

BERAADSLAGING N° 07/033 VAN 4 SEPTEMBER 2007 M.B.T. DE MEDEDELING VAN PERSOONSgegevens AAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG VOOR DE STUDIE PPF07-GCP-03 “DOELGROEPEN EN FUNCTIONELE EVIDENCE-BASED REVALIDATIE IN NOK-PSY REVALIDATIECENTRA”

Gelet op de artikelen 259 tot 299 van de programmawet van 24 december 2002 ;

Gelet op de aanvraag van het Federaal kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna het KCE) van 18 juni 2007 ¹;

Gelet op het verslag van het auditoraat van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg van 15 mei 2007 ;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

A. CONTEXT EN ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) werd in het kader van zijn werkprogramma voor het jaar 2007 belast met een studie betreffende de doelgroepen en de functionele “evidence-based revalidatie” in NOK-PSY revalidatiecentra.

Het betreft de studie 2007-03 (GCP)² “Doelgroepen en evidence-based revalidatie gebaseerd op gegevens afkomstig van NOK-PSY revalidatiecentra”

2. De NOK/PSY-revalidatiecentra vormen een specifieke groep onder de ambulante revalidatiecentra (CAR) in België. Hun voornaamste opdracht is het aanbieden van revalidatieprogramma’s aan kinderen met ontwikkelingsstoornissen (leer- en taalstoornissen met comorbiditeit, stoornissen van de aandacht en hyperactiviteit, autismespectrumstoornissen, stoornissen van de intellectuele functies, ...) met het oog op een zo groot mogelijke participatie van deze kinderen in hun natuurlijk milieu (school, gezin...). In deze centra

¹ Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) is een publieke instelling (parastatale), opgericht op federaal niveau. Haar opdracht: studierapporten maken om de beleidsmakers bij te staan in hun beslissingen. Deze beslissingen moeten leiden tot een zo efficiënt mogelijke toewijzing van de beschikbare middelen om zo de beste medische zorgen en een zo groot mogelijke toegankelijkheid tot de gezondheidszorg te waarborgen. Deze doelstelling zijn bepaald in de programmawet van 24 december 2002 tot oprichting van een Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (artikelen 262 tot 266. Zie ook <http://www.kce.fgov.be>)

² Het domein Good Clinical Practice (GCP) of goede klinische praktijk betreft : (1) efficiëntie en kwaliteit van de individuele medische praktijk (ambulant en hospitalisatie); (2) ontwikkeling van methodes voor kwaliteitsevaluaties van de zorgverstrekking

behandelt men, ruw geschat, jaarlijks 10.000 personen, van wie 90% kinderen. Hiervoor krijgen zij ongeveer 25% van het RIZIV-revalidatiebudget toegewezen.

3. Sinds de jaren 1990 vindt een debat plaats over de financiering en de effectiviteit en kwaliteit van de in deze centra aangeboden dienstverlening. Hierbij stelt men de noodzaak van het behandelen van hun pathologiegroepen niet in vraag. Wel zijn er terugkerende bedenkingen over het feit dat dit alles onder de RIZIV-financiering valt en over de mogelijke overlapping met doelgroepen die ook binnen deze financiering vallen maar dan onder de vorm van de voor de overheid goedkopere monodisciplinaire behandelingen (logopedie en psychomotoriek, voor zover opgenomen in de nomenclatuur van de kinestherapeuten). De doelgroepomschrijvingen in de conventies van de centra en in de nomenclaturen van de logopedisten en kinesitherapeuten laten niet toe hier een heldere visie over te hebben. Dit wijst op de reële nood aan een wetenschappelijke onderbouw om dit debat te kunnen voeren.

4. Een belangrijke koepelorganisatie op dit terrein en tevens initiator van voorliggend project is de v.z.w. SIG die zich tot primaire missie stelt enerzijds de levenskwaliteit van personen met functioneringsproblemen en hun omgeving via inclusie en integratie en anderzijds het professionele (revalidatie)werk wetenschappelijk te onderbouwen. Er werd een overeenkomst afgesloten ter uitvoering van het project tussen het KCE en VZW SIG. Er wordt een tweede overeenkomst afgesloten tussen vzw SIG en RUG (vakgroep ontwikkelingsstoornissen), welke laatste in opdracht van vzw SIG het eigenlijke gegevensonderzoek zal verrichten.

5. De machtigingsaanvraag betreft volgende onderzoeksvragen in het project:

- welke zijn de inhoudelijke kenmerken van de doelgroepen die momenteel in NOK/PSY-revalidatiecentra worden behandeld?
- Wat is de revalidatiekost per patiënt en de verhouding van de outcome tot de kostprijs van de hulpverlening in NOK/PSY-revalidatiecentra gebaseerd op de revalidatieconsumptie enerzijds, en tot de kostprijs van de totale zorgconsumptie van de patiënt anderzijds?

B. MEDEDELING VAN DE GEGEVENS IN KWESTIE EN DE GEPLANDE PROCEDURE

B.1. Aard van de verwerkte gegevens

6. Deze studie vereist gecodeerde persoonsgegevens. Het betreft inderdaad een longitudinaal onderzoek waarbij gegevens betreffende eenzelfde persoon op verschillende tijdstippen aan elkaar dienen te worden gekoppeld. Die methode kan niet toegepast kunnen worden op anonieme gegevens en heeft dus gecodeerde persoonsgegevens

B.2. Algemene beschrijving van de benodigde gegevensbronnen

7. Er worden een bepaald aantal gegevens gevraagd die geen persoonsgegevens zijn waarvoor *sensu stricto* geen machtiging van het Sectoraal comité vereist is.

8. *de gevraagde persoonsgegevens*

- een registratiebestand van V.Z.W. SIG waarin volgende revalidantkenmerken ingezameld zullen worden bij de revalidatiecentra: intern volgnummer per geregistreerde, leeftijd, geslacht, postcode, onderwijsniveau, moedertaal, aanmeldingsklacht, stoornisgroep RIZIV, datum eerste behandeling, desgevallend datum laatste behandeling, tussenkomen disciplines, ICD-10-codes (hoofddiagnose maximaal 3 comorbide problematieken, maximaal 3 geassocieerde problematieken); erkenningsnummer van het revalidatiecentrum (RIZIVnummer) en het unieke patiëntnummer in deze instelling.
- facturatiegegevens van cliënten in revalidatiecentra: aan de verzekeringsinstellingen aangerekende bedragen, uitgesplitst volgens hun pseudonomenclatuurcode (deze code geeft aan of het ging om een individuele of een groepszitting) en aan de cliënt aangerekend remgeld,
- gegevens verkregen uit een zorgconsumptie-enquête opgenomen in dit onderzoek waarbij een schriftelijke vragenlijst wordt ontworpen, getoetst en afgenomen van een selectie van 100 revalidanten. Doelgroep hiervoor zijn alle patiënten wier revalidatie stopt in een afgebakende periode (bv. juni-september 2007) en bij wie de indexstoornis een leerstoornis (dyslexie³) is. Naast socio-economische karakteristieken van het gezin, peilt deze vragenlijst naar de totale zorgconsumptie van de patiënt (andere zorg dan de genoten

³ Dyslexie (onterecht ook wel als woordblindheid aangeduid) is een verzamelnaam voor een aantal neurologische ontwikkelingsstoornissen die gepaard gaan met problemen met vooral geschreven taal. Er zijn verschillende vormen van dyslexie met verschillende oorzaken.

revalidatie, zoals bv. huisartsbezoeken, raadpleging van andere therapeuten, medicijngebruik ...) en de zorgondersteuning vanuit het gezin (zoals bv. tijdsinvestering van de ouders, vervoerskosten...).

- De outcome gegevens van deze 100 revalidanten: de evolutie in de outcome zal geanalyseerd worden door vergelijking van de gegevens van aanvang- en eindbilans. Deze bilans bestaan uit de scores op welbepaalde tests, zoals intelligentietests en schoolvorderingsproeven. Hiertoe zal aan de centra de vraag gesteld worden om, mits toelating van de ouders, te kunnen beschikken over deze gegevens als een toevoeging bij de zorgconsumptie-enquête. De vergelijking van de gegevens gebeurt onafhankelijk van de diensten die deze aanleveren.
- Alle hogervermelde persoonsgegevens zijn impliciet gekoppeld via het unieke patiëntnummer van de revalidatie-instelling.

B.3. Selectiecriteria voor gegevensextractie

9. De basisgegevens betreffen alle personen die van 1 januari tot 31 december 2006 in de NOK/PSY-revalidatiecentra werden behandeld.

10. De 100 revalidanten voor de aanvullende onderzoekenquête worden gespreid over alle centra en moeten de indexstoornis 'dyslexie' hebben: de uiteindelijke selectie van een representatief staal gebeurt door de projectonderzoeksgroep waarbij het aantal cases per centrum zal bepaald worden volgens de grootte van het centrum. De grootte van het centrum wordt bepaald aan de hand van de normale jaarcapaciteit (het maximaal aantal factureerbare verstrekkingen per jaar).

B.4. Verzending van de primaire gegevens

11. De persoonsgegevens, hierboven beschreven worden door de revalidatiecentra aangeleverd bij de V.Z.W. SIG in elektronische bestanden (Excel, Access,...), telkens verzonden in geëncrypteerde vorm met paswoordprotectie.⁴ Bij de ASBL SIG worden zij gedecrypteerd en vervolgens gebundeld op een CD-rom voor (beveiligde) doorsturing naar de arts-toezichthouder van het KCE.

⁴ dit kan eenvoudig door deze bestanden om te zetten in een zip-file met de bestaande - easy to use - veiligheidsvoorzieningen in deze programmatuur.

12. Uitzondering hierop vormen de enquête-gegevens: gezien het hier gaat om een ‘papieren’ enquête moeten deze documenten, via ‘beveiligde zending’ bij de V.Z.W. SIG bezorgd worden voor voorafgaandelijke digitalisatie en samenvoeging in een elektronisch bestand.

B.5. Modaliteiten voor de codering van gegevens

B.5.1. Digitalisatie en hercodering van de gegevens van de zorgconsumptie-enquête incl. de begin- en eindbilans

13. Deze verrichtingen zullen gebeuren door twee onafhankelijke medewerkers van de V.Z.W. SIG, die in geen geval zullen betrokken worden in de uiteindelijke verwerking van de gehercodeerde gegevens. Het gedigitaliseerde enquêtebestand zal in geëncrypteerde vorm met paswoordprotectie⁵ verstuurd worden naar de arts-toezichthouder van het KCE (voor hercodering).

B.5.2. Hercoderingen in de SIG registratie, de CAR-facturatiebestanden en van het gedigitaliseerde enquêtebestand

14. Volgende hercoderingen zijn vereist:

- hercodering van de identificatienummers van de revalidatiecentra
- hercodering van de patiëntenummers
- hercodering van de identificatienummers van de zorgverstrekkers, met behoud van hun qualificatiecodes.

15. Deze hercoderingen zullen uitgevoerd worden door de beoefenaar in de gezondheidszorg van het KCE onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking en de analyse van persoonsgegevens betreffende de gezondheid zullen gebeuren (verder artstoezichthouder genoemd⁶). De onderzoeksgroep zelf ontvangt enkel gehercodeerde gegevens.

B.5.3. Decoderingstabel(len)

16. Het betreft hier volgende conversietabellen :

- één voor de conversie van gecodeerd revalidatiecentrumnummer naar erkenningsnummer bij het RIZIV en omgekeerd;

⁵ dit kan eenvoudig door deze bestanden om te zetten in een zip-file met de bestaande - easy to use - veiligheidsvoorzieningen in deze programmatuur.

⁶ Dr. Van de Sande Stefaan, Federaal kenniscentrum voor de Gezondheidszorg

- één voor de conversie per revalidatiecentrum van het gecodeerde patiëntnummer naar het origineel patiëntnummer.

17. Beide correspondentietabellen zullen exclusief beheerd worden door de arts-toezichthouder van het KCE.

B.5.4. Bestemming van de gehercodeerde gegevens

18. De onderzoeksgegevens worden, na uitvoering van de hoger beschreven hercoderingen door de arts-toezichthouder van het KCE, bezorgd aan de verantwoordelijke toezichthouder van de vzw SIG, die zal instaan voor de omzetting ervan in SPSS⁷- gegevens die ter beschikking gesteld wordt voor het onderzoek.

19. Het onderzoek op de gehercodeerde gegevens zal uitgevoerd worden door twee contractueel door de vakgroep ontwikkelingsstoornissen van de RUG (Rijksuniversiteit Gent) aangestelde data-analysten, onder supervisie van een wetenschappelijke stuurgroep, die zich garant stelt voor de wetenschappelijke kwaliteit van het onderzoek.

20. Van deze stuurgroep zal een klinisch psycholoog, de verantwoordelijkheid voor de digitalisatie en samenvoeging van de enquêtegegevens door 2 onafhankelijke medewerkers van de V.Z.W. SIG op zich nemen en een Professor van de vakgroep ontwikkelingsstoornissen van de RUG de verantwoordelijkheid voor de analyse op basis van de gehercodeerde gegevens.

C. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

C.1. Wettelijke basis

C.1.1. KCE

21. De mededeling, het onderzoek en de analyse van de gevraagde gegevens, net als de publicatie van de onderzoeksresultaten, passen in het kader van de juridische missie van het Kenniscentrum zoals die werd opgesteld in artikels 262

⁷ SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) is een computerprogramma dat wordt gebruikt voor statistische analyse. Het wordt gebruikt door onderzoekers in de economie, en in de gezondheidswetenschappen, door studiebedrijven, door de regering, onderzoekers uit het nationaal onderwijs en nog andere. Naast het statistisch onderzoek zijn gegevensbeheer (selectie per geval, herformatering van het bestand, creatie van afgeleide gegevens) en gegevensdocumentatie (een gids van metagegevens wordt met de gegevens bewaard) zijn twee anderen kenmerken van het programma (bron : wikipédia)

tot 267 van de Programmawet (I) van 24 december 2002, gepubliceerd in het B.S. op 31 december 2002 (hierna de « KCE-wet » genoemd) en in artikel 296 van deze zelfde wet en in het KB van 2 februari 2004 (gepubliceerd in het B.S. op 11 februari 2004) houdende de uitvoering van artikel 292 van de KCE-wet.

22. De publicatie van de resultaten van de studie gebeurt bovendien conform het KB van 15 juli 2004 inzake de voorwaarden voor de publicatie van de onderzoeken, rapporten en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (gepubliceerd in het B.S. op 3 augustus 2004).

C.1.2. De VZW SIG

23. In een individuele dienstenovereenkomst tussen elk revalidatiecentrum en zijn patiënt, afgesloten voor de aanvang van de revalidatie, wordt de patiënt in kennis gesteld van de verwerking van zijn persoonsgegevens opgenomen in hun patiëntenbestand overeenkomstig artikel 9 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna “privacywet”).

24. Er is overigens in deze dienstenovereenkomsten een clausule opgenomen waarmee de patiënten hun toestemming kunnen geven voor de mededeling van hun gecodeerde gezondheids- en sociologische persoonsgegevens aan de koepelorganisatie SIG vzw.

25. Voor de zorgenquête en de aanlevering van de outcomegegevens bij de 100 geselecteerde revalidanten is een bijkomende uitdrukkelijke toestemming tot deelname voorzien.

26. De vakgroep ontwikkelingsstoornissen van de RUG levert de wetenschappelijke en datatechnische knowhow voor het uiteindelijke gegevensonderzoek, dat uitgevoerd wordt in opdracht van de vzw SIG (onderaannemingscontract met confidentialiteitsclausule).

C.1.bis Verenigbaarheid van een latere verwerking met de oorspronkelijke verwerking

27. Krachtens artikel 4, §1 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, zoals dat werd geïnterpreteerd in het Verslag aan de Koning bij

het koninklijk besluit van 13 februari 2001 houdende uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens mag de latere verwerking van gegevens voor een ander doeleinde dan het doeleinde waarvoor ze werden verzameld, slechts 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 wordt deze latere verwerking onderworpen 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.

28. De vraag die de Commissie heeft onderzocht, was in welke gevallen de door de KCE uitgevoerde latere verwerkingen van persoonsgegevens konden gerangschikt worden onder verwerkingen voor statistische doeleinden⁸

29. De gegevensverwerking door het KCE is hoofdzakelijk gebaseerd op gegevens die ingezameld worden bij verzekeringsinstellingen en Pharmanet (via het Intermutualistisch Agentschap), bij de instellingen voor sociale zekerheid (via de Kruispunbank 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), en in sommige gevallen op gegevens die door andere natuurlijke- of rechtspersonen werden ingezameld voor verschillende doeleinden, of door rechtstreekse inzameling bij de betrokkenen.

⁸ Aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 betreffende de wetgeving die toepasselijk is op de gegevensverwerkingen voor wetenschappelijke of statistische doeleinden door het Federaal kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE).

30. 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.

31. Het geheel van wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende het KCE, lijken voldoende duidelijk en volledig om gewag te kunnen maken van een door wettelijke en reglementaire bepalingen voorziene latere gegevensverwerking.

32. Bij iedere verwerking moet de verenigbaarheid met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn evenwel het voorwerp vormen van een afzonderlijk onderzoek⁹. Dit onderzoek wordt, rekening houdend met de toepasselijke wetgeving, uitgevoerd door het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid). 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 zijn¹⁰.

33. Indien het bevoegd Sectoraal comité, rekening houdend met alle elementen van de zaak er aldus over beslist, is de Commissie inderdaad van mening dat, een latere verwerking van gegevens die uitgevoerd wordt door het KCE, zou kunnen beschouwd worden als verenigbaar met 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.

34. 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.

⁹ Overeenkomstig het advies nr. 33/2002 VAN 22/08/2002 houdende oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

¹⁰ Zie hiervoor 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.

35. Andere elementen zoals de redelijke verwachtingen van de betrokkenen, kunnen bijdragen tot de beoordeling van de verenigbaarheid van de doeleinden. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer benadrukt op dit punt dat het Sectoraal comité rekening houdend met de bestaande wettelijke bepalingen, zich in de beraadslagingen grondig verdiept in de toepassing van de grondbeginselen eerlijkheid, doeleinde, proportionaliteit, transparantie en relevantie van de geplande studie en in de maatregelen die werden genomen om de veiligheid van de gegevens te waarborgen alsook de eerbiediging van de privacywet.

36. Bijgevolg kan de door de KCE gerealiseerde latere verwerking van persoonsgegevens, door het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en de Gezondheid beschouwd 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, bedoeld in 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.

C.2. Relevantie en proportionaliteit van de gegevens ten opzichte van de omschreven doeleinden

C.2.1. Relevantie van de gegevens m.b.t. de finaliteit van het onderzoek

37. De verblijfsgegevens van de revalidatiecentra worden ingezameld door de VZW SIG met het doel de door het Kenniscentrum geplande analyse mogelijk te maken en ze met dat doel over te maken aan het KCE.

38. Het betreft enerzijds de financiële gegevens met betrekking tot uitgaven voor revalidatieverblijven ten laste genomen door de verzekeringsinstellingen (VI) in het kader van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering. Hierbij is de concrete identiteit van de persoon in principe volstrekt irrelevant: wat wél van belang is, is of het telkens om dezelfde persoon gaat of niet. Vandaar dat elk revalidatiecentrum aan zijn patiënten een uniek nummer toekent dat samen met de

andere gegevens geregistreerd wordt. Op die manier kan het individu binnen eenzelfde revalidatiecentrum gevolgd worden, zij het enkel als gedepersonaliseerd nummer. De sleutel hiervan is enkel in het bezit van het betreffende revalidatiecentrum.

39. Anderzijds zijn er klinische gegevens afkomstig van dezelfde revalidatiecentra onder de vorm van specifieke ICD-10 codes. Deze gegevens geven een beeld van de diagnostische kenmerken van hun individuele patiënten. Toch worden in de revalidatiecentra ook gegevens over de patiënt geregistreerd die hem vanuit demografisch oogpunt helpen situeren (waaronder leeftijd en geslacht, postcode van domicilie, moedertaal). Maar omdat elke instelling een ander nummer gebruikt, kan eenzelfde individu aan de hand van dat nummer alvast niet gevolgd worden tussen meerdere revalidatiecentra. Transfers van patiënten tussen revalidatiecentra zijn echter eerder uitzonderlijk. Het gaat bijvoorbeeld over de gevallen waar de patiënt is verhuisd.

40. Door de (projectspecifieke) hercodering van de patiëntnummers is het voor de projectonderzoekers onmogelijk om de identiteit van de patiënt nog op directe wijze te achterhalen.

41. De opgevraagde gegevens dienen aldus als relevant te worden beschouwd ten opzichte van de doeleinden van deze studie.

C.2.2. Proportionaliteit van de gevraagde gegevens m.b.t. de finaliteit van het onderzoek

42. De verblijfsgegevens van de revalidatiecentra worden niet in hun totaliteit opgevraagd. Een selectie wordt gevraagd uit deze databanken waarbij enkel gegevens worden weerhouden die slaan op de doelgroep die door lopende studie wordt beoogd, zoals gepreciseerd in de selectiecriteria onder punt 1. 2. 2.

43. De gevraagde gegevens hebben inderdaad betrekking op een periode die in de tijd beperkt is, met name alle personen die van 1 januari tot 31 december 2006 in deze revalidatiecentra werden behandeld.. Wil men daarenboven adequaat praktijkvariëaties in de revalidatiecentra kunnen evalueren, dan moeten de onderzoeksgegevens een evenwichtige spreiding over de verschillende centra omvatten met tevens een voldoende representatieve stratificatie naar diverse

patiëntkarakteristieken toe.¹¹ De optie te werken met een gewogen staal van verblijven, gestratificeerd naar revalidatiecentrum en patiëntkarakteristieken, lijkt hier dan ook vanuit datatechnisch standpunt niet haalbaar (te complex).

44. In die zin kunnen de doelgroepgegevens opgevraagd over een tijdspanne van 1 jaar als proportioneel en niet excessief beschouwd worden ten opzichte van de doeleinden van de studie zoals beschreven door het KCE.

C.3. Transparantie en informatie aan de betrokken personen

45. Het KCE als opdrachtgevende én hercoderende instantie en de V.Z.W. SIG als verantwoordelijke voor de latere verwerking zijn ertoe gehouden aangifte van de verwerking te doen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer zoals bepaald in art. 17 van de privacywet.

46. Gezien verder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van de betrokkenen voor de verwerking van hun gegevens voor wetenschappelijk onderzoek door de vzw SIG, zoals voorzien in de individuele dienstenovereenkomsten tussen de revalidatiecentra en de revalident (of zijn wettelijke vertegenwoordiger), kan deze verwerking beschouwd worden als beantwoordend aan de redelijke verwachtingen van de betrokken personen.

47. Het verkrijgen van de toestemming van de patiënt of diens wettelijke vertegenwoordiger wordt zodanig geformuleerd dat de betrokkene deze volledig 'vrij en ongedwongen' kan geven of weigeren. De betrokkene zal uitdrukkelijk worden geïnformeerd van het feit dat een gebeurlijke weigering geen enkele repercussie zal hebben, noch op het vlak van toediening van zorgen, noch op enig ander vlak.

48. Overeenkomstig de aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer¹², is het Sectoraal comité dus van mening dat het gaat over een latere verwerking die verenigbaar is en dat de bepalingen van hoofdstuk II van het KB van 13 februari

¹¹ De optie te werken met een gewogen staal van verblijven, gestratificeerd naar revalidatiecentrum en patiëntkarakteristieken, lijkt hier dan ook vanuit datatechnisch standpunt niet haalbaar (te complex).

¹² Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer : aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 betreffende de wetgeving die toepasselijk is op de gegevensverwerkingen voor wetenschappelijke of statistische doeleinden door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) (beschikbaar op de website : <http://www.privacycommission.be>).

2001 niet van toepassing zijn¹³.

49. De vakgroep ontwikkelingsstoornissen van de RUG levert de wetenschappelijke en datatechnische know how voor het uiteindelijke gegevensonderzoek, dat uitgevoerd wordt in opdracht van de vzw SIG via een onderaannemingscontract. Aangezien deze onderaannemer in naam en voor rekening van de verantwoordelijke voor de verwerking (de V.Z.W. SIG) slechts persoonsgegevens verwerkt en geenszins doeleinden en middelen van de verwerking bepaalt, dient RUG enkel als ‘verwerker’ te worden beschouwd in de zin van de artikelen 1, §5 en 16 van de privacywet¹⁴. Zij dienen dan ook geen aangifte te doen aan de Privacycommissie.

50. Het artikel 9 van de privacywet voorziet in een informatieplicht in hoofde van de verantwoordelijke voor de verwerking ten aanzien van diegenen wiens persoonsgegevens voor wetenschappelijk en statistisch onderzoek worden gebruikt en zulks alvorens met de verwerking een aanvang wordt genomen. De betreffende informatie zal aan de patiënt worden meegedeeld in de individuele dienstenovereenkomst.

51. Het Sectoraal comité stelt vast dat de dienstenovereenkomst lijkt te beantwoorden aan de vereisten van artikel 9 van de privacywet.

52. Het Sectoraal Comité herinnert er overigens aan dat de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de voormelde aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 de wens uitdrukte dat op het niveau van de verzekeringsinstellingen een algemene informatie verstrekt wordt over het statistisch en wetenschappelijk onderzoek dat door het KCE wordt gevoerd en over de gegevens die de basis vormen van dit onderzoek.¹⁵

¹³ 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*.

¹⁴ Artikel 1, §5 van de privacywet : “Onder “verwerker” wordt de natuurlijke persoon, de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of het openbaar bestuur verstaan die ten behoeve van de voor de verwerking verantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt, met uitsluiting van de personen die onder rechtstreeks gezag van de verantwoordelijke voor de verwerking gemachtigd zijn om de gegevens te verwerken.”

¹⁵ Aanbeveling nr.1/2007 van 2 mei 2007 (considerans 24) : “Aangaande de informatieplicht, bedoeld in artikel 9, §2, 1ste 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. (...) Deze algemene informatieverstrekking zou moeten gepaard gaan met een

C.4. Bijkomende voorwaarden verbonden aan de verwerking van gevoelige gegevens (artikelen 6 tot 8 van de wet van 8 december 1992)

53. Het gaat hier over een verwerking van gecodeerde persoonsgegevens - bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001¹⁶- betreffende de gezondheid in het kader van een longitudinaal onderzoek.. Een dergelijke verwerking is slechts toegelaten indien één van de uitzonderingen op het verwerkingsverbod van gezondheidsgegevens, zoals omschreven in art. 7, §2 van de privacywet, van toepassing is.¹⁷

54. In voorliggend geval wordt hieraan voldaan:

1. van alle betrokkenen wordt een schriftelijke toestemming gevraagd incl. een specifieke en uitdrukkelijke bijkomende toestemming voor de geselecteerden in de zorgconsumptie-enquête.
2. Het betreft hier verder een wetenschappelijke studie die in het kader past van de wettelijke opdrachten van het KCE en hernomen wordt in het jaarprogramma van het KCE, goedgekeurd door de Raad van Bestuur en beschikbaar is op de website van de instelling.

55. Indien men overeenkomstig voormelde aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 (punt 17) ervan 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”. Dit sluit de toepassing uit van de bepalingen van hoofdstuk II van voormeld

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”

¹⁶ 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.*

¹⁷ Onder meer art. 7, §1 en §2, a) en k) : “§ 1. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, is verboden.

§ 2. Het verbod om de in § 1 bedoelde persoonsgegevens te verwerken, is niet van toepassing in de volgende gevallen :a) wanneer de betrokkene schriftelijk heeft toegestemd in een dergelijke verwerking met dien verstande dat deze toestemming te allen tijde door de betrokkene kan worden ingetrokken; (...). (...)

k) wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit (...)

koninklijk besluit van 13 februari 2001¹⁸

56. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen, behoudens schriftelijke toestemming van de betrokkene (...), enkel verwerkt worden onder de verantwoordelijkheid van een beroepsoefenaar van de gezondheidszorg (Art. 7, §4 van de privacywet). Voor wat het Kenniscentrum betreft, is de verantwoordelijk voor de hercoderingen wel degelijk een arts. Aan deze voorwaarde moet niet verplicht voldaan worden door de V.Z.W. SIG. en de RUG Gent, gezien de verwerking van de bedoelde gegevens zal gebeuren met uitdrukkelijke, schriftelijke, individuele toestemming van de betrokkenen.

57. Niettemin wenst het Sectoraal Comité in voorliggend geval toch aan te bevelen dat voor de gegevensverwerkingen door de VZW SIG (digitalisatie en primaire hercoderingen) en de uiteindelijke verwerking ervan door de Vakgroep ontwikkelingsstoornissen van de UGent een toezichhoudende arts zou aangesteld worden.

58. In het algemeen merkt het Sectoraal comité op dat wanneer de toestemming van de betrokken persoon werd verkregen als een voorafgaande en voldoende voorwaarde om de verwerking van persoonsgegevens¹⁹ toe te laten, dit niet betekent dat ambtshalve wordt uitgesloten dat “gevoelige” gegevens betreffende de gezondheid worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorgen indien in onderhavig geval de wet dat sensu strictu niet meer vereist²⁰.

59. Meer nog, algemeen gezien wenst het Sectoraal comité dat persoonsgegevens betreffende de gezondheid bij voorkeur verwerkt worden onder toezicht van een arts.

¹⁸ De toepassing van de bepalingen van hoofdstuk II van het koninklijke besluit van 13 februari 2001 is voorbehouden aan latere verwerkingen van gegevens voor statistische, wetenschappelijke doeleinden die onverenigbaar zijn met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking(en).

¹⁹ Art. 5, a) WVP : “Persoonsgegevens mogen slechts verwerkt worden in één van de volgende gevallen : a) wanneer de betrokkene daarvoor zijn ondubbelzinnige toestemming heeft verleend;”
De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, is verboden.
Art. 7, §2, a) “Het verbod om de in § 1 bedoelde persoonsgegevens te verwerken, is niet van toepassing in de volgende gevallen : a) wanneer de betrokkene schriftelijk heeft toegestemd in een dergelijke verwerking.”

²⁰ Art. 7., §4 WVP : “Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen, behoudens schriftelijke toestemming van de betrokkene (...), enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.”

60. Tot slot vereist de privacywet dat de persoonsgegevens betreffende de gezondheid rechtstreeks ingezameld zijn bij de betrokkene zelf (art. 7 § 5) tenzij:

- De inzameling via andere bronnen noodzakelijk is voor de doeleinden van de verwerking of de betrokkene niet in staat is om de gegevens te bezorgen. In voorliggend geval is voldaan aan deze voorwaarden bepaald in art. 7 § 5, 2^e lid van de privacywet.
- voldaan is aan art. 7 § 3 (bijzondere voorwaarden betreffende de betrokken gegevens gesteld in de artikelen 25 tot 27 van het voormeld KB van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van de WVP, inz. art. 25 en 26), wat in voorliggend project het geval is. Ter uitvoering van de artikelen 25 tot 27 van het K.B. van 13 februari 2001 beschikt het KCE over een lijst met categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonlijke gezondheidsgegevens of andere gevoelige gegevens met een precieze beschrijving van hun rol bij de verwerking van de beoogde gegevens. Deze lijst betreft een bijlage van het contract afgesloten tussen de onderzoeksequipe aan wie het project werd uitbesteed en het KCE. De bijlage wordt op het KCE ter beschikking gehouden van de Privacycommissie en het Sectoraal Comité. De Vzw SIG ziet er tevens op toe dat de personen die toegang hebben tot voormelde 'gevoelige' persoonsgegevens door een wettelijke of statutaire verplichting of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

C.5. Risico op heridentificatie

61. Er bestaan een aantal risico's tot indirecte heridentificatie van fysieke en morele personen.

C.5.1. Met betrekking tot de patiënt

62. De postcode van de woonplaats, geboortedatum, identificatienummer van de patiënt, identificatienummer van het centrum en de ICD-10-codes van de patiënt zullen de basis vormen voor verdere gerichte zoekacties met de bedoeling specifieke patiëntengroepen te identificeren en te vergelijken. De hercodering van het identificatienummer van de patiënt en de instelling verlaagt het risico heridentificatie in hoofde van de onderzoekers tot een aanvaardbaar niveau (de

identificatienummers van de patiënt werden initieel reeds gecodeerd door de revalidatiecentra en enkel contextuele herkenning zou dan nog mogelijk zijn en dan nog enkel mits incidentele specifieke voorkennis).

C.5.2. Met betrekking tot de beroepsbeoefenaar

63. Hercodering van de identificatienummers van het revalidatiecentrum en van de zorgverstrekkers verlaagt het risico op (in)directe persoonsidentificatie in hoofde van de onderzoekers tot een aanvaardbaar niveau (enkel contextuele herkenning zou dan nog mogelijk zijn en dan nog enkel mits incidentele specifieke voorkennis).

C.5.3. Met betrekking tot de zorginstelling

64. Het revalidatiecentrum is identificeerbaar via het RIZIV-erkenningsnummer, dat evenwel wordt gehercodeerd. Decodering kan enkel via tussenkomst van de arts-toezichthouder van het KCE, die exclusief toegang heeft tot de decoderingstabellen.

C.5.4. Decodering

65. De decoderingstabellen maken een heridentificatie van de revalidatiecentra mogelijk, alsook hun patiëntnummers, dit laatste evenwel zonder de werkelijke identiteit van de patiënt te onthullen: de sleutel hiervoor behoort exclusief de revalidatiecentra toe.

66. En eventuele decodering van de revalidatiecentra en hun patiëntnummers kan noodzakelijk worden om een externe validatie van de studie mogelijk te maken. In alle datasets wordt het centrumnummer reversiebel gecodeerd opgevraagd; de studie zal dan ook zelf verlopen op basis van gecodeerde gegevens. De codering-decoderingsbestanden zullen exclusief beheerd worden door de artstoezichthouder van het KCE. Re-identificatie van de zorginstellingen, hetzij individueel (volledige decodering), hetzij onder de vorm van mededeling van groepskenmerken (= partiële decodering), evenals een decodering van de patiëntnummers door de arts-toezichthouder zal pas plaatsvinden na gemotiveerd verzoek vanwege de projectleider.

C.5. Risico op heridentificatie van de betrokken natuurlijke personen door de onderzoekers en op het niveau van de anonieme eindresultaten

C.5.1. Risico op heridentificatie door de onderzoekers

67. Hoewel het TCT sedert de publicatie van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* (1) niet langer verplicht is de codeerplicht te eerbiedigen voor de gegevens die rechtspersonen betreffen (zorginstellingen), op voorwaarde dat de identificatie van de zorginstellingen noodzakelijk is om de opdracht uit te voeren, neemt het Sectoraal comité er nota van dat het KCE toch het beginsel van de niet-identificatie van de zorginstellingen wenst na te leven (om elke vooringenomenheid van de onderzoekers te vermijden).

68. Hoewel in de beoogde studie wordt gewerkt met gecodeerde gegevens en gehercodeerde patiëntidentificatoren (nietszeggende pseudonimisaties vanuit het NISS), lijkt het toch niet mogelijk om het risico volledig uit te sluiten dat op basis van de gecodeerde gegevens alsnog vaststellingen kunnen worden afgeleid aangaande natuurlijke personen, nl. patiënten en zorgverstrekkers (indirecte contextuele identificatie).

C.5.2. Risico op heridentificatie op het niveau van de anonieme eindresultaten

69. Dit is een klassiek probleem bij statistisch en ander onderzoek: outliers, doordat ze marginale gevallen zijn, verdwijnen niet in de anonimiteit van de massa. In de mate dat het om de identificatie gaat van een rechtspersoon, is dit echter geen probleem,

70. Verder zou er wel een probleem kunnen ontstaan indien over een op een of andere manier geïdentificeerd revalidatiecentrum uitspraken worden gedaan met betrekking tot bepaalde kenmerken, bijvoorbeeld en met name aangaande de onderzochte klinische praktijk, terwijl slechts een zeer beperkt aantal zorgverstrekkers in dat revalidatiecentrum dergelijke praktijken uitvoeren. In dat geval zal iemand die over voldoende kennis beschikt over dat revalidatiecentrum in de studieresultaten gegevens kunnen lezen aangaande deze zorgverstrekker. Indien, om volledig te zijn, die klinische praktijk in het geïdentificeerde revalidatiecentrum slechts een enkele keer zou zijn toegepast en indien iemand over voldoende kennis beschikt om te weten welke patiënt die specifieke behandeling in dat revalidatiecentrum heeft ondergaan, dan is zelfs de identificatie van een patiënt niet uit te sluiten

71. Om dit risico helemaal uit te sluiten zou het Kenniscentrum een filter kunnen hanteren die groepen van minder dan 5 bundelt²¹, al lijkt het voorkomen van dergelijke gevallen quasi uitgesloten. In ieder geval zullen omtrent dergelijke kleine subgroepen ('small cells') geen geïndividualiseerde resultaten gepubliceerd worden.

72. Bovendien moeten de hier besproken 'potentiële' risico's afgewogen worden tegenover het nut van de geplande studie voor de besluitvorming op niveau van de Overheid en Besturen van verzekeringsmaatschappijen als voor de informatie aan zorgverstrekkers

C.5.3. Rekening houdend met de hierboven vermelde opmerkingen en voor zover de noodzakelijke veiligheidsmaatregelen werden getroffen, kan het overigens zeer klein identificatierisico ten aanzien van de beoogde doeleinden van voorliggende studie als aanvaardbaar beschouwd worden.

C.6. Verwerking

73. In de contracten gesloten tussen het KCE en de VZW SIG enerzijds en vzw SIG en RUG (vakgroep ontwikkelingsstoornissen) anderzijds, is bepaald dat de opdracht is onderworpen aan de regels vastgesteld door de Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van de persoonsgegevens.

74. Er werd tevens contractueel vastgelegd dat de contracterende partij het confidentiële karakter van het geheel van aan het project verbonden gegevens, documentatie en informatie zal respecteren. Zij verbindt er zich tevens toe de betreffende gegevens enkel te gebruiken binnen de grenzen van hun opdracht binnen het project.

75. In een bijlage (zie toegevoegd) bij het contract werden eveneens bepalingen opgenomen ter bescherming en beveiliging van de persoonsgegevens.

76. Aldus zijn door het KCE voldoende maatregelen genomen opdat de confidentialiteit en de veiligheid van de gevraagde gegevens door de aannemende contractspartij zou worden verzekerd.

²¹ Zie: 'Draft Guidance on Handling Small Numbers (v1.17)'. NHS, National Services Scotland, Information Services. December 2005.

C.7. Bewaring en archivering

77. De initieel opgevraagde basisgegevens uit de registratie, zullen in een eerste instantie bewaard worden met het oog op het geven van eventuele feedback of mogelijkheid tot aanvullende externe validatie of tegensprekelijk onderzoek aangevraagd door enige betrokken partij. Deze gegevens zullen worden vernietigd ten laatste na een termijn van 24 maanden vanaf de volledige ontvangst van de gegevens door het KCE.

78. Behoudens een nieuwe, gemotiveerde machtiging aangevraagd bij het Sectoraal Comité en aanvaard door dat Comité, zullen ten laatste bij het verstrijken van deze termijn alle onder punt B2 bedoelde gegevens vernietigd worden, met uitzondering van de tussen- en eindresultaten en/of aggregaten die geen enkele verwijzing naar indirect identificeerbare patiënten meer bevatten en die volledig anoniem geworden zijn.

79. De eindresultaten en/of aggregaten zullen gedurende 30 jaar gearchiveerd worden aangezien zij een integraal deel uitmaken van het wetenschappelijke luik van het onderzoek en het wenselijk is dat zij, o.m. in verband met longitudinale studies over meerdere jaren, zouden beschikbaar blijven.

80. Archivering zal geschieden op vaste drager en gedeponerd worden in een 'secure depot', bijv. deze van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

81. De bewaring van de naakte gegevens en van de onderzoeksresultaten zoals hierboven beschreven blijkt voldoende gemotiveerd voor wat de doelstellingen ervan betreft. Bovendien blijkt de voorgestelde bewaartermijn niet overmatig te zijn ten opzichte van die doelstellingen.

C.8. Gebruik en mededeling van de gegevens

82. De resultaten van de studie, die nooit persoonsgegevens kunnen bevatten, zullen het voorwerp uitmaken van :

- een rapportering aan het Raad van Bestuur van het KCE;
- een rapportering aan de Raad van Bestuur van de VZW SIG die op zijn beurt rapporteert aan de Raad van Bestuur van de Federatie van Ambulante Revalidatiecentra;
- een of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties.

83. Het later gebruik van de onderzoeksresultaten zoals hierboven beschreven blijkt voldoende gemotiveerd voor wat de doelstellingen ervan betreft.

C.9. Getroffen maatregelen ter garantie van de veiligheid van de gegevens

84. Volgende algemene maatregelen zijn genomen tot waarborg van de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de verwerking van de gegevens:

- *Veiligheidsbeleid*
- *Analyse en inschatting van de risico's*
- *Veiligheidsconsulent : Voor het KCE is dit de heer Johan Costrop*
- *Organisatie van de beveiliging*
- *Classificatie van de informatie*
- *Informatie aan en opleiding van het personeel*
- *Disciplinaire opvolging in geval van niet-naleving*
- *Vertrouwelijkheidsverklaring van het personeel*
- *Consequenties voor het eventueel niet-nakomen van de clausules in onderaannemingscontracten*
- *Beveiliging van de fysieke toegang*
- *Preventie, detectie en werkwijze bij fysieke gevaren*
- *Back-up systemen*
- *Beveiliging van netwerken*
- *Logische beveiliging van de toegang*
- *Lijst van de betrokken personeelsleden*
- *Machtigingssysteem*
- *Logging, opsporing en analyse van de toegang*
- *Toezicht, nazicht en onderhoud*
- *Herstelplan, rampenplan of noodplan*
- *Continuïteitsplan*
- *Complete en bijgewerkte informatie*

85. Deze maatregelen blijken afdoende en adequaat voor de garantie van de vertrouwelijkheid en veiligheid van de verwerking van de persoonsgegevens.

Om deze redenen,

86. is **het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid** van mening dat de verdere verwerking van gegevens door het KCE kan beschouwd worden als een verdere verwerking van persoonsgegevens die verenigbaar is met de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn. Bijgevolg is die verwerking niet onderworpen aan het stelsel, bedoeld in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, dat enkel de verdere verwerkingen beoogt die op zich onverenigbaar zijn met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking. De verwerking moet daarentegen beantwoorden aan de verplichtingen die voortvloeien uit de privacywet en aan de andere bepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

87. machtigt **het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid** de revalidatiecentra en de VZW SIG onder de hierboven uiteengezette voorwaarden om de persoonsgegevens die vermeld staan onder punt B. 2 te verzamelen en mee te delen aan het KCE voor de uitvoering van het onderzoek waarover sprake is in punt A. Deze gegevens mogen medegedeeld worden aan de onderzoekers van het project na uitvoering, door het KCE, van de gegevenstransformaties in het kader van de projectspecifieke hercodering van fysieke en morele personen.

88. Deze gegevens mogen worden bewaard en verwerkt voor de doelstellingen die vermeld staan onder de punten A en C8 en dit binnen de gespecificeerde termijnen onder punt C7t. Daarna moeten ze worden vernietigd

Yves ROGER
Voorzitter