

BERAADSLAGING NR. 05/033 VAN 19 JULI 2005 MET BETREKKING TOT HET PROJECT 2004-21 “IMPACT VAN HET INNEN VAN SUPPLEMENTEN OP DE TOEGANKELIJKHEID VAN DE GEZONDHEIDSZORG”.

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 juni 2005;

Gelet op het verslag van de Voorzitter.

A. ONDERWERP EN MOTIVERING VAN DE AANVRAAG

Beschrijving van de studie en de finaliteit ervan

- 1.1. In het Belgische systeem van gezondheidszorg is het aandeel van de eigen betalingen in de totale financiering aanzienlijk. De eigen betalingen omvatten niet alleen de wettelijke remgelden, maar ook de supplementen die bovenop het remgeld moeten betaald worden.
- 1.2. Het remgeld is een officieel tarief en is gelijk aan het verschil tussen het conventioneel bepaalde ereloon voor een medische verstrekking en het RIZIV-terugbetalingstarief.
- 1.3. Voor een geneesmiddel kan naast het remgeld (het verschil tussen de terugbetalingsbasis en het terugbetalingstarief) ook een supplement aangerekend worden als de publieksprijs van het geneesmiddel boven de terugbetalingsbasis ligt (voor de geneesmiddelen die onder het systeem van de referentierterugbetaling vallen). Supplementen vallen volledig ten laste van de patiënt¹ en worden hoofdzakelijk in ziekenhuizen aangerekend op o.a. honoraria. De patiënt dient ook vaak in te staan voor het verschil tussen het terugbetalingstarief van implantaten en medisch materiaal en de werkelijke kostprijs van dit (al dan niet terugbetaalbaar) materiaal. Ook de kostprijs van niet-terugbetaalbare geneesmiddelen vormt een aanzienlijke financiële last voor de patiënt. Daarnaast moeten ook kamersupplementen betaald worden die afhankelijk zijn van de kamerkeuze. Zo mogen voor een gemeenschappelijke kamer geen kamersupplementen aangerekend worden, maar wel voor een éénpersoons- of tweepersoonskamer.

¹ De supplementen voor geneesmiddelen die onder het systeem van de referentierterugbetaling vallen, worden evenwel opgenomen in de maximumfactuur (MAF) (Zie bijlage 1 en punt 4.1.2. voor meer uitleg over de MAF).

1.4. Deze studie beoogt een analyse van de impact die het innen van remgelden, materiaalkost en supplementen² heeft op de gezondheidszorgconsumptie en de gezondheidstoestand van patiënten in functie van hun demografisch, socio-economisch en gezondheidsprofiel. De analyse gebeurt vanuit het perspectief van de toegankelijkheid van de gezondheidszorg. De centrale onderzoeksvragen van deze studie zijn:

- Wat is de *omvang* en *aard* van de remgelden/supplementen die worden geïnd?
- Hoe zijn de geïnde remgelden/supplementen *verdeeld* volgens het profiel van de patiënten – in termen van leeftijd, geslacht, socio-economische achtergrond en morbiditeit?
- Zijn er indicaties te vinden dat het innen van remgelden/supplementen het *consumptiegedrag* van patiënten beïnvloedt?
- Zijn er indicaties dat het innen van remgelden/supplementen tot significante *gezondheidsverschillen* tussen bevolkingsgroepen leidt?
- Is er een impact merkbaar van *sociale correctiemaatregelen* die ingevoerd zijn om de toegankelijkheid van kwetsbare groepen te vrijwaren? Met sociale correctiemaatregelen denken we in de eerste plaats aan de verhoogde tegemoetkoming³ en de maximumfactuur (MAF).

Gevraagde gegevens en gegevenstransfer

2.1. Onderzoek naar (financiële) toegankelijkheid in het algemeen en het beantwoorden van bovenstaande onderzoeksvragen meer in het bijzonder vragen o.a. geregistreeerde gegevens over persoonlijke kenmerken van de patiënt (leeftijd, geslacht, socio-economisch statuut, gezinssamenstelling, beroepssituatie, morbiditeit...) en over de kostprijs van de zorg.

2.2. Algemene beschrijving van de benodigde basisgegevensbronnen

- a) Gegevens populatie van het Intermutualistisch Agentschap (IMA), lay-out versie 2.1 (19/10/04) (zie bijlage 2)
- b) Factureringsgegevens gezondheidszorg en Farmanet van het IMA, lay-out versie 3 (18/08/04) (zie bijlage 3)

De variabelen die in deze bestanden zitten, worden gedetailleerd beschreven in de vermelde lay-out (zie verder ook punten **4.1.** en **4.2.**).

De gevraagde gegevens betreffen de jaren 2002 en 2003.

² Met “supplement” wordt de som van deze ‘echte’ supplementen en materiaalkost bedoeld. De som van de supplementen en remgelden wordt aangeduid als eigen betalingen.

³ Patiënten die recht hebben op een verhoogde tegemoetkoming betalen minder remgeld.

De populatiegegevens zijn aan de (facturerings)gegevens gezondheidszorg en Farmanet gekoppeld door het IMA aan de hand van een dubbel geëncrypteerd identificatienummer van de rechthebbende (PP0010 in gegevens populatie en SS00010 in gegevens gezondheidszorg en Farmanet).

De populatiegegevens worden voor beide jaren op 30/06 en op 31/12 beschikbaar gesteld.

2.3. Steekproeftrekking en anonimisering (dubbele codering) van het identificatienummer van de patiënt

Bovenvermelde gegevens worden niet exhaustief voor de volledige Belgische populatie maar voor een basissteekproef van 1/40 aangevraagd, aangevuld met (1) een extra steekproef van 1/40 voor de 65-plussers wat resulteert in een steekproef van 1/20 voor deze groep en (2) een referentiebestand van de MAF-gezinsleden⁴ voor de personen in de basissteekproef en de extra steekproef voor de 65-plussers.

De *steekproeftrekking* en *anonimisering van het identificatienummer* zal op volgende manier gebeuren:

FASE 1 :

Stap 1: Door één van de verzekeringsinstellingen (VI's) - verder VI* genoemd – wordt een lijst van getallen gegenereerd die in mathematische structuur overeenkomen met alle mogelijke bestaande en toekomstige Rijksregisternummers van 1890 tot en met 2008 (RRN⁵). Deze theoretische RRN-lijst bestaat dus uit getallen die een geboortedatum en geslacht bevatten. Op deze lijst worden de gegenereerde RRN gerangschikt naar leeftijd en geslacht.

Stap 2: VI* trekt uit de theoretische RRN-lijst een random gestratificeerde steekproef van 1/40 voor alle leeftijdsjaren. Voor de 65-plussers wordt een bijkomende steekproef van 1/40 getrokken waardoor voor deze leeftijdsjaren een steekproef van 1/20 beschikbaar wordt met een flag voor de oververtegenwoordiging voor de helft van de 65-plussers.

Stap 3a: VI* voert een 1^e hashing door van de steekproef met theoretische RRN (C1). Deze steekproef met uitsluitend een lijst met C1-codes wordt overgemaakt aan de intermediaire organisatie (IBM) die een 2^e hashing doorvoert. Deze 2^e hashingmethode is onbekend voor de VI's en voor het IMA. Op dit moment is de steekproef met theoretische RRN omgezet naar een theoretische C2-code. Deze steekproeflijst met theoretische C2-codes wordt overgemaakt aan het IMA.

FASE 2 :

Stap 3b: VI* stuurt de volledige steekproeflijst van theoretische RRN naar alle VI's. De VI's verzamelen de gezondheidszorggegevens voor 2002 voor deze theoretische RRN die overeenkomen met de werkelijke RRN van hun eigen leden. De VI's voeren een 1^e hashing door van het RRN in hun verzamelde gegevens tot C1.

⁴ Voor de MAF-gezinsleden worden enkel de populatiegegevens en niet de factureringsgegevens gezondheidszorgen en Farmanet beschikbaar gesteld.

⁵ In totaal zo'n 150 miljoen theoretische RRN.

Stap 4: Alle VI's sturen de gegevensbestanden 2002 met gehasht RRN (C1) door naar de intermediaire organisatie van het IMA.

Stap 5: Deze intermediaire organisatie voert technische controles uit (op formats). Indien OK wordt de notie VI verwijderd en wordt het nummer C1 een tweede maal gehasht tot C2. Op dit ogenblik is het oorspronkelijke RRN 2 keer versleuteld en is terugkeren naar het individu niet meer mogelijk.

FASE 3 :

Stap 6: De gegevensbestanden 2002 met dubbel gehasht RRN (C2) worden door IBM geleverd aan het IMA. Het IMA realiseert de koppeling tussen de theoretische C2-steekproef en het IMA-populatiebestand dat ook C2 bevat. De bestaande leden van de steekproef (basissteekproef en extra steekproef 65-plussers), alsook hun MAF-gezinsleden worden in het IMA-populatiebestand van 2002 met een flag aangeduid.

Voor de aanvulling met de gegevens van het jaar 2003 worden de stappen 3b tot en met 6 herhaald op de gegevens van dat jaar. De steekproef van 2003 wordt hierbij automatisch geactualiseerd voor de instroom (nieuwgeborenen, immigraties en nieuwe 65-jarigen) en uitstroom van rechthebbenden (emigraties en overlijdens van 2002).

2.4. Overmaken van de gegevens naar het KCE

De gegevens worden, na anonimisering van de identificatienummers door de intermediaire organisatie (IBM) van het IMA, via het IMA ter beschikking gesteld van zowel het KCE als van de externe onderzoeksteams aan wie het KCE het onderzoek heeft toevertrouwd. Zij hebben elektronische toegang tot de gegevens via een beveiligde on-line verbinding.

Rechtvaardiging ter ondersteuning van de aanvraag

Rechtvaardiging m.b.t. de relevantie van de gevraagde gegevens

3.1. Steekproef

De omvang van de steekproef is zo gekozen dat voor een aantal variabelen die essentieel zijn voor onderzoek naar de financiële toegankelijkheid, de representativiteit gewaarborgd blijft.

Het observatieniveau van de steekproef is dat van het individu (de rechthebbende). De bijkomende trekking van het referentiebestand met de MAF-gezinsleden laat toe om voor elk individu in de steekproef het MAF-gezin samen te stellen. Op die manier kunnen analyses op individueel niveau in een MAF-gezinscontext geplaatst worden. Met de oververtegenwoordiging van de 65-plussers (steekproef van 1/20 in plaats van 1/40) willen we rekening houden met het feit dat de gezondheidstoestand van deze groep hen relatief vaker confronteert met (hogere) gezondheidsuitgaven.

Door de gegevens uit het populatiebestand en de factureringsgegevens gezondheidszorg en Farmanet te koppelen, kunnen verbanden gelegd worden tussen enerzijds het gebruik en de kostprijs van medische zorg en anderzijds persoonlijke karakteristieken van de patiënten. De panelstructuur (dezelfde personen maken voor twee opeenvolgende jaren deel uit van de steekproef) laat toe om de impact van bepaalde maatregelen op te volgen en om te onderzoeken of bepaalde resultaten doorheen de tijd (twee jaar) wijzigen.

3.2. Aggregatie gegevens gezondheidszorg en Farmanet

3.2.1. De factureringsgegevens gezondheidszorg en Farmanet zijn beschikbaar op het niveau van de nomenclatuurcode respectievelijk productcode⁶. Om de omvang van het gegevensbestand enigszins te beperken, is beslist om de gegevens gezondheidszorg en Farmanet te aggregeren (lay-out in bijlage 4). Op een beperkt aantal uitzonderingen na (waar de gegevens op het niveau van de nomenclatuurcodes beschikbaar blijven) worden de gegevens aangemaakt op het niveau van de boekhoudcode of van een groep boekhoudcodes, zoals gedefinieerd door het RIZIV. Deze aggregatie, die door het IMA uitgevoerd wordt, komt tegemoet aan volgende principes:

- Er wordt een onderscheid gemaakt tussen ambulante prestaties en gehospitaliseerde prestaties op basis van de vierde digit van de boekhoudcode.
- De aggregatie van nomenclatuurcodes in een boekhoudcode of groep boekhoudcodes gebeurt in functie van het al dan niet van toepassing zijn van remgelden en/of supplementen op de betreffende nomenclatuurcodes.
- De remgelden die bij elk aggregaat (nomenclatuurcode, boekhoudcode of groep boekhoudcodes) gevraagd worden, tellen volledig niet of volledig wel mee voor de maximumfactuur.
- In bepaalde gevallen worden nomenclatuurcodes of boekhoudcodes niet geaggregeerd omdat anders de indicatie van bepaalde (chronische) aandoeningen verdwijnt.

Deze databank wordt aangemaakt op het niveau van de individuele rechthebbende. Voor elke rechthebbende is het aantal observaties (dit is het aantal lijnen in het bestand) afhankelijk van het aantal geneeskundige verstrekkingen dat in de loop van 2002 en 2003 werd uitgevoerd. Alle uitgaven worden per aggregaat opgeteld. Hierbij wordt vanzelfsprekend een onderscheid gemaakt tussen de ZIV-terugbetalingen, remgelden en supplementen. Om een gedetailleerder zicht te krijgen op de eigen betalingen die gebeuren voor en na het bereiken van de remgeldteller in het kader van de maximumfactuur wordt het bestand met de factureringsgegevens per kwartaal aangemaakt op basis van de prestatiedatum van een medische verstrekking of afleveringsdatum van een geneesmiddel. Een optelling van de kwartaalbestanden geeft de totale uitgaven (apart voor de ZIV-terugbetalingen, remgelden en supplementen).

3.2.2. Naast een databank op het niveau van de individuele rechthebbende, waarbij per aggregaat alle uitgaven (ZIV-terugbetalingen, remgelden en supplementen) per kwartaal worden opgeteld, wordt op basis van de factureringsgegevens gezondheidszorg een tweede databank aangemaakt voor alle uitgaven die gemaakt worden in het kader van een ziekenhuisopname. Deze databank bevat alleen de rechthebbenden uit de steekproef die in de loop van 2002 of 2003 in het ziekenhuis (inclusief daghospitalisatie) waren opgenomen en sommeert per rechthebbende de uitgaven per ziekenhuisopname⁷. In vergelijking met de variabelen die in

⁶ De nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen is een gecodeerde lijst met de geneeskundige prestaties die (geheel of gedeeltelijk) vergoed worden door de verzekering voor geneeskundige verzorging. De geneesmiddelen zijn beschikbaar op het niveau van de productcode. Dit is een uniek identificatienummer dat aan elk product en voor elke verpakkingsvorm wordt toegekend.

⁷ Voor meer informatie over de lay-out van een ziekenhuisfactuur voor de patiënt wordt verwezen naar <http://www.mloz.be/cms/Mloz/2004%20Guide%20Hospitalis%E9%20NL.pdf>. Bij de aggregatie van de uitgaven

de lay-out van bijlage 3 staan, worden volgende variabelen aan deze tweede databank toegevoegd:

- indicator algemeen versus psychiatrisch ziekenhuis
- opnameduur
- begin- en einddatum opname
- type kamer (één, twee, meer)
- dienst opname
- indicatie kwaadaardige aandoening

Rechtvaardigingen m.b.t. het risico van heridentificatie

4.1. De gevraagde gegevens omvatten een aantal indicatoren die de populatiegegevens van de patiënt betreffen, waarvan de waarde op 30 juni en 31 december wordt gegeven.

4.1.1. Het betreft de volgende variabelen:

- identificatienummer rechthebbende
- geboortejaar
- geslacht
- NIS-code⁸
- CR1/CR2⁹
- jaar en maand van overlijden
- titularis of persoon ten laste
- sociale toestand (arbeider, bediende, tewerkgesteld in openbare sector, gepensioneerd, mindervalide, niet-verzekerde...)
- werkloosheidscode (deeltijds, voltijds, brugpensioen...)
- bijdragebetalend of niet
- soort inkomen voor lage inkomensgroepen (zoals bestaansminimum)
- oorsprong erkenning mindervalide (verhoogde kinderbijslag, erkenning door geneesheer-inspecteur van de Dienst voor Geneeskundige Controle...)
- verschillende categorieën die recht geven op het forfait chronisch zieken (forfait B en C verpleegkundige zorgen, kinesitherapie E of fysiotherapie, verhoogde kinderbijslag, toelage voor de integratie van gehandicapten (categorie 3 of 4), toelage voor hulp aan ouderen (categorie 3 of 4), uitkering hulp aan derden, uitkering voor primaire arbeidsongeschiktheid of invaliditeitsuitkering, forfaitaire uitkering hulp aan derden, 120 dagen hospitalisatie in het beschouwde jaar, 6 hospitalisaties in het beschouwde jaar)
- aantal dagen werkloosheid
- aantal dagen arbeidsongeschiktheid
- aantal dagen invaliditeit

wordt ervoor gezorgd dat de niet-vergoedbare geneesmiddelen D evenals alle andere supplementen voor niet door ZIV-vergoede producten of verstrekkingen identificeerbaar blijven.

⁸ De NIS-code bestaat uit 5 cijfers die het gewest, de provincie en de fusiegemeente aanduiden.

⁹ De Code rechthebbende 1/Code rechthebbende 2 (CR1/CR2) verwijst naar de verzekeraarstatus van het individu. De CR1-code definieert in welke regeling (algemene regeling, regeling zelfstandigen) en welk statuut het individu ingedeeld is en of hij/zij al dan niet geniet van de verhoogde tegemoetkoming. De CR2 verwijst naar het al dan niet recht hebben op (verhoogde) tegemoetkoming voor de kleine risico's, al dan niet binnen de verplichte verzekering geneeskundige verzorging.

4.1.2. In 2001 werd het systeem van de maximumfactuur ingevoerd. In het populatiebestand bevinden zich verschillende variabelen (op individueel niveau) die op de maximumfactuur betrekking hebben:

- identificatienummer MAF- gezinshoofd
- indicator voor recht op MAF-gezin (sociale MAF, inkomens-MAF of fiscale MAF)
- categorie MAF-gezin (verhoogde tegemoetkoming, tegemoetkoming voor gehandicapten, laag inkomen, bescheiden inkomen, fiscaal)
- indicator voor recht op MAF-individu (verhoogde tegemoetkoming, tegemoetkoming voor gehandicapten, verhoogde kinderbijslag)
- terugbetaling (indien ja: volgens plafond 450 of 650 euro) voor gezin en individu
- datum wanneer het recht MAF ingaat,
- gemengd gezin¹⁰ of niet
- type gezin
- indicator recht op sociale MAF: recht op een gewaarborgd inkomen, inkomensgarantie voor ouderen of leefloon, recht op toelage van gehandicapten, meer dan 6 maanden werkloosheidsuitkering, recht op hulp van OCMW

4.1.3. Daarnaast is het voor elk individu in de basissteekproef en de extra steekproef voor de 65-plussers mogelijk om het MAF-gezin samen te stellen op basis van het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) van het gezinshoofd in het MAF-gezin. Voor alle MAF-gezinsleden wordt dezelfde individuele informatie als hierboven beschreven, beschikbaar gesteld.

4.1.4. Hoewel de combinatie van de verschillende gegevens in het populatiebestand in theorie tot identificatie van het individu kan leiden (zie verder punt **11.**), zijn de gevraagde gegevens nodig om de volgende redenen¹¹:

- Voor de NIS-code: elk hoger aggregatieniveau (arrondissement, provincie, gewest) is een louter administratieve groepering van gemeenten. Een alternatieve groepering van gemeenten, b.v. op basis van de sociaal-economische kenmerken van haar inwoners, kan een significante meerwaarde bieden in onderzoek naar de (financiële) toegankelijkheid tot de gezondheidszorg van individuen of gezinnen in verstedelijkte versus plattelandsgebieden, in gebieden met veel of weinig zorgverstrekkers, in gebieden met veel of weinig werklozen...
- Voor de inkomensgegevens (inkomen, leefloon, gewaarborgd inkomen ...): het soort inkomen¹² waar iemand over beschikt laat toe om een socio-economisch profiel te maken b.v. volgens uitgaven, remgelden, supplementen, gebruik van type gezondheidszorg ... Ook laat de kennis van het type inkomen toe om mogelijke bias uit te schakelen, bijvoorbeeld wanneer de fiscale administratie onvoldoende precies de notie belastbaar inkomen kan

¹⁰ Een gemengd gezin is een MAF-gezin waarvan de leden bij verschillende verzekeringsinstellingen aangesloten zijn.

¹¹ Enkel de variabelen worden vermeld waarvoor de kans het grootst is dat ze tot identificatie van een bepaald individu kunnen leiden. De motivatie voor de verwerking van de andere variabelen is terug te vinden in de algemene omschrijving en verantwoording van de finaliteit van de gegevensverwerking in **1.** en **3.**

¹² Er is geen informatie over het inkomensbedrag.

bepalen door het bestaan van uitwijkmogelijkheden of belastingsregels bij bepaalde categorieën rechthebbenden (het voorkeurtarief, toegekend aan een gepensioneerde zelfstandige, kan een fundamenteel verschillende reële inkomenssituatie weerspiegelen dan dat van een leefloner).

4.2. De gevraagde gegevens omvatten tevens een aantal indicatoren die de uitgavengegevens van de patiënt betreffen.

De factureringsgegevens gezondheidszorg en Farmanet zijn gepresteerde gegevens, geboekt over een periode van 18 maanden (in jaar t en in 1^{ste} semester jaar t+1).

Het gaat om de volgende individuele gegevens die per nomenclatuurcode/productcode beschikbaar zijn¹³:

- identificatienummer rechthebbende
- prestatiedatum (datum van voorschrijven voor geneesmiddelen, eerste dag facturatie voor verblijven...)
- nomenclatuurcode
- terugbetalingscategorie geneesmiddel
- boekingsdatum (maand en jaar)
- boekhoudcode
- aantal gevallen (prestaties, afleveringen...)
- aantal gefactureerde dagen
- ZIV-terugbetaling
- kwalificatienummer zorgverlener/voorschrijver
- nummer instelling
- dienstcode of galenische vorm van een magistrale bereiding
- plaats van verstrekking (nummer van apotheek, nummer ziekenhuis waar patiënten die normaal in een rusthuis verblijven verzorgd worden...)
- uitgave verplichte verzekering of vrije verzekering
- CR1/CR2
- derde betaler (instelling die facturatie heeft gedaan of tarificatiedienst voor de geneesmiddelen)
- opnamedatum en ontslagdatum
- facturatedatum van tarificatiedienst
- type factuur (originele factuur, correctiefactuur...)
- datum laatste prestatie
- betrekkelijke verstrekking (de vergoeding van een prestatie wordt afhankelijk gesteld van de verrichting van een andere prestatie)
- productcode van farmaceutische producten
- remgelden
- supplement/vermindering verzekeringstegemoetkoming
- nummer van het implantaat
- uitgestelde aflevering van geneesmiddelen
- verminderde verzekeringstegemoetkoming voor geneesmiddelen

¹³ Maar die meestal geaggregeerd worden in boekhoudcodes of groepen van boekhoudcodes om de omvang van de bestanden te verkleinen.

De finaliteit van deze gegevens wordt onder **1.** en **3.** beschreven. De gedetailleerde informatie van de factureringsgegevens laat toe om de nomenclatuurcodes/productcodes op zich te bestuderen of te aggregeren op basis van de criteria vermeld onder **3.** Door de gegevens te aggregeren (zie punt **3.**) verdwijnt weliswaar de relevantie van sommige van bovenstaande variabelen¹⁴. De gegevens over de remgelden en supplementen zijn onontbeerlijk in elk onderzoek naar de financiële toegankelijkheid van de gezondheidszorg. Deze gegevens leiden op zich echter niet tot identificatie van de rechthebbende.

- 4.3.** Voor wat het ziekenhuis betreft, worden de ziekenhuisnummers door IBM op instructie van de Toezichthoudende arts van het KCE¹⁵ op omkeerbare wijze gecodeerd. Hierbij dient benadrukt te worden dat de studie zelf op gecodeerde ziekenhuisnummers zal gebeuren en dit als garantie voor de objectiviteit van het onderzoek. De ziekenhuisnummers worden alleen gedecodeerd op het einde van de studie indien dit nodig blijkt om bepaalde beleidsaanbevelingen beter te kunnen valideren of in gevallen waar secundaire gegevensvalidatie op ziekenhuisniveau blijkt nodig te zijn. De correspondentietabel tussen enerzijds het gecodeerde ziekenhuisnummer en anderzijds het niet-gecodeerde nummer wordt enkel door de Toezichthoudende arts van het KCE bijgehouden.

De codering-decodering van de ziekenhuisnummers gebeurt op volgende wijze:

- IBM stuurt de Toezichthoudende arts van het KCE een lijst van alle ziekenhuisnummers die in de geselecteerde gegevens voorkomen;
- de Toezichthoudende arts van het KCE maakt een conversietabel op met een sleutel die uitsluitend door hem beheerd wordt;
- deze conversietabel wordt overgemaakt aan IBM, die de conversie in de gegevens van de VI's doorvoert vooraleer deze aan het IMA overgemaakt worden (in **Stap 5** van de steekproeftrekking, punt **2.3.**)

- 4.4.** Voor wat de zorgverstrekker betreft, hebben de gevraagde gegevens betrekking op de specialisatie en kwalificatie van de zorgverstrekker, zowel verstrekker als voorschrijver. De identificatiecode van de zorgvoorschrijver en zorgverstrekker zelf wordt dubbel geëncrypteerd (in **Stap 3 en Stap 5** van de steekproeftrekking, punt **2.3.**) (zie schema 1 in bijlage 5).

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

- 5.1.** Er is geen overdracht van persoonsgegevens op zich, alleen een terbeschikkingstelling van persoonsgegevens door het IMA ten gunste van het KCE. De initieel opgevraagde basisgegevens worden bijgevolg door IMA bewaard. De terbeschikkingstelling van de persoonsgegevens door IMA aan het KCE en de externe onderzoeksteams beëindigt 48 maanden na de volledige samenstelling van de uiteindelijke databank.

¹⁴ Indien nomenclatuurcodes samengevoegd worden in een boekhoudcode, kan bijvoorbeeld de prestatiedatum van de aparte nomenclatuurcodes niet meer achterhaald worden.

¹⁵ De Toezichthoudende arts van het KCE is de beoefenaar in de gezondheidszorg in de zin van artikel 275 van de Wet KCE aan onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking en de analyse van persoonsgegevens betreffende de gezondheid gebeurt.

Deze termijn van 48 maanden laat de onderzoekers (IMA, KCE, UA-KULeuven) toe om bijkomende analyses op de gegevens uit te voeren in functie van het schrijven van één of meerdere wetenschappelijke artikels.

- 5.2. Afgeleide tussen- en eindresultaten en/of aggregaten die geen enkele verwijzing naar identificatienummer rechthebbende meer bevatten, m.a.w. die volledig anoniem zijn geworden, zouden 30 jaar lang worden gearhiveerd gezien zij een integraal onderdeel uitmaken van het wetenschappelijke luik van het onderzoek.

Met betrekking tot de mededeling

6. De resultaten van deze studie zullen:

- het voorwerp uitmaken van een rapportering aan de Raad van bestuur van het KCE;
- in geval van goedkeuring van het rapport door de Raad van bestuur, worden gepubliceerd, in overeenstemming met Koninklijk Besluit van 15 juli 2004 betreffende de modaliteiten van de openbaarmaking van de studies, rapporten en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;
- worden verwerkt in één of meerdere wetenschappelijke publicaties.

B. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

7. 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

8. 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 name het uitvoeren van analyses en de realisatie van studies en rapporten.

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, en zullen plaatsvinden in overeenstemming met artikel 279 en 296 van diezelfde wet.

De publicatie van de resultaten van de studie zal overigens worden gedaan in overeenstemming met het koninklijk besluit van 15 juli 2004 betreffende de modaliteiten van de openbaarmaking van de studies, rapporten en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, zoals in het Belgisch Staatsblad gepubliceerd op 3 augustus 2004.

Finaliteitsprincipe en relevantie van de gegevens

- 9.1. De betrokken gegevens worden ingezameld met het doel de door het Kenniscentrum geplande analyse mogelijk te maken.
 - 9.2.1. De gevraagde gegevens betreffen natuurlijke personen.
 - 9.2.2. Het betreft:
 - de populatiegegevens van het IMA die informatie bevatten omtrent de persoonlijke kenmerken van de patiënt (leeftijd, geslacht, socio-economisch statuut, gezinssamenstelling, beroepssituatie, morbiditeit, ...).
 - de factureringsgegevens gezondheidszorg en Farmanet waarover het IMA beschikt, dewelke de uitgavengegevens van de patiënt betreffen en die een indicatie geven omtrent de kostprijs van de zorg.
 - 9.2.3. Gelet op de onder 1 beschreven doelstellingen van de studie, en de wijze van steekproeftrekking, codering van het identificatienummer van het Rijksregister en de

overmaking van de gegevens aan het KCE enerzijds (sub 2.3. en 2.4.), en de rechtvaardiging ter ondersteuning van de steekproeftrekking en de aggregatie van de gegevens gezondheidszorg en Farmanet anderzijds (sub 3), lijken de gevraagde gegevens relevant te zijn.

Met betrekking tot de proportionaliteit

10.1. Het Comité beoordeelt de proportionaliteitsvereiste in het licht van de volgende elementen:

- het feit dat een selectie wordt gevraagd uit de relevante databanken waarbij enkel gegevens worden weerhouden die slaan op de doelgroep die door onderhavige studie wordt beoogd;
- het feit dat deze gegevens betrekking hebben op een periode die in de tijd is beperkt;
- de gegevens worden aangevraagd met het uitdrukkelijke doel deze studie over “de impact van het innemen van supplementen op de toegankelijkheid van de gezondheidszorg”, die in het onderzoeksprogramma van het KCE opgenomen is, op een wetenschappelijke manier uit te voeren.
- een basissteekproef van 1/40 wordt aangevraagd, aangevuld met (1) een extra steekproef van 1/40 voor de 65-plussers wat resulteert in een steekproef van 1/20 voor deze groep en (2) een referentiebestand van de MAF-gezinsleden voor de personen in de basissteekproef en de extra steekproef voor de 65-plussers. Een kleinere steekproef vermindert de representativiteit van de resultaten, zeker voor bepaalde deelgroepen van de bevolking. Vanuit beleidsoogpunt is het wenselijk dat onderzoeksresultaten en beleidsaanbevelingen die erop gebaseerd zijn, met voldoende zekerheid kunnen geëxtrapoleerd worden naar de volledige doelgroep.
- de uitbreiding van de individuele steekproef naar het niveau van het MAF-gezin wordt verantwoord doordat onderzoek naar de toegankelijkheid van gezondheidszorg en gedragswijzigingen die het resultaat zijn van bepaalde maatregelen idealiter wordt gevoerd op het niveau waarop de beslissingen genomen worden, namelijk het individuele niveau en het gezinsniveau.
- Het feit ten slotte 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.

10.2. Het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid kan in casu besluiten dat de beoogde gegevensaanvraag proportioneel is aan de gestelde doeleinden.

Met betrekking tot het risico van identificatie

- 11.1.** Hoewel in de beoogde studie wordt gewerkt met 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.

In het auditoraatsrapport wordt immers aangegeven dat het niet 100% is uit te sluiten dat bepaalde personen omwille van de persoonlijke kennis die ze hebben, op basis van weliswaar dubbel geëncrypteerde identificatienummers toch tot vaststellingen kunnen komen aangaande natuurlijke personen. Deze theoretische mogelijkheid veronderstelt echter heel wat toevalligheden, die in geen enkel onderzoek dat representatief wil zijn, volledig kunnen uitgesloten worden.

- 11.2.** Bovendien wordt in het auditoraatsrapport geponeerd dat in de mate dat moet worden aangenomen dat het indirecte identificatierisico, zij het uiterst miniem, toch reëel is, het niet gaat om de verwerking van anonieme gegevens, doch om de verwerking van gecodeerde gegevens¹⁶ die de socio-economische toestand en voor een beperkt deel de gezondheid (via bepaalde nomenclatuurcodes) van de betrokkenen kunnen betreffen.

Dienaangaande dient de opmerking te worden geformuleerd dat de al dan niet aanwezigheid van een indirect identificatierisico niet het determinerende criterium vormt om gegevens als gecodeerd dan wel als anoniem te kwalificeren.

Enkel indien het op geen enkele wijze mogelijk is om de persoonsgegevens met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband te brengen, is er sprake van anonieme gegevens. Het feit echter dat het basisgegeven voor de uitvoering van het voorgenomen onderzoek het rijksregisternummer is dat het voorwerp uitmaakt van een tweevoudige codering, leidt ertoe dat het onderzoek zal plaatsvinden aan de hand van gecodeerde gegevens, zodat er bijgevolg geen sprake kan zijn van anonimisering en anonieme gegevens. De opeenvolgende coderingen van het rijksregisternummer laten immers de mogelijkheid bestaan om mits gebruikmaking van de twee bestaande coderingsleutels de identiteit van de betreffende natuurlijke persoon alsnog te achterhalen.

- 11.3.** Hoewel het bestaande identificatierisico op basis van toevalligheden eerder minimaal zal zijn, gelet op de initieel omvangrijke hoeveelheid van personen op basis waarvan de steekproef zal worden getrokken, namelijk alle theoretisch mogelijk bestaande en toekomstige rijksregisternummers van 1890 tot en met 2008, en gelet op het feit dat bij de tweede versleuteling tijdens fase 2 de notie ‘verzekeringsinstelling’ wordt verwijderd waardoor de kans om omwille van een indirect identificatierisico de identiteit van de betrokkene vast te stellen aanzienlijk wordt beperkt, kan dit identificatierisico slechts worden aanvaard in zoverre dat het voorgenomen onderzoek niet kan worden uitgevoerd aan de hand van anonieme gegevens in de zin van de wet van 8 december 1992 en haar uitvoeringsbesluit van 13 februari 2001 en voor zover de nodige beveiligingsmaatregelen worden genomen.

¹⁶ Zoals in artikel 1 van het KB van 13 februari 2001 gedefinieerd als *persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon*.

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 vereist dat persoonsgegevens betreffende de gezondheid 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 betreffende gegevens 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.
- 12.3.** In het auditoraatsrapport wordt terecht gesteld dat persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel mogen worden verwerkt onder toezicht van een beroepsbeoefenaar. In casu is daaraan voldaan, omdat de persoon die binnen het Kenniscentrum verantwoordelijk is voor de verwerking een arts is.

Met betrekking tot de mededeling van de resultaten van de enquête

- 13.1.** In dit verband dient een opmerking te worden gemaakt bij de correspondentietabel tussen enerzijds het gecodeerde ziekenhuisnummer en anderzijds het niet-gecodeerde nummer, waarvan het beheer wordt toevertrouwd aan de arts-toezichthouder van het KCE, beoefenaar in de gezondheidszorg onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking en de analyse van persoonsgegevens betreffende de gezondheid gebeurt.

Omtrent het beheer van deze tabel, dient te worden opgemerkt dat het is aangewezen dat de criteria op basis waarvan dit beheer zal plaatsvinden, op voorhand duidelijk worden vastgelegd teneinde te vermijden dat de in de tabel vervatte gegevens op ongecontroleerde wijze zouden worden verspreid.

- 13.2.** Dezelfde bedenking dient te worden gemaakt ten aanzien van de twee coderings sleutels die zullen worden toegepast op het identificatienummer van het Rijksregister.

Bovendien wordt in het auditoraatsrapport niet expliciet aangegeven welke persoon of instantie zal worden belast met het beheer van de betreffende coderings sleutels. Het is vereist dat ook daaromtrent beveiligingsmaatregelen worden ingebouwd.

- 13.3.** 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.

Hoewel de aanstelling van een veiligheidsconsulent ten zeerste is aanbevolen, blijkt uit de machtigingsaanvraag evenwel niet dat een veiligheidsconsulent zal instaan voor het uitwerken van de gepaste veiligheidsmaatregelen en voor het toezicht op de naleving ervan.

- 13.4.** 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 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 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, 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.
- 13.5.** Ook op intern vlak dient de verantwoordelijke voor de verwerking 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.
- 13.6.** Bijgevolg dient de veiligheidsconsulent, alvorens een onderzoeksproject goed te keuren 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”.

- 13.7. Aangaande de beveiliging van de verwerkte gegevens dient tot slot de aandacht te worden gevestigd op art. 263, § 1, 5^o¹⁷ van de Programmawet van 24 december 2002 dat weliswaar toelaat dat het KCE beroep doet op externe onderzoeksteams, maar er dient over te worden gewaakt dat de toegang van de betrokken experts tot de gegevens beantwoordt aan een voldoende beveiligingsniveau waarbij de bovenvermelde principes dienen te worden nageleefd. In dit verband wordt reeds door het auditoraatsrapport aangestipt dat dergelijke toegang dient plaats te vinden via een beveiligde on-line verbinding.

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

14. De in de studie vooropgestelde terbeschikkingstelling van de persoonsgegevens door het IMA aan het KCE en de externe onderzoeksteams beëindigt 48 maanden na de volledige samenstelling van de uiteindelijke databank. Deze termijn van 48 maanden laat de onderzoekers (IMA, KCE, UA-KULeuven) toe om bijkomende analyses op de gegevens uit te voeren in functie van het schrijven van één of meerdere wetenschappelijke artikels. Hoewel een welbepaalde bewaringstermijn ontbreekt gedurende dewelke de gegevens door het KCE zullen worden bijgehouden, is de aanduiding daarvan toch noodzakelijk.

Ten laatste bij het verstrijken van deze termijn moeten immers – behoudens een nieuwe, voldoende gemotiveerde machtiging aangevraagd bij het Sectoraal Comité dat de machtiging verleent – alle gegevens worden vernietigd, met uitzondering van die eindresultaten en/of aggregaten die geen enkele verwijzing naar patiëntnummers meer bevatten, m.a.w. volledig anoniem zijn geworden.

Onder deze voorwaarden is de archivering bij het KCE van de berekeningsresultaten (outputbestanden en programmabestanden, waarbij alle verwijzingen naar een pseudo-code van een patiënt zijn verwijderd, evenals het eindverslag) toegelaten. Het vastleggen van een archiveringstermijn is evenwel aangewezen. Een archiveringstermijn van dertig jaar lijkt redelijk.

15. Er dient te worden opgemerkt dat indien de eindresultaten van het onderzoek – voor zover zij nog niet volledig geanonimiseerd zouden zijn – later worden gebruikt 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.

¹⁷ Art. 263. § 1. Onverminderd de bevoegdheden zoals bedoeld in artikel 264 die krachtens dit hoofdstuk worden verleend, zijn de opdrachten van het Kenniscentrum:
(...)

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

Indien de gearchiveerde gegevens echter worden gebruikt 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.

16. Het Sectoraal Comité merkt ten slotte op – al is het vanzelfsprekend – dat zij het nodig acht om uitdrukkelijk te benadrukken dat zij 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, verleent

het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid

de machtiging aan het IMA om aan het Kenniscentrum de onder 2. bedoelde gegevens mee te delen met inachtneming van de voorwaarden die door voorliggende beraadslaging gesteld worden.

Michel PARISSE
Voorzitter

Bijlage: verklarende technische nota's.