

**BERAADSLAGING NR 04/017 VAN 6 JULI 2004 M.B.T. DE EVALUATIE VAN HET SYSTEEM VAN DE REFERENTIEBEDRAGEN - AANVULLENDE AANVRAAG VOOR STUDIE OP GEGEVENS VAN DE ZIEKENHUISVERBLIJVEN – DAGVERBLIJVEN ZOWEL ALS KLASSIEKE VERBLIJVEN – EVENALS DE AMBULANTE PRESTATIES VAN HET JAAR 2002**

Gelet op de artikelen 259 t.e.m. 299 van de programmawet van 24 december 2002;

Gelet op het auditoraatsrapport van het ‘Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg’ van 14 mei 2004;

Gelet op het verslag van de Voorzitter.

**A. ONDERWERP EN MOTIVERING VAN DE AANVRAAG**

*Beschrijving van de studie en de finaliteit ervan*

- 1.1. Het systeem van de referentiebedragen werd bij wet van 22 augustus 2002 ingevoerd om variaties in de ziekenhuispraktijken op te sporen en zo nodig te corrigeren in het kader van het efficiënt gebruik van het overheidsgeld voor de financiering van de gezondheidszorg.
- 1.2. Op grond van de reacties van de ziekenhuizen op 2 reeds uitgevoerde feedback-simulaties (1997 & 2000) dringt zich een evaluatie op van de budgettaire weerslag van het systeem, van de implementatie én de gevolgen ervan op het vlak van de kwaliteit van de medische zorgverlening.

De evaluatie van het systeem van de referentiebedragen is expliciet opgenomen in het Regeerakkoord 2003. De evaluatie beoogt:

- een betere rechtvaardiging en aanvaarding van het beleidsinstrument door de actoren (ziekenhuizen en ziekenhuisartsen), met het oog op de effectieve implementatie ervan binnenkort voor de ziekenhuisverblijven vanaf 01-10-2002 en de eventuele aanpassing of uitbreiding van het systeem;
- het bestuderen en vermijden van de nefaste ‘vestzak-broekzak’-effecten die het resultaat zijn van het potentieel verschuiven van de medische consumptie naar de ambulante sector en/of andere pathologiegroepen (APrDRG’s niet opgenomen in het systeem);
- een inzicht te krijgen in de weerslag van dergelijke gedragswijzigingen op de kwaliteit van de medische zorgverlening.

Als gevolg van het niet-uitvoeren van een dergelijke evaluatie en in voorkomend geval van het niet-bijsturen van het systeem dreigt de beoogde budgettaire doelstelling tot een betere

aanwending van de financiële middelen met behoud van de medische zorgkwaliteit teniet te worden gedaan.

**1.3.** Methodologisch kan de studie opgedeeld worden in volgende onderzoeksonderdelen:

1. Onderzoek inzake de problematiek van de implementatie van het systeem der referentiebedragen én de weerslag ervan op de kwaliteit van de medische zorg in samenwerking met een selectie van ziekenhuizen met eigen studie-ervaring.
2. Onderzoek naar en kwantificeren van eventuele consumptieverschuivingen tussen de klassieke hospitalisatie, ééndagsverblijven en de ambulante sector, consumptieverschuivingen tussen de ziekenhuizen onderling en binnen eenzelfde ziekenhuis. Hiertoe dienen via het IMA de mogelijkheden onderzocht te worden voor het verkrijgen én koppelen van relevante gegevens van de APrDRG-verblijven geselecteerd op basis van de dagverblijven en de ambulante sector.
3. Onderzoek naar en kwantificeren van al dan niet te rechtvaardigen consumptieverschillen tussen de ziekenhuizen onderling in functie van de sociale klasse van hun patiënten.
4. Onderzoek van de weerhouden APrDRG's met o.m. een berekening van hun relatief uitgavengewicht, spreiding over de severity classes, fractie van de eendagsverblijven t.o.v. de totaliteit van de MKG-verblijven, fractie van de urgenties ten opzichte van de electieve ingrepen, etc.
5. Onderzoek inzake de gehanteerde extrapolatiemethode: in hoeverre kunnen bijvoorbeeld de niet-VI verblijven uitgesloten worden uit de extrapolatie.
6. Onderzoek van de voorstellen voor een nieuwe berekeningsmethode voor de referentiebedragen en de haalbaarheid van de invoering van andere parameters en referenties voor de berekening, rekening houdend met de resultaten van de studies 1 tot 5 hierboven.

De voorliggende machtigingsaanvraag betreft de onderdelen 2 tot en met 6 hierboven.

**1.4.** Met betrekking tot het verband tussen voorliggende “aanvullende” aanvraag en de aanvraag waarop machtiging 03/113 van 24 december 2003 betrekking had, preciseert het rapport hetgeen volgt:

- “
- a) deze nieuwe machtigingsaanvraag geschiedt in het kader van eenzelfde onderzoeksproject van het KCE en is enkel in die zin door ons als ‘aanvullend’ gekwalificeerd ;
  - b) i.v.m. de mogelijke koppeling met de gegevens van de originele aanvraag kan gesteld worden dat er sensu stricto geen technische koppeling in de zin van ‘patiëntkoppeling’ mogelijk is, gezien de beide gegevensverzamelingen op een totaal ander pseudoniem van de rechthebbende gebaseerd zijn. De enige ‘link’ die tussen beide zal kunnen gelegd worden is op ziekenhuisniveau, na decodage van de ziekenhuisnummers, m.a.w. de groepsresultaten per ziekenhuis zullen wederzijds kunnen samengelegd worden ;

- c) de hierboven opgesomde onderzoeksonderdelen zijn niet te beschouwen als onderling strict afgescheiden onderdelen maar eerder als elkaar onderling overlappende ‘facetten’ (onderzoeksvragen) van een globale studie ;
- d) In de zin slaat de tekst in de oorspronkelijke machtigingsaanvraag – ‘Dit onderdeel zal te gelegener tijd voorwerp uitmaken van een aparte machtigingsaanvraag’ – pag. 2, punt 1.3.2. van de vernoemde beraadslaging – op de uitbreiding naar recentere gegevens uit de ééndagsverblijven en de ambulante sector waardoor diepgaander analyses mogelijk worden voor het ganse onderzoeksproject. Hoewel het onderdeel 2. in de oorspronkelijke aanvraag op zichzelf zeer ruim omschreven werd, zullen de gegevens uit de voorliggende aanvullende machtigingsaanvraag met name ook meer detailonderzoek toelaten voor de onderzoeksvragen 3. t.e.m. 6. De voorliggende machtigingsaanvraag herneemt in die zin dan ook de onderdelen 2. tot en met 6. hierboven.”

### ***Benodigde gegevens, gegevenstransformaties, -koppeling & -transfer***

- 2. De benodigde gegevens betreffen zowel gegevens vanuit de FOD Volksgezondheid als door de verzekeringsinstellingen (VI) geleverde gegevens en dit voor alle patiënten die in het jaar 2002 minstens één verblijf kenden behorende tot de in de wet van 22-08-2002 weerhouden APR-DRG's.

#### ***3.1. Algemene beschrijving van de benodigde gegevensbronnen***

- a. datasets van de **MKG-registratie voor het jaar 2002**, zowel voor klassieke als voor eendagsverblijven, met uitzondering van de dataset PATBIRTH (geboortegegevens niet-gefactureerde neonatale verblijven); voor inhoudelijke detailbeschrijving: zie bijlage 1;
- b. de door de VI verzamelde financiële gegevens zowel voor de eendagsverblijven, de klassieke ziekenhuisverblijven als voor de ambulante sector voor de periode 01-12-2001 tot 01-04-2003; voor inhoudelijke detailbeschrijving: zie bijlage II;
- c. de **patiëntprofielen uit het populatiebestand** van het IMA; voor inhoudelijke detailbeschrijving: zie bijlage III;
- d. de **geanonimiseerde identificatienummers van de rechthebbenden bij hun verzekeringsinstelling** (hashingstring H1) uit de correspondentietabellen 2002 door de VI opgestuurd naar de Technische Cel (TCT) met het corresponderende geanonimiseerde unieke patiëntnummer gebruikt door de VI bij doorsturen van hun gegevens naar het IMA (hashing C1);
- e. een **decoderingsbestand voor de ziekenhuizen**, i.e. een koppelingstabel tussen gecodeerd ziekenhuisnummer enerzijds en erkenningsnummer van het ziekenhuis bij het RIZIV alsook het CIV-nummer van het ziekenhuis bij de FOD Volksgezondheid anderzijds (zie verder).

#### ***3.2. Selectiecriteria voor extractie van de benodigde gegevens***

Op de gegevensbronnen onder 3.1. zullen volgende selectiebewerkingen worden toegepast.

- a) Eerste selectie van alle verblijven uit de MKG 2002 van de in de Wet 22-08-2002 weerhouden APR-DRG's:
  - Chirurgische APR-DRG's: 073, 097, 179, 225, 228, 263, 302, 313, 318, 482, 513, 516, 540 & 560
  - Medische APR-DRG's: 045, 046, 047, 134, 136, 139, 190, 202, 204, 244, 464 & 465;
  - en dit voor alle severity classes;
  - én zowel de klassieke als de ééndagsverblijven.
- b) De gegevens van de dagverblijven uit deze APRDRG-selectie ( zone A, zie **Schema 1**) worden na codage van de ziekenhuizen (vide infra) overgemaakt aan het KCE gezien zij bij afwezigheid van H1-correspondentietabellen uit de ziekenhuizen niet kunnen gekoppeld worden.
- c) Van de klassieke verblijven uit deze eerste selectie wordt:
  - een lijst gemaakt van alle anonieme patiëntnummers H2 (bekomen middels 2<sup>e</sup> hashing van H1 door de TCT → ad hoc lijst H2;
  - een tweede lijst van diezelfde patiënten gebaseerd op de velden <zhciv> of <zhciva> en <patnr> in de MKG-datasets → ad hoc lijst Patient in Ziekenhuis (PIZ).
- d) Voor de hierboven bekomen ad hoc lijst H2 van patiënten worden vervolgens door de TCT de gegevens van alle verblijven – zowel klassieke verblijven als eendagsverblijven - uit de MKG-registratie voor het jaar 2002 geëxtraheerd:
  - Voor de klassieke verblijven via ad hoc lijst H2 (zones B + C, zie **Schema 1**);
  - Voor de eendagsverblijven via de tweede ad hoc lijst PIZ (zone D, zie **Schema 1**).

### 3.3. Koppelingsprocedure patiënten MKG 2002 – patiënten IMA

Dit proces verloopt in verschillende consecutieve stappen en omvat een participatie van de 7 verzekeringsinstellingen, de TCT, de intermediaire trusted third party (TTP = IBM) en het IMA (zie **Tabel 2** & **Schema 3**). Het betreft hier verblijven van de velden B, C & D uit schema I.

- a) De **7 verzekeringsinstellingen** versturen een correspondentietabel van de geanonimiseerde patiëntnummers C1 en H1 van al hun in 2002 gehospitaliseerde patiënten naar de **intermediaire trusted third party (IBM)**; deze correspondentietabellen omvatten volgende zones:
  - Identificatie van de V.I.
  - Referentiejaar
  - Pseudo-nummer van de rechthebbende (hashing C1)
  - Identificatienummer van de rechthebbende bij de V.I. (hashing H1)
  - Fillerzone
- b) De **intermediaire trusted third party (IBM)**
  - gaat over tot 2<sup>e</sup> hashing van C1 → C2, gevolgd door 3<sup>e</sup> ad hoc hashing C2 → C3;
  - de resulterende conversietabel C3/H1 wordt overgemaakt aan de TCT.
- c) De **TCT**
  - gaat over tot een conversie C3/H1 → C3/H2;

- vervolgens wordt een ad hoc lijst C3 geëxtraheerd enkel omvattende de volgens punt 1.2.2.c) hierboven geselecteerde patiënten;
  - terzelfdertijd gaat de TCT over tot verzamelen van de gegevens bedoeld onder 1.2.2. b) en d) hierboven, waarin H2 wordt gesubstitueerd door C3 in deze laatste.
- d) De resulterende ad hoc lijst C3 wordt terug overgemaakt aan **IBM**, zodat deze kan overgaan tot extractie van de gevraagde financiële gegevens van de betreffende patiënten uit de VI-data.
- e) Het **IMA** bekommt van IBM alle benodigde financiële gegevens van de ad hoc patiënten (C3) volgens de specificaties vermeld in punt 1.2.1.c) en d) om deze vervolgens door te sturen naar het KCE.

**3.4. Pretransfer gegevenstransformaties in het kader van de codificatie van fysieke en morele personen door de TCT voor MKG-data en door de intermediaire trusted third party (IBM) voor de IMA-data**

Voor de TCT geldt een verplichting tot codering (reversiebel) van morele personen (i.c. verzekerings- en verzorgingsinstellingen).

Deze verplichting geldt formeel enkel voor de gegevens overgemaakt door de TCT, maar bij logische consequentie ook voor de gegevens van het IMA vermits deze aan de eerste gekoppeld worden.

Voor wat betreft het IMA-gegevens geldt dat elke identificatie van de bron-verzekeringinstelling niet overgemaakt wordt door de *intermediaire trusted third party (IBM)* aan het IMA.

Een bijkomende rationale van dit principe van non-identificatie van fysieke en morele personen ligt daarenboven in het vermijden van elke mogelijke bias in hoofde van de onderzoekers in zowel KCE als IMA, geassigneerd voor onderhavig studieproject.

a) Transformaties door de TCT in de MKG-data:

- Substitutie van het geëncrypterd patiëntnummer van de TCT (H2 – veld <hash>) door het drievoudig geëncrypteerd patiëntnummer van het IMA (C3);
- Codering van de indentificatienummers van de ziekenhuizen (velden <zhciva> en <klerk>);
- Codering van de ziekenhuisverblijfsnummers (veld <zhvbnr>) en dito patientnummers (veld <patnr>)

b) Transformaties door IBM in de IMA-data:

- Verwijderen van de velden <Identification d’envoi> en <Numéro OA> (verwijzing naar de originare verzekeringsinstelling!)
- Codering van de indentificatienummers van de ziekenhuizen, volgens een conversietabel overgemaakt door de TCT (zelfde code in MKG- als IMA-data!); het betreft hier met name de velden: <Numéro d’institution>, <Numéro de tiers> en <Lieu de prestation>;
- Dubbele encryptering van de indentificatienummers van zorgvoorschrijvers en zorgverstrekkers: velden <Prestataire-qualification> en <Prescripteur-qualification> (zie verduidelijking in **Schema 4**) Om te beantwoorden aan het principe van de dubbele

encryptering voor fysiek personen wordt een eerste codering van de verstrekkers-natuurlijke personen uitgevoerd op het niveau van de VI, een tweede op het niveau van IBM;

- Tweede (C2) en derde (ad hoc C3) hashing van de indentificatienummers van gerechtigden en titularissen in het bestand populatiegegevens van het IMA: velden 'Numéro identification Bénéficiaire', 'Numéro° identification Titulaire' en 'Numéro chef de famille MAF'.

### 3.5. *Overmaken van de gegevens van de MKG 2002 en het IMA naar het KCE*

De onder 1.2.3.c), punt 3 en 1.2.3.e) hierboven bewerkte gegevens worden, na transformatie bedoeld onder 1.2.4. hierboven, door de TCT resp. het IMA overgemaakt aan het KCE.

## ***Rechtvaardiging***

### *Rechtvaardiging met betrekking tot de relevantie van de gevraagde gegevens*

- 4.1. De noodzaak om over de gevraagde gegevens te kunnen beschikken, wordt hierdoor verantwoord dat ze alle verblijven omvat nodig voor de in de wet van 22-08-2002 voorziene berekening van de referentiebedragen én de evaluatie hiervan.

Het weze daarenboven opgemerkt:

- aangezien de studie ook een onderzoek naar de repartitie van de verblijven over de severity classes omvat, zijn de verblijven van alle 4 severity classes nodig.
- aangezien de studie ook een onderzoek naar en quantificeren van eventuele consumptieverschuivingen tussen klassieke hospitalisatie, ééndagsverblijven en de ambulante sector omvat, zijn voor de MKG de gegevens van zowel klassieke hospitalisatie als dagverblijven en voor de financiële gegevens deze van de ambulante sector nodig, binnen de onder 1.2.1.b) besproken tijdssleuf;
- evenals een gedetailleerd socio-economisch profiel van de patiënt, wil men eventuele medisch gegronde verschillen in consumptie op basis van socio-economische factoren goed in kaart kunnen brengen.

- 4.2. In alle datasets wordt het ziekenhuisnummer en de ziekenhuisverblijfsnummers reversiebel gecodeerd opgevraagd; maar met de mogelijkheid ze te decoderen in een latere fase van de studie, zodra tot validatie in enkele ziekenhuizen - ter kwaliteitscontrole - en vervolgens een individuele feedback naar elk algemeen ziekenhuis wordt overgegaan.

Hiervoor wordt twee bijkomende decoderingsbestanden opgevraagd:

- één voor de conversie van gecodeerd ziekenhuisnummer naar erkenningsnummer bij het RIZIV en naar CIV-nummer bij FOD Volksgezondheid;
- een tweede voor de conversie van gecodeerd ziekenhuisverblijfsnummer naar origineel ziekenhuisverblijfsnummer, zodat de ziekenhuizen in staat kunnen gesteld worden hun resultaten te verifiëren aan de hand van hun oorspronkelijke medische dossiers.

Beide decoderingsbestanden zouden initieel exclusief beheerd worden door de arts-toezichthouder van het Kenniscentrum, die het, wanneer het analyse-deel van de opdracht is afgerond en een validatie van de gegevens in enkele ziekenhuizen zich opdringt ter voorbereiding aan een algemenere feedback, zal ter beschikking stellen van de aangeduide onderzoeker(s).

### *Rechtvaardiging met betrekking tot het risico van heridentificatie*

#### **5.1.** In de gevraagde gegevens zitten een aantal indicatoren die de patiënt betreffen.

Het gaat om:

- algemene patiëntindicatoren zoals:
  - o geboortejaar
  - o geslacht
  - o postcode domicilie
  - o NIS-verblijfscode
  - o nationaliteit
  - o code van het land van herkomst
  - o jaar en maand van overlijden.
- indicatoren omtrent sociale zekerheid van de patiënt:
  - o gecodeerde identificatienummers van gerechtigde en titularis bij de VI (C3)
  - o Code gerechtigde of persoon ten laste
  - o Sociale toestand op de datum van de mod. E
  - o Code werkloosheid
  - o Ingangsdatum reële rechten verzekerbaarheid
  - o Einddatum reële rechten verzekerbaarheid
  - o Bijdragebetalend/kosteloos
  - o Aard/bedrag inkomen
  - o Oorsprong erkenning als mindervalide
  - o Forfait B verpleegkundige zorgen
  - o Forfait C verpleegkundige zorgen
  - o Kinesitherapie E of fysiotherapie
  - o Verhoogde kinderbijslagen
  - o Toelage voor de integratie van gehandicapten (cat III of IV)
  - o Toelage voor hulp aan ouderen (cat III IV of V)
  - o Uitkering hulp aan derden
  - o Uitkering voor primaire arbeidsongeschiktheid of invaliditeitsuitkering
  - o Forfaitaire uitkering hulp aan derden
  - o Criterium hospitalisatie (120 dagen)
  - o Criterium hospitalisatie (6 hospitalisaties)
  - o Recht MAF Gezin
  - o Categorie MAF Gezin
  - o Recht Maf Individu
  - o Terugbetaling en plafond – gezin
  - o Terugbetaling en plafond – individu
  - o Datum recht MAF
  - o Mono of mixed gezin
  - o Type gezin
  - o Gecodeerd NISS-nummer gezinshoofd MAF
  - o Recht op gewaarborgd inkomen, inkomensgarantie voor oudere of op het leefloon
  - o Recht op toelage van gehandicapten
  - o Meer dan 6 maanden werkloosheidsuitkering
  - o Recht op hulp van OCMW

- Aantal dagen werkloosheid
  - Aantal dagen arbeidsongeschiktheid
  - Aantal dagen invaliditeit
- in de MKG:
- de gecodeerde verblijfsnummers van het ziekenhuis

Deze gegevens zouden nodig zijn om de volgende redenen :

- de algemene en sociale zekerheidsindicatoren : voor epidemiologische & socio-economische analyses van de studiegegevens en –resultaten ;
- het drievoudig geanonimiseerd patiëntnummer (C3) : om de patiënt te volgen doorheen zijn verschillende verblijven in eenzelfde of een ander ziekenhuis (in geval van transfer). Deze gegevens zouden nodig zijn o.m. i.v.m. bestuderen van eventuele verschuivingen in de medische consumptie ;
- het gecodeerde verblijfsnummer van het ziekenhuis uit de MKG registratie : in het kader van de transparantieplichting t.a.v. de ziekenhuizen in geval van een individuele feedback of in geval van terugkoppeling van validatiegegevens, resulterend uit de gegevensverwerking binnen het KCE en dit i.v.m. controle van de kwaliteit van de MKG/RCM-registratie.

**5.2.** Voor wat de “zorgverstreker” betreft, hebben de gevraagde gegevens betrekking op de specialisatie en kwalificatie van de zorgverstreker, zowel verstreker als voorschrijver. Zoals reeds hoger besproken wordt de identificatiecode van de zorgverleners zelf dubbel geëncrypteerd (zie **Schema 4**).

**5.3.** Voor wat het “ziekenhuis” betreft, werden de gevraagde gegevens door de SmalS-MvM gecodeerd op het niveau van het ziekenhuisnummer in de MKG. Hierbij dient benadrukt te worden dat de studie zelf integraal op gecodeerde ziekenhuisnummers zal gebeuren (met het oog op de objectiviteit van het onderzoek).

Op het einde van de studie zullen deze nummers gedecodeerd worden zodat de resultaten onder individuele feedbackvorm zouden kunnen worden ter beschikking gesteld.

Hetzelfde geldt voor de voor de conversie van de gecodeerde ziekenhuisverblijfsnummers naar de originele ziekenhuisverblijfsnummers (zie hoger, punt 4.2.)

Om die reden is het verkrijgen van de twee in 4.2. vermelde decoderingsbestanden nodig. Beide zouden overgemaakt worden aan de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg van het Kenniscentrum verantwoordelijk voor de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid en onder zijn verantwoordelijkheid bewaard worden.



Er zou voorzien worden in een eenvoudige ‘notificatie-akkoord’ procedure via E-mail van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg van het Kenniscentrum verantwoordelijk voor de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid naar de veiligheidsconsulent van het KCE (voor de notificatie) en omgekeerd (voor diens akkoord).

#### ***Met betrekking tot het gebruik, de bewaring en de vernietiging van de gegevens***

6. a) De totaliteit van de analyseverrichtingen, met inbegrip van het opstellen van tussen- en eindresultaten en de eventuele feedback aan ziekenhuizen, moet gebeuren binnen een termijn van maximaal 24 maanden, die aanvangt bij ontvangst van de in 1.2.1 tot 1.2.4 bedoelde gegevens door het KCE.
- b) Behoudens een nieuwe, gemotiveerde machtiging aangevraagd bij het Sectoraal Comité en verleend door dat Comité, zullen ten laatste bij het verstrijken van deze termijn alle onder a) bedoelde gegevens vernietigd worden, met uitzondering van die eindresultaten en/of aggregaten die geen enkele verwijzing naar patiëntnummers meer bevatten, m.a.w. die volledig anoniem geworden zijn.
- c) De onder b) bedoelde eindresultaten en/of aggregaten zullen 30 jaar lang gearcheveerd worden gezien zij een integraal onderdeel uitmaken van het wetenschappelijk luik van het onderzoek en het wenselijk is dat zij, o.m. in verband met longitudinale studies over meerdere jaren, zouden beschikbaar blijven.
- d) Archivering zal geschieden op vaste drager (te bespreken met de veiligheidsconsulent: bijv. magneetband,...) en gedeponereerd worden in een ‘secure depot’ bijv. deze van de Kruispuntbank Sociale Zekerheid.

#### ***Met betrekking tot de mededeling***

7. De resultaten van de studie zouden:
  - voorwerp uitmaken van een rapportering aan de opdrachtgever i.e. de Minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;
  - voorwerp uitmaken van een rapportering aan de Multipartite (W 22/08/2002);
  - voorwerp uitmaken van een geïndividualiseerde feedback naar de ziekenhuizen;
  - verwerkt worden in een of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties.

De resultaten van de studie zouden onder de vorm van een elektronische feedback (Cd-Rom of via Website) ter beschikking gesteld worden van alle betrokken ziekenhuizen zodat een dialoog kan op gang getrokken worden over hun pertinence, zowel binnen het ziekenhuis als tussen ziekenhuizen en de onderzoekers.

## **B. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG**

8. Artikel 4, §1, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna “WVP” genoemd) bepaalt hetgeen volgt:

§1. Persoonsgegevens dienen:

1° eerlijk en rechtmatig te worden verwerkt;

2° voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en niet verder te worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden. Onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, wordt verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet als onverenigbaar beschouwd;

3° toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt;

4° nauwkeurig te zijn en, zo nodig, te worden bijgewerkt; alle redelijke maatregelen dienen te worden getroffen om de gegevens die, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt, onnauwkeurig of onvolledig zijn, uit te wissen of te verbeteren;

5° in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer te worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is. De Koning voorziet, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, in passende waarborgen voor persoonsgegevens die, langer dan hiervoor bepaald, voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden worden bewaard.

### ***Wettelijke basis***

- 9.1. De artikelen 262 tot 267 van de programmawet van 24 december 2002 (hierna “KCE-wet” genoemd) bepalen achtereenvolgens de doelstelling en de opdrachten van het Kenniscentrum, alsook de taken met betrekking tot het uitvoeren van analyses en de realisatie van de hem toevertrouwde studies en rapporten.

De artikelen 285 en 296 van dezelfde wet bepalen respectievelijk hetgeen volgt:

*Art. 285. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid zijn verplicht het Kenniscentrum, binnen de termijn bepaald door de Koning, alle inlichtingen te verschaffen en gegevens ter beschikking te stellen, die het nodig*

*heeft bij het uitoefenen van de opdrachten die krachtens dit hoofdstuk en haar uitvoeringsbesluiten aan het Kenniscentrum worden toevertrouwd.*

*Elke overdracht van persoonsgegevens vanuit de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid, vereist een principiële machtiging van het Toezichtscomité bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.*

*Indien gegevens overgedragen worden met het oog om ze te koppelen aan andere gegevens dienen deze door de Federale Overheidsdiensten overgemaakt te worden aan de technische cel bedoeld in artikel 155 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen die de koppeling uitvoert.*

**Art. 296.** *Het Intermutualistisch Agentschap evenals de individuele verzekeringsinstellingen zijn verplicht het Kenniscentrum, binnen de termijn bepaald door de Koning, alle inlichtingen te verschaffen en gegevens ter beschikking te stellen die het nodig heeft bij het uitoefenen van de opdrachten die krachtens deze wet en haar uitvoeringsbesluiten aan het Kenniscentrum worden toevertrouwd.*

*Elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap evenals vanuit de individuele verzekeringsinstellingen, vereist een principiële machtiging van het Toezichtscomité bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid. Indien gegevens overgedragen worden met het oog om ze te koppelen aan andere gegevens dienen deze door het intermutualistisch agentschap en de individuele verzekeringsinstellingen overgemaakt te worden aan de technische cel bedoeld in artikel 155 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen die de koppeling uitvoert.*

- 9.2.** De mededeling, studie en analyse van de gevraagde gegevens, evenals de publicatie van de resultaten van de studie behoren tot de opdracht van het Centrum, zoals die voortvloeit uit voormelde bepalingen.

### ***Relevantie en proportionaliteit van de gegevens***

- 10.** Het betreft hier individuele patiëntgebonden data (IMA-gegevens) waaraan een aantal specifieke gecodeerde diagnostisch-therapeutische data gekoppeld worden van de verblijven van die patiënten (MKG-gegevens van de FOD Volksgezondheid).

De gevraagde MKG-data en IMA-data lijken dienend voor de geplande studie en proportioneelvoor het doel ervan.

Het Comité wijst achtereenvolgens op:

- het feit dat een selectie gevraagd wordt uit de relevante gekoppelde databanken waarbij enkel gegevens worden weerhouden die slaan op de doelgroep die door onderhavige studie wordt beoogd;
- het feit deze gegevens betrekking hebben op een periode die in de tijd beperkt is;
- het feit dat bedoelde gegevens reeds een samenvattende generalisatie zijn uit het medisch dossier;
- de noodzaak om informatie die in de tijd voorafgaat aan de determinerende selectiecriteria te betrekken in deze studie, om wetenschappelijke doeleinden, met name het onderzoek naar differentiële omstandigheden determinerend voor differentiële behandelingswijzen en gevolgen;
- de noodzaak om informatie die in de tijd volgt op de determinerende selectiecriteria eveneens op te nemen in deze studie, om de gevolgen van de uitgevoerde behandelingswijzen wetenschappelijk te kunnen bestuderen;
- de feed-back en sturing die na afloop van de studie moeten worden verleend aan alle individuele verzorgingsinstellingen in verband met hun handelwijze;
- en ten slotte op het feit dat voor elke individuele studie opgezet door het KCE, een nieuwe aanvraag bij het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid moet worden ingediend, wat de massa van de gegevens beperkt.

### *Met betrekking tot het risico van identificatie*

- 11.1.** Hoewel in de beoogde studie wordt gewerkt met geanonimiseerde en gecodeerde gegevens, lijkt het toch niet mogelijk om het risico volledig uit te sluiten dat op basis van de gecodeerde gegevens alsnog vaststellingen kunnen worden afgeleid aangaande natuurlijke personen, nl. zorgverstrekkers en patiënten.

Stel bijvoorbeeld dat een gecodeerd en dus niet identificeerbaar ziekenhuis bepaalde kwantitatieve kenmerken heeft (vb. zeer groot of zeer klein aantal bedden), indien slechts een handvol ziekenhuizen aan die kwantitatieve beschrijving voldoen, zal het voor mensen die de sector goed kennen niet zo moeilijk zijn te achterhalen welk concreet ziekenhuis in de statistieken omschreven wordt.

Dit is een klassiek probleem bij statistisch en ander onderzoek: omdat outliers marginale gevallen zijn, verdwijnen ze niet in de anonimiteit van de massa. Voor zover het om de identificatie van een rechtspersoon gaat, stelt er zich geen probleem op het vlak van de bescherming van de privacy.

- 11.2.** Voor de outliers naar onder toe (zeer kleine instellingen), kan er wel een probleem zijn indien een ziekenhuis, dat op een of andere manier geïdentificeerd wordt, vermeld wordt in verband met bepaalde karakteristieken (bijvoorbeeld en in het bijzonder, in verband met de onderzochte klinische praktijk) terwijl slechts een zeer beperkt aantal zorgverstrekkers in dat ziekenhuis gebruik maken van dergelijke praktijken. In dat geval zal iemand die dat ziekenhuis voldoende kent, uit de studieresultaten gegevens aangaande deze zorgverstrekker kunnen afleiden. Indien deze klinische praktijk in het geïdentificeerde ziekenhuis bovendien slechts enkele keren

toegepast is en indien iemand over voldoende kennis beschikt om te weten welke patiënt die specifieke klinische ingreep in dat ziekenhuis heeft ondergaan, dan is zelfs de identificatie van een patiënt niet uitgesloten (in dit geval zou het zelfs kunnen gaan om een gezondheidsgegevens).

- 11.3.** Hoewel in het auditoraatsrapport wordt aangegeven dat dit risico van identificatie van de zorgverstrekker of patiënt eerder gering is en zelfs bijna onbestaande, aangezien de bestudeerde klinische praktijk een frequente praktijk is, zodat er zo goed als geen outliers zijn, lijkt het niettemin aangewezen om, van zodra vaststaat dat dit risico toch groter is dan aanvankelijk gedacht, een filter in te bouwen die stalen van minder dan 10 of 20 ingrepen per jaar elimineert.

*Met betrekking tot de gegevens die beschouwd kunnen worden als gegevens van persoonlijke aard betreffende de gezondheid*

- 12.1.** Indien de gegevens toelaten vaststellingen te doen over de gezondheid van de patiënt, is de verwerking ervan slechts toegelaten indien één van de uitzonderingen op het verwerkingsverbod van gezondheidsgegevens, zoals omschreven in art. 7, §2 van de WVP, van toepassing is. In het auditoraatsrapport werd daarop reeds gewezen en wordt de verwerking gesteund op artikel 7, §2, k) van de WVP, aangezien de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek, en op art. 7, §2, e) van de WVP, aangezien de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door een wet, in dit geval de programmawet van 24 december 2002.
- 12.2.** De vereiste gesteld in art. 7, §5 van de WVP dat persoonsgegevens betreffende de gezondheid moeten worden ingezameld bij de betrokkene zelf, dient in voorliggend geval te worden genuanceerd. De vereiste van rechtstreekse inzameling bij de betrokkene moet in casu niet als dusdanig worden toegepast, aangezien de wijze van inzameling van de MFG en MKG wettelijk is geregeld (zie hierboven: bespreking wettelijke basis) en het aldus binnen de redelijke verwachtingen van de betrokkenen valt dat hun gegevens door het Kenniscentrum zullen worden verwerkt teneinde de geplande analyses mogelijk te maken.
- 13.** Aangaande de decodering van de ziekenhuiscode moet worden opgemerkt dat deze decodering volledig deel uitmaakt van de studies waarvoor de aanvragen tot machtiging werden ingediend en dus behoort tot de primaire verwerking. Zonder deze decodering is het immers niet mogelijk om over te gaan tot het geven van feedback aan de ziekenhuizen en te komen tot een externe validatie van de studies. Bijgevolg is art. 12 van het K.B. van 13 februari 2001, dat de decodering verbiedt, niet van toepassing aangezien dit artikel betrekking heeft op de latere verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden.

De decodering geeft wel aanleiding tot het volgende probleem: decodering leidt niet alleen tot de identificatie van het ziekenhuis (rechtspersoon), maar maakt ook de indirecte identificatie van de zorgverstrekker en de patiënt mogelijk. Bijgevolg lijkt het ook in dit geval aangewezen om, ofwel gebruik te maken van een filter waardoor outliers worden geëlimineerd (en bijgevolg ook het

probleem van indirecte identificatie wordt vermeden), ofwel de kleinere ziekenhuizen te groeperen.

### ***Beveiliging***

- 14.1.** Het Sectoraal Comité merkt op dat er in een codering-decoderingsbestand voor de ziekenhuizen voorzien wordt, dat beheerd zal worden door de arts-toezichthouder van het Kenniscentrum, die het, wanneer het analyse-deel van de opdracht is afgerond en een validatie van de gegevens in enkele ziekenhuizen zich opdringt ter voorbereiding van een algemenere feedback, zal ter beschikking stellen van de aangeduide onderzoekers.

In tegenstelling echter tot de aanvraag waarover beslist werd in de beraadslaging van 24 december 2003, wordt in de huidige aanvraag geen melding meer gemaakt van de veiligheidsconsulent, maar wordt het bestand rechtstreeks beheerd door de arts-toezichthouder.

- 14.2.** Artikel 16, §4 van de WVP legt aan de verantwoordelijke voor de verwerking de verplichting op om de veiligheid van de persoonsgegevens te waarborgen. Daartoe moet hij de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen, die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens tegen toevallig verlies of tegen de wijziging ervan of de toegang ertoe en tegen iedere andere niet toegelaten verwerking van persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten worden afgesproken rekening houdend enerzijds met de stand van de techniek en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en anderzijds met de aard van de te beveiligen informatie en de potentiële risico's. Omdat de verwerkte gegevens in casu minstens potentieel gevoelige gegevens zijn, is een verhoogd veiligheidsniveau vereist.

- 14.3.** Deze veiligheidsmaatregelen kunnen zowel van technische als organisatorische aard zijn en moeten er in de eerste plaats voor zorgen dat geen enkel gegeven buiten het Kenniscentrum of de medewerkende contractant (het IMA) verspreid wordt. Naast de technische beveiliging op informaticavlak, die zowel de hardware kan betreffen (bijvoorbeeld een zorgvuldige bewaring van eventuele informatiedragers op een met de veiligheidsconsulent overeengekomen plaats) als de software (bijvoorbeeld een afdoende netwerkbeveiliging), zijn hier duidelijke organisatorische maatregelen noodzakelijk, bijvoorbeeld een verbod op teleworking voor de medewerkers van het Kenniscentrum of het IMA indien zij daarbij datasets of delen ervan gebruiken. In het algemeen moet ervoor gezorgd worden dat er geen gegevens worden doorgestuurd naar computers of netwerken buiten het Kenniscentrum of het IMA, zelfs indien het de bedoeling is dat slechts enkele medewerkers de gegevens gebruiken. Een dergelijke verspreiding van de gegevens zou immers de beveiliging ervan bijzonder bemoeilijken.

- 14.4.** Ook op intern vlak dient de verantwoordelijke voor de verwerking op elk niveau (KCE en/of medewerkende contractant) de beveiliging van de gegevens te organiseren. Op grond van artikel 16, §2, 2° van de WVP dient de verantwoordelijke voor de verwerking erop toe te zien dat de toegang tot de gegevens en de verwerkingsmogelijkheden voor de personen die onder zijn gezag handelen, beperkt blijven tot hetgeen noodzakelijk is voor de uitvoering van hun functie of de behoeften van de dienst. Daarom mogen in geen enkel geval paswoorden doorgegeven worden

aan niet gemachtigde collega's, zelfs indien de betrokken personen hiermee geen enkel probleem zouden hebben. Er kan eveneens gedacht worden aan het invoeren van een a posteriori controle van de toegang tot de gegevens door elektronische registratie.

- 14.5.** Bijgevolg dient de veiligheidsconsulent, alvorens een onderzoeksproject mee te delen, duidelijke afspraken en richtlijnen mee te delen met het oog op een externe beveiliging van de gegevens, zoals hierboven uiteengezet. Hij dient ook de nodige maatregelen te treffen opdat de gegevens enkel ter beschikking worden gesteld van de medewerkers die deze gegevens daadwerkelijk nodig hebben. Om te weten wie over welke gegevens mag beschikken, mag men zich niet enkel baseren op de lijst van personen die aan een bepaald project deelnemen, maar moet men ook nagaan welke personen van het team behoefte hebben aan welbepaalde gegevenssets. Het criterium om na te gaan of bepaalde gegevens aan een persoon mogen worden medegedeeld, is de noodzaak van deze gegevens voor de taken van deze persoon, eerder dan het nut van de gegevens. In de Engelstalige literatuur wordt in dit verband een onderscheid gemaakt tussen “must know” en “nice to know”.
- 14.6.** Bij de decodering van de ziekenhuisverblijfsnummers wordt de onder de laatste alinea van 5.3. beschreven procedure toegepast.

***Met betrekking tot de bewaring van de basisgegevens en de archivering van de studieresultaten***

- 15.** De aanvraag beantwoordt in dit opzicht aan de voorschriften die door het Comité vastgesteld werden in zijn beraadslaging nr. 03/113 van 24 december 2003. Er dient evenwel op gewezen te worden dat een inbewaargeving bij een andere instelling dan de KSZ slechts overwogen kan worden indien dit dezelfde veiligheidswaarborgen biedt. Het Comité zal op de hoogte worden gehouden van het gevolg dat met betrekking tot dit punt aan de beraadslaging wordt gegeven.
- 16.** Er dient opgemerkt dat indien de eindresultaten van het onderzoek – voor zoverre zij nog niet volledig geanonimiseerd zouden zijn - later gebruikt worden voor verdere studie (o.m. een longitudinaal onderzoek), een nieuwe machtiging van het Sectoraal Comité volstaat, op voorwaarde dat deze studie kan worden beschouwd als een verdere uitwerking van het oorspronkelijke onderzoek.

Indien de gearchiveerde gegevens echter gebruikt worden in het kader van een latere verwerking die niet verenigbaar is met de primaire verwerking, dienen de bepalingen van het K.B. van 13 februari 2001 inzake latere verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden te worden nageleefd.

- 17.** Het Sectoraal Comité merkt ten slotte op – al is het vanzelfsprekend - dat hij het nodig acht om uitdrukkelijk te benadrukken dat hij zich het recht voorbehoudt om in de toekomst, in het kader van toekomstige aanvragen van het Kenniscentrum, bepaalde aspecten van deze machtiging te wijzigen. Deze machtiging mag aldus niet worden beschouwd als hebbende precedentwaarde.

Om deze redenen,

1. machtigt het **Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid** de FOD Volksgezondheid, de verzekeringsinstellingen, de intermediaire trusted third party (IBM) en de Technische cel om de gegevens bedoeld onder 2. mee te delen met inachtneming van de voorwaarden die in voorliggende beraadslaging vastgesteld zijn;
  
2. maakt het **Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid** deze machtiging ondergeschikt aan de implementatie, parallel met de aanwending van alle onder 2. bedoelde gegevens, van een alternatieve procedure waarbij een beroep wordt gedaan op een steekproef en waarvan de modaliteiten en principes vermoedelijk aan het Sectoraal Comité zullen worden meegedeeld.

Michel PARISSE  
Voorzitter