



Aanbeveling nr. 03/2007 van 19 december 2007

Betreft: 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 (A/2007/038)

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), inzonderheid de artikelen 29 en 30;

Gelet op de adviesaanvraag van de Voorzitter van de Technische Commissie "Permanente Steekproef", de heer H. De Ridder, ontvangen op 19/11/2007;

Gelet op de herformulering van de aanvraag in aanvraag tot aanbeveling;

Gelet op artikel 30 §2 van de privacywet en artikel 21 van het huishoudelijk reglement van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer dat aan de verantwoordelijke voor de verwerking de mogelijkheid biedt om zijn standpunt kenbaar te maken;

Gelet op de vergadering van 20/11/2007 en de bijkomende informatie die door het RIZIV verstrekt werd met zijn schrijven van 3/12/2007;

Gelet op het advies nr. 04/2007 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer¹, verstrekt op 7/02/2007;

Gelet op artikel 278 van de programmawet (1) van 24 december 2002, gewijzigd door de wet van 27 december 2005;

Gelet op het koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002;

Gelet op het verslag van de heer Stefan Verschuere;

Verstrekt op 19/12/2007 de volgende aanbeveling:

A. Onderwerp en context van de aanvraag

I. Onderwerp van de aanvraag

1. Artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002 werd gewijzigd door de wet van 27 december 2005 houdende diverse bepalingen.
2. Dit artikel biedt aan de Koning de mogelijkheid om, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (hierna "de privacycommissie") aan het Intermutualistisch agentschap de samenstelling, het beheer en de terbeschikkingstelling toe te vertrouwen van een representatieve steekproef van de sociaal verzekerden en van de sociale en medische gegevens die hen betreffen. De rechtstreekse identificatiegegevens worden gecodeerd.
3. Na het advies van de privacycommissie nr. 04/2007 van 7 februari 2007, werd het koninklijk besluit tot uitvoering van deze bepaling aangenomen op 09/05/2007 en gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 31/05/2007 (dit koninklijk besluit van 9 mei 2007 wordt hierna vermeld als "het koninklijk besluit").
4. Op basis van dit koninklijk besluit heeft het RIZIV op 23/10/2007 een zeer ruime toegang aangevraagd tot de permanente steekproef.

¹ Hierna "de privacycommissie"

5. Het is deze toegangsmachtiging die het voorwerp vormde van de oorspronkelijke adviesaanvraag van de Voorzitter van de Technische Commissie Permanente Steekproef ingevolge de wens die in de vergadering van 23/10/2007 uitgesproken werd door al de leden van de Technische Commissie. De adviesaanvraag sloeg meer bepaald op de vraag of de toegangsaanvraag van het RIZIV verenigbaar was met het advies nr. 04/2007 van de privacycommissie, waarin deze ondermeer het volgende stelde:

*"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.*

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. 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."

6. Zich bewust van de terughoudendheid bij de ontvangst van de adviesaanvraag, waarbij onderstreept werd dat de Commissie niet de plaats moet innemen van de Technische Commissie die het bevoegd toezichtscomité is, wenst de Voorzitter van de Technische Commissie niettemin dat, gelet op het bijzonder karakter van de aanvraag van het RIZIV, de privacycommissie eventueel onder de vorm van een aanbeveling, de beste manier zou aangeven om gevolg te geven aan haar advies van februari 2007.

II. Inhoud van de aggregatieaanvraag van het RIZIV

7. De aanvraag slaat op al de variabelen die opgenomen zijn in de permanente steekproef voor alle hierin opgenomen sociaal verzekerden, uitgezonderd de INS-code die vervangen wordt door de variabele "arrondissement".
8. Zoals het RIZIV mondeling verduidelijkte tijdens de auditie van 20/11/2007 worden de gegevens zo gedetailleerd mogelijk gevraagd, dus niet samengevoegd, behalve voor de marginale leeftijdscategorieën.

9. Het RIZIV acht de verwerking van deze gecodeerde gegevens noodzakelijk om zijn opdrachten correct uit te voeren, met name:
 - De administratie van de ziekteverzekering
 - De administratie van de dienst uitkeringen
 - De voorbereiding, het voorzitterschap en de ondersteuning van de opdrachten van de algemene raad van de ziekteverzekering op het vlak van het financieel beheer van de sector en van het comité voor de ziekteverzekering
 - De ondersteuning van het beheerscomité van de uitkeringsverzekering
 - De voorbereiding en ondersteuning van de opdrachten van de Geneeskundige raad voor invaliditeit en van de Technische medische raad
10. De aggregatie is eveneens bedoeld als hulp bij de evaluatie van het beleid, bij de onderhandeling en de besluitvorming, alsook om de kritische evaluatie toe te laten van de organisatie van de ziekteverzekering en de uitkeringen, om deze evaluatie openbaar te maken en te anticiperen op de wijzigende omstandigheden en evoluties.
11. De periode tijdens dewelke toegang gevraagd wordt tot de gegevens is dezelfde als de bewaringstermijn van de gegevens in de permanente steekproef, zijnde 10 jaar. Het RIZIV verduidelijkt in zijn oorspronkelijke aanvraag dat de doorgegeven gegevens slechts gedurende dezelfde periode zullen bewaard worden.

III. Herhaling van de toepasselijke bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna "de privacywet")

12. Artikel 4, §1 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens stelt het volgende:

§ 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 (...);

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 (...);

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 (...).

IV. Rechtvaardiging aangevoerd door het RIZIV tot staving van zijn aanvraag (doeleinden van de beoogde latere verwerking)

13. Het RIZIV herinnert eraan dat hij de drijvende kracht is achter het idee om een permanente steekproef in te voeren. Hij draagt ook de hieraan verbonden kosten. Hij beschikt reeds over een aantal databanken met gegevens betreffende de administratie van de ziekteverzekering, waaronder een "datawarehouse" met boekhoudkundige gegevens, Farmanet² en de databank SHA³ betreffende de ziekenhuisverblijven. Welnu, noch de boekhoudkundige datawarehouse, noch Farmanet, bevatten het begrip "patiënt". De permanente steekproef is dus voor het RIZIV een noodzakelijke aanvulling voor een betere beheersing van het systeem van de gezondheidszorg. Zonder deze informatie is het moeilijk om onder meer het actuele beleid inzake zorgtrajecten te ontwikkelen. De steekproef bevat zowel de verbruikers als de niet-verbruikers van zorgen. Zo is het bijvoorbeeld vandaag onmogelijk om te meten vanaf welke leeftijd een bepaalde ziekte zich voordoet en bij welke soort patiënt. Dit is nochtans noodzakelijk voor een goede beheersing van het systeem van de gezondheidszorg.

14. De rol van het RIZIV is uniek vermits hij de beheerder is van het systeem van de gezondheidszorg in België. Zoals voorgeschreven door de wet⁴ bestaat dit beheer uit een paritair beheer. In dit opzicht moet het RIZIV aan de voogdijminister duidelijke en snelle antwoorden verstrekken, zowel op budgettaire als medisch vlak, voor problemen die zich stellen, maar

² Farmanet is een databank die de gegevens bevat per voorschrijver over terugbetaalde farmaceutische verstrekkingen die via de openbare apotheken worden afgeleverd. De inzameling van de gegevens, die opgestart is in 1996, gebeurt via de apotheken, de tarifieringsdiensten van de apothekers en de verzekeringsinstellingen; deze laatsten maken hun gegevens over aan het RIZIV. De belangrijkste doelstelling van Farmanet is de voorschrijver te informeren over zijn voorschrijfgedrag en hem de mogelijkheid te geven dit gedrag te vergelijken met dat van zijn collega's.

³ Het RIZIV verzamelt sedert enkele jaren statistische bestanden met betrekking tot de anonieme ziekenhuisverblijven, de SHA bestanden genoemd. Deze bevatten gedetailleerde gegevens van de kosten die veroorzaakt worden door de klassieke verblijven in algemene ziekenhuizen en die verrekend worden door de verzekeringsinstellingen (V.I.) gedurende een periode gaande van zes tot acht trimesters.

⁴ Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

eveneens aan parlementairen, aan beheersinstellingen zoals het Verzekeringscomité en de Algemene Raad, de akkoorden- en overeenkomstencommissies (zoveel commissies als er medische sectoren zijn, zijnde een twintigtal), aan de technische commissies en werkgroepen die opgericht worden in de marge van deze commissies, aan de profielencommissies, aan de commissie voor begrotingscontrole,....

15. De bevoegdheden van het RIZIV beslaan eveneens medische en administratieve controles en de uitkeringen. Maar het spreekt voor zich dat het niet mogelijk is om gegevens van de steekproef te gebruiken als individuele controle-instrumenten.
16. Om zijn rol van beheerder beter te kunnen vervullen heeft het RIZIV heel zijn procedure voor de bepaling van de begroting herzien en heeft hierin sinds 2005 een permanent auditsysteem van de uitgaven geïntegreerd dat niet langer louter een wijziging in de evolutie van de uitgaven vaststelt maar deze ook verklaart en hierbij ten volle de akkoorden- en overeenkomstencommissies betreft. Deze audit heeft tot doel antwoorden te verstrekken op vragen zoals: wat is de oorzaak van de wijzigingen in het verbruik (nieuwe oriëntatie van de nomenclatuur, wijziging van de tarieven, wijziging van het voorschrijf- en/of institutioneel gedrag, boekhoudkundige vertraging of versnelling van een of meerdere verzekeringsinstellingen, wijziging van de wetgeving betreffende de rechthebbenden,...) Hiertoe werpt de mogelijkheid om deze variaties vanuit de invalshoek patiënt te onderzoeken via de permanente steekproef een totaal ander licht op de zaak dan wanneer dit beperkt wordt tot het louter boekhoudkundig aspect.
17. Wanneer men bijvoorbeeld in 2007 het aantal prothesen beschouwt bij een gehele of gedeeltelijke amputatie van borsten (sector van de bandagisten) stelt men louter op basis van de boekhoudkundige gegevens vast dat het verbruik gevoelig toeneemt. Om deze evolutie te verklaren richt de analyse zich vervolgens op de heelkundige ingrepen (chirurgische sector). Deze laatsten nemen eveneens toe maar men weet niet waarom er meer heelkundige ingrepen plaatsvonden. Men onderzoekt vervolgens de klassieke opsporing (sector radiologie) en de borstkankerscreening (in voege sinds 15/06/2001) en komt tot de conclusie dat het de screening is die aan de basis ligt van deze evolutie. Deze verklaring biedt hoegenaamd geen voldoening vermits de evolutie recent is en men op het eerste gezicht niet kan aantonen wat er veranderd is (onder andere op wetgevend vlak) om deze evolutie in de screening te veroorzaken. Het is hier dat de permanente steekproef mogelijke antwoorden kan bieden. Inderdaad, de onderzoeker kan door vergelijking in de doelgroep reeds een beeld geven van het "profiel in de brede zin" van vrouwen die een amputatie ondergingen in 2002, 2003, 2004,.... Hij zal kunnen nagaan of er een wijziging is opgetreden in het voorschrijfgedrag van deze screening. Dit is een eerste

spoor, maar een meer verfijnde analyse van het geheel van medische parameters die opgenomen zijn in de steekproef zouden hem misschien kunnen doen besluiten dat er in 2007 meer amputaties plaatsvonden dan in het verleden maar dat de ingrepen minder zwaar waren (gedeeltelijke amputaties) en dat er misschien een nieuwe therapeutische benadering in voege aan het treden is (hier louter een veronderstelling...). Het RIZIV verduidelijkt dat het al de auditverslagen met betrekking tot het eerste semester 2007 die gepubliceerd werden op 18/11/2007 aan de Commissie kan bezorgen om verslag uit te brengen van een gedeelte van het werk dat momenteel door het RIZIV wordt geleverd inzake exploitatie en verwerking van gegevens.

18. Naast dit auditaspect is het andere motief van de aanvraag om te kunnen beschikken over de patiëntengegevens via de permanente steekproef gebaseerd op het nieuwe beleid dat de voogdijoverheid en de akkoorden- en overeenkomstencommissies willen invoeren.
19. De vragen zijn velerlei en vereisen dus een toegang tot het geheel van parameters. Gelet op de hoogdringendheid, ingegeven door de actualiteit, is het onmogelijk de noodzakelijke toegangen te voorzien. Deze toegang kan slaan op de budgettaire impact op de MAF bij het verhogen van het remgeld voor bepaalde sociale categorieën patiënten, de geografische lokalisering van bepaalde pathologieën die gekenmerkt worden door een geheel van "nomenclatuurcodes" (verband met de plaats van behandeling), de socio-economische karakterisering van patiënten (vaststelling van een terugbetalingsplafond), de karakterisering volgens leeftijd/geslacht van patiënten (ten opzichte van een welbepaalde ziekte), het vaststellen via de "nomenclatuurcodes" van de zorgprofielen of het geneesmiddelenverbruik (voor een bepaalde pathologie), de budgettaire impact bij een wijziging van het terugbetalingstarief voor een groep "nomenclatuurcodes" en voor een bijzondere sociale categorie patiënten (begunstigden van de verhoogde tegemoetkoming en/of niet-begunstigden), de financiële impact van de veralgemening van een medisch onderzoek verbonden aan een welbepaalde heelkundige ingreep, de invloed van een type voorschrijver op het zorgverbruik in bepaalde medische structuren,....Natuurlijk zullen de uitgaven die via de boekhoudkundige informatie in de datawarehouse opgevolgd worden, toelaten om via de parameter van de sociale toestand de uitgaven te isoleren die verbonden zijn aan de zelfstandigen en bijgevolg de reële meerkost van de integratie en de eventuele onderschatting in de budgettaire doelstelling. Maar ook hier is dit inzake beheer van het systeem, zeer ontoereikend vermits het ook van belang is om de wijzigingen in de tijd te meten in het verbruik van de zelfstandige sociaal verzekerden sedert de integratie. Ook hier zal de steekproef toelaten deze kennis te verfijnen. Indien er moet ingegrepen worden in het systeem zal dit toelaten dit op een gedifferentieerde wijze te doen.

20. De aanvraag van het RIZIV voor een permanente toegang tot het geheel van gedetailleerde informatie is dus verbonden aan de aard van de door het RIZIV gevoerde onderzoeken. Het gaat in feite om een toegepast onderzoek dat de dagelijkse evoluties volgt van de bekommernissen.
21. In dit raam is het RIZIV er zich van bewust dat een toegang tot vrijwel het volledige detail van al de gegevens van de steekproef bedoeld in haar aggregatieaanvraag, een strikt gereguleerde toegangsprocedure vereist. Het heeft een dergelijke procedure ontwikkeld die tijdens een volgende vergadering aan de Technische Commissie zal worden voorgelegd.

B. Onderzoek van de aanvraag: herhaling van de inhoud van het advies 04/2007 van 7 februari 2007 van de privacycommissie en verenigbaarheid van de RIZIV-aanvraag met dit advies

22. Het advies 04/2007 betreft het voorontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002.
23. Dit advies stelt vast dat de gegevens waaruit de permanente steekproef bestaat enerzijds de bevolkingsgegevens zijn (INSZ, geboortemaand en –jaar, geslacht, sociale situatie, enz.), en anderzijds de uitgavengegevens (INSZ, datum van de zorgverstrekking, nomenclatuurcode of product, terugbetaling ziekte –en invaliditeitsverzekering, enz.). Het advies stelt eveneens dat het hier gaat om een latere gegevensverwerking voor statistische of wetenschappelijke doeleinden. In onderhavig geval zijn deze persoonsgegevens gedeeltelijk gegevens betreffende de gezondheid.
24. Behoudens de bijzondere wettelijke en reglementaire bepalingen die er op van toepassing zijn (hier meer bepaald de artikelen 278 en volgende van de programmawet II van 24 december 2002 en het koninklijk uitvoeringsbesluit van 9 mei 2007) moeten de verwerkingen van persoonsgegevens beantwoorden aan de vereisten van de privacywet. De bijzondere bepalingen moeten overigens verenigbaar blijven met de privacywet vermits deze laatste de omzetting is van een Europese richtlijn die toepasselijk is op al de verwerkingen van persoonsgegevens en dus zeker op gegevens betreffende de gezondheid.

I. Doeleinde van de beoogde verwerking

25. Wat de doeleinden betreft van de verwerking van de gegevens van de steekproef, merkt de privacycommissie in het advies 04/2007 op dat in de voorbereidende werkzaamheden bij de wet van 27 december 2005 houdende diverse bepalingen, waarmee het vijfde lid van artikel 278 van

de programmawet van 24 december 2002 werd gewijzigd, uitgelegd wordt dat de steekproef zal dienen voor het realiseren van een cruciaal beleidsinstrument voor een aantal openbare instellingen die betrokken zijn bij het onderzoek en het beheer van de gezondheidszorg in België.

26. In het voormelde artikel 278, vijfde lid, wordt in dit opzicht eveneens gepreciseerd: " 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 onderzoeksoopdrachten en voor hun wettelijke of krachtens de wet voorziene controle- en evaluatietaken."
27. De wettelijke opdrachten van de openbare instellingen die toegang hebben tot de gegevens van de steekproef kaderen volledig of gedeeltelijk in het raam van de gezondheidszorg, het gezondheidsbeleid, de opvolging en de evaluatie van de uitgaven in de gezondheidszorg,...
28. Het is dus de bedoeling dat een aantal openbare instellingen permanent zouden kunnen beschikken over een geactualiseerd gegevensbestand waaruit zij de noodzakelijke gegevens zouden kunnen putten voor het uitvoeren van statistische of wetenschappelijke onderzoeken binnen hun specifiek, wettelijk bevoegdheidsdomein, om aldus bij te dragen tot de noodzakelijke en onmisbare evaluaties, studies en beleidsvoorbereidingen inzake volksgezondheid en in het bijzonder de beheersing van de uitgaven.
29. 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;"
30. In dit opzicht betreft de door het RIZIV ingediende aanvraag gegevensverwerkingen die uitgevoerd worden in het raam van de wettelijke opdrachten inzake beheer en onderzoek en zijn wettelijke controle- en evaluatietaken. De omschreven doeleinden stemmen overeen met de doeleinden van de steekproef zoals beschreven in de voorbereidende werkzaamheden van de wet van 27 december 2005 *houdende diverse bepalingen*, te weten, om te dienen als beleidsinstrument voor een aantal overheidsinstellingen, die betrokken zijn bij het beheer en de studie van de gezondheidszorg in België.
31. De aanvraag van het RIZIV slaat niet specifiek op gegevens die noodzakelijk zijn voor een bijzonder onderzoek maar op de volledige steekproef die noodzakelijk geacht wordt voor de

verschillende onderzoeken die het RIZIV zal moeten uitvoeren in het kader van zijn wettelijke opdrachten.

32. Het RIZIV rechtvaardigt deze aanvraag door te stellen dat zijn opdrachten het leveren van statistische onderzoeken aan talrijke instanties omvat (zie punt 14). Deze onderzoeken worden zeer punctueel en vaak bij hoogdringendheid gevraagd, zodat het RIZIV in de totale onmogelijkheid verkeert om bij ieder gepland onderzoek een precieze aanvraag in te dienen bij de Technische Commissie, op gevaar af van de gevraagde statistische resultaten niet tijdig aan de aanvrager te kunnen verstrekken.
33. Het door ieder onderzoek specifiek nagestreefde doeleinde is dus niet precies vastgelegd met zijn exacte bestemming, maar kan vanaf nu worden vastgelegd op basis van de verschillende opdrachten van het RIZIV en van de thans gekende elementen. In dit opzicht kan de omschrijving van de beoogde doeleinden als voldoende expliciet en bepaald beschouwd worden. Zij is eveneens gewettigd vermits zij voorzien is door de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*.
34. Om te vermijden dat de terbeschikkingstelling aan het RIZIV van een ruim bestand afkomstig uit de permanente steekproef, de door de Technische Commissie uitgeoefende controle op de ter beschikking gestelde bestanden volledig zou teniet doen, dringt de privacycommissie aan dat in toepassing van artikel 2 van het koninklijk besluit een "reportingsysteem" zou opgezet worden. Het RIZIV zou er zich moeten toe verbinden om elk jaar een verslag voor te leggen over het gebruik van de gegevens van de steekproef, met een precieze omschrijving van het doeleinde van iedere uitgevoerde individuele opzoeking en een rechtvaardiging met betrekking tot de gebruikte gegevenscategorieën. De privacycommissie wenst eveneens een exemplaar te ontvangen van het jaarverslag van de uitgevoerde onderzoeken zoals het door het RIZIV aan de Technische Commissie zal overhandigd worden.
35. Bovendien zou, zodra beslist wordt om een onderzoek uit te voeren, voor elk gebruik een standaardangifte bij de Technische Commissie moeten ingediend worden en bijgehouden worden in een specifiek register.

II. Kwaliteit van de verwerkte gegevens

36. De gegevens moeten eerlijk verwerkt worden (artikel 4, §1, 1° van de privacywet). Het feit een door de wet verleend gezag of bevoegdheid uit te oefenen ten voordele van een bijzonder belang, hetzij door andere organismen of instellingen te verhinderen hun opdrachten ten volle

uit te voeren, hetzij door misbruik te maken van zijn gezag door aanspraak te maken op voorrechten die zonder objectieve redenen zouden geweigerd worden aan andere organismen of instellingen, zou bijvoorbeeld een oneerlijke verwerking betekenen. Op basis van de elementen die bij haar aanhangig gemaakt werden vindt de Commissie geen enkele aanwijzing van een oneerlijke verwerking, noch vanwege het IMA, noch vanwege het RIZIV. Integendeel, de voorzichtigheid waarvan de Technische Commissie heeft getuigd door bij consensus te beslissen (het geheel van partners was vertegenwoordigd) om de zaak aanhangig te maken bij de privacycommissie, getuigt duidelijk van wil om elk verwijt te vermijden en een scrupuleuze eerlijkheid van de beoogde verwerkingen te verzekeren.

37. De gegevens moeten rechtmatig verwerkt worden (artikel 4, §1, 1° van de privacywet). Er moet worden over gewaakt dat de verwerkingen niet in strijd zijn met enige wettelijke of reglementaire bepaling.
38. In dit opzicht moet er worden op toegezien dat de gegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig zijn uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt (artikel 4, §1, 3° van de privacywet). Inzake verwerkingen voor statistische, wetenschappelijke of onderzoeksdoeleinden bepaalt het koninklijk uitvoeringsbesluit van 13 februari 2001 de wijze waarop bovenstaande elementen moeten beoordeeld worden: er moet zo mogelijk gebruik gemaakt worden van anonieme gegevens (art. 3) zodat er geen sprake meer is van persoonsgegevens in de zin van de wet; in de gevallen waar de verwerking van anonieme gegevens niet toelaat de doeleinden te verwezenlijken, mag er in welbepaalde omstandigheden (art. 7 tot 17) gebruik gemaakt worden van gecodeerde gegevens (art. 4); indien ook dit geen voldoening biedt mag er onder zeer strikte voorwaarden gebruik gemaakt worden van niet-gecodeerde gegevens (art. 5 en 18 tot 22).
39. In dit geval kan het gebruik van niet-gecodeerde gegevens niet overwogen worden vermits al de gegevens van de steekproef gecodeerd zijn (art. 278 5^{de} lid van de wet van 24 december 2002 en art. 1 en 5 van het KB van 9 mei 2007). Voor het overige bevestigt artikel 2 van het KB van 9 mei 2007 de gradatie die vastgesteld werd door het KB van 13 februari 2001:
 - De bestanden van de steekproef zullen slechts op een voldoende hoog aggregatieniveau persoonskenmerken weergeven zodat identificatie wordt uitgesloten, hetzij het aantal variabelen dermate beperken dat identificatie door een combinatie van de waarden van de verschillende variabelen onmogelijk wordt (art.2, 1^{ste} lid); de gegevens moeten dus extra beschermd worden door maatregelen bovenop de codering en neigen naar anonimisering.

- Er is evenwel voorzien (in toepassing van art. 278 5^{de} lid van de wet van 24 december 2002) dat de instellingen "een toegang krijgen tot de gecodeerde gegevens- in verband met de identiteit van de verzekerde" maar dat in dat geval "deze gegevens enkel in het kader van hun wettelijke of krachtens de wet voorziene beheers- en onderzoeksoopdrachten en voor hun wettelijke of krachtens de wet voorziene controle- en evaluatietaken" mogen gebruikt worden; nog in dit geval zullen de betrokken instellingen bij een eventuele mededeling van de gegevens aan derden de anonimisering ervan verzekeren (art. 2, 2^{de} lid).

40. Uit de door het RIZIV meegedeelde informatie blijkt voldoende dat de terbeschikkingstelling van gecodeerde gegevens (niet beschermd door bijkomende maatregelen) noodzakelijk is voor de voortzetting van de opdrachten van het Instituut en dat in dat opzicht de betrokken gegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig zijn.
41. Het feit of de verwerkte gegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig zijn moet eveneens beoordeeld worden ten opzichte van het bijzondere doeleinde van ieder overwogen onderzoek dat telkens een specifieke verwerking inhoudt. In dit opzicht blijkt uit de door het RIZIV meegedeelde informatie alsook uit de wettelijke en reglementaire bepalingen die de bevoegdheden van het instituut hebben vastgelegd bij de toekenning van zijn opdrachten, dat een belangrijk geheel van verschillende, gevarieerde en opeenvolgende onderzoeken noodzakelijkerwijze snel en permanent zal moeten uitgevoerd worden om deze opdrachten uit te voeren op een wijze zoals die onder druk van het betrokken openbaar belang vereist is. Zo blijkt op een manifeste en weinig betwistbare wijze dat de totaliteit van variabelen van de steekproef zal moeten gebruikt worden om het geheel van onderzoeken uit te voeren die noodzakelijk zijn in het raam van de opdrachten van het RIZIV (of de quasi-totaliteit, vermits het RIZIV zeer loyaal twee aggregaties op een hoger niveau voorstelt, een voor de marginale leeftijdsgroepen die zouden samengevoegd worden in een variabele en de andere voor de lokalisatie van de personen, die zou gebeuren per administratief arrondissement i.p.v. per gemeente).
42. Indien bijgevolg vandaag nog niet voor elk van de onderzoeken de juiste en effectieve omvang kan bepaald worden, noch de concretisering in de tijd, zouden niettemin al deze die zullen gebeuren aan de hand van de gegevens van de steekproef wel reeds kunnen voorzien worden. Bij gebrek aan een precieze bepaling voor elk van de onderzoeken zouden al deze die effectief zullen uitgevoerd worden reeds voldoende kunnen bepaald worden (de essentiële elementen – in feite, in rechte en ingevolge de omstandigheden – die noodzakelijk zijn voor de sturing van het brede spectrum van de opdrachten van het RIZIV zijn ofwel gekend, of zullen zeer waarschijnlijk geconcretiseerd worden).

43. Deze elementen, kort samengevat, zijn opgesomd in de motivering van het RIZIV om zijn aanvraag te ondersteunen en te rechtvaardigen. Zij laten toe de verenigbaarheid na te gaan van de aanvraag van het RIZIV met de vereisten die door de Commissie geformuleerd werden in haar advies 04/2007, meer in het bijzonder in de punten 26 en 27 (behoudens rekening te houden met elementen die nog niet ter kennis van de Commissie gebracht werden of die nog onbekend zijn). De Commissie merkt overigens op dat de Koning de mogelijke mededeling heeft voorzien van de totaliteit of de quasi-totaliteit van de gegevens van de steekproef aan een instelling die de nood en de noodzaak zou motiveren, in de mate dat artikel 4 van het KB van 9 mei 2007 stelt: "Met het oog op het optimaal gebruik van de steekproefgegevens wordt onder terbeschikkingstelling van de steekproefbestanden verstaan: de permanente toegang, op werkdagen, via een beveiligde verbinding, die zowel een online consultatie en gebruik toelaat, als het geheel of gedeeltelijk downloaden van de steekproefgegevens (...)".
44. De Commissie onderstreept niettemin het uitzonderlijk karakter van de aanvraag en van de machtiging die, gelet op de bevoegdheden en de opdrachten van het RIZIV, zou kunnen verleend worden. Iedere gelijkaardige aanvraag zou op dezelfde grondslagen moeten gemotiveerd worden.

III. Technische veiligheidsmaatregelen

45. Artikel 16 van de privacywet verplicht om "de gepaste technische en organisatorische maatregelen te treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens (...) en voegt hier aan toe "Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's".
46. De persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid rechtvaardigen strengere veiligheidsmaatregelen.
47. Het koninklijk besluit voorziet dat alle betrokken instellingen moeten beschikken over "een consulent informatie, veiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer" (zie artikel 6, 2^{de} lid). Dit is het geval voor het RIZIV.
48. Teneinde na te gaan welk gebruik zal gemaakt worden door de personeelsleden van het RIZIV van de gegevens afkomstig uit de steekproef en het risico op identificatie na ongeoorloofd

gebruik van de gegevens te vermijden, heeft het RIZIV er zich toe verbonden om met betrekking tot de punten die de permanente steekproef aanbelangen een aantal veiligheidsmaatregelen in te voeren die opgenomen zijn in een specifiek veiligheidsbeleid dat ter goedkeuring aan de Technische Commissie zal voorgelegd worden. De Commissie onderstreept niettemin dat de goedkeuring van het globale veiligheidsbeleid van het RIZIV in zijn geheel tot de bevoegdheden behoort van het Sectoraal comité voor de Sociale Zekerheid en de Gezondheid.

49. De privacycommissie wenst te onderstrepen dat dit specifiek veiligheidsbeleid met betrekking tot de hier onderzochte kwestie ten minste bijzondere maatregelen zou moeten bevatten, verbonden aan:

- het nemen van beslissingen met betrekking tot het gebruik van de steekproef
- de toegang tot de gegevens die zal moeten beperkt worden tot hetgeen strikt noodzakelijk is voor ieder gevoerd onderzoek
- 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 consultant informatie, veiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer, door de Technische Commissie, door de privacycommissie en, in voorkomend geval, door het Sectoraal comité voor de Sociale Zekerheid en de Gezondheid.
- een controle *a posteriori* door de Technische Commissie (reporting)
- een eerbiediging van de vertrouwelijkheid door alle personen die toegang zullen krijgen tot de gegevens. Deze vertrouwelijkheid zal moeten steunen op een verplichte wettelijke, contractuele of statutaire geheimhouding, en gewaarborgd worden door effectieve controle- en beschermingsmaatregelen.

IV. Bewaringstermijn

50. Het koninklijk besluit voorziet een bewaringstermijn van de representatieve steekproef van 10 jaar, na afloop waarvan de gegevens van de steekproef worden vernietigd. Het RIZIV vraagt om het gevraagde steekproefbestand eveneens gedurende dezelfde termijn te mogen bewaren. Deze vraag kan, gelet op de uitgebreide opdrachten van het RIZIV en de noodzaak om dringende onderzoeken en onderzoeken over een lange periode uit te kunnen voeren, als aanvaardbaar bestempeld worden.

V. Mededeling aan derden en publicatie

51. De duidelijke doelstelling van het RIZIV is om aan de hand van dit gegevensbestand aanvragen van verschillende openbare overheden of andere nationale instanties te kunnen beantwoorden. Het is dus noodzakelijk dat de resultaten van de wetenschappelijke en statistische onderzoeken die plaatsvonden aan de hand van de gegevens van de steekproef aan derden mogen meegedeeld worden.
52. In artikel 2, 2^{de} lid van het koninklijk besluit is voorzien dat de instellingen nooit de gecodeerde gegevens waartoe zij toegang hebben als dusdanig mogen doorgeven maar enkel in een volledig anonieme vorm⁵. Zodoende is er inderdaad niet langer sprake van "persoonsgegevens" in de zin van de privacywet.
53. Het RIZIV zal er moeten over waken dat bij een eventuele publicatie van de resultaten van de verwerking de identificatie van de betrokkenen definitief onmogelijk is⁶.

VI. Informatie

54. De Commissie herinnert tenslotte aan de vereiste die zij reeds formuleerde in haar advies nr. 04/2007. De voor de verwerking gebruikte persoonsgegevens worden op een indirecte wijze – en dus buiten het medeweten van de verzekerden – bij de verzekeringsinstellingen ingezameld. Bijgevolg dringt de Commissie erop aan dat om de loyaliteit en de transparantie van de beoogde verwerking te bevorderen, ten minste een "collectieve kennisgeving" aan de verzekerden zou voorzien worden, bijvoorbeeld door het verspreiden van deze informatie door de verzekeringsinstellingen in hun informatiebrochures of door een mededeling op hun website.
55. Deze informatie zou tenminste enige uitleg moeten bevatten over de ingezamelde gegevens en de doeleinden van de verwerking, de bestemmingen van de gegevens en de contactgegevens van de verantwoordelijke voor de verwerking.

⁵ « 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 de WVP).

⁶ Zie artikel 23 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de privacywet.

OM DEZE REDENEN,

- A. Overwegende dat de door het RIZIV geplande onderzoeken aan de hand van de gevraagde gegevens van de permanente steekproef voldoende kunnen bepaald worden bij gebrek aan een precieze bepaling op het ogenblik van de aanvraag op toegang tot de steekproef;
- B. Overwegende dat de aanvraag van het RIZIV om toegang te krijgen tot de gegevens van de permanente steekproef bijgevolg conform is aan de vereisten, overwegingen en motiveringen van het advies 04/2007 van 7 februari 2007, rekening houdend met de bijzondere kenmerken van de bevoegdheden en de werkingsvoorwaarden van de opdrachten van het RIZIV, en rekening houdend met heden noodzakelijke middelen en informaties voor een goede uitvoering van deze opdrachten;
- C. Overwegende dat het evenwel aangewezen is om de toegang van het RIZIV tot de permanente steekproef te omkaderen om eventuele problemen te vermijden die slechts zouden kunnen vastgesteld worden bij de concrete uitvoering van onderzoeken die thans gewoon worden overwogen;
- D. Eveneens overwegende dat deze omkaderingsmaatregelen in de eerste plaats het RIZIV moeten beschermen tegen ieder verwijt of argwaan met betrekking tot het gebruik van de gegevens van de steekproef;
- E. Overwegende in het algemeen dat de omkaderings- en veiligheidsmaatregelen die genomen worden om een gevolg te verlenen aan de aanvraag van het RIZIV als referentiekader moeten dienen voor toekomstige aanvragen van andere instituten of instellingen alsook voor het beoordelen van de kwaliteit van de voorwaarden waaronder gebruik gemaakt wordt van de permanente steekproef, zowel bij de door het RIZIV uitgevoerde onderzoeken als door de andere instituten en instellingen;

56. **Verstrekt de Commissie de volgende algemene aanbevelingen** aan de Technische Commissie "Permanente steekproef", en meer specifiek wat de aanvraag op toegang van het RIZIV betreft:

- A. Het RIZIV zou, meteen bij de beslissing tot het uitvoeren van een onderzoek, ieder gebruik van de gegevens van de permanente steekproef moeten aangeven aan de Technische Commissie aan de hand van een standaardfiche die door het secretariaat van de Technische Commissie zou kunnen bewaard worden in een specifiek register. Deze fiche zou een

aanwijzing kunnen bevatten van de doeleinden van het gepland onderzoek, van de redenen waarom elke categorie van gegevens werd gebruikt en van de bestemming van de resultaten van het onderzoek. Ingeval van problemen zou dit register geraadpleegd kunnen worden. Voor het overige zou ieder jaar een globaal en volledig verslag aan de Technische Commissie en aan de privacycommissie kunnen overhandigd worden (zie punten 34 en 35 van onderhavige aanbeveling);

- B. Het RIZIV zou onder de verantwoordelijkheid van zijn administrateur-generaal, optredend in deze hoedanigheid, een aantal beveiligingsmaatregelen moeten nemen in verband met:
- het nemen van beslissingen met betrekking tot het gebruik van de steekproef
 - de toegang tot de gegevens die zal moeten beperkt worden tot hetgeen strikt noodzakelijk is voor ieder gevoerd onderzoek
 - 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 consultant informatie, veiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer, door de Technische Commissie, door de privacycommissie en, in voorkomend geval, door het Sectoraal comité voor de Sociale Zekerheid en de Gezondheid.
 - een controle *a posteriori* door de Technische Commissie (reporting)
 - een eerbiediging van de vertrouwelijkheid door alle personen die toegang zullen krijgen tot de gegevens. Deze vertrouwelijkheid zal moeten steunen op een verplichte wettelijke, contractuele of statutaire geheimhouding, en gewaarborgd worden door effectieve controle- en beschermingsmaatregelen (zie punt 49 van de onderhavige aanbeveling).
- C. Tenslotte nodigt de privacycommissie de Technische Commissie permanente steekproef uit om rekening te houden met de in de onderhavige tekst opgenomen aanbevelingen, bij het onderzoek van iedere aanvraag tot mededeling van gegevens van de permanente steekproef die in de toekomst zal ingediend worden door instellingen die hier krachtens de wet toegang toe hebben.

De Administrateur,

(get.) Jo Baret

De Voorzitter,

(get.) Willem Debeuckelaere