



WETTELIJK KADER

Stand van zaken Wijziging Programmawet & KB

EPS

KONINKRIJK BELGIE

--- ♦ ---

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

--- ♦ ---

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002

ALBERT II, Koning der Belgen

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de programmawet (I) van 24 december 2002, artikel 278, gewijzigd bij de wet houdende diverse bepalingen (I) van 27 december 2005 en bij de wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid van 19 december 2008;

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 advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 8 februari 2012

Gelet op het advies van de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 27 februari 2012;

Gelet op het voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling uit te voeren, waarin besloten wordt dat een effectbeoordeling niet vereist is;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op XX XX XXXX;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. XX XX XXXX;

Gelet op advies XXXXX van de Raad van State, gegeven op XX XX XXXX, met toepassing van artikel XXXXX, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973 ;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Artikel 1. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002, wordt vervangen als volgt:

« Artikel 1. Het Intermutualistisch Agentschap, bedoeld in artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002, wordt ertoe gemachtigd de in het vijfde lid van het

ROYAUME DE BELGIQUE

--- ♦ ---

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

--- ♦ ---

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, l'article 278, modifié par la loi portant des dispositions diverses (I) du 27 décembre 2005 et par la loi portant des dispositions diverses en matière de santé du 19 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 8 février 2012;

Vu l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé, donné le 27 février 2012;

Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le XX XX XXXX;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le XX XX XXXX;

Vu l'avis n° XXXXX du Conseil d'État, donné le XX XX XXXX, en application de l'article XXXXX, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Article 1^{er}. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 est remplacé comme il suit :

« Article 1^{er}. L'Agence Intermutualiste visée à l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 est autorisée à constituer l'échantillon représentatif visé à

voornoemde artikel bedoelde representatieve steekproef samen te stellen onder de vorm van één of meerdere steekproefbestanden en te actualiseren op 31 december van elk kalenderjaar. De gegevens worden voorafgaand gecodeerd door de verzekeringsinstelling en overgemaakt aan een intermediaire organisatie, die ze een tweede maal codeert alvorens ze worden overgemaakt aan het Intermutualistisch Agentschap.”.

Art. 2. In artikel 2 van hetzelfde besluit wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd luidende:

“Het Intermutualistisch Agentschap heeft ook zelf op permanente wijze, via een beveiligde verbinding, toegang tot de door haar getrokken permanente representatieve steekproef. Hiervoor wordt een effectieve en afdoende scheiding ingevoerd binnen het Intermutualistisch Agentschap tussen het beheer van de permanente representatieve steekproef enerzijds en het inhoudelijk gebruik ervan anderzijds. Ook houdt het Intermutualistisch Agentschap een login-journaal van de toegangen bij waarin nagegaan kan worden wie welke verwerking heeft uitgevoerd, op welk tijdstip, met welke gegevens en voor welke doeleinden.”.

Art. 3. Artikel 3 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 3. Het Intermutualistisch Agentschap ontvangt voor de terbeschikkingstelling van de permanente representatieve steekproef aan de in artikel 2 bedoelde instellingen, en de technische ondersteuning daaraan verbonden, een jaarlijkse vergoeding.

Voor het werkingsjaar 2012 bedraagt de vergoeding maximaal 200.000 euro per jaar. Het bedrag van de jaarlijkse vergoeding wordt bepaald in functie van het aantal beschikbare prestatiejaren, het aantal instellingen die toegang hebben tot de permanente representatieve steekproef, en het aantal werkdagen voor actualisering en permanentie enerzijds en voor ondersteuning en ontwikkeling anderzijds. De technische commissie bedoeld in artikel 5 doet een voorstel van toewijzing van het bedrag van de jaarlijkse vergoeding op basis van voormelde parameters. Dit voorstel wordt uiterlijk de eerste week van de maand december van het jaar voorafgaand aan het werkingsjaar overgemaakt aan de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging. De Algemene raad beslist over de toewijzing van het bedrag van de jaarlijkse vergoeding voor het volgende werkingsjaar. De betaling van de helft van het bedrag van de jaarlijkse vergoeding zoals opgenomen in het goedgekeurde voorstel, gebeurt tijdens de maand juli van het werkingsjaar. Tijdens de maand januari van het jaar volgend op het werkingsjaar, wordt vervolgens de andere helft betaald van het bedrag van de jaarlijkse vergoeding zoals opgenomen in het goedgekeurde voorstel, te verminderen in functie van de mate van uitvoering tijdens het werkingsjaar van de vooropgestelde opdrachten. De technische commissie bedoeld in artikel 5 maakt tegen uiterlijk de eerste week van de maand december van het werkingsjaar een gedetailleerde onkostennota over aan de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging met betrekking tot de uitvoering tijdens het werkingsjaar

l'alinéa 5 de l'article susmentionné sous la forme d'un ou plusieurs fichiers d'échantillon et à l'actualiser au 31 décembre de chaque année civile. Les données sont préalablement codées par l'organisme assureur et transmises à un organisme intermédiaire, qui les code une seconde fois, avant qu'elles ne soient transmises à l'Agence Intermutualiste. »

Art. 2. À l'article 2 du même arrêté, il est inséré entre le premier et le deuxième alinéa, un alinéa rédigé comme suit:

« L'Agence Intermutualiste a également elle-même de manière permanente, via une connexion sécurisée, accès à l'échantillon représentatif permanent qu'elle a sélectionné. Pour cela, une séparation effective et efficace est instaurée au sein de l'Agence Intermutualiste entre la gestion de l'échantillon représentatif permanent d'une part et son utilisation pratique d'autre part. De même, l'Agence Intermutualiste tient un fichier de journalisation des accès par lequel il peut être vérifié qui a effectué quel traitement, à quel moment, avec quelles données et pour quelles finalités. » .

Art. 3. L'article 3 du même arrêté est remplacé comme il suit :

« Art. 3. L'Agence Intermutualiste reçoit, pour la mise à disposition de l'échantillon représentatif permanent aux organismes visés à l'article 2, ainsi que pour le soutien technique qui y est attaché, une indemnisation forfaitaire annuelle.

Pour l'année de fonctionnement 2012, l'indemnisation se monte à maximum 200.000 euros par an. Le montant de l'indemnisation annuelle est fixé en fonction du nombre d'années de prestation disponibles, du nombre d'organismes qui ont accès à l'échantillon représentatif permanent et du nombre de jours ouvrables pour la mise à jour et la permanence d'une part et pour le soutien et le développement d'autre part. La commission technique visée à l'article 5 fait une proposition d'allocation du montant de l'indemnisation annuelle sur la base des paramètres précités. Cette proposition est transmise au Conseil général de l'assurance soins de santé au plus tard la première semaine du mois de décembre de l'année précédant l'année de fonctionnement. Le Conseil général décide de l'allocation du montant de l'indemnisation annuelle pour l'année de fonctionnement suivante. Le paiement de la moitié du montant de l'indemnisation annuelle, tel que mentionné dans la proposition approuvée, est effectué pendant le mois de juillet de l'année de fonctionnement. Pendant le mois de janvier de l'année qui suit l'année de fonctionnement, est ensuite payée l'autre moitié du montant de l'indemnisation annuelle, tel que mentionné dans la proposition approuvée, à diminuer en fonction de la mesure d'exécution, pendant l'année de fonctionnement, des missions prévues. La commission technique visée à l'article 5 transmet au Conseil général de l'assurance soins de santé, au plus tard pour la première semaine du mois de décembre de l'année de fonctionnement, une note de frais détaillée concernant l'exécution, pendant l'année de fonctionnement, des missions inscrites au budget.

van de gebudgetteerde opdrachten.

Het bedrag van maximaal 200.000 euro wordt op 1 januari van elk jaar aangepast op grond van de evolutie, tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar, van de waarde van de gezondheidsindex, bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De vergoeding wordt betaald door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering na voorlegging van de kostenstaten en wordt aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut.”

Art. 4. In artikel 4 van hetzelfde besluit, worden de woorden “tiende” en “tien” vervangen door de woorden “dertigste” en “dertig”.

Art. 5. In artikel 6 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid wordt in de Franse tekst het woord “consultant” vervangen door het woord “conseiller”;

2° in het tweede lid wordt de zin “De consulent informatie, veiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer binnen het Inter mutualistisch Agentschap valideert elke bewerking van het Inter mutualistisch Agentschap met betrekking tot de permanente representatieve steekproef en controleert of de verplichtingen zoals bedoeld in artikel 2 inzake scheiding van beheer van de permanente representatieve steekproef en zijn gebruik en inzake login-journaal van de toegangen werden nageleefd voor de betrokken verwerking.” ingevoegd tussen de zin “Deze persoon heeft een adviserende, documenterende, stimulerende en controlerende taak inzake de toepassing van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.” en de zin “Deze instellingen moeten eveneens beschikken, al dan niet onder hun personeel, over een beoefenaar in de gezondheidszorg onder wiens toezicht en controle de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid gebeurt.”

Art. 6. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2012.

Art. 7. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te @, @ 2012

VAN KONINGSWEGE :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en Federale Culturele Instellingen

Le montant de maximum 200.000 euros est adapté au 1^{er} janvier de chaque année sur la base de l'évolution, entre le 30 juin de l'avant-dernière année et le 30 juin de l'année précédente, de la valeur de l'indice santé, prévu à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé. L'indemnisation est payée par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité sur production des états de frais et est imputée au budget des frais d'administration de l'Institut. »

Art. 4. À l'article 4 du même arrêté, les mots « dixième » et « dix » sont remplacés par les mots « trentième » et « trente ».

Art. 5. A l'article 6 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 2, dans la version française du texte, le mot « consultant » est remplacé par le mot « conseiller » ;

2° à l'alinéa 2, la phrase « Le conseiller en matière d'information, de sécurité et de protection de la vie privée au sein de l'Agence Inter mutualiste valide tout traitement de l'Agence Inter mutualiste relatif à l'échantillon représentatif permanent et contrôle que les obligations visées à l'article 2 portant sur la séparation entre la gestion de l'échantillon représentatif permanent et son utilisation ainsi que sur la journalisation des accès ont été respectées pour le traitement concerné. » est insérée entre la phrase « Les organismes doivent disposer d'un conseiller en matière d'information, de sécurité et de protection de la vie privée qui a une tâche d'avis, de documentation, de stimulation et de contrôle en ce qui concerne l'application de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. » et la phrase « Ces organismes doivent également disposer d'un praticien des soins de santé, parmi leur personnel ou non, chargé de la surveillance et du contrôle du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé ».

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2012.

Art. 7. La Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à @, le @ 2012

PAR LE ROI:

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,



Dossier behandeld door : Veerle Meynckens

T: +32 (0)2 274 48 47

F: +32 (0)2 274 48 35

E-mail: veerle.meynckens@privacycommission.be

Ter attentie van mevrouw Laurette Onkelinx
Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met
Beliris en Federale Culturele Instellingen
Handelsstraat 76/80
1040 BRUSSEL

Uw kenmerk

ch1161

Ons kenmerk

SA1/CO-A-2012-028-020-NV

Bijlage(n)

2

Datum

02-08-2012

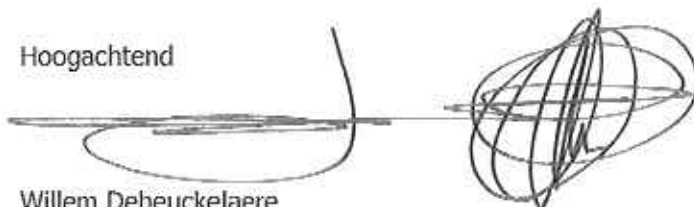
Betreft: Advies betreffende het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002

Mevrouw de Minister

Ik heb de eer u als bijlage een eensluidend verklaard afschrift in de Nederlandse en Franse taal te laten geworden van het advies nr. 23/2012 dat de Commissie aangaande bovenvermelde aanvraag op 25/07/2012 uitbracht.

Zoals voorzien in artikel 29, § 5, 2de lid van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens wordt terzelfdertijd een eensluidend verklaard afschrift van dit advies gezonden aan de Minister van Justitie.

Hoogachtend



Willem Debeuckelaere

Voorzitter

Ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique

06-08-2012

Cabinet

35343

Bijlage(n): eensluidend verklaard afschrift van het advies nr. 23/2012 van 25 juli 2012.



Avis n° 23/2012 du 25 juillet 2012

Objet : avis relatif au projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 9 mai 2007 *portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002* (CO-A-2012-028)

La Commission de la protection de la vie privée (ci-après "la Commission") ;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après la "LVP"), en particulier l'article 29 ;

Vu la demande d'avis de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, reçue le 26/06/2012 ;

Vu le rapport de Monsieur Stefan Verschuere ;

Émet, le 25 juillet, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales demande à la Commission d'émettre un avis sur un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 9 mai 2007 *portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002*.
2. Par arrêté royal du 9 mai 2007 *portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002*, l'Agence intermutualiste (ci-après l'AIM) a été autorisée à constituer un échantillon représentatif de la population belge composé de données sociales codées à caractère personnel disponibles auprès des mutuelles dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé. Cet "échantillon permanent" (ci-après EPS) met un instrument politique à disposition de plusieurs institutions publiques¹ impliquées dans la gestion de l'étude des soins de santé en Belgique, et ce surtout dans le cadre de la gestion des dépenses.
3. Le 7 février 2007, la Commission a émis un avis favorable (moyennant quelques remarques)² concernant le projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 qui lui avait été soumis à l'époque.
4. Le projet d'arrêté royal qui est à présent soumis à la Commission modifie l'arrêté royal du 9 mai 2007 sur 3 points :
 - l'AIM est ajoutée à la liste des institutions publiques pouvant accéder à l'EPS ;
 - l'organisation du financement de l'EPS³ ;
 - la prolongation du délai de conservation des données dans l'EPS.

¹ En particulier : l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, le SPF Sécurité sociale, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé et le Bureau fédéral du Plan.

² La majorité des remarques formulées par la Commission ont été prises en compte dans le texte définitif de l'arrêté royal du 9 mai 2007.

³ L'aspect financement n'est plus abordé dans le présent avis étant donné que cela ne concerne pas la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

II.1. Accès de l'AIM à l'EPS

5. L'article 278, cinquième alinéa de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 énumère les différentes institutions publiques qui peuvent accéder à l'EPS, en particulier : l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, le SPF Sécurité sociale, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé et le Bureau fédéral du Plan.
6. Concernant les 'bénéficiaires' de cet instrument politique, l'article 278, cinquième alinéa dispose en outre que : *"Le Roi peut, avec un arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Commission pour la protection de la vie privée, reprendre l'Agence intermutualiste dans la liste des institutions qui bénéficient d'un accès à l'échantillon représentatif permanent."* Cette disposition est dictée par la considération selon laquelle les mutualités doivent également avoir la possibilité d'effectuer une recherche axée sur la politique sur la base des données qu'elles fournissent initialement elles-mêmes.
7. Cela implique que dans le cadre de l'EPS, l'AIM remplira un double rôle :
 - l'AIM est tout d'abord le responsable du traitement⁴ de l'échantillon complet et le rend accessible aux différents 'bénéficiaires' en mettant à leur disposition des fichiers d'échantillon (extractions ou 'views' de l'EPS) en vue de leurs missions de gestion et de recherche respectives prévues par ou en vertu de la loi, ainsi que de tâches de contrôle et d'évaluation. Dans ce cadre, l'AIM veillera à ce qu'une identification des assurés soit exclue, soit en restituant à un niveau d'agrégation suffisamment élevé les caractéristiques personnelles et de soins qui pourraient donner lieu à une identification, soit en limitant le nombre de variables de manière à ce que l'identification au moyen d'une combinaison des valeurs des différentes variables soit impossible ;
 - l'AIM, en tant que nouveau 'bénéficiaire' de l'EPS, aura également elle-même accès aux données de l'EPS pour les traiter en vue de ses missions de gestion et de recherche qui lui ont été confiées par ou en vertu de la loi, ainsi que pour des tâches de contrôle et d'évaluation.

⁴ Voir l'article 6 de l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

8. Les données reprises dans l'EPS sont codées une première fois par les organismes assureurs concernés. Ceux-ci communiquent les données codées à une organisation intermédiaire, dans ce cas la Banque-carrefour de la Sécurité sociale, qui les code encore une fois, minimisant ainsi le risque de réidentification. Le fichier ainsi obtenu est conservé par un sous-traitant de l'AIM. L'AIM n'a donc pas, en la matière, la qualité d'une organisation intermédiaire, ni d'un *trusted third party* ou tiers de confiance.

Le point 7 a fait mention du fait que l'AIM met l'échantillon à disposition des bénéficiaires. Il ne le fait toutefois pas de sa propre initiative ni sur simple demande d'un bénéficiaire. C'est la Commission technique de l'EPS qui détermine les modalités de l'accès à l'EPS ou de l'extraction de celui-ci. Cela signifie donc que personne, même pas l'AIM, ne peut obtenir des extractions de l'EPS ou un accès à celui-ci sans l'autorisation sous-jacente de cette commission. L'AIM ne peut donc pas disposer librement des données de l'EPS.

Certains bénéficiaires de l'EPS, comme le Bureau du plan et l'INAMI, bénéficient d'un accès permanent à l'EPS en vertu d'une décision générique de la Commission technique de l'EPS qui définit plusieurs conditions connexes. C'est l'AIM qui contrôle le respect de ces conditions connexes. Si l'AIM, en tant que bénéficiaire elle-même, souhaite à l'avenir une extraction de l'EPS, cela devra faire l'objet d'une évaluation au cas par cas et d'un encadrement par la Commission technique de l'EPS. En ce qui concerne l'AIM, une décision générique est inadmissible car elle ne peut pas à la fois être bénéficiaire d'une décision générale et se charger du contrôle du respect des conditions connexes qui y sont définies.

9. Vu ce qui précède, la Commission recommande que dans le projet d'arrêté royal même ou dans un rapport explicatif au Roi l'accompagnant, les garanties supplémentaires suivantes soient encore inscrites :
 - au sein de l'AIM, une séparation effective et efficace des fonctions ('muraille de Chine') doit être instaurée dans le cadre de l'EPS, créant pour ainsi dire une barrière entre la gestion (incluant la constitution et la mise à disposition des fichiers d'échantillon aux divers 'bénéficiaires') de l'EPS d'une part et son utilisation pratique d'autre part ;
 - l'AIM doit organiser la traçabilité de l'accès aux données : un fichier de journalisation des accès devra être tenu afin de toujours pouvoir vérifier qui a effectué quel traitement, à quel moment, avec quelles données et pour quelles finalités. Une telle liste ne peut jamais contenir de données relatives au contenu. Il va de soi qu'une telle liste ne peut être consultée que de façon limitée, par exemple par le conseiller

en matière d'information, de sécurité et de protection de la vie privée au sein de l'AIM⁵, par la Commission technique, par la Commission de la protection de la vie privée et, le cas échéant, par le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé ;

- le conseiller en matière d'information, de sécurité et de protection de la vie privée au sein de l'AIM validera en outre (en interne) tout traitement relatif à l'EPS après avoir constaté que toutes les mesures susmentionnées ont été effectivement respectées.

La Commission estime que la mise en oeuvre de ces mesures garantira la transparence nécessaire concernant le fonctionnement de l'AIM et contribuera à ce que l'AIM reste préservée de toute critique en la matière.

Prolongation du délai de conservation de l'EPS de 10 à 30 ans

10. L'article 4, § 1, 5° de la LVP prévoit que les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées pour une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
11. En la matière, l'arrêté royal du 9 mai 2007 prévoit en son article 4, deuxième alinéa un délai de conservation de 10 ans, délai au terme duquel les données de l'échantillon en question sont détruites. Le présent projet d'arrêté royal prolonge ce délai de conservation à 30 ans.
12. La demande d'avis comporte en annexe un document dans lequel la prolongation de 10 à 30 ans est motivée comme suit :
 - sur le terrain des Health Services (par ex. pour étudier des transitions d'utilisation de soins dans différentes situations), le fait de savoir si la période de 10 ans de séries temporelles disponibles suffira pour observer un nombre statistiquement suffisant de telles transitions dépendra du problème étudié ;
 - dans le domaine du Health Technology Assessment (par ex. une étude de la durabilité d'implants tels que les pacemakers, les prothèses de la hanche, ...), une période d'observation de 10 ans est trop juste, étant donné que la durée de vie garantie de tels implants est souvent beaucoup plus longue ;
 - sur le plan de l'analyse de tendances, une période d'observation de 10 ans est très courte pour pouvoir analyser les évolutions en matière de dépenses relatives à l'utilisation des soins à moyen et à long termes ;

⁵ Voir l'article 280 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

- sur le plan de l'épidémiologie (le temps écoulé entre la cause – par ex. déjà présente pendant l'enfance ou même 'in utero' – et la conséquence peut être long) et là où la démographie et l'épidémiologie se recoupent (étude de l'espérance de vie en bonne santé, tendance de la morbidité, effets de cohorte), les longues séries temporelles sont très importantes.

Le demandeur renvoie en la matière à l'article 9, § 2 de l'arrêté royal du 27 avril 2007 *déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions*⁶.

13. Dans le cadre des finalités de recherche visées, telles qu'expliquées de manière circonstanciée par le demandeur, et par analogie avec le délai de conservation pour les données hospitalières minimales, le délai de 30 ans semble légitime à la lumière de l'article 4, § 1, 5° de la LVP.

III. CONCLUSION

14. Compte tenu de ce qui précède, la Commission estime que le projet d'arrêté royal peut offrir suffisamment de garanties quant à la protection des données à caractère personnel des personnes concernées, à condition que les garanties décrites aux points 8 et 9 soient inscrites dans le projet d'arrêté royal même ou dans un rapport explicatif au Roi l'accompagnant.

⁶ Voir l'avis n° 02/2007 du 17 janvier 2007 relatif au projet d'arrêté royal déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions dans lequel la Commission estimait acceptable un délai de conservation de 30 ans pour les données hospitalières minimales en vue d'étudier des tendances à long terme.

**PAR CES MOTIFS,
la Commission**

1° émet un avis favorable concernant le projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, à condition que le texte soit adapté selon sa remarque (voir le point 9) ;

2° recommande, à la lumière de sa recommandation n° 03/2007 du 19 décembre 2007⁷, que la Commission technique de l'EPS se limite à l'octroi d'extractions ponctuelles de l'EPS à l'AIM.

L'Administrateur f.f.,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere



Pour copie certifiée conforme :

Patrick Van Wouwe
Administrateur f.f. 01.08.2012

⁷ Recommandation n° 03/2017 du 19 décembre 2007 : mise en œuvre de l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, dans le respect des conditions indiquées par l'avis de la Commission de la protection de la vie privée n° 04/2007 du 7 février 2007.



Advies nr 23/2012 van 25 juli 2012

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

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna WVP), inzonderheid artikel 29;

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

Gelet op het verslag van de heer Stefan Verschuere;

Brengt op 25 juli 2012 het volgende advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en Federale Culturele Instellingen, verzoekt om het advies van de Commissie aangaande een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002.
2. Bij koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002 werd het Intermutualistisch Agentschap (hierna IMA) gemachtigd een representatieve steekproef van de Belgische bevolking samen te stellen uit gecodeerde sociale gegevens van persoonlijke aard die bij de ziekenfondsen beschikbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Deze "permanente steekproef" (hierna EPS) stelt een beleidsinstrument ter beschikking aan een aantal overheidsinstellingen¹ die betrokken zijn bij het beheer van de studie van de gezondheidszorg in België en dit vooral in het kader van de uitgavenbeheersing.
3. Op 7 februari 2007 bracht de Commissie een gunstig advies (mits enkele opmerkingen)² uit met betrekking tot het haar toen voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002.
4. Het ontwerp van koninklijk besluit dat nu aan de Commissie wordt voorgelegd wijzigt het koninklijk besluit van 9 mei 2007 op 3 punten:
 - het IMA wordt toegevoegd aan de lijst van overheidsinstellingen die toegang kunnen hebben tot de EPS;
 - de organisatie van de financiering van de EPS³;
 - verlenging van de bewaartermijn van de gegevens in de EPS.

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

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

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

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

II.1. Toegang van het IMA tot de EPS

5. Artikel 278, vijfde lid, van de programmawet (I) van 24 december 2002 somt de verschillende overheidsinstellingen op die toegang kunnen krijgen tot de EPS, inzonderheid: het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de FOD Sociale Zekerheid, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg en het Federaal Planbureau.
6. Aangaande de 'begunstigden' van dit beleidsinstrument bepaalt artikel 278, vijfde lid, daarenboven: *"De Koning kan met een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het Intermutualistisch Agentschap opnemen in de lijst van instellingen die toegang hebben tot de permanente representatieve steekproef"*. Deze bepaling is ingegeven door de overweging dat de mutualiteiten ook de mogelijkheid moet worden geboden om beleidsgericht onderzoek te verrichten op basis van de gegevens die ze initieel zelf verstrekten.
7. Dit brengt met zich mee dat het IMA in het kader van de EPS een dubbele rol zal vervullen:
 - het IMA is vooreerst de verantwoordelijke voor de verwerking⁴ van de volledige steekproef en ontsluit deze aan de onderscheiden 'begunstigden' door hen steekproefbestanden (extracties of 'views' uit de EPS) ter beschikking te stellen met het oog op hun respectievelijke door of krachtens de wet voorziene beheers- en onderzoeksopdrachten, evenals controle- en evaluatietaken. Daarbij zal het IMA erover waken dat een identificatie van de verzekerden wordt uitgesloten door, hetzij door de persoons- en zorgkenmerken die aanleiding zouden kunnen geven tot identificatie op een voldoende hoog aggregatieniveau weer te geven, hetzij door het aantal variabelen dermate te beperken dat identificatie door een combinatie van de waarden van de verschillende variabelen onmogelijk wordt.
 - het IMA zal, als nieuwe 'begunstigde' van de EPS, nu ook zelf toegang hebben tot de gegevens van de EPS om ze te verwerken met het oog op haar door of krachtens de wet toebedeelde beheers- en onderzoeksopdrachten, evenals controle- en evaluatietaken.

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

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

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

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

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

vanzelfsprekend slechts beperkt geraadpleegd worden, bijvoorbeeld door de consulent informatie, veiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer binnen het IMA⁵, door de Technische Commissie, door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en, in voorkomend geval, door het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid;

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

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

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

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

⁵ Zie artikel 280 van de programmawet (I) van 24 december 2002.

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

De aanvrager verwijst ter zake naar artikel 9, § 2, van het koninklijk besluit van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden meegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft⁶.

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

BESLUIT

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

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

**OM DEZE REDENEN,
de Commissie**

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

2° Beveelt, in het licht van haar aanbeveling nr. 03/2007 van 19 december 2007⁷, aan dat de Technische commissie van de EPS zich beperkt tot het verlenen van punctuele extracties uit de EPS aan het IMA.

De Wnd. Administrateur,

(get.) Patrick Van Wouwe



De Voorzitter,

(get.) Willem Debeuckelaere

Voor eensluidend verklaard afschrift :

Patrick Van Wouwe
Wnd. Administrateur 01.08.2012

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

Hoofdstuk II – Wijzigingen aan de Programmawet (I) van 24 december 2002	Chapitre II – Modifications à la loi-programme (I) du 24 décembre 2002
<i>Enige afdeling – Permanente steekproef</i>	<i>Section unique – Échantillon permanent</i>
Art. 24. In artikel 278, van de Programmawet (I) van 24 december 2002, gewijzigd bij de wet houdende diverse bepalingen (I) van 27 december 2005 en bij de wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid van 19 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	Art. 24. À l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, modifié par la loi portant des dispositions diverses (I) du 27 décembre 2005 et par la loi portant des dispositions diverses en matière de santé du 19 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées :
1° In het vijfde lid wordt de eerste zin, die aanvangt met de woorden “De Koning kan” en eindigt met de woorden “wordt toegepast”, vervangen als volgt: “De Koning kan, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het Inter mutualistisch Agentschap toelaten om een representatieve steekproef samen te stellen van 1/40 sociaal verzekerden die aangesloten of ingeschreven zijn bij de verzekeringsinstellingen, bedoeld in het eerste lid, aangevuld met 1/40 van de verzekerden van 65 jaar en ouder en een referentiebestand dat aanduidt welke verzekerden deel uitmaken van het gezin waarvoor de maximumfactuur door de verzekeringsinstellingen wordt toegepast.” 2° In het vijfde lid wordt de laatste zin, die aanvangt met de woorden “De Koning kan” en eindigt met de woorden “permanente representatieve steekproef.”, vervangen als volgt: “De Koning kan met een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het Inter mutualistisch Agentschap en andere instellingen of	1° À l'alinéa 5, la première phrase, qui commence par les mots « Le Roi, après » et qui termine par les mots « par les organismes assureurs. », est remplacée comme il suit : « Le Roi peut, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, autoriser l'Agence intermutualiste à constituer un échantillon représentatif de 1/40 assurés sociaux qui sont affiliés ou inscrits auprès des organismes assureurs, visés à l'alinéa 1^{er}, complété par 1/40 assurés de 65 ans et plus ainsi qu'un fichier de référence qui indique quels assurés font partie du ménage pour lequel le maximum à facturer est appliqué par les organismes assureurs. » 2° À l'alinéa 5, la dernière phrase, qui commence par les mots « Le Roi, après » et termine par les mots « à l'échantillon représentatif permanent. », est remplacée comme il suit : « Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, inscrire l'Agence intermutualiste et d'autres

verenigingen met wettelijke of krachtens de wet voorziene beheers- en onderzoeksopdrachten en/of controle- en evaluatietaken met het oog op de ondersteuning van het te voeren gezondheidsbeleid, opnemen in de lijst van instellingen die toegang hebben tot de permanente representatieve steekproef.”

3° In het achtste lid, worden in de Nederlandse tekst de woorden “intermutualistisch” en “kenniscentrum” vervangen door de woorden “Intermutualistisch” en “Kenniscentrum”.

4° Het artikel wordt aangevuld met drie leden, luidende :

“Er wordt een technische commissie opgericht die vastlegt aan welke praktische en kwaliteitscriteria de terbeschikkingstelling van de steekproefbestanden moet voldoen en die de naleving van deze kwaliteitscriteria onderzoekt. Deze kwaliteitscriteria hebben betrekking op de representativiteit van de steekproef, de volledigheid van de data, de permanente toegankelijkheid en de continuïteit van de technische ondersteuning. De commissie houdt tevens toezicht op de maatregelen die worden genomen om de identificatie van de in de steekproef opgenomen verzekerden te vermijden en geeft haar goedkeuring aan de overeenkomst die in dat kader wordt gesloten met een intermediaire organisatie zoals bedoeld in artikel 1, 6° 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 . De commissie brengt jaarlijks verslag van haar werkzaamheden uit aan de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging en aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke

organismes ou associations ayant des missions de gestion et de recherche et/ou des missions d'évaluation et de contrôle, prévues par la loi ou en vertu de la loi, en vue du soutien de la politique de santé à mener, dans la liste des organismes qui ont accès à l'échantillon représentatif permanent. »

3° À l'alinéa 8, dans le texte néerlandais, les mots « intermutualistisch » et « kenniscentrum » sont remplacés par les mots « Intermutualistisch » et « Kenniscentrum » .

4° L'article est complété de trois alinéas, rédigés comme suit :

« Il est institué une commission technique qui fixe à quels critères pratiques et qualitatifs la mise à disposition des fichiers d'échantillon doit satisfaire et qui vérifie le respect de ces critères de qualité. Ces critères de qualité portent sur la représentativité de l'échantillon, l'exhaustivité des données, l'accessibilité permanente et la continuité du soutien technique. La commission contrôle également les mesures qui sont prises pour éviter l'identification des assurés figurant dans l'échantillon et donne son approbation à la convention qui est conclue dans ce cadre avec une organisation intermédiaire comme prévu par l'article 1er, 6° de l'Arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel . La commission fait rapport de ses activités chaque année au Conseil général de l'assurance soins de santé et à la Commission de la protection de la vie privée.

levenssfeer.

De commissie is samengesteld uit twee vertegenwoordigers van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, twee vertegenwoordigers van het Intermutualistisch Agentschap en twee vertegenwoordigers van elke instelling die toegang heeft tot de steekproefbestanden. Het voorzitterschap van de commissie wordt waargenomen door de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering of diegene die hij daartoe aanwijst. De commissie stelt een huishoudelijk reglement op waarin met name zijn werkingsregels nader worden bepaald.

De persoonsgegevens vervat in de permanente representatieve steekproef, kunnen op al dan niet permanente wijze aangevuld worden met of in verband worden gebracht met andere gegevens beschikbaar buiten het kader van de permanente representatieve steekproef en dit volgens de in de hierna volgende opsomming beschreven preciseringen en modaliteiten.

1° Mits evaluatie en controle uitgevoerd door de toezichthoudende artsen van het Intermutualistisch Agentschap met betrekking tot het eventueel verhoogd risico op identificatie, en na goedkeuring door de technische commissie, kunnen de persoonsgegevens vervat in de permanente representatieve steekproef aangevuld worden met niet persoonsgebonden statistische gegevens of indicatoren van demografische en socio-economische aard uit datasets beschikbaar binnen of buiten het Intermutualistisch Agentschap; de aanvullende gegevens betreffen anonieme gegevens zoals gedefinieerd in artikel 1, 5° van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de

La commission est composée de deux représentants de la Commission de la protection de la vie privée, de deux représentants de l'Agence intermutualiste et de deux représentants de chaque organisme qui a accès aux fichiers d'échantillon. La présidence de la commission est assurée par le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ou la personne qu'il désigne à cet effet. La commission établit un règlement d'ordre intérieur qui précise notamment ses règles de fonctionnement.

Les données à caractère personnel contenues dans l'échantillon représentatif permanent, peuvent de façon permanente ou non être complétées par ou corrélées avec d'autres données disponibles hors du cadre de l'échantillon représentatif permanent et ce, suivant les précisions et modalités décrites dans l'énumération ci-dessous.

1° Moyennant évaluation et contrôle effectués par les médecins surveillants de l'Agence Intermutualiste concernant le risque éventuellement accru d'identification, et après approbation par la commission technique, les données à caractère personnel contenues dans l'échantillon représentatif permanent peuvent être complétées par des données statistiques sans caractère personnel ou par des indicateurs de nature démographique et socioéconomique tirées de datasets disponibles au sein ou en dehors de l'Agence intermutualiste ; les données complémentaires concernent des données anonymes telles que définies à l'article 1^{er}, 5°, de l'arrêté royal du

wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. De aanvulling gebeurt op basis van een aan de permanente steekproef en de voormelde datasets gemeenschappelijke variabele die geen identificatie van fysieke personen inhoudt. Het resultaat van deze aanvulling mag niet toelaten de betrokken verzekerden te identificeren.

2° Mits machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, kunnen de persoonsgegevens vervat in de permanente representatieve steekproef, op permanente wijze in verband worden gebracht met andere persoonsgegevens waarover de verzekeringsinstellingen beschikken binnen het kader van de uitvoering van hun wettelijke opdrachten.

3° Binnen het kader van een eenmalige en tijdelijke studie, waarvan de finaliteit kadert binnen de wettelijke opdrachten van de instellingen die toegang hebben tot de permanente representatieve steekproef, kan het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid en/of een ander bevoegd sectoraal comité, machtiging verlenen om de gegevens vervat in de permanente representatieve steekproef in verband te brengen met andere persoonsgegevens waarover de verzekeringsinstellingen niet beschikken.

4° In geval de voormelde studies een terugkerend karakter vertonen of het beleidsmatig nodig wordt geacht voormelde gegevens op een permanente basis in verband te brengen in het kader van de wettelijke opdrachten van een instelling met toegang tot de permanente

13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Le complément est réalisé sur la base d'une variable commune à l'échantillon permanent et aux datasets précités, qui n'implique pas d'identification de personnes physiques. Le résultat de cette complétion ne peut pas permettre d'identifier les assurés concernés.

2° Moyennant une autorisation du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé, les données à caractère personnel contenues dans l'échantillon représentatif permanent peuvent être corrélées de manière permanente avec d'autres données à caractère personnel dont les organismes assureurs disposent dans le cadre de l'exécution de leurs missions légales.

3° Dans le cadre d'une étude unique et temporaire, dont la finalité s'inscrit dans les missions légales des organismes qui ont accès à l'échantillon représentatif permanent, le Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé et/ou un autre comité sectoriel compétent, peut autoriser la mise en corrélation des données contenues dans l'échantillon représentatif permanent avec d'autres données à caractère personnel dont les organismes assureurs ne disposent pas.

4° Si les études précitées présentent un caractère récurrent ou si, conformément à la politique à suivre, il est jugé utile de corréler les données précitées sur une base permanente dans le cadre des missions légales d'un organisme ayant accès à l'échantillon

representatieve steekproef, kan de Koning machtiging verlenen, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer, om de betrokken instelling permanente toegang te verschaffen tot voormelde in verband gebrachte persoonsgegevens. De Koning bepaalt de modaliteiten verbonden aan deze permanente toegang. De controle op deze permanente toegang en op de modaliteiten ervan wordt toegewezen aan de respectievelijke toezichthoudende artsen en veiligheidsconsulenten van het Inter mutualistisch Agentschap en van de betrokken instelling, dit in gezamenlijk overleg en onder gedeelde verantwoordelijkheid en met verantwoording ten aanzien van de technische commissie. Indien het Inter mutualistisch Agentschap permanente toegang wordt gegeven tot voormelde in verband gebrachte persoonsgegevens, worden een toezichthoudende arts en een veiligheidsconsulent van één van de instellingen die toegang hebben tot de permanente representatieve steekproef aangewezen voor de voormelde controle.”	représentatif permanent, le Roi peut autoriser, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, à donner à l’organisme concerné un accès permanent aux données à caractère personnel corrélées précitées. Le Roi définit les modalités liées à cet accès permanent. Le contrôle de cet accès permanent et de ses modalités est attribué aux médecins surveillants et conseillers en sécurité respectifs de l’Agence Intermutualiste et de l’organisme concerné, et ce d’un commun accord et sous leur responsabilité partagée et en rendant des comptes à la commission technique. Si l’Agence Intermutualiste reçoit un accès permanent aux données à caractère personnel corrélées précitées, un médecin surveillant et un conseiller en sécurité d’un des organismes qui ont accès à l’échantillon représentatif permanent sont désignés pour le contrôle précité. »

Hoofdstuk II – Wijzigingen aan de Programmawet (I) van 24 december 2002	Chapitre II – Modifications à la loi-programme (I) du 24 décembre 2002
<i>Enige afdeling – Permanente steekproef</i>	<i>Section unique – Échantillon permanent</i>
<u>Art. 24</u>	<u>Art. 24</u>
1. Artikel 278, 5^{de} lid: eerste wijziging De eerste wijziging van het vijfde lid van artikel 278 betreft een formele aanpassing met het oog op een juiste zinsbouw 2. Artikel 278, 5^{de} lid: tweede wijziging De derde wijziging van het vijfde lid van artikel 278 betreft de inbouw in de wettekst van de mogelijkheid voor de Koning om naast het Intermutualistisch Agentschap ook andere instellingen of verenigingen toegang te geven tot de permanente steekproef, als hun wettelijke opdrachten dit rechtvaardigen en na advies van de Privacycommissie. 3. Artikel 278, 8ste lid Deze wijziging betreft een stijlaanpassing in coherentie met de rest van de tekst 4. Artikel 278, nieuwe 10^{de} en 11^{de} lid Hier wordt een wettelijke basis gecreëerd voor de opdrachten, bevoegdheden, werking en samenstelling van de technische commissie, het operationeel beheersorgaan van de permanente steekproef, dat op zijn beurt verantwoording dient af te leggen aan de Algemene Raad van de Dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV.	1. Art. 278, alinéa 5 : 1^{re} modification La première adaptation du cinquième alinéa de l'article 278 est une adaptation formelle en vue d'une syntaxe correcte 2. Art. 278, alinéa 5 : 2^e modification La troisième adaptation du cinquième alinéa de l'article 278 est l'intégration dans le texte de loi de la possibilité pour le Roi de donner non seulement à l'Agence intermutualiste mais aussi à d'autres organismes ou associations accès à l'échantillon permanent lorsque leurs missions légales le justifient et après avis de la Commission Vie Privée. 3. Art. 278, alinéa 8 Cette modification est une adaptation stylistique par souci de cohérence avec le reste du texte. 4. Art. 278, nouveaux alinéas 10 et 11 Ici une base légale est créée pour les missions, compétences, fonctionnement et composition de la commission technique, organe de gestion opérationnel de l'échantillon permanent, qui, à son tour, doit rendre des comptes au Conseil général du Service des soins de santé de l'INAMI.

5. Artikel 278, nieuw 12^{de} lid

Deze paragraaf vormt de wettelijke basis om de permanente steekproef op al dan niet permanente wijze aan te vullen met bijkomende informatie, waarbij in functie van het niveau van detail van die informatie (anonieme data vs. individuele data) en in functie van het al dan niet permanent karakter van die aanvulling (eenmalige aanvulling voor een specifiek project of een permanente aanvulling voor één of meer instellingen in functie van hun (recurrente) opdrachten), bijkomende en stringenter privacymaatregelen opgelegd worden.

Die aanvulling van de EPS-views -op al dan niet permanente wijze- voor de betrokken overheidsinstellingen en het IMA met aanvullende informatie, al dan niet intern beschikbaar binnen de datasets van de verzekeringsinstellingen, heeft als doelstelling om de wettelijke, al dan niet recurrente, opdrachten van de betrokken instellingen efficiënter te laten uitvoeren, zij het in integraal respect van de privacywetgeving, met name finaliteit, proportionaliteit en veiligheid.

In het bijzonder aangaande het (verhoogde) risico op indirecte identificatie ten gevolge van de toevoeging -op al dan niet continue en/of recurrente basis- van bepaalde kenmerken van het individu en/of zijn leefomgeving, worden om die reden vier verschillende niveaus van privacyverplichtingen vastgelegd. Hoe hoger het (theoretische) risico op indirecte identificatie vanwege de uitbreiding van de dataset, hoe strikter de procedure om dergelijke koppeling te verwezenlijken:

Een eerste mogelijkheid tot aanvulling heeft betrekking op anonieme statistische, socio-economische en/of demografische indicatoren die als informatie aan de dataset van de EPS kunnen toegevoegd worden op basis

5. Art. 278, nouvel alinéa 12

Ce paragraphe constitue la base légale pour compléter de façon permanente ou non l'échantillon permanent par des informations supplémentaires, en fonction du niveau de détail desquelles (données anonymes vs. données personnelles) et en fonction du caractère permanent ou non de ce complément (complément unique pour un projet spécifique ou complément permanent pour un ou plusieurs organismes en fonction de leurs missions [récurrentes]), des mesures nouvelles et plus contraignantes sont imposées en matière de protection de la vie privée.

Ce complément des vues EPS - de façon permanente ou non - pour les organismes publics concernés et l'AIM par d'autres informations, disponibles ou non dans les datasets des organismes assureurs vise à faire exécuter de manière plus efficace les missions légales récurrentes ou non des organismes concernés, soit dans le respect intégral de la législation sur la vie privée, notamment la finalité, la proportionnalité et la sécurité.

Concernant en particulier le risque (accru) d'identification indirecte à la suite de l'addition – sur une base continue et/ou récurrente ou non – de certaines caractéristiques de l'individu et/ou son environnement, quatre niveaux différents d'obligations en matière de protection de la vie privée sont fixés pour cette raison. Plus le risque (théorique) d'identification indirecte en raison de l'extension du dataset est élevé, plus la procédure pour réaliser pareil couplage est stricte :

Le premier niveau de complément concerne les indicateurs statistiques, socioéconomiques et/ou démographiques anonymes qui peuvent être ajoutés à titre d'information au dataset de l'EPS sur la base d'une variable commune présente dans l'EPS et cet indicateur.

van een gemeenschappelijke variabele aanwezig binnen de EPS en die indicator. Het is na advies van de toezichthoudende arts van het IMA dat de technische commissie al dan niet zijn goedkeuring zal afleveren tot aanvulling, waarbij het al dan niet aanvaardbaar verhoogd risico van indirecte identificatie als criterium voor de goedkeuring zal gehanteerd worden.	Après avis du médecin surveillant de l'AIM, la commission technique donnera oui ou non son autorisation pour le complément, pour lequel le risque accru d'identification indirecte, acceptable ou non, servira de critère d'approbation.
In haar advies merkt de Raad van State op dat er onzekerheid bestaat omtrent de precieze verplichting tot het voorkomen van de identificatie van de betrokken verzekerden, doordat in de tekst van de wet wordt aangegeven dat het resultaat van de aanvulling redelijkerwijs niet mag toelaten om de betrokken verzekerden te identificeren. Een dergelijke onzekerheid is onbestaande daar zowel de technische commissie als het sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid de toepassing in de praktijk bewaken van deze verplichting om redelijkerwijs alle identificatie te voorkomen.	Dans son avis, le Conseil d'Etat fait la remarque qu'il existe une incertitude quant à l'obligation précise d'éviter l'identification des assurés sociaux concernés, parce qu'il est repris dans le texte de loi que le résultat de cette complétion ne peut pas raisonnablement permettre d'identifier les assurés concernés. Une telle incertitude est inexistante de par le fait qu'aussi bien la commission technique que le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé veilleront à l'application en pratique de cette obligation d'éviter raisonnablement toute identification.
Een tweede niveau van aanvulling heeft betrekking op het op permanente wijze in verband brengen van de EPS met persoonsgegevens aanwezig binnen de verzekeringsinstellingen, maar niet beschikbaar binnen de EPS. Dit vergt een machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en de Gezondheid voor de overheidsinstelling(en) die dit aanvra(a)g(t)en en waarbij hun wettelijke (recurrente) opdrachten als fundamenteel goedkeuringscriterium gehanteerd zullen worden.	Le deuxième niveau de complément concerne la mise en corrélation, de façon permanente, de l'EPS avec des données à caractère personnel présentes au sein des organismes assureurs, mais indisponibles dans l'EPS. Ceci nécessite une autorisation du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé pour le ou les organismes publics demandeurs, pour laquelle leurs missions légales (récurrentes) serviront de critère d'approbation fondamental.
Een derde niveau van aanvulling heeft betrekking op het in verband brengen van de EPS met persoonsgegevens niet aanwezig binnen de verzekeringsinstellingen, maar die in het kader van een tijdelijke en eenmalige studie gerechtvaardigd is voor het vervullen van de wettelijke opdrachten van een overheidsinstelling. Dit wordt mogelijk, mits aflevering van één (of meerdere) machtiging(en), sowieso van het Sectoraal Comité van de	Le troisième niveau de complément concerne la mise en corrélation de l'EPS avec des données à caractère personnel absentes des organismes assureurs, mais qui sont justifiées dans le cadre d'une étude temporaire et unique pour l'accomplissement des missions légales d'un organisme public. Cela devient possible moyennant la délivrance d'une ou de plusieurs autorisations, pour ainsi dire du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé, éventuellement d'autres comités sectoriels, s'il

Sociale Zekerheid en de Gezondheid, eventueel van andere sectorale comités, mocht het betrekking hebben op persoonsgegevens buiten de sociale zekerheid en/of de sector volksgezondheid (vb.: individuele fiscale gegevens). Deze optie vormt een explicitering van de mogelijke koppelingsprocedure voor de betrokken overheidsinstellingen en het IMA tussen de EPS enerzijds en andere (individuele) databases anderzijds met het oog op de creatie van een (projectmatig) beleidsinstrument met hoge toegevoegde waarde voor die instellingen en het IMA. Een vierde en laatste niveau heeft betrekking op de mogelijkheid tot permanente aanvulling van de EPS met persoonsgegevens niet aanwezig binnen de verzekeringsinstellingen, voor de betrokken instellingen en het IMA, als die kunnen aantonen dat bepaalde van hun wettelijke opdrachten dergelijke gekoppelde informatie vergt voor het vervullen van recurrente (jaarlijkse) opdrachten. In dit geval, en na advies ter zake van de Commissie tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer, kan de Koning, na overleg in de Ministerraad, een besluit tot permanente toegang tot deze in verband gebrachte persoonsgegevens afkondigen. De modaliteiten en controle hierop worden toegewezen aan de toezichthoudende arts en veiligheidsconsulent van het IMA, dit in samenspraak met deze van de betrokken instelling aan wie de goedkeuring tot die aanvulling gegeven werd. Beide toezichthoudend artsen en veiligheidsconsulenten dienen hiervoor verantwoording af te leggen bij de technische commissie. Wanneer het IMA zelf toegang krijgt tot dergelijke gekoppelde persoonsgegevens, worden de controle en modaliteiten toegewezen aan de toezichthoudende arts en veiligheidsconsulent van twee instellingen die eveneens toegang hebben tot de EPS, opnieuw onder voogdij van de technische commissie.	devait s'agir de données à caractère personnel étrangères à la Sécurité sociale et/ou au secteur de la Santé publique (ex. : données fiscales individuelles). Cette option constitue une explicitation de la procédure de couplage éventuelle pour les établissements publics concernés et l'AIM entre l'EPS d'une part et d'autres bases de données (individuelles) d'autre part en vue de la création d'un instrument stratégique (thématique) à haute valeur ajoutée pour ces établissements et l'AIM. Le quatrième et dernier niveau concerne la possibilité de complément permanent de l'EPS par des données personnelles absentes des organismes assureurs, pour les organismes concernés et l'AIM, si ceux-ci peuvent démontrer que certaines de leurs missions légales réclament pareilles informations couplées pour l'accomplissement de missions (annuelles) récurrentes. Dans ce cas, et après avis en la matière de la Commission de la protection de la vie privée, le Roi peut, après délibération en Conseil des ministres, promulguer un arrêté d'accès permanent à ces données à caractère personnel corrélées. Les modalités et leur contrôle sont attribués au médecin surveillant et au conseiller en sécurité de l'AIM, en accord avec ceux de l'organisme concerné auquel l'approbation de ce complément a été donnée. Les deux médecins surveillants et conseillers en sécurité doivent rendre des comptes pour cela auprès de la commission technique. Lorsque l'AIM obtient elle-même l'accès à pareilles données à caractère personnel couplées, le contrôle et les modalités sont confiés au médecin surveillant et au conseiller en sécurité de deux organismes qui ont également accès à l'EPS, de nouveau sous la tutelle de la commission technique.
---	--



Advies nr 28/2012 van 12 september 2012

Betreft: Advies betreffende de artikelen 2; 24, 2° en 4°; 72 en 110 van het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (CO-A-2012-036)

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna WVP), inzonderheid artikel 29;

Gelet op het verzoek om advies van Mevr. Laurette Onkelinx, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en Federale Culturele Instellingen, ontvangen op 31/07/2012;

Gelet op het verslag van Dhr. Jan Remans;

Brengt op 12 september 2012 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Mevrouw Laurette Onkelinx, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en Federale Culturele Instellingen, verzoekt om het advies van de Commissie aangaande de artikelen 2; 24, 2° en 4°; 72 en 110 van een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid ingevolge de suggestie terzake door de Raad van State.
2. De voor advies voorgelegde artikelen van het voorontwerp van gezondheidswet betreffen wijzigingen aan de hierna volgende regelgeving:

.....

- wijziging van artikel 278, vijfde lid, van de programmawet (I) van 24 december 2002 waarbij de wettelijke basis wordt gecreëerd voor de potentiële uitbreiding van de permanente steekproef, zowel op het vlak van toegang en gebruik ervan, als inhoudelijk;

.....

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

.....

II.2. Wijziging aan de Programmawet (I) van 24 december 2002 – Permanente Steekproef (EPS) (artikel 24, 2° en 4° van het voorontwerp van gezondheidswet)

5. In voormelde wet wordt artikel 278, vijfde lid, met betrekking tot de organisatie van de EPS¹, gewijzigd met het oog op een potentiële uitbreiding van dit beleidsinstrument, zowel op het vlak van toegang en gebruik ervan, als inhoudelijk.
6. De Commissie bracht reeds eerder advies nr. 04/2007² van 7 februari 2007, advies nr. 23/2012³ van 25 juli 2012 en aanbeveling nr. 03/2007 van 19 december 2007 uit aangaande de organisatie en werking van de EPS.

¹ Bij koninklijk besluit van 9 mei 2007 *tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002* werd het Intermutualistisch Agentschap (IMA) gemachtigd een representatieve steekproef van de Belgische bevolking samen te stellen uit gecodeerde sociale gegevens van persoonlijke aard die bij de ziekenfondsen beschikbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Deze permanente steekproef stelt een beleidsinstrument ter beschikking van een aantal overheidsinstellingen (RIZIV, FOD Volksgezondheid, FOD Sociale Zekerheid, KCE, Federaal Planbureau (en IMA)), die betrokken zijn bij het beheer van de studie van de gezondheidszorg in België en dit vooral in het kader van de uitgavenbeheersing. Een technische commissie, waarin voormelde overheidsinstellingen en de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer zijn vertegenwoordigd, houdt toezicht op het gebruik van de EPS.

² De Commissie adviseerde dat in het ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002 bijkomend zou worden opgenomen dat:

II.2.1. Uitbreiding EPS op het vlak van toegang en gebruik

7. Vooreerst wordt aan de Koning de mogelijkheid geboden om ook andere instellingen of verenigingen (naast RIZIV, FOD Volksgezondheid, FOD Sociale Zekerheid, KCE, Federaal Planbureau en het (IMA)) toegang te geven tot de EPS en dit op voorwaarde dat de hun wettelijk of krachtens de wet opgedragen beheers- en onderzoeksopdrachten en/of controle- en evaluatietaken met het oog op de ondersteuning van het te voeren gezondheidsbeleid dit rechtvaardigen en na advies van de Commissie.

8. In de mate dat de EPS een beleidsinstrument uitmaakt dat het beheer en de studie van de gezondheidszorg in België moet toelaten en dit in het kader van uitgavenbeheersing⁴, heeft de Commissie a priori geen bezwaar tegen een uitbreiding van het gebruik ervan door nieuwe begunstigden, voor zover deze ook effectief werkzaam zijn op dat vlak. De toetsing daarvan zal uiteraard maar kunnen gebeuren bij een concreet voorstel van instelling of vereniging als potentiële nieuwe gebruiker.

De Commissie neemt akte van het feit dat haar voorafgaandelijk advies zal worden gevraagd aangaande elk koninklijk besluit dat een nieuwe begunstigde van de EPS zal aanduiden.

Zij herinnert er ook aan dat elke aanvraag tot toegang vanwege de nieuwe begunstigden zal moeten onderworpen worden aan het onderzoek en de goedkeuring van de Technische Commissie 'EPS' (het ad hoc toezichtscomité).

II.2.2. Inhoudelijke uitbreiding EPS

9. Voorts wordt in de mogelijkheid voorzien om de EPS (en dan meer bepaald de aan de gebruikers ter beschikking gestelde databestanden/views) inhoudelijk te verrijken en op

-
- het jaarlijks verslag van de Technische Commissie haar zou worden overgemaakt;
 - de verantwoordelijke voor de verwerking van de EPS expliciet zou worden aangeduid;
 - zou worden voorzien in de registratie van toegangsloggings;
 - aan derden enkel volledig anonieme gegevens mogen worden verstrekt.

Voormelde opmerkingen werden in het koninklijk besluit van 9 mei 2007 verwerkt.

³ De Commissie adviseerde dat in het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002 bijkomend zou worden opgenomen dat:

- binnen het IMA een effectieve en afdoende scheiding van functies wordt ingevoerd voor het beheer van de EPS enerzijds, en het inhoudelijk gebruik ervan, anderzijds;
- het IMA moet voorzien in de traceerbaarheid van de toegang tot de gegevens;
- de informatieveiligheidsconsulent binnen het IMA elke bewerking m.b.t. de EPS (intern) moet valideren.

De Commissie adviseerde tevens dat aan het IMA enkel punctuele extracties uit de EPS kunnen worden verstrekt en geen algemene toegang, naar analogie met wat werd door de Technische Commissie wel werd toegestaan aan het RIZIV en het KCE, op voorwaarde van naleving van wat terzake werd bepaald in Aanbeveling nr. 03/2007 van 19 december 2007.

⁴ Zie Memorie van Toelichting bij artikel 115 (eerst 110) van de wet houdende diverse bepalingen van 27 december 2005, DOC 51 2098/001.

al dan niet permanente wijze aan te vullen met bijkomende informatie en gegevens die beschikbaar zijn buiten het kader van de EPS.

De ervaring van enkele jaren intensief gebruik van de EPS leert dat zij op sommige vlakken tekort schiet en verder geoptimaliseerd kan worden als performant en representatief beleidsinstrument voor de uitvoering van de aan de betrokken overheidsinstellingen toegewezen opdrachten.

Onderhavig ontwerp van wijziging van voormeld artikel 278, vijfde lid, laat toe om op min of meer soepele wijze (d.w.z. zonder steeds opnieuw een wetswijziging te moeten doorvoeren) de EPS 'up to date' te houden, met niettemin de nodige aandacht voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

10. De verrijking van de EPS zou mogelijk worden op 4 niveaus:

- a. mogelijkheid om de EPS aan te vullen met **niet persoonsgebonden statistische gegevens of indicatoren van demografische en socio-economische aard**⁵ en dit op basis van een gemeenschappelijke variabele die geen identificatie van fysieke personen inhoud.

De Commissie neemt akte van het feit dat het voorontwerp van gezondheidswet terzake expliciet vermeldt dat het hier gaat om *"anonieme gegevens zoals gedefinieerd in artikel 1, 5° 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"*.

Er wordt tevens voorzien dat het resultaat van de aanvulling **redelijkerwijs** niet mag toelaten de betrokkene te identificeren en dat terzake de nodige evaluatie en controle zal worden doorgevoerd door de toezichthoudende artsen van het IMA en door de Technische Commissie (die haar goedkeuring moet geven). De Commissie neemt akte van de bemerking van de Raad van State, dat, ingevolge de onduidelijkheid omtrent de draagwijdte van het woord 'redelijkerwijs', er een ongeoorloofde onzekerheid zou bestaan omtrent de precieze verplichting tot het voorkomen van de identificatie van de verzekerden in kwestie. De Commissie wijst er niettemin op dat in de WVP de nodige criteria zijn opgenomen om dergelijke 'redelijkheid' te toetsen⁶.

⁵ Er kan hierbij bv. gedacht worden aan het gegevens 'urbanisatiegraad'.

⁶ Artikel 9, §2, d), in fine: *"behalve indien die verdere informatie, met inachtneming van de specifieke omstandigheden waaronder de gegevens verwerkt worden, niet nodig is om tegenover de betrokkene een eerlijke verwerking te waarborgen;"*
Artikel 16, §4, lid 2: *"rekening houdend, enerzijds met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's";*

- b. mogelijkheid om de EPS op permanente wijze in verband te brengen met **andere persoonsgegevens waarover de verzekeringsinstellingen beschikken** maar die niet beschikbaar zijn binnen de EPS;

Tot op heden was het enkel mogelijk om een machtiging van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid⁷ te vragen voor een eenmalige koppeling aan gegevens van de verzekeringsinstellingen in het kader van een specifiek project in hoofde van een van de betrokken overheidsinstellingen.

De Commissie neemt akte van het feit dat een eventuele permanente verrijking van de EPS met gegevens van de verzekeringsinstellingen ook steeds het voorwerp zal moeten uitmaken van een machtiging van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, hetwelk alsdan de concrete toetsing zal doorvoeren aan de beginselen inzake de bescherming van persoonsgegevens (proportionaliteit en informatieveiligheid in het bijzonder).

- c. mogelijkheid om de gegevens van de EPS **eenmalig** (in het kader van een eenmalige en tijdelijke studie in hoofde van een van de krachtens de wet aangeduide gebruikers) in verband te brengen met **andere persoonsgegevens**⁸ en dit mits machtiging van het bevoegde sectorale comité;

Deze mogelijkheid bestaat de facto vandaag ook al. Gelet op de controle door de sectorale comités van de naleving van de beginselen inzake de bescherming van persoonsgegevens ziet de Commissie terzake dan ook geen probleem.

- d. mogelijkheid om voor een bepaalde overheidsinstelling/gebruiker de EPS **op permanente wijze** aan te vullen met **andere persoonsgegevens** en dit mits koninklijk besluit dat de modaliteiten ervan bepaalt, na advies van de Commissie.

Wanneer bepaalde (eenmalige) opdrachten/projecten (waarvan sprake in het vorige punt) recurrent worden in hoofde van een van de betrokken

Zie terzake ook het *Explanatory Report* bij het Verdrag 108 tot bescherming van personen ten opzichte van de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens – punten 28 en 29: "Identifiable persons means a person who can be easily identified: it does not cover identification of persons by means of very sophisticated methods." en Overweging 26 van de Richtlijn 95/46/EG betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van de gegevens: "... dat, om te bepalen of een persoon identificeerbaar is, moet worden gekeken naar alle middelen waarvan mag worden aangenomen dat zij redelijkerwijs door degene die voor de verwerking verantwoordelijk is dan wel door enig ander persoon in te zetten zijn om genoemde persoon te identificeren ...".

⁷ Ingevolge artikel 15 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid heeft elke mededeling buiten het netwerk van sociale gegevens van persoonlijke aard door de Kruispuntbank of de instellingen van sociale zekerheid een principiële machtiging van het Sectoraal comité.

⁸ Er kan hierbij bv. gedacht worden aan fiscale gegevens.

overheidsinstellingen, kan een permanente aanvulling van de EPS met andere gegevens nuttig en relevant worden.

De Commissie neemt akte van het feit dat voor een dergelijke verrijking van de EPS de Koning verplicht dient tussen te komen om de modaliteiten ervan te bepalen en dat het betreffende ontwerp van besluit haar voorafgaandelijk voor advies moet worden voorgelegd.

In het kader van een dergelijke verrijking van de EPS ten voordele van het IMA, herinnert de Commissie aan haar opmerkingen in advies nr. 23/2012 van 25 juli 2012⁹.

11. Ingeval van een gebeurlijke verrijking van de EPS (eenmalig of permanent), blijven uiteraard alle garanties (waaronder dubbele codering, toezicht door de Technische Commissie, beveiligingsmaatregelen, zoals logfiles, ...) zoals opgenomen artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002 en het koninklijk besluit van 9 mei 2007 *tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002* onverkort voor dit verrijkte bestand gelden.
12. Tot slot wordt in de nieuwe bepaling tevens de samenstelling en opdracht van de Technische Commissie opgenomen, welke voorheen was beschreven in het koninklijk besluit van 9 mei 2007 *tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002*. Aan de tekst, waaromtrent de Commissie reeds advies verleende in 2007, werd inhoudelijk niets werd gewijzigd.

⁹ De Commissie adviseerde dat in het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002 bijkomend zou worden opgenomen dat:

- binnen het IMA een effectieve en afdoende scheiding van functies wordt ingevoerd voor het beheer van de EPS enerzijds, en het inhoudelijk gebruik ervan, anderzijds;
- het IMA moet voorzien in de traceerbaarheid van de toegang tot de gegevens;
- de informatieveiligheidsconsulent binnen het IMA elke bewerking m.b.t. de EPS (intern) moet valideren.

De Commissie adviseerde tevens dat aan het IMA enkel punctuele extracties uit de EPS kunnen worden verstrekt en geen algemene toegang, naar analogie met wat werd door de Technische Commissie wel werd toegestaan aan het RIZIV en het KCE, op voorwaarde van naleving van wat terzake werd bepaald in Aanbeveling nr. 03/2007 van 19 december 2007.

III. BESLUIT

25. Gelet op het voorgaande is de Commissie van oordeel dat voorgelegde artikelen van het voorontwerp van gezondheidswet voldoende waarborgen kunnen bieden wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft, op voorwaarde dat volgende aandachtspunten bijkomend in het voorontwerp worden verwerkt:

- aangaande verrijking van de EPS ten voordele van het IMA, herinnert de Commissie aan haar opmerkingen in advies nr. 23/2012 van 25 juli 2012 (zie randnummer 10);
- in artikel 24, 4°, 6° lid, in fine, wordt het woord 'redelijkerwijs' best weggelaten (zie randnummer 10);

OM DEZE REDENEN

Brengt de Commissie een gunstig advies uit over de artikelen 2; 24, 2° en 4°; 72 en 110 van het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en dit op voorwaarde dat voormelde aandachtspunten bijkomend worden geïntegreerd.

De Wnd. Administrateur f.f.,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere

012

Objet : avis relatif aux articles 2 ; 24, 2° et 4°; 72 et 110 de l'avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé (CO-A-2012-036)

La Commission de la protection de la vie privée (ci-après "la Commission") ;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après la "LVP"), en particulier l'article 29 ;

Vu la demande d'avis de Madame Laurette Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, reçue le 31/07/2012 ;

Vu le rapport de Monsieur Jan Remans ;

Émet, le 12 septembre 2012, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Madame Laurette Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales demande à la Commission d'émettre un avis sur les articles 2 ; 24, 2° et 4°; 72 et 110 de l'avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé, conformément à la suggestion du Conseil d'État.
2. Les articles de l'avant-projet de loi en matière de santé soumis pour avis concernent des modifications à la réglementation suivante :

.....

- modification de l'article 278, alinéa 5, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, créant la base légale pour l'extension potentielle de l'échantillon permanent, tant sur le plan de l'accès et de l'utilisation que sur le plan du contenu de cet échantillon ;

.....

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

.....

II.2. Modification de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 – Échantillon Permanent (EPS) (article 24, 2° et 4° de l'avant-projet de loi en matière de santé)

5. Dans la loi susmentionnée, l'article 278, alinéa 5, relatif à l'organisation de l'EPS¹, est modifié en vue d'une extension potentielle de cet instrument politique, tant sur le plan de son accès et de son utilisation que sur le plan de son contenu.
6. La Commission a déjà émis par le passé l'avis n° 04/2007² du 7 février 2007, l'avis n° 23/2012³ du 25 juillet 2012 et la recommandation n° 03/2007 du 19 décembre 2007 concernant l'organisation et le fonctionnement de l'EPS.

¹ L'arrêté royal du 9 mai 2007 *portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002* a autorisé l'Agence intermutualiste (AIM) à constituer un échantillon représentatif de la population belge à partir de données sociales à caractère personnel codées disponibles auprès des organismes assureurs dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé. Cet échantillon permanent met un instrument stratégique à la disposition de plusieurs organismes publics (INAMI, SPF Santé publique, SPF Sécurité sociale, KCE, Bureau fédéral du Plan (et AIM)), qui sont concernés par la gestion de l'étude des soins de santé en Belgique, et ce principalement dans le cadre de la gestion des dépenses. Une commission technique, où sont représentés les organismes publics précités ainsi que la Commission de la protection de la vie privée, contrôle l'utilisation de l'EPS.

² La Commission avait recommandé que dans le projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, on intègre également que :

- le rapport annuel d'activités de la "commission technique" doit lui être transmis ;

II.2.1. Extension de l'EPS sur le plan de l'accès et de l'utilisation

7. Tout d'abord, la possibilité est offerte au Roi d'également permettre à d'autres organismes ou associations (outre l'INAMI, le SPF Santé publique, le SPF Sécurité sociale, le KCE (= Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé), le Bureau fédéral du Plan (et l'AIM)) d'accéder à l'EPS, et ce à condition que les missions de gestion et de recherche et/ou les missions de contrôle et d'évaluation qui leur ont été confiées par ou en vertu de la loi en vue du soutien de la politique de santé à mener le justifient et après avis de la Commission.
8. Dans la mesure où l'EPS constitue un instrument stratégique qui doit permettre la gestion et l'étude des soins de santé en Belgique, et ce dans le cadre de la maîtrise des dépenses⁴, la Commission n'a *a priori* aucune objection à une extension de l'utilisation de cet instrument à de nouveaux bénéficiaires, pour autant que ces derniers soient également effectivement actifs dans ce domaine. Le contrôle de cet élément ne pourra évidemment avoir lieu que dans le cadre d'une proposition concrète d'un organisme ou d'une association en tant que nouvel utilisateur potentiel.

La Commission prend acte du fait que son avis préalable sera demandé concernant tout arrêté royal désignant un nouveau bénéficiaire de l'EPS.

Elle rappelle également que toute demande d'accès de la part des nouveaux bénéficiaires sera soumise à l'examen et à l'approbation de la Commission Technique 'EPS' (comité de surveillance ad hoc).

-
- le responsable du traitement de l'EPS doit être explicitement désigné ;
 - l'enregistrement d'un journal de traçage des accès (loggings) doit être prévu ;
 - seules des données complètement anonymisées peuvent être communiquées à des tiers.

Les remarques précitées ont été intégrées dans l'arrêté royal du 9 mai 2007.

³ La Commission a recommandé que dans le projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 9 mai 2007 *portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002*, on intègre également que :

- au sein de l'AIM, une séparation effective et efficace des fonctions soit instaurée entre la gestion de l'EPS d'une part et son utilisation pratique d'autre part ;
- l'AIM doit organiser la traçabilité de l'accès aux données ;
- le conseiller en sécurité de l'information au sein de l'AIM validera (en interne) tout traitement relatif à l'EPS.

La Commission a également recommandé que seules des extractions ponctuelles de l'EPS puissent être fournies à l'AIM et pas d'accès permanent, contrairement à ce qui a bel et bien été accordé par la Commission technique à l'INAMI et au KCE, à condition de respecter ce qui a été stipulé en la matière dans la recommandation n° 03/2007 du 19 décembre 2007.

⁴ Voir l'Exposé des Motifs de l'article 115 (anciennement 110) de la loi *portant des dispositions diverses* du 27 décembre 2005 (DOC 51 2098/001).

II.2.2. Extension de l'EPS sur le plan du contenu

9. Désormais, on prévoit la possibilité d'enrichir l'EPS (et plus précisément les fichiers de données/vues mis(es) à la disposition des utilisateurs) sur le plan du contenu et de le compléter de façon permanente ou non par des informations et des données supplémentaires qui sont disponibles en dehors du cadre de l'EPS.

L'expérience de quelques années d'utilisation intensive de l'EPS révèle que celui-ci présente des lacunes sur certains points et qu'il peut encore être optimisé pour devenir un instrument politique performant et représentatif pour l'exécution des missions dévolues aux organismes publics concernés.

Le présent projet de modification de l'article 278, alinéa 5 précité permet de tenir l'EPS à jour, de manière plus ou moins souple (c'est-à-dire sans devoir continuellement recourir à une nouvelle modification de la loi), tout en consacrant néanmoins l'attention nécessaire à la protection de la vie privée à l'égard du traitement de données à caractère personnel.

10. L'enrichissement de l'EPS serait possible à 4 niveaux :

- a. possibilité de compléter l'EPS par des données statistiques sans caractère personnel ou par des indicateurs de nature démographique et socioéconomique⁵, et ce sur la base d'une variable commune n'impliquant aucune identification de personnes physiques ;

La Commission prend acte du fait que l'avant-projet de loi en matière de santé mentionne explicitement à ce propos qu'il s'agit ici de *"données anonymes telles que définies à l'article 1, 5°, de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel"*.

Il est également prévu que le résultat de cette complétion ne peut **raisonnablement** pas permettre d'identifier la personne concernée et qu'en la matière, l'évaluation et le contrôle nécessaires seront effectués par les médecins surveillants de l'AIM ainsi que par la Commission technique (qui doit donner son approbation). La Commission prend acte de la remarque du Conseil d'État selon laquelle, en raison du manque de précision quant à la portée du terme "raisonnablement", il existerait une incertitude inadmissible concernant l'obligation précise d'empêcher l'identification des assurés en question.

⁵ On peut penser à cet égard à la donnée "degré d'urbanisation".

Néanmoins, la Commission attire l'attention sur le fait que la LVP reprend les critères nécessaires pour apprécier ce caractère 'raisonnable'⁶.

- b. possibilité de mettre en corrélation de façon permanente l'EPS avec **d'autres données à caractère personnel dont disposent les organismes assureurs**, mais indisponibles dans l'EPS ;

Jusqu'à présent, il était seulement possible de demander une autorisation du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé⁷ en vue d'un couplage unique à des données des organismes assureurs dans le cadre d'un projet spécifique dans le chef d'un des organismes publics concernés.

La Commission prend acte du fait qu'un éventuel enrichissement permanent de l'EPS avec des données d'organismes assureurs devra également toujours faire l'objet d'une autorisation du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé, lequel effectuera alors le contrôle concret des principes relatifs à la protection des données à caractère personnel (proportionnalité et sécurité de l'information, notamment).

- c. possibilité de mettre en corrélation **unique** l'EPS (dans le cadre d'une étude temporaire et unique dans le chef d'un des utilisateurs désignés en vertu de la loi) avec **d'autres données à caractère personnel**⁸, et ce moyennant l'autorisation du comité sectoriel compétent ;

Cette possibilité existe déjà actuellement *de facto*. Vu le contrôle par les comités sectoriels du respect des principes relatifs à la protection des données à caractère personnel, la Commission ne voit dès lors aucun problème en la matière.

- d. possibilité pour un organisme public/utilisateur déterminé de compléter l'EPS **en permanence avec d'autres données à caractère personnel**, et ce moyennant un arrêté royal qui en fixera les modalités, après avis de la Commission ;

⁶ Article 9, §2, d), in fine : « *sauf dans la mesure où, compte tenu des circonstances particulières dans lesquelles les données sont traitées, ces informations supplémentaires ne sont pas nécessaires pour assurer à l'égard de la personne concernée un traitement loyal des données ;* »

Article 16, §4, alinéa 2 : « *compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.* »

Voir également à cet égard le *Rapport explicatif* de la Convention n° 108 *pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel* – points 28 et 29 : « *Une personne identifiable s'entend d'une personne qui peut facilement être identifiée ; cela ne couvre pas l'identification de personnes par des méthodes très complexes* » en Considérant 26 de la Directive 95/46/CE *relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données* : « *... pour déterminer si une personne est identifiable, il convient de considérer l'ensemble des moyens susceptibles d'être mis en œuvre, soit par le responsable du traitement, soit par une autre personne, pour identifier ladite personne ...* ».

⁷ En vertu de l'article 15 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, toute communication hors du réseau de données sociales à caractère personnel, par la Banque-carrefour ou les institutions de sécurité sociale, fait l'objet d'une autorisation de principe par le Comité sectoriel.

⁸ À cet égard, on peut penser par exemple à des données fiscales.

Si certaines missions/projets (uniques) (dont il est question au point précédent) deviennent récurrents dans le chef d'un des organismes publics concernés, un complément permanent de l'EPS avec d'autres données peut devenir utile et pertinent.

La Commission prend acte du fait que pour un tel enrichissement de l'EPS, le Roi doit obligatoirement intervenir afin d'en fixer les modalités et que le projet d'arrêté en question devra lui être préalablement soumis pour avis.

Dans le cadre d'un tel enrichissement de l'EPS en faveur de l'AIM, la Commission rappelle les remarques qu'elle a formulées dans l'avis n° 23/2012 du 25 juillet 2012⁹.

11. Dans le cas d'un enrichissement éventuel de l'EPS (unique ou permanent), il va de soi que toutes les garanties (dont le double codage, le contrôle par la Commission technique, les mesures de sécurité telles que les fichiers de journalisation, ...) telles que reprises dans l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 et dans l'arrêté royal du 9 mai 2007 *portant exécution de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002*, sont intégralement applicables à ce fichier enrichi.
12. Enfin, la nouvelle disposition intègre également la composition et la mission de la Commission technique, laquelle était auparavant décrite dans l'arrêté royal du 9 mai 2007 *portant exécution de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002*. Le texte de cet arrêté royal, au sujet duquel la Commission avait déjà émis un avis en 2007, n'a subi aucune modification sur le fond.

⁹ La Commission a recommandé que dans le projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 9 mai 2007 *portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002*, on intègre également que :

- au sein de l'AIM, une séparation effective et efficace des fonctions soit instaurée entre la gestion de l'EPS d'une part et son utilisation pratique d'autre part ;
- l'AIM doit organiser la traçabilité de l'accès aux données ;
- le conseiller en sécurité de l'information au sein de l'AIM validera (en interne) tout traitement relatif à l'EPS.

La Commission a également recommandé que seules des extractions ponctuelles de l'EPS puissent être fournies à l'AIM et pas d'accès permanent, contrairement à ce qui a bel et bien été accordé par la Commission technique à l'INAMI et au KCE, à condition de respecter ce qui a été stipulé en la matière dans la recommandation n° 03/2007 du 19 décembre 2007.

III. CONCLUSION

25. Compte tenu de ce qui précède, la Commission estime que les articles de l'avant-projet de loi en matière de santé qui lui sont soumis peuvent offrir des garanties suffisantes en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel des personnes concernées, à condition que les points importants suivants soient également intégrés dans l'avant-projet :

- en ce qui concerne l'enrichissement de l'EPS en faveur de l'AIM, la Commission rappelle les remarques formulées dans son avis n° 23/2012 du 25 juillet 2012 (voir le point 10) ;
- dans l'article 24, point 4°, 6° alinéa, *in fine*, il vaut mieux supprimer le terme "raisonnablement" (voir le point 10) ;

PAR CES MOTIFS,

la Commission émet un avis favorable concernant les articles 2 ; 24, 2° et 4°; 72 et 110 de l'avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé, à condition que les points importants susmentionnés y soient également intégrés.

L'Administrateur f.f.,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere