

SCSZ/05/142

BERAADSLAGING NR. 05/052 VAN 20 DECEMBER 2005 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN SOCIALE PERSOONSgegevens DOOR HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG AAN HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP MET HET OOG OP DE REALISATIE VAN EEN STUDIE OVER DE HEROPNAMES EN TRANSFERS TUSSEN ZIEKENHUIZEN

Gelet op de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, inzonderheid artikel 15;

Gelet op de aanvraag van het 'Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg' van 17 november 2005;

Gelet op het verslag van Michel Parisse.

A. SITUERING EN ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Inleiding

De heer Rudy Demotte, Minister van Volksgezondheid, heeft op verzoek van de Multipartitestructuur de uitvoering van een studie over de heropnames en de transfers tussen ziekenhuizen toevertrouwd aan het Intermutualistisch Agentschap (IMA), met de bedoeling om de trajecten van de patiënten beter te kennen en de financieringsmethodes van de ziekenhuisverblijven aan te passen. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) zal deze studie coördineren.

Om de nodige analyses tot een goede einde te brengen, hebben de onderzoekers voor de geselecteerde verblijven nood aan individuele gegevens met betrekking de patiënten waaraan een aantal gecodeerde gegevens inzake diagnose en therapie zijn gekoppeld. Deze gegevens zullen door de FOD Volksgezondheid, de verzekeringsinstellingen, de trusted third party (IBM) en de Technische Cel worden overgemaakt.

2. Beschrijving van de studie en van de finaliteit ervan

2.1. Sinds 1994 wordt de gestandaardiseerde ligduur per pathologie (APR-DRG) gehanteerd als norm bij de ziekenhuisfinanciering. Met de introductie, sinds juli 2002, van een nieuw financieringssysteem op basis van « verantwoorde bedden » is het belang van deze norm nog toegenomen. Met ingang van 1 juli 2006 wordt een basisfinanciering van de ziekenhuizen voorzien die voor 100% gebaseerd is op deze norm, met name op de gestandaardiseerde gemiddelde ligduur per pathologie (APR-DRG). Een dergelijk financieringssysteem draagt echter het risico in zich dat ziekenhuizen ertoe zouden kunnen aangezet worden hun aantal kortdurende opnames artificieel op te drijven via een strategie

van repetitieve heropnames. In deze context krijgt de analyse van de rechtvaardigingsgronden voor deze heropnames een wezenlijk belang.

- 2.2. De FOD Volksgezondheid heeft reeds in 2000 in opdracht van de « Werkgroep Heropnames » van de toenmalige « Overlegstructuur » een studie uitgevoerd naar de heropnamegraad in de ziekenhuizen.

Alle ziekenhuisverblijven werden onderzocht en voor elk ziekenhuis werd de heropnamegraad berekend en vergeleken met de theoretisch te verwachten waarde, rekening houdend met de klinische specificiteit van de behandelde pathologieën. Ziekenhuizen met de hoogste afwijking op dit vlak (percentiel 90) werden verzocht hun afwijkend gedrag te verklaren.

Deze studie vertoonde echter 3 tekortkomingen:

- zij was niet voldoende afgelijnd in die zin dat alle APR-DRG's werden opgenomen in de analyse;
- zij betrof enkel de heropnames binnen eenzelfde ziekenhuis gezien, bij gebrek aan een unieke identicator voor de patiënt in de MKG-registratie, verwijzingen naar andere ziekenhuizen niet konden gevat worden;
- zij betrof alle opnames-heropnames binnen hetzelfde registratiejaar ongeacht de (her)opnamereden, waardoor deze termijn te ruim bleek uit te vallen.

De Multipartitestructuur heeft dan ook de voogdijminister verzocht deze studie te actualiseren en tezelfdertijd te verdiepen in het licht van de nieuwe mogelijkheden tot gegevenskoppeling geboden door de Programmawet van 24-12-2002.

De minister heeft de uitvoering van deze nieuwe studie opgedragen aan het Intermutualistisch Agentschap (IMA), onder supervisie en coördinatie van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE).

- 2.3. De doelstellingen van voorliggende studie zijn het in kaart brengen van specifieke patiëntentrajecten en het zo nodig aanpassen van de financieringsmechanismen voor de ziekenhuisverblijven evenals het opsporen van eventuele illegitieme praktijken, vooral systematische praktijken van heropname of transfer naar andere ziekenhuizen met het oog op het 'optimaliseren' van de eigen financiering.

Voor elk van de geselecteerde APR-DRG's zullen de heropnames binnen eenzelfde ziekenhuis bestudeerd worden (qua aantallen, termijnen, redenen en resp. ligduur) evenals deze onder de vorm van transfers tussen ziekenhuizen onderling. Heropname- en transfergraden zullen per ziekenhuis berekend gevolgd door een onderlinge vergelijking van de ziekenhuizen (benchmarking).

Tot slot zal de impact van factoren waarvan verwacht kan worden dat zij een terechte invloed kunnen uitoefenen op de heropnamegraad, nader bestudeerd worden: patiëntleeftijd, co-morbiditeit, complicaties, klinische ernstgraad van de aandoening, sociaal statuut, sociaal isolement, etc . .

3. **Benodigde gegevens, gegevenstransformaties, gegevenskoppeling & -overdracht**

3.1. 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 2003 minstens één verblijf kenden behorende tot volgende APR-DRG's:

- *m.b.t. cardiovasculaire aandoeningen:*

- 165 Coronaire overbrugging zonder complic. coronaire overbrugging met hartkatheterisatie
- 166 Coronaire overbrugging zonder complic. coron. overbrugging zonder hartkatheterisatie
- 174 Percutane cardiovasculaire ingrepen met hartinfarct
- 175 Percutane cardiovasculaire ingrepen zonder hartinfarct
- 190 Circulatoire aandoeningen, met acuut myocardinfarct
- 191 Circulatoire aandoeningen, met hartkatheterisatie, zonder isch. hartaandoening
- 192 Hartkatheterisatie wegens ischemische hartaandoening
- 194 Hartinsufficiëntie
- 201 Hartaritmie en geleidingsstoornissen
- 202 Angina pectoris

- *m.b.t. de orthopedie :*

- 302 Majeure ingrepen op gewrichten & heraanhechten onderste ledematen behalve bij trauma
- 308 Ingrepen op heup en femur behalve majeure ingrepen op gewricht, voor trauma

- *m.b.t. psychiatrie in algemene ziekenhuizen :*

- 751 Psychosen
- 754 Depressie
- 757 Organische stoornissen en mentale retardatie

3.2. *Algemene beschrijving van de benodigde gegevensbronnen*

- a. datasets van de **MKG-registratie** voor het jaar 2003, zowel voor klassieke als voor ééndagsverblijven van de **geselecteerde APR-DRG's**;
- b. de **door de VI verzamelde financiële gegevens** i.v.m. uitgaven gezondheidszorg en Farmanet, zowel voor de ééndagsverblijven, de klassieke ziekenhuisverblijven als voor de ambulante sector en dit voor de periode 01-12-2002 tot 01-04-2004;
- c. de patiëntprofielen uit het **populatiebestand van het IMA**;
- d. de **geanonimiseerde identificatienummers van de rechthebbenden** bij hun verzekeringsinstelling (hashingstring H1) uit de correspondentietabellen 2003 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).

3.3. *Selectiecriteria voor extractie van de benodigde gegevens*

Op de gegevensbronnen onder 1.2.1. zullen volgende selectiebewerkingen worden toegepast :

a) eerste selectie van alle verblijven uit de MKG 2003 behorende tot de geselecteerde APR-DRG's:

- 165 Coronaire overbrugging zonder complic. coronaire overbrugging met hartkatheterisatie
- 166 Coronaire overbrugging zonder complic. coron. Overbrugging zonder hartkatheterisatie
- 174 Percutane cardiovasculaire ingrepen met hartinfarct
- 175 Percutane cardiovasculaire ingrepen zonder hartinfarct
- 190 Circulatoire aandoeningen, met acuut myocardinfarct
- 191 Circulatoire aandoeningen, met hartkatheterisatie, zonder isch. hartaandoening
- 192 Hartkatheterisatie wegens ischemische hartaandoening
- 194 Hartinsufficiëntie
- 201 Hartaritmie en geleidingsstoornissen
- 202 Angina pectoris
- 302 Majeure ingrepen op gewrichten & heraanhechten onderste ledematen behalve bij trauma
- 308 Ingrepen op heup en femur behalve majeure ingrepen op gewricht, voor trauma
- 751 Psychoses
- 754 Depressie
- 757 Organische stoornissen en mentale retardatie

b) De gegevens van de dagverblijven uit deze APRDRG-selectie (zone B, zie Schema 1) worden na codering 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 worden volgende 2 lijsten gemaakt (zie schema I):

- een lijst van alle anonieme patiëntnummers H2, bekomen middels omzetting van H1 tot H2 door de TCT → ad hoc lijst H2;
- een tweede lijst van diezelfde patiënten gebaseerd op de velden <zhciv> en <patnr> in de MKG-datasets → ad hoc lijst 'Patiënt in Ziekenhuis' (PIZ).

d) Voor de hierboven bekomen ad hoc lijst H2 worden vervolgens door de TCT de gegevens van alle verblijven – zowel klassieke verblijven als ééndagsverblijven en dit voor alle APR-DRG's - uit de MKG-registratie voor het jaar 2003 geëxtraheerd:

- Voor de klassieke verblijven via ad hoc lijst H2 (zones A + C, zie Schema 1);
- Voor de ééndagsverblijven via de tweede ad hoc lijst PIZ (zone D, zie Schema 1).

3.4. Koppelingsprocedure patiënten MKG 2003 – 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 2). Het betreft hier verblijven van de velden A, 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 conversie C1 → C2, gevolgd door een derde ad hoc codering C2 → C3 ;
 - de resulterende conversietabel C3/H1 wordt overgemaakt aan de TCT.
- c) De **TCT**
 - gaat over tot een conversie C3/H1 → C3/H2 en bekomt aldus een conversietabel H2/C3;
 - vervolgens wordt een ad hoc lijst C3 geëxtraheerd enkel omvattende de volgens punt 3.2.c) hierboven geselecteerde patiënten;
 - tezelfdertijd gaat de TCT over tot verzamelen van de gegevens bedoeld onder 3.2. c) en d) hierboven, waarin H2 wordt vervangen door C3 in deze laatste.
- d) De resulterende ad hoc lijst C3 wordt overgemaakt aan **IBM**, zodat deze kan overgaan tot extractie van de gevraagde financiële en populatiegegevens van de betreffende patiënten uit de VI-data.
- e) Het **IMA** bekomt van IBM alle benodigde financiële gegevens van de ad hoc patiënten (C3) en hun profielen van het populatiebestand;

3.5. Pretransfer gegevenstransformaties in het kader van de codificatie van natuurlijke personen en rechtspersonen: 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 bronverzekeringsinstelling niet overgemaakt wordt door de intermediaire trusted third party (IBM) aan het IMA.

Een bijkomende reden van dit principe van non-identificatie van natuurlijke personen en rechtspersonen ligt daarenboven in het vermijden van elke mogelijke bias in hoofde van de onderzoekers in zowel KCE als IMA, toegewezen aan onderhavig studieproject.

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

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

b) Transformaties door IBM in de IMA-data:

- Verwijderen van de velden <Identification d’envoi> en <Numéro OA> (verwijzing naar de bronverzekeringsinstelling!)
- Hercodering van de identificatienummers 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 identificatienummers van zorgvoorschrijvers en zorgverstrekkers: velden <Prestataire–qualification> en <Prescripteur–qualification> (zie verduidelijking in Schema 3.) Om te beantwoorden aan het principe van de dubbele encryptering voor natuurlijke personen wordt een eerste codering van de verstrekkers uitgevoerd op het niveau van de VI, een tweede op het niveau van IBM;
- Tweede (C2) en derde (ad hoc C3) hashing van de identificatienummers van gerechtigden en titularissen in het bestand populatiegegevens van het IMA: velden ‘Numéro identification Bénéficiaire’, ‘Numéro identification Titulaire’ en ‘Numéro chef de famille MAF’.

3.6. *Overmaken van de gegevens*

De onder 3.4. verwerkte gegevens worden, na transformatie bedoeld onder 3.5. hierboven, overgemaakt aan het IMA.

3.7. *Verantwoording*

De noodzaak om over de gevraagde gegevens te kunnen beschikken, wordt hierdoor verantwoord dat ze alle verblijven omvatten nodig voor het bestuderen van de problematiek van heropnamen en transfers in de door de Multipartite geselecteerde APR-DRG’s.

Daarenboven:

- aangezien de studie ook een onderzoek naar het impact van de klinische ernstgraad op heropnamegraad en transfergraad omvat, zijn de verblijven van alle 4 severity classes nodig;

- aangezien de studie ook een onderzoek naar en kwantificeren 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;
- verder is ook een gedetailleerd socio-economisch profiel van de patiënt nodig, wil men eventuele medisch gegronde verschillen in heropname- en transfergraad op basis van socio-economische factoren goed in kaart kunnen brengen.

In alle datasets worden de ziekenhuisnummers 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 worden twee bijkomende decoderingstabellen opgevraagd:

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

Beide decoderingstabellen zullen initieel exclusief beheerd worden door de arts-toezichthouder van het Kenniscentrum, die het, wanneer het analysedeel 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).

4. Beschrijving van de aard van de gevraagde gegevens

4.1. betreffende de 'patiënt'

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-code domicilie
 - o nationaliteit
 - o code van het land van herkomst
 - o jaar en maand van overlijden.
- Indicatoren betreffende de sociale zekerheidsstatus 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

- Code werkloosheid
 - Ingangsdatum reële rechten verzekeraarbaarheid
 - Einddatum reële rechten verzekeraarbaarheid
 - Bijdragebetalend/kosteloos
 - Aard/bedrag inkomen
 - Oorsprong erkenning als mindervalide
 - Forfait B verpleegkundige zorgen
 - Forfait C verpleegkundige zorgen
 - Kinesitherapie E of fysiotherapie
 - Verhoogde kinderbijslag
 - Toelage voor de integratie van gehandicapten (cat III of IV)
 - Toelage voor hulp aan ouderen (cat III IV of V)
 - Uitkering hulp aan derden
 - Uitkering voor primaire arbeidsongeschiktheid of invaliditeitsuitkering
 - Forfaitaire uitkering hulp aan derden
 - Criterium hospitalisatie (120 dagen)
 - Criterium hospitalisatie (6 hospitalisaties)
 - Recht MAF Gezin
 - Categorie MAF Gezin
 - Recht Maf Individu
 - Terugbetaling en plafond – gezin
 - Terugbetaling en plafond – individu
 - Datum recht MAF - individu
 - Gezin dat bij eenzelfde ziekenfonds is aangesloten of gemengd gezin
 - Type gezin
 - Gecodeerd NISS-nummer gezinshoofd MAF
 - Recht op gewaarborgd inkomen, inkomensgarantie voor oudere of op het leefloon
 - Recht op toelage van gehandicapten
 - Meer dan 6 maanden werkloosheidsuitkering
 - Recht op hulp van OCMW
 - Aantal dagen werkloosheid
 - Aantal dagen primaire arbeidsongeschiktheid
 - Aantal dagen ziekte / invaliditeit
- Verder, in de MKG:
- de gecodeerde verblijfs- en patiëntnummers van het ziekenhuis

Deze gegevens zijn nodig om de volgende redenen:

- de algemene en sociale zekerheidsindicatoren zijn nodig voor epidemiologische & socio-economische analyses van de studiegegevens en -resultaten.
- het drievoudig geanonimiseerd patiëntnummer (C3) is onmisbaar om de patiënt te volgen doorheen zijn verschillende verblijven in eenzelfde of een ander ziekenhuis (in geval van transfer) en vormt aldus een essentieel element voor voorliggend studieproject.

- het gecodeerde verblijfsnummer van het ziekenhuis uit de MKG registratie is nodig 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.

4.2. betreffende de 'verstrekker'

De gevraagde gegevens betreffen de specialisatie en kwalificatie van de zorgverstrekker, zowel verstrekker als voorschrijver. Zoals reeds hoger besproken wordt de identificatiecode van de zorgverleners zelf dubbel geëncrypteerd (zie schema 3).

4.3. betreffende het 'ziekenhuis'

De ziekenhuisnummers werden gecodeerd in de MKG en in de IMA-datasets. Hierbij dient benadrukt te worden dat de studie zelf integraal op gecodeerde ziekenhuisnummers zal gebeuren en dit als garantie voor de objectiviteit van het onderzoek. Hetzelfde principe van codering geldt voor de ziekenhuisverblijfsnummers (punt 1.2.6 hoger).

Op het einde van de studie zullen deze nummers gedecodeerd worden zodat de resultaten onder individuele feedbackvorm zouden kunnen worden ter beschikking gesteld. Om die reden is het verkrijgen van de decoderingstabellen met enerzijds het gecodeerde ziekenhuisnummer en het niet-gecodeerde ziekenhuisnummer en anderzijds het gecodeerde ziekenhuisverblijfsnummer en het originele ziekenhuisverblijfsnummer nodig. Deze decoderingstabellen zullen ter bewaring overgemaakt worden aan de Arts-Toezichthouder van het KCE en zullen exclusief door hem beheerd worden.

5. Gebruik van de gegevens na de studie

5.1. *Bewaring*

- 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 3.2. tot en met 3.5. bedoelde gegevens door het IMA.
- 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 gedurende 30 jaar gearchiveerd worden aangezien zij een integraal deel 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 gedeponeed worden in een 'secure depot' bijv. deze van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

5.2. Mededeling

De resultaten van de studie zullen :

- het voorwerp uitmaken van een rapportering aan de opdrachtgever i.e. de Minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;
- het voorwerp uitmaken van een rapportering aan de Multipartite, zoals bedoeld in de artikels 153 tot en met 154quater van de wet van 29 april 1996 *houdende sociale bepalingen*;
- verwerkt worden in een of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties.

B. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

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. (...);

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; (...);

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. (...).

1. Wettelijke basis

Zowel de mededeling, het onderzoek en de analyse van de gevraagde gegevens als de publicatie van de studieresultaten kaderen in de uitdrukkelijke wettelijke opdrachten van het Kenniscentrum, zoals bepaald in de artikelen 262 tot en met 268 van de Programmawet (I) van 24 december 2002 (verder KCE-Wet genoemd), in de artikelen 285 en 296 van dezelfde wet en in het KB van 2 februari 2002 (bekendgemaakt op 11 februari 2004 en van kracht geworden op 1 februari 2004). De uitvoering van de studie door het IMA kadert eveneens in de wettelijke opdracht van deze laatste, zoals bepaald in artikel 278, § 4, 3° van dezelfde KCE-Wet. De mededeling van de gevraagde gegevens door de technische cel beantwoordt aan de bepalingen van de artikelen 285 en 296 van deze KCE-Wet.

2. Doelstellingen van de verwerking

De toegangsaanvraag tot sociale persoonsgegevens heeft de realisatie van een studie tot doel met betrekking tot de heropnames en de transfers tussen ziekenhuizen met de bedoeling om de trajecten van de patiënten beter te kennen en de financieringsmethodes van de ziekenhuisverblijven aan te passen.

Deze doelstelling wordt als rechtmatig beschouwd.

3. Proportionaliteit : analyse van de gevraagde gegevens

Het Comité evalueert de voorwaarde inzake evenredigheid aan de hand van de volgende elementen:

- 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;
- de gevraagde gegevens zijn 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).

Het SCSZ kan in dit geval besluiten dat de beoogde gegevensaanvraag redelijk proportioneel is ten opzichte van de beoogde doelstellingen.

3.1. *Identificatierisico*

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.

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.

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 gezondheidsgegeven).

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.

In het auditoraatsrapport wordt er bovendien op gewezen dat in de mate dat moet aangenomen worden dat het indirecte identificatierisico reëel is, hoewel het uiterst gering is, het hier niet om de verwerking van anonieme gegevens, doch om de verwerking van gecodeerde gegevens gaat die voor een beperkt deel enkel de gezondheid van de betrokkenen kunnen betreffen.

In dat opzicht dient te worden benadrukt dat het al dan niet aanwezig zijn van een indirecte identificatierisico niet het doorslaggevende criterium is om de gegevens als gecodeerd of anoniem te beschouwen. Er is sprake van anonieme gegevens enkel wanneer het niet mogelijk is om de persoonsgegevens te linken met een persoon die geïdentificeerd is of kan worden. Aangezien er correspondentietabellen zullen worden bijgehouden, kan niet worden aangenomen dat het *geanonimiseerde* identificatienummers van de rechthebbenden betreft, omdat de correspondentietabellen de mogelijkheid laten bestaan om de identiteit van de betrokken natuurlijke persoon te achterhalen.

3.2. Verwerking van gecodeerde gegevens betreffende de gezondheid

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 (wet van 8 december 1992 zoals gewijzigd bij de wet van 11 december 1998), van toepassing is. In voorliggend geval wordt hieraan voldaan. Het betreft immers een wetenschappelijke studie (art. 7, § 2, k) van de WVP. In de mate dat de correcte uitvoering van de opdrachten van het Intermutualistisch Agenschap en van het Kenniscentrum noodzakelijk is voor het voeren van een verantwoord beleid met betrekking tot de verstrekking van gezondheidszorg in België in het algemeen, en dus *in fine* voor de gezondheid van elke inwoner in het bijzonder, is de gevraagde verwerking ook noodzakelijk voor redenen van algemeen belang en maakt ze deel uit van de wettelijke verplichtingen van het IMA en van het Kenniscentrum ((art. 7, § 2, e) van de wet tot verwerking van persoonsgegevens).

Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel verwerkt worden onder toezicht van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg. In dit geval wordt daaraan voldaan, omdat de personen die binnen het IMA en het Kenniscentrum verantwoordelijk zijn voor de verwerking wel degelijk arts zijn.

In dit geval dient voor het overige de vereiste van artikel 7, § 5, van de WVP te worden genuanceerd. In dat artikel wordt immers bepaald dat de persoonsgegevens betreffende de gezondheid bij de betrokkene zelf moeten worden ingezameld. De vereiste van rechtstreekse inzameling bij de betrokkene moet in dit geval niet als dusdanig worden toegepast, aangezien de wijze van inzameling van de 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. De persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen bij andere bronnen dan de betrokkene worden ingezameld enkel op voorwaarde dat dit onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg gebeurt en dat wordt voldaan aan de voorwaarden van de artikelen 25 tot 27 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*.

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 een regionale analyse van de resultaten en te komen tot een externe validatie van de studies. Bijgevolg is artikel 12 van het koninklijk besluit 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.

3.3. *Met betrekking tot de mededeling van de resultaten van de enquête*

In dit verband dient een opmerking te worden gemaakt bij het codering-decoderingsbestand voor de ziekenhuizen, dat beheerd zal worden door de beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg van het Kenniscentrum. Deze beroepsbeoefenaar is belast met de controle van en is verantwoordelijk voor de verwerking van de persoonsgegevens betreffende de gezondheid. Wanneer het analysegedeelte van de opdracht is afgerond en een validatie van de gegevens in enkele ziekenhuizen zich opdringt ter voorbereiding van een algemenere feedback, zal hij dit bestand ter beschikking zal stellen van de aangeduide onderzoekers.

Omtrent de mededeling van deze gegevens door de beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg van het Kenniscentrum dienen op voorhand duidelijke afspraken te worden gemaakt om te vermijden dat de onderzoeksgegevens op ongecontroleerde wijze verspreid worden.

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.

Uit de machtigingsaanvraag blijkt dat de veiligheidsconsulent zal instaan voor het uitwerken van de gepaste veiligheidsmaatregelen en voor het toezicht op de naleving ervan.

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.

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.

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”.

3.4. Met betrekking tot het latere gebruik, de bewaring van de basisgegevens en de archivering van de resultaten van de studie

Voor alle basisgegevens van de studie is de vernietiging voorzien ten laatste na een termijn van 24 maanden vanaf de ontvangst van de gegevens door het IMA.

Behoudens een nieuwe machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid zouden alle gegevens ten laatste bij het verstrijken van deze termijn vernietigd moeten zijn, met uitzondering van de eindresultaten en/of aggregaten die geen verwijzing meer naar de patiëntnummers bevatten, dat wil zeggen die volledig anoniem zijn.

Het is echter voorzien dat de eindresultaten en/of aggregaten die geen verwijzing meer naar de patiëntnummers bevatten, en die dus met andere woorden volledig anoniem zijn, gedurende 30 jaar zullen worden gearhiveerd. Onder die voorwaarden wordt de archivering van de eindresultaten en/of aggregaten toegestaan. Dit geldt ook voor de archivering van de eindrapporten, in de mate dat deze volledig anoniem zullen zijn. De archivering voor een periode van 30 jaar blijkt redelijk te zijn. De archivering zou op vaste dragers geschieden en het archief zou in een beveiligde opslagplaats worden bewaard. De

opslagplaats van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid biedt in dat opzicht de nodige veiligheidsgaranties.

Er dient te worden opgemerkt dat indien de eindresultaten van de studie - voor zoverre zij nog niet volledig anoniem zijn - later voor verdere studie gebruikt worden (onder meer een longitudinaal onderzoek), een nieuwe machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid volstaat, op voorwaarde dat deze studie als een verdere uitwerking van het oorspronkelijke onderzoek kan worden beschouwd.

Indien de bewaarde gegevens echter gebruikt 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 inzake latere verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden te worden nageleefd.

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, verleent

het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid

mits de beperkingen vermeld in de punten 3.1. tot 3.3. in acht worden genomen, machtiging aan het KCE om mededeling te krijgen van voormelde sociale persoonsgegevens die afkomstig zijn van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, de verzekeringsinstellingen, de third trusted party (IBM) en de Technische Cel van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van het Voedselketen en Leefmilieu en om deze over te maken aan het IMA, volgens voormelde modaliteiten, met het oog op de realisatie van een studie over de heropnames en transfers tussen ziekenhuizen.

Michel PARISSE
Voorzitter