

SCSZ/05/118

BERAADSLAGING NR. 05/045 VAN 10 OKTOBER 2005 M.B.T. DE MEDEDELING VAN PERSOONSgegevens DOOR DE VERZEKERINGSINSTELLINGEN EN DE FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSgezONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU IN HET KADER VAN HET ONDERZOEK MET BETREKKING TOT DE IMPACT VAN SOCIO-ECONOMISCHE FACTOREN OP DE FINANCIERING VAN ZIEKENHUIZEN OP BASIS VAN VERANTWOORDE ACTIVITEITEN

Gelet op de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, inzonderheid op artikel 15, 2de lid;

Gelet op de aanvraag van Minister Rudy Demotte van 29 juni 2005;

Gelet op het auditoraatsrapport van de Kruispuntbank ontvangen op 22 september 2005;

Gelet op het verslag van de heer Michel Parisse.

A. SITUERING VAN DE AANVRAAG EN ONDERWERP ERVAN

1. De heer Rudy DEMOTTE, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid wenst een studie te financieren over de impact van socio-economische factoren op de financiering van de ziekenhuizen die op verantwoorde activiteiten is gebaseerd. De studie dient uitgevoerd te worden via bemiddeling van de *Cliniques Universitaires Saint-Luc*, die als verwerker optreden. Het Intermutualistisch Agentschap zal eveneens als verwerker optreden en IBM als betrouwbare derde.

De onderzoekers zouden voor iedere betrokken patiënt moeten beschikken over persoonsgegevens met betrekking tot het financiële aspect van het verblijf in het ziekenhuis (afkomstig van de verzekeringsinstellingen en het Intermutualistisch Agentschap) en over persoonsgegevens met betrekking tot de diagnose en de therapie tijdens dit verblijf (afkomstig van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu).

2. De studie is gebaseerd op de volgende vaststellingen en hypothesen: bij de financiering van de ziekenhuizen die op “verantwoorde activiteiten” is gebaseerd, wordt de patiënt (en zijn pathologie) als financieringsnorm voor de ziekenhuisactiviteiten gehanteerd. Studies uitgevoerd in België en in het buitenland willen echter aantonen dat de pathologie niet het enige element is om de verblijfsduur in het ziekenhuis te verklaren. Ondanks het feit dat de patiënten aan dezelfde ziekte lijden, hebben de socio-economische kenmerken van de patiënt een invloed op de gemiddelde verblijfsduur en het in het ziekenhuis gebruikte materiaal. De socio-economische kenmerken van de patiënt spelen eveneens een rol bij de beslissing om een chirurgische ingreep al dan niet als klassieke hospitalisatie of als daghospitalisatie uit te voeren. Bovendien blijkt het

hogere kader in vergelijking met de andere sociaal-economische categorieën vaker in ambulante chirurgie te worden behandeld.

In het huidige financieringssysteem wordt slechts één correctie voorzien, die beperkt is tot een paar ziekenhuizen met een zeer uitgesproken sociaal profiel, en dat via het onderdeel B8 van het budget. De budgetten B1 en B2, die de lasten van het personeel en van de gemeenschappelijke diensten financieren (gemiddeld 85% van het budget van het ziekenhuis), worden echter berekend op basis van “verantwoorde dagen”, zonder dat rekening wordt gehouden met socio-economische factoren. Bovendien neemt het gewicht van de verantwoorde activiteit in de financiering van de onderdelen B1 en B2 toe zonder dat er een parallelle toename is van het onderdeel B8.

In een situatie van concurrentie tussen de verzorgingsinstellingen voor de “rendabele ingrepen” kan het niet in aanmerking nemen van de socio-economische kenmerken bij de berekening van het budget aanzetten tot een selectie van de risico’s en aldus bijdragen tot een versterking van het sociale stratificatieproces binnen de ziekenhuizen.

De studie wil ook nagaan of de indeling in “onverantwoorde” verblijven en “verantwoorde” verblijven verband houdt met socio-economische kenmerken van de patiënt. Indien nodig, zal een alternatieve identificatiemethode voor het onverantwoorde karakter van het verblijf in het kader van een klassieke hospitalisatie voorgesteld worden.

3. Artikel 69, § 1, van het koninklijk besluit van 25 april 2002 *betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen*, dat in de aanvraag opgegeven werd als wettelijke basis voor de verwerking, werd opgeheven door het koninklijk besluit van 11 juli 2005, dat de betreffende bepalingen in het nieuwe artikel 63, § 1 van het koninklijk besluit van 25 april 2002 gegoten heeft. Dit artikel 63, § 1 moet dus beschouwd worden als de huidige wettelijke basis voor de verwerking. Het bepaalt dat binnen de grenzen van het beschikbare budget het onderdeel B4 verhoogd wordt met een forfaitair bedrag voor de ziekenhuizen die deelnemen aan de realisatie van de pilootstudies.

Om in aanmerking te komen dient de pilootstudie in kwestie aan een aantal criteria te voldoen: ze dient het ziekenhuisbeheer (waaronder de constitutieve elementen van het budget van financiële middelen) te betreffen, ze dient een onderwerp te behandelen dat het geheel der ziekenhuizen of een categorie van ziekenhuizen aanbelangt (de resultaten dienen te kunnen worden veralgemeend), terugkoppeling dient te worden gewaarborgd en de gegevens noodzakelijk voor de verwezenlijking van de studie dienen rechtstreeks vanuit één of meerdere ziekenhuizen te komen.

B. BETROKKEN MEDEDELINGEN VAN PERSOONSGEGEVENS EN BEOOGDE PROCEDURE

4.1. Aard van de verwerkte gegevens

Het onderzoek zou worden uitgevoerd op een representatief staal van verblijven in een zestigtal ziekenhuizen.

Voor elk van deze verblijven zouden persoonsgegevens ter beschikking moeten worden gesteld door enerzijds de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en de Technische Cel en anderzijds door de verzekeringsinstellingen en het Intermutualistisch Agentschap. Het zou persoonsgegevens betreffen aangaande alle patiënten die tijdens het tweede semester van 2002 of het eerste semester van 2003 minstens één klassieke hospitalisatie of daghospitalisatie hebben ondergaan in één van de algemene ziekenhuizen die deel uitmaken van het representatief staal.

4.2. Coderingsmodaliteiten van de gegevens

Bij de mededeling van de gegevens in kwestie zou gebruik worden gemaakt van twee identificatienummers: enerzijds het unieke nummer dat door de verzekeringsinstellingen aan de patiënten wordt toegekend en dat voor alle verzekeringsinstellingen hetzelfde is ("C1"), anderzijds het patiëntnummer op basis van het inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstellingen dat wordt gehasht (onomkeerbaar versleuteld) aan de hand van een programma dat zowel aan de verzekeringsinstellingen als aan de ziekenhuizen wordt bezorgd ("H1").

De verzekeringsinstellingen zouden hun gegevens ter beschikking stellen van een "*trusted third party*", die het nummer C1 twee maal onomkeerbaar zou omvormen (tot C2 en daarna C4) en de gegevens *met identificatienummer C4* aan het Intermutualistisch Agentschap zou overmaken.

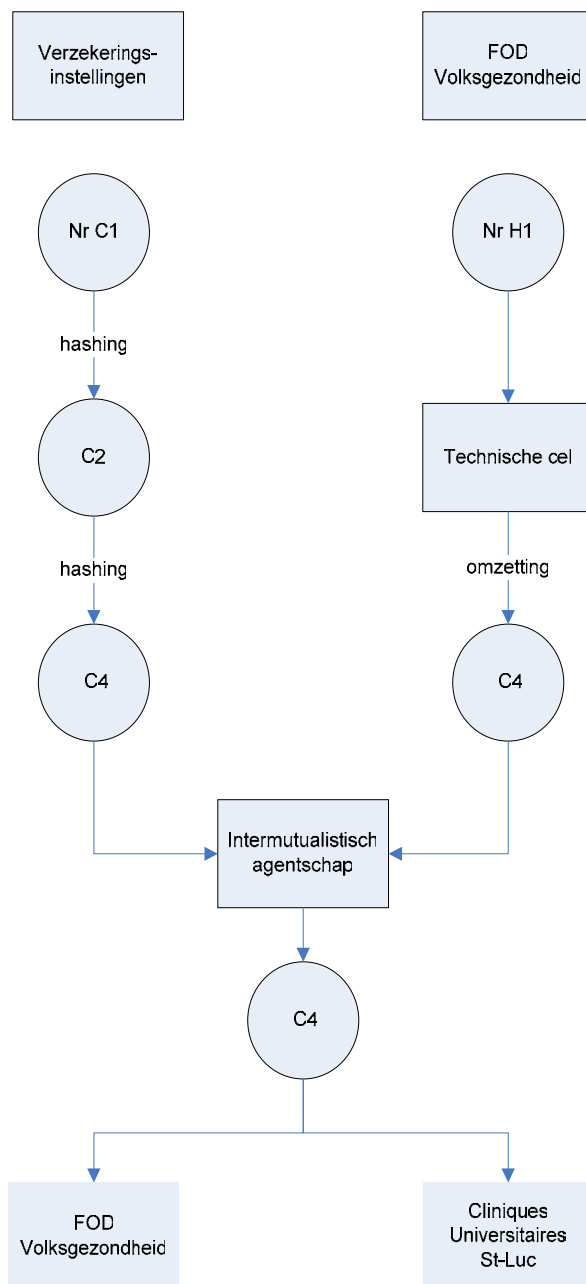
De gegevens van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zijn reeds ter beschikking van de Technische Cel (in het kader van het project Minimale Klinische Gegevens) en worden door deze laatste aan het Intermutualistisch Agentschap overgemaakt *met identificatienummer C4* (de Technische Cel gebruikt zelf het patiëntnummer H1 maar verkrijgt van de "*trusted third party*" een concordantietabel H1/C4).

Het Intermutualistisch Agentschap zou ten slotte instaan voor het koppelen van beide groepen gegevens *aan de hand van het in beide groepen voorkomend identificatienummer C4* en zou het geheel aan de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en de onderzoekers bezorgen.

De federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en de onderzoekers zouden derhalve niet in de mogelijkheid verkeren om

louter aan de hand van het gebruikte identificatienummer (C4) de betrokkenen te heridentificeren.

CODERINGSMODALITEITEN : GRAFIEK



5. Aard van de persoonsgegevens die door de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu meegedeeld worden (via de Technische Cel)

- 5.1.** De mededeling zou vooreerst betrekking hebben op volgende persoonsgegevens, voor alle verblijven.

Het soort opname. Een spoedopname heeft een invloed op de verblijfsduur en komt meer voor bij de sociaal benadeelde patiënten.

De plaats vóór opname, het soort adres en de bestemming. Eén van de variabelen die de grootste invloed heeft op de verblijfsduur is het feit dat de patiënt na zijn ziekenhuisverblijf dient te verhuizen (plaatsing in een instelling). Deze invloed is groter naarmate de patiënt sociaal benadeeld is.

Het soort ontslag. Het is belangrijk rekening te kunnen houden met het overlijden van de patiënt vermits dat een positieve of negatieve invloed (zeer snel overlijden) kan hebben op de verblijfsduur.

Het aantal aangetaste systemen, het aantal dagen in intensieve verzorging en het aantal secundaire diagnoses per verblijf. Deze drie variabelen zijn indicatoren voor de ernst van de gezondheidstoestand van betrokkene en kunnen een invloed hebben op de verblijfsduur.

De diagnosecodes ICD9-V. Bepaalde diagnosecodes ICD9-CM (“*International Classification of Diseases – 9th revision – Clinical Modification*”), met name de V-codes (behuizing, gezinsomstandigheden, psychosociale omstandigheden,...), laten een benadering van de sociale situatie van de patiënt toe. Hoewel ze niet systematisch door de ziekenhuizen worden gecodeerd, zou het belangrijk zijn om hun impact op de verblijfsduur te analyseren, rekening houdend met de sociale kenmerken die door de verzekeringsinstellingen worden meegedeeld.

Persoonskenmerken. Met het oog op een grondige controle van de overeenstemming met de persoonsgegevens van de verzekeringsinstellingen zouden de onderzoekers moeten beschikken over het geboortjaar van de patiënt en een leeftijds aanduiding, diens geslacht, de postcode van diens verblijfplaats, de NIS-code van diens verblijfplaats, diens nationaliteit en de code van diens land van oorsprong.

- 5.2.** Voorts zouden persoonsgegevens worden meegedeeld die het mogelijk zouden maken om de verblijven in te delen in de verschillende categorieën die bij de financiering worden gehanteerd.

Deze persoonsgegevens zouden noodzakelijk zijn vermits het onderzoek precies tot doel heeft om de impact van de socio-economische factoren op het financieringssysteem te bestuderen.

Voor de klassieke hospitalisatie en de oneigenlijke klassieke hospitalisatie zou het om de volgende gegevens gaan:

- *het identificatienummer van het ziekenhuis gaan (wordt anoniem gemaakt door de Technische Cel), het registratiejaar (2002 of 2003),*
- *het registratiesemester (tweede semester van 2002 of eerste semester van 2003),*
- *het verblijfsnummer (wordt anoniem gemaakt door de Technische Cel),*
- *het anoniem patiëntnummer in het ziekenhuis (wordt anoniem gemaakt door de Technische Cel),*
- *de indicator voor de financiering (het verblijf is opgenomen in de financiering, het verblijf is niet opgenomen in de financiering of het verblijf is een oneigenlijk klassiek verblijf),*
- *de leeftijd van de patiënt en de leeftijdscategorie,*
- *de APR-DRG (“All Patient Refined Diagnosis Related Groups”),*
- *de graad van ernst, de categorie van het verblijf, de potentiële G-indicator, de gefactureerde verblijfsduur, de verantwoorde verblijfsduur die aan het hele verblijf wordt toegekend, de verantwoorde verblijfsduur die aan bedindex CD wordt toegekend, de verantwoorde verblijfsduur die aan bedindex G wordt toegekend, de verantwoorde verblijfsduur die aan bedindex M wordt toegekend, de verantwoorde verblijfsduur die aan bedindex E wordt toegekend en de RIZIV-code.*

Voor de daghospitalisatie zou het om het *identificatienummer van het ziekenhuis* gaan (wordt anoniem gemaakt door de Technische Cel), *het registratiejaar* (2002 of 2003), *het registratiesemester* (tweede semester van 2002 of eerste semester van 2003), *het verblijfsnummer* (wordt anoniem gemaakt door de Technische Cel), *het anoniem patiëntnummer in het ziekenhuis* (wordt anoniem gemaakt door de Technische Cel), *de leeftijd van de patiënt*, de APR-DRG en de *graad van ernst*.

- 5.3. De mededeling door de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu heeft onder meer betrekking op vier ogenschijnlijk identieke persoonsgegevens, met name het geboortejaar van de patiënt, zijn leeftijds aanduiding, zijn leeftijd en zijn leeftijdscategorie. De aanvraag bevat geen verduidelijking met betrekking tot de precieze aard van deze vier persoonsgegevens, noch over de noodzaak om deze vier gegevens allemaal samen te verkrijgen. Het sectoraal comité van de sociale zekerheid is van oordeel dat de mededeling van enkel het geboortejaar van de patiënt volstaat. Indien deze vermelding de (her)identificatie van betrokkene zou toelaten, zou enkel de leeftijdscategorie meegedeeld dienen te worden.
- 5.4. Ten slotte zouden enige boekhoudkundige gegevens worden meegedeeld, met name de bezettingsgraad van het ziekenhuis, de boete of bonus als gevolg van het PAL-NAL-systeem (op basis van pathologiegewogen ligdagen wordt per ziekenhuis de afwijking ten opzichte van de gemiddelde nationale ligduur berekend, die de basis vormt voor de berekening van de overtollige of uitgespaarde ligdagen van het ziekenhuis – een “positief aantal ligdagen” leidt tot een boete, een “negatief aantal ligdagen” leidt tot een bonus) en het financieel tekort van het ziekenhuis. Onderzoek heeft uitgewezen dat deze drie variabelen een invloed hebben op de verblijfsduur en op de door het ziekenhuis geleverde inspanningen om deze te doen verminderen.

6. Aard van de persoonsgegevens die meegedeeld worden door de verzekeringsinstellingen via de “trusted third party”

- 6.1. De volgende persoonsgegevens zouden noodzakelijk zijn voor het verwezenlijken van epidemiologische en socio-economische analyses.

Algemene indicatoren van de patiënt: het anoniem patiëntnummer C1, het geboortjaar, het geslacht, de postcode van de verblijfplaats, de NIS-code van de verblijfplaats, de nationaliteit, de code van het land van oorsprong en het jaar en de maand van overlijden.

In zijn rapport neemt het Auditoraat van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid akte van het feit dat de algemene indicatoren van de patiënt zowel door de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (zie hoger punt 5.1. in fine) als door de verzekeringsinstellingen zouden worden meegedeeld en dat met het oog op een betere controle van de overeenstemming tussen beide groepen persoonsgegevens.

Indicatoren met betrekking tot de uitkeringen inzake sociale zekerheid die de patiënt ontvangt: de verhoogde kinderbijslag, de integratietoelage aan personen met een handicap, de tegemoetkoming voor hulp aan bejaarden, de tegemoetkoming voor hulp door derden, de uitkering voor primaire arbeidsongeschiktheid of invaliditeitsuitkering, de forfaitaire tegemoetkoming voor hulp door derden, het recht op het gewaarborgd inkomen, het inkomen voor bejaarden of het leefloon, het recht op subsidies voor personen met een handicap en het recht op bijstand door een openbaar centrum voor maatschappelijk welzijn.

Indicatoren met betrekking tot de maximumfactuur: het recht op de maximumfactuur (gezin/individu), de categorie van de maximumfactuur, de terugbetaling en het plafond (gezin/individu) en de datum van de toekenning van het recht op de maximumfactuur.

Andere indicatoren: de code van de gerechtigde of van de persoon ten laste, de sociale toestand, de code werkloosheid, de begindatum van de werkelijke verzekeraarheidsrechten, de einddatum van de werkelijke verzekeraarheidsrechten, het al dan niet bijdrageplichtig zijn, de aard en het bedrag van de inkomsten, de oorsprong van de erkenning als mindervalide, het “forfait B” inzake verpleegkundige verzorging, het “forfait C” inzake verpleegkundige verzorging, het hebben ondergaan van kinesitherapie of fysiotherapie, het hospitalisatiecriterium (120 dagen), het hospitalisatiecriterium (6 hospitalisaties), een aanduiding dat de leden van het gezin al dan niet bij één enkele verzekeringsinstelling zijn aangesloten, het soort gezin, het gecodeerd nummer van het gezinshoofd, het meer dan zes maanden werkloosheidsuitkeringen genieten, het aantal dagen werkloosheid, het aantal dagen primaire arbeidsongeschiktheid en het aantal dagen ziekte en invaliditeit.

- 6.2. Uit de aanvraag kan volgens het Auditoraat van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid niet met voldoende zekerheid worden afgeleid of per uitkering inzake sociale

zekerheid ook het bedrag dient te worden meegedeeld. Indien dit het geval is, zou daarvoor in elk geval vooraf een bijkomende motivering moeten worden verstrekt.

Er wordt tevens opgemerkt dat indien de mededeling van het (globaal) bedrag van de inkomsten weliswaar gerechtvaardigd lijkt, ze beter beperkt wordt tot de klasse waartoe dat bedrag behoort.

7. Decoderingstabellen

- 7.1. De zeven betrokken verzekeringsinstellingen zouden de “*trusted third party*” (in casu IBM) een correspondentietabel bezorgen van de geanonimiseerde patiëntnummers “C1” en “H1” van al hun tijdens het tweede semester van 2002 en het eerste semester van 2003 gehospitaliseerde patiënten. Deze correspondentietabellen zouden tevens de identificatie van de betrokken verzekeringsinstelling en het referentiejaar bevatten.

De “*trusted third party*” zou met betrekking tot het patiëntnummer “C1” een tweede hashing uitvoeren (omzetting van “C1” in “C2”) en vervolgens een derde hashing (omzetting van “C2” in “C4”). Daarna zou ze de correspondentietabel van de geanonimiseerde patiëntnummers “C4” en “H1” over aan de Technische Cel overmaken.

De Technische Cel zou een lijst opstellen die uitsluitend de geselecteerde patiënten bevat die in de Minimale Klinische Gegevens zijn opgenomen voor het tweede semester van 2002 en het eerste semester van 2003. Deze lijst, waarin de betrokkenen worden aangeduid met het patiëntnummer “C4”, wordt aan IBM overgemaakt.

IBM zou vervolgens aan de verzekeringsinstellingen vragen om de persoonsgegevens van de op de lijst opgenomen patiënten te achterhalen.

Beide soorten persoonsgegevens zouden uiteindelijk binnen het Intermutualistisch Agentschap gekoppeld worden, aan de hand van het patiëntnummer C4. De onderscheiden verzekeringsinstellingen zouden C4 niet kunnen herleiden tot het door hen gebruikte C1. De federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zou C4 niet kunnen herleiden tot het door hem gebruikte H1.

- 7.2. Overeenkomstig artikel 278 van de Programmawet van 24 december 2002 hebben de landsbonden van ziekenfondsen (de christelijke, de socialistische, de neutrale, de liberale en de onafhankelijke), de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de Kas der Geneeskundige Verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen zich verenigd in het zogenaamde “Intermutualistisch Agentschap”, dat tot doel heeft de door de verzekeringsinstellingen verzamelde persoonsgegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten.

In de raad van bestuur van het Intermutualistisch Agentschap zijn het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van

de Voedselketen en Leefmilieu en de federale overheidsdienst Sociale Zekerheid vertegenwoordigd. Ingevolge artikel 279 van de Programmawet van 24 december 2002 vereist elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap een principiële machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid.

8. Coderingsmodaliteiten van de gegevens vóór de mededeling ervan

Vóór de verdere mededeling aan de onderzoekers zouden nog diverse bewerkingen moeten worden uitgevoerd, door de Technische Cel en de “*trusted third party*” (respectievelijk voor de persoonsgegevens van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en de persoonsgegevens van de verzekeringsinstellingen), teneinde de heridentificatie van de natuurlijke personen en de rechtspersonen (zowel de verzekeringsinstellingen als de ziekenhuizen) onmogelijk te maken door hun identificatienummers op een onomkeerbare wijze te coderen.

8.1. Omzetting van de persoonsgegevens van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu door de Technische Cel

De Technische Cel zou het gecodeerde patiëntnummer vervangen door het drie maal vercijferde patiëntnummer van het Intermutualistisch Agentschap (C4) en voert een codering van de overige identificatienummers (ziekenhuizen,...) uit.

8.2. Omzetting van de persoonsgegevens van de verzekeringsinstellingen door de “*trusted third party*”

IBM zou de velden “*identificatie verzending*” en “*nummer van de verzekeringsinstelling*” verwijderen. De identificatie van de bronverzekeringsinstelling zou bijgevolg niet door de “*trusted third party*” aan het Intermutualistisch Agentschap worden overgemaakt.

Voorts gaat IBM over tot het coderen van de identificatienummers van de ziekenhuizen, volgens een door de Technische Cel ter beschikking gestelde conversietabel.

Ten slotte zou IBM, zoals hoger opgemerkt, instaan voor de tweede (C2) en derde (C4) hashing van de identificatienummers van de betrokkenen.

8.3. De gegevens zouden ter beschikking worden gesteld van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van het Voedselketen en Leefmilieu en de onderzoekers door het Intermutualistisch Agentschap, dat voor de koppeling zou zorgen.

De federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (de verantwoordelijke voor de verwerking) en het onderzoeksteam (de verwerkers) zouden toegang krijgen tot de database van gekoppelde gegevens via een beveiligde verbinding.

8.4. *Overeenstemming van de gegevens*

In alle datasets wordt het omkeerbaar gecodeerd nummer van het ziekenhuis gevraagd, met de bedoeling het in een latere fase van het onderzoek te kunnen ontcijferen, namelijk bij de validatie van het onderzoek in een paar ziekenhuizen (ter kwaliteitscontrole) en vervolgens bij een eventuele feedback van de resultaten van het onderzoek naar elk ziekenhuis. Om dezelfde reden zou het gecodeerd verblijf- en patiëntnummer van het ziekenhuis ook noodzakelijk zijn.

Hiertoe zou een bijkomend correspondentiebestand van het gecodeerd ziekenhuisnummer naar het erkenningsnummer van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en naar het CIV-nummer van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en naar het gecodeerd verblijf- en patiëntnummer worden gevraagd. Dit bestand zou aanvankelijk uitsluitend worden beheerd door de beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die belast is met het toezicht op de verwerking van de persoonsgegevens betreffende de gezondheid en hiervoor verantwoordelijk is.

Deze beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg zou dit bestand ter beschikking stellen van de aangeduide onderzoeker(s) wanneer het analysegedeelte van de opdracht zou zijn voltooid en wanneer een validatie van de gegevens in een paar ziekenhuizen noodzakelijk zou zijn om een meer algemene feedback voor te bereiden.

Indien er bij de controle van de gegevens eigenaardigheden worden ontdekt, zou aan het ziekenhuis in kwestie bijkomende uitleg kunnen worden gevraagd, aan de hand van het vermelde correspondentiebestand. Het zou bijgevolg geenszins de bedoeling zijn dat elke onderzoeker de identiteit van de betrokken ziekenhuizen kent (enkel op het ogenblik van het opsturen van de feedback zou de verantwoordelijke geneesheer van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu het correspondentiebestand gebruiken).

- 8.5. De aanvrager laat weten dat enkel de ziekenhuizen en de verzekeringsinstellingen initieel de patiënten kennen. Zij zouden echter niet in staat zijn om in de loop van het onderzoek het verband te leggen tussen de verschillende hogervermelde “anonieme” identificatienummers die voor de patiënten worden gebruikt.

De federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de Technische Cel, het Intermutualistisch Agentschap en het onderzoeksteam zouden met gecodeerde identificatienummers werken en kennen niet de identiteit van de patiënten. De gekoppelde gegevens zouden uiteindelijk terechtkomen bij het Intermutualistisch Agentschap. Het zou niet de bedoeling zijn dat ze eveneens terug bij de onderscheiden verzekeringsinstellingen zouden terecht komen (het Intermutualistisch Agentschap is overigens niet op de hoogte van de identiteit van de betrokken verzekeringsinstelling – zie 8.3.).

9. **Later gebruik van de gegevens**

9.1. *Bewaring*

Alle analyseverrichtingen, met inbegrip van de berekening van de tussentijdse en definitieve resultaten en de eventuele feedback aan de ziekenhuizen, zouden tegen uiterlijk 30 april 2006 zijn afgerond.

Behoudens een nieuwe machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid zouden alle gegevens ten laatste bij het beëindigen van het onderzoek vernietigd worden, met uitzondering van de eindresultaten en/of aggregaten die geen verwijzing meer naar de patiëntnummers bevatten, dat wil zeggen die volledig anoniem zijn.

De eindresultaten en/of aggregaten zouden gedurende dertig jaar worden gearchiveerd, aangezien ze deel uitmaken van het wetenschappelijke luik van het onderzoek en het wenselijk zou zijn dat ze beschikbaar blijven, onder meer voor de realisatie van longitudinale onderzoeken over verschillende jaren.

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid betwijfelt de wenselijkheid en de noodzaak van het bewaren van de eindresultaten en/of aggregaten gedurende een periode van dertig jaar. Het wijst erop dat in elk geval de nodige maatregelen zouden moeten worden getroffen opdat deze eindresultaten en/of aggregaten geenszins zouden kunnen worden herleid tot geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke personen.

De archivering zou op vaste dragers geschieden en het archief zou in een beveiligde opslagplaats worden bewaard. Het sectoraal comité van de sociale zekerheid vindt dat er nadere uitleg dient te worden gegeven over wat bedoeld wordt onder “vaste drager”.

9.2. *Mededeling*

De resultaten van dit onderzoek zouden het voorwerp uitmaken van een verslag aan de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, aan de multipartite-structuur bedoeld in de wet van 22 augustus 2002 en aan de betrokken ziekenhuizen (de resultaten zouden in de vorm van elektronische feedback worden verstuurd naar alle ziekenhuizen om de dialoog over de relevantie ervan binnen het ziekenhuis maar ook tussen de ziekenhuizen en de onderzoekers te stimuleren). Na akkoord van de Minister zouden de resultaten in één of verschillende medisch wetenschappelijke publicaties worden verwerkt.

C. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

10. Overeenkomstig artikel 46, eerste lid, 6^oquater, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid is het sectoraal comité van de sociale zekerheid belast met het verlenen van machtigingen voor de mededeling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid door de verzekeringsinstellingen, het Intermutualistisch Agentschap en de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Overeenkomstig artikel 156, § 4, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen vereist elke overdracht van persoonsgegevens vanuit de Technische Cel een principiële machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid.

11. Artikel 4, § 1, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens bepaalt hetgeen volgt:

“§ 1. Persoonsgegevens dienen:

- 1^o eerlijk en rechtmatig te worden verwerkt;
- 2^o voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en niet verder te worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden (...);
- 3^o toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt;
- 4^o nauwkeurig te zijn en, zo nodig, te worden bijgewerkt (...);
- 5^o 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 (...).”

- 12.1. Met betrekking tot de relevantie en de proportionaliteit van de gegevens gaat het om individuele patiëntgebonden gegevens (geleverd door de verzekeringsinstellingen en het Intermutualistisch Agentschap) waaraan een aantal specifieke gecodeerde diagnostisch-therapeutische gegevens worden gekoppeld (geleverd door de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en de Technische Cel).

12.2. De mededeling beoogt een wettig doeleinde, met name een onderzoek met betrekking tot de impact van socio-economische factoren op de financiering van ziekenhuizen op basis van verantwoorde activiteiten.

12.3. Behoudens de hierna geformuleerde opmerkingen, lijken de meegedeelde gegevens, uitgaande van dat doeleinde, ter zake dienend en niet overmatig.

De mededeling heeft enkel betrekking op gegevens aangaande patiënten die deel uitmaken van een duidelijk afgebakende doelgroep (de verzekeringsinstellingen leveren daartoe de input, waarna de Technische Cel de doelgroep bepaalt). De gegevens hebben voorts betrekking hebben op een periode die in de tijd beperkt is.

De mededeling heeft uiteindelijk onder meer betrekking op vier gegevens die gerelateerd zijn aan de leeftijd van de patiënt (geboortejaar, leeftijds aanduiding, leeftijd, leeftijdscategorie). Daarenboven worden de algemene indicatoren van de patiënt (geboortejaar, geslacht, postcode van de verblijfplaats, NIS-code van de verblijfplaats, nationaliteit, code van het land van oorsprong) twee maal overgemaakt. Evenals het Auditoraat wijst het Sectoraal Comité erop dat de noodzaak van een dergelijke dubbele mededeling niet afdoende is aangetoond.

Voor wat de uitkeringen inzake sociale zekerheid betreft, dient men zich te beperken tot het louter aanduiden van het bestaan ervan, dus zonder vermelding van het bedrag. De mededeling van het (globaal) bedrag van de inkomsten wordt beter beperkt tot de klasse waartoe dat bedrag behoort.

12.4. Vermits na afloop van het onderzoek feedback en sturing zouden worden gegeven aan de individuele ziekenhuizen kan niet worden volstaan met de mededeling van geaggregeerde tabellen. In dit opzicht moeten de gegevens op patiëntniveau beschikbaar zijn.

Hoewel bij het onderzoek 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 patiënten (risico van heridentificatie). Evenals het Auditoraat vestigt het Sectoraal Comité de aandacht van de onderzoekers op het feit dat zij bij de verwerking van de betrokken gegevens steeds dienen in te staan voor het naleven van de wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en derhalve geen pogingen mogen ondernemen om tot heridentificatie van de patiënten over te gaan. De niet-naleving van de wet van 8 december 1992 geeft aanleiding tot geldboetes.

12.5. Voor zover de gegevens toelaten vaststellingen te doen over de gezondheid van de patiënt, is de verwerking ervan slechts toegelaten op basis van één van de uitzonderingen op het verwerkingsverbod van gezondheidsgegevens, zoals omschreven in artikel 7, § 2, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* van toepassing is.

De voorliggende verwerking wordt gesteund op artikel 7, § 2, k), van de wet van 8 december 1992: ze is noodzakelijk voor het wetenschappelijk onderzoek.

- 13.1.** Zoals opgemerkt onder 8.5. wordt voorzien in een correspondentiebestand van de gecodeerde en niet-gecodeerde ziekenhuisnummers. Dat blijkt noodzakelijk met het oog op de feedback naar de betrokken ziekenhuizen.

Het bestand zal worden beheerd door de verantwoordelijke geneesheer van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, die het, wanneer het analyse-deel van de opdracht is afgerond en een validatie van de gegevens in sommige ziekenhuizen zich opdringt ter voorbereiding van een algemenere feedback, ter beschikking zal stellen van de aangeduide onderzoekers.

- 13.2.** Ook al biedt het gebruik van gecodeerde gegevens garanties inzake beveiliging van de persoonsgegevens, vestigt het sectoraal comité evenwel de aandacht op artikel 16, § 4, van de wet van 8 december 1992, dat aan de verantwoordelijke voor de verwerking de verplichting oplegt 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 dienen een passend beveiligingsniveau te waarborgen, 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 gegevens en de potentiële risico's. Omdat de verwerkte gegevens in casu minstens potentieel gevoelige gegevens zijn, is een verhoogd veiligheidsniveau vereist.

De verantwoordelijke voor de verwerking dient ook intern de beveiliging van de gegevens te organiseren. Hij dient er op grond van artikel 16, § 2, 2°, van de wet van 8 december 1992 op 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.

- 13.3.** De onderzoekers dienen te worden beschouwd als verwerkers in de zin van artikel 1, § 5, van de wet van 8 december 1992. De verantwoordelijke voor de verwerking in de zin van artikel 1, § 4, van de wet van 8 december 1992 is de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De verantwoordelijke voor de verwerking en de verwerkers dienen een overeenkomst te sluiten waarin hun rechtsverhouding op een duidelijke wijze wordt geregeld. Een kopie van deze overeenkomst dient aan het sectoraal comité van de sociale zekerheid te worden overgemaakt.

14. *Met betrekking tot de bewaring van de basisgegevens en de archivering van de resultaten van het onderzoek*

De totaliteit van de basisgegevens van het onderzoek dienen ten laatste tegen 30 april 2006 vernietigd te worden.

De eindresultaten en/of aggregaten, die geen enkele verwijzing meer bevatten naar patiëntnummers en die volledig anoniem zijn, zullen echter gedurende dertig jaar bewaard worden.

Deze bewaring zal geschieden op een vaste drager en de archieven zullen ondergebracht worden in een beveiligde opslagplaats. De beveiligingsvoorwaarden van deze opslagplaats dienen echter nog vastgesteld te worden. De opslagruimten bij de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid bieden wat dit betreft voldoende garanties.

In deze omstandigheden is de archivering van de eindresultaten of aggregaten toegestaan. Hetzelfde geldt voor de archivering van de eindrapporten, in de mate dat deze rapporten volledig anoniem zijn.

Er dient opgemerkt te worden dat indien de eindresultaten van het onderzoek, in de mate dat ze nog niet volledig anoniem zijn, gebruikt zouden worden voor een ander onderzoek (bijvoorbeeld een longitudinale studie), een nieuwe machtiging van het Sectoraal Comité volstaat, op voorwaarde dat dit onderzoek beschouwd kan worden als een voortzetting van het oorspronkelijke onderzoek.

Indien de bewaarde gegevens echter gebruikt zouden worden in het kader van een latere verwerking die niet verenigbaar is met de primaire verwerking, dienen de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 betreffende de latere verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden nageleefd te worden.

Om deze redenen, verleent

het Sectoraal comité van de sociale zekerheid

mits de beperkingen vermeld onder punt 11 en volgende in acht worden genomen, machtiging aan de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu in zijn hoedanigheid van verantwoordelijke voor de verwerking om volgens de hogervermelde modaliteiten mededeling te bekomen van de hogervermelde gegevens, met het oog op een onderzoek inzake de impact van socio-economische factoren op de financiering van ziekenhuizen op basis van verantwoorde activiteiten.

Michel PARISSE
Voorzitter