijk voorzien zijn in de wet en behoren tot de redelijke verwachtingen van de betrokkenen, zouden deze verwerkingen moeten beschouwd worden als latere verwerkingen **die verenigbaar zijn met de oorspronkelijke gegevensverwerkingen** waarvan de basisgegevens afkomstig zijn, en zou het logisch zijn **het hoofdstuk II van het Koninklijk besluit, helemaal niet toe te passen** vermits dit bestemd is voor latere gegevensverwerkingen voor statistische of wetenschappelijke doeleinden die niet verenigbaar zijn met het (de) doeleinde(n) van de oorspronkelijke verwerking(en).

3. Juridische en praktische gevolgen van het innemen van dit standpunt

18. De toepassing van het hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 volledig uitsluiten wijzigt niets aan de verplichting van het KCE om een machtiging te verkrijgen van het bevoegd sectoraal comité (sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid) om de verwerking te mogen uitvoeren en evenmin aan de verplichting om bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer een aangifte van verwerking in te dienen.
19. De artikelen 25 tot 27 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 betreffende de verwerking van gevoelige gegevens blijven van toepassing.
20. De belangrijke overwegingen met betrekking tot de verplichting om de verwerking van anonieme of gecodeerde gegevens te verkiezen boven de verwerking van niet-gecodeerde gegevens, kunnen worden overgenomen door zich te baseren op het in de privacywet voorziene proportionaliteitsbeginsel en op de in artikel 1 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 verstrekte definities.
21. De bij artikel 7, § 4, van de privacywet voorziene uitvoering van de verwerking onder de verantwoordelijkheid van beoefenaar in de gezondheidszorg blijft eveneens van toepassing.
22. De verplichting daarentegen voor het KCE om, zoals voorzien bij de artikelen 10 en 11 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001, een codering te laten uitvoeren door een tussenliggende, onafhankelijke organisatie wanneer de persoonsgegevens afkomstig zijn van verschillende bronnen, verdwijnt.
23. Zij kan evenwel behouden blijven door de verwijzen naar het begrip verantwoordelijke voor de verwerking zoals dit is opgenomen in artikel 1, § 4, van de privacywet. Inderdaad, overeenkomstig het onderscheid tussen «verantwoordelijke voor de verwerking» en «verwerker», zoals dit werd uitgewerkt in het advies nr. 37/2006 van 27

september 2006 *betreffende de doorgifte van persoonsgegevens door de CVBA SWIFT ingevolge de dwangbevelen van de UST (OFAC)*, kan een bedrijf, vanaf het ogenblik dat het zelf de modaliteiten voor het leveren van diensten vaststelt aan de hand van aansluitingscontracten en grotendeels vastgelegde technische standaarden, niet beschouwd worden als verwerker vermits het beslissingen kan nemen met betrekking tot het doeleinde en de middelen voor de verwerking. Deze beslissingen overstijgen de normale, wettelijk bepaalde manoeuvreerruimte waarbinnen een normale verwerker kan beslissen bij de uitvoering van de opdrachten die hem werden toevertrouwd⁷. Hieruit volgt dus dat de hoedanigheid van de verantwoordelijke of de verwerker van de tussenliggende organisatie, belast met de codering of/en met de koppeling, geval per geval door het sectoraal comité moet worden onderzocht, in functie van zijn onafhankelijkheidsgraad en zich beslissingsmacht ten overstaan van de modaliteiten van de verwerking waarvoor zij instaat.

In het geval dat zij beschouwd wordt als verantwoordelijke voor de verwerking moet zij de gepaste technische en organisatorische veiligheidsmaatregelen nemen om een ontcijfering van de gegevens te beletten, en zal zij een aangifte moeten indienen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Zo zal ook het toegangsrecht van de betrokkene moeten uitgeoefend worden bij de verantwoordelijke voor de verwerking die de persoonsgegevens in zijn bezit heeft, of liever de middelen om de persoon te heridentificeren.

24. Aangaande de informatieplicht, bedoeld in artikel 9, §2, 1^{ste} lid, van de privacywet, lijkt het KCE de praktische onmogelijkheid in te roepen om de betrokken personen te informeren. Niettemin lijkt het voor de Commissie niet vanzelfsprekend dat een algemene informatieverstrekking over statistisch en wetenschappelijk onderzoek en over de gegevens die daarvan aan de basis liggen op het niveau van bijvoorbeeld de verzekeringsinstellingen, onmogelijk zou zijn. De mogelijkheid van een eventuele collectieve publicatie kwam reeds ter sprake in de beraadslaging nr. 06/031 van 21 maart 2006 van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid (punt 2.7.). Deze algemene informatieverstrekking zou moeten gepaard gaan met een verwijzing naar het KCE (contactgegevens) of naar de website van het KCE. Die site bevat inderdaad gedetailleerde informatie over de activiteiten van het KCE en over doeleinden van de verschillende onderzoeken.
25. Het proportionaliteitsbeginsel, gecombineerd met de artikelen van de programmawet die de opdrachten van het KCE definieert, houdt in dat de publicatie van de resultaten van de onderzoeken in elk geval steeds onder volledig anonieme vorm zal moeten gebeuren.

OM DEZE REDENEN

26. De Commissie is van mening dat indien het bevoegd Sectoraal comité er, rekening houdend met alle elementen van de zaak aldus over beslist, een latere verwerking van gegevens die uitgevoerd wordt door het KCE, zou kunnen beschouwd worden als verenigbaar met het de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking(en) waarvan de gegevens afkomstig zijn, ondermeer wegens het feit dat de gegevensverwerkingen door het KCE voorzien zijn door wettelijke en reglementaire bepalingen.
27. Deze veronderstelling kan evenwel enkel op voorwaarde dat de bedoelde wettelijke en reglementaire bepalingen voldoende duidelijk en volledig zijn, hetgeen in de huidige stand van de wetgeving en reglementering het geval is. Andere elementen zoals de

⁷ Zie punt D.1. van dit advies.

redelijke verwachtingen van de betrokkenen, kunnen bijdragen tot de beoordeling van de verenigbaarheid van de doeleinden.

28. Een dergelijke verwerking zou door het bevoegd sectoraal comité bijgevolg beschouwd kunnen worden als een latere verwerking van persoonsgegevens die verenigbaar is met de oorspronkelijke verwerkingen waarvan de gegevens afkomstig zijn. Dientengevolge zou deze verwerking niet onderworpen zijn aan het stelsel dat voorzien is door hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 dat enkel de latere verwerkingen beoogt die op zich onverenigbaar zijn met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking. Zij zou daarentegen wel moeten beantwoorden aan de verplichtingen die voortvloeien uit de privacywet en aan de andere bepalingen van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001.

De administrateur,

De voorzitter,

(get.) Jo BARET

(get.) Willem DEBEUCKELAERE