

SCSZ/06/013

**BERAADSLAGING NR. 06/008 VAN 21 MAART 2006 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS DOOR DE TECHNISCHE CEL AAN HET FEDERALE KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG IN HET KADER VAN DE STUDIE 2004-024/OEC “KWALITEITSINDICATOREN”**

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 20 januari 2006;

Gelet op het auditoraatsrapport van het Federale Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg van dezelfde dag;

Gelet op het verslag van de heer Michel Parisse.

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

**1.1. Beschrijving van de studie en van de finaliteit ervan**

Deze studie beoogt een conceptueel kader en een methodologie uit te werken voor het samenstellen van kwaliteitsindicatoren gebaseerd op wetenschappelijke bewijskracht (‘evidence based’). Het project omvat enerzijds een kritische analyse van de bestaande medisch-wetenschappelijke literatuur teneinde het conceptuele kader uit te bouwen en klinische kwaliteitsindicatoren te identificeren, en anderzijds een inventarisatie van de bestaande Belgische gegevensbanken die ons in staat moeten stellen zorgkwaliteit te meten.

In deze context wordt een pilootstudie voorzien om de toepasbaarheid te testen van een aantal klinische kwaliteitsindicatoren uit de medisch-wetenschappelijke literatuur op de meest recent beschikbare gekoppelde MKG-MFG gegevens en aldus voordelen én beperkingen van deze gegevens voor de berekening van kwaliteitsindicatoren te belichten.

Hiertoe worden 4 zorgentiteiten geselecteerd:

- het zorgbeleid bij patiënten opgenomen voor een CVA (cerebrovasculair accident),
- de ziekenhuisbevallingen en de perinatale zorg van de pasgeborene,
- het zorgbeleid bij de kwetsbare ouderling, met name patiënten ouder dan 65 jaar met co-morbiditeit(en),
- patiënten opgenomen voor een totale heupprothese (THP).

## 1.2. Benodigde gegevens

De Belgische overheid beschikt over een unieke databank van gekoppelde ziekenhuis-registratiegegevens (MKG-MFG), met voldoende detailinformatie om deze studie uit te voeren over de totaliteit van de Belgische ziekenhuisverblijven en dit voor het jaar 2003.

De benodigde gegevens betreffen alle ziekenhuisverblijven van patiënten, die aan één van de criteria vermeld in punt 1.2.2. overeenkomen, namelijk een ziekenhuisopname voor CVA, voor een bevalling, voor pasgeborenen tot 28 dagen oud, een leeftijd vanaf 65 jaar of voor een totale heupprothese (THP).

In detail gaat het om volgende gegevens:

### 1.2.1. Gegevensbron: databank MKG-MFG 2003.

De benodigde gegevens bestaan uit alle tabellen en variabelen van de databank van gekoppelde ziekenhuis-registratiegegevens (MKG-MFG) gevalideerd door de TCT<sup>1</sup>, met inbegrip van flags van kruiskontroles die de kwaliteit van de gegevenskoppeling weergeven en de datasets PATHOSPI en PATBIRTH, en dit weliswaar na toepassing van de gegevenstransformaties besproken onder punt 1.2.3.

### 1.2.2. Selectiecriteria.

Op de gegevensbron zullen volgende selectiecriteria worden toegepast. Alle verblijven die ten minste met één van de volgende selectiecriteria overeenkomen worden opgevraagd:

- a) Hoofddiagnose ICD-9-CM beginnend met:
  - 433.xx (afsluiting en stenose van precerebrale arteriën) of,
  - 434.xx (afsluiting van cerebrale arteriën)
  - 436 (acute, maar niet scherp omschreven cerebrovasculaire aandoeningen)
- b) Behorend tot volgende APR-DRG's:
  - 540 (keizersnede),
  - 541 (vaginale bevalling met sterilisatie en/of dilatatie en curettage),
  - 542 (vaginale bevalling met ingrepen, behalve sterilisatie en/of dilatatie en curettage),
  - 560 (vaginale bevalling) of
  - 566 (andere aandoeningen in het antepartum).
- c) Behorend tot MDC 15 - pasgeborenen en perinatale aandoeningen. Dit zijn alle APR-DRG's tussen 580 en 640 inbegrepen.
- d) Leeftijd  $\geq$  65 jaar bij opname.

---

<sup>1</sup> TCT = 'Technische Cel' zoals bedoeld in art. 155 en 156 van de Wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.

**EN:**

- hetzij komende van een rust- en verzorgingstehuis (RVT), een rusthuis voor oudere bejaarden (ROB), een psychiatrisch verzorgingstehuis (PVT) of een initiatief beschut wonen (IBW),
  - hetzij een van deze 4 types instellingen als bestemming na het ziekenhuisontslag (deze indicatoren zijn opgenomen in de dataset STAYHOSP).
- e) Een van volgende ICD-9-CM procedurecodes in de MKG-registratie:
- 81.51 (totale heupprothese - THP),
  - 81.52 (partiële heupprothese),
  - 81.53 (revisie van heupprothese).
- f) Een van de volgende RIZIV-nomenclatuurcodes in de MFG-registratie:
- 289041 Arthroplastiek van de heup met femurprothese,
  - 289063 Arthroplastiek van de heup met acetabulumprothese,
  - 289085 Arthroplastiek van de heup met totale prothese (acetabulum en femurkop),
  - 293440 Wegnemen van een volledige heupprothese en plaatsen van een nieuwe volledige prothese.

*1.2.3. Gegevenstransformaties door de TCT voor transfer.*

De TCT is wettelijk<sup>2</sup> gehouden het principe van de non-identificatie van fysieke (patiënten en zorgverstrekkers) en morele personen (verzekerings- en zorginstellingen) te respecteren.

Een bijkomende rationale van dit principe van non-identificatie ligt daarenboven in het vermijden van elke mogelijke bias in hoofde van de onderzoekers toegewezen aan onderhavig studieproject.

Voorafgaandelijk aan het overmaken van de MKG-MFG gegevens zullen bijgevolg door de TCT volgende ad hoc gegevenstransformaties uitgevoerd worden:

- vervanging van het geëncrypteerd patiëntnummer van de TCT (H2 – veld <hash>) door een ad hoc gehercodeerd patiëntnummer (H3);
- hercodering van de identificatienummers van de ziekenhuizen in de MKG (veld <zhciv>);
- hercodering van de ziekenhuisverblijfsnummers (veld <zhvbnr>) en dito patiëntnummers (veld <patnr>);
- hercodering van de identificatienummers van de ziekenhuizen in de MFG (veld <hopital>);
- concatenatie van het nummer van de verzekeringsinstelling (veld <oa>) met het nummer van de patiënt bij zijn verzekeringsinstelling (veld <sejour>) in de MFG-gegevens gevolgd door ad hoc hercodering van het geheel (veld <patoa>).

---

<sup>2</sup> art. 156 van de Wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.

#### 1.2.4. Bovendien worden nog 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 per ziekenhuis van het gecodeerd ziekenhuisverblijfsnummer en het ziekenhuispatiëntnummer naar het origineel ziekenhuisverblijfsnummer resp. patiëntnummer.

Beide correspondentietabellen zullen exclusief beheerd worden door de beoefenaar in de gezondheidszorg van het KCE onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking en de analyse van persoonsgegevens betreffende de gezondheid gebeuren (verder artstoezichthouder genoemd).

### **1.3. Rechtvaardiging**

#### 1.3.1. Rechtvaardiging met betrekking tot de relevantie van de gevraagde gegevens.

Kwaliteitsindicatoren worden berekend op ziekenhuis- en verblijfsniveau. Om die reden is het nodig om te beschikken over de gekoppelde gegevens op niveau van het verblijf. Afhankelijk van de gevolgde methodologie worden de teller en de noemer van elke indicator samengesteld uit een aantal verblijven op niveau van elk ziekenhuis (Voorbeeld: aantal verblijven met CVA die een CT-scan hebben gekregen op het totale aantal verblijven met CVA).

De indicatoren voor CVA die momenteel ter studie liggen, omvatten de ziekenhuissterfte, het toedienen van bepaalde geneesmiddelen (heparine bvb), het beroep op bepaalde diagnostische technieken (bvb electrocardiogram), de chirurgische procedures op de arteria carotis, etc...

Voor wat betreft de bevallingsthematiek worden de verblijven in de APR-DRG 566 (andere aandoeningen in het antepartum) ook opgevraagd teneinde de verschillen in de codificatie te analyseren en eventuele bevallingen terug te vinden die buiten de andere gevraagde APR-DRG's vallen. De indicatoren zullen o.a. slaan op het percentage van patiënten die al dan niet een reconstructieve chirurgie van de lagere urinewegen hebben ondergaan en op het percentage van bekkenbodemscheuring na vaginale bevalling.

De neonatale indicatoren momenteel in studie hebben betrekking op zuigelingensterfte en op geboortetraumata. Voor de noemerdefinitie is het totale aantal pasgeboren kinderen vereist. Dit is de reden waarvoor alle verblijven horende bij MDC15 worden opgevraagd. De bejaardenthematiek richt zich op kwetsbare bejaarden. Deze groep kan worden geïdentificeerd door de personen van minimum 65 jaar te selecteren, die voor of na hun ziekenhuisverblijf in een RVT/ROB, PVT of IBW verbleven. De domeinen die door de indicatoren worden aangesneden zullen meer in het bijzonder slaan op: waanzin, depressie, diabetes, het vallen en andere mobiliteitsproblemen, hartinsufficiëntie, verhoogde

bloeddruk, ischemische hartaandoeningen, ondervoeding, osteoartritis, osteoporose, longontsteking, doorligwonden en urinaire incontinentie.

De decoderingstabellen maken een identificatie van de ziekenhuizen mogelijk, alsook hun verblijfs- en patiëntnummers. Dit is noodzakelijk om een externe validatie van de studie mogelijk te maken. In alle datasets wordt het ziekenhuisnummer reversiebel gecodeerd opgevraagd; de studie zal dan ook zelf verlopen op basis van gecodeerde gegevens. De codering-decoderingsbestanden zullen exclusief beheerd worden door de artstoezichthouder van het KCE. Een decodering door hem zal pas plaatsvinden na kennisgeving aan de Veiligheidsconsulent van het KCE onder de vorm van een uitlegnota met verzoek tot goedkeuring.

### 1.3.2. Rechtvaardiging met betrekking tot het identificatierisico.

#### A. Met betrekking tot de 'patiënt'.

De gevraagde gegevens bevatten een aantal indicatoren betreffende de patiënt. Het gaat om:

- algemene indicatoren uit de MKG zoals leeftijd, geslacht, postcode, NIS-verblijfscode en code van het land van herkomst;
- de gecodeerde verblijfsnummers en patiëntnummers van het ziekenhuis.

Deze gegevens zijn nodig om de volgende redenen:

- de algemene indicatoren zijn nodig voor epidemiologische & socio-economische analyses van de studieresultaten;
- het gecodeerde verblijfsnummer en het gecodeerde patiëntnummer van het ziekenhuis uit de MKG/MFG registratie zijn nodig in het kader van de transparantieplichting t.a.v. de ziekenhuizen in geval van een feedback van de resultaten van de gegevensverwerking of in geval van terugkoppeling van gegevens ter validatie en dit vooral i.v.m. controle van de kwaliteit van de MKG/MFG registratie.

#### B. Met betrekking tot de 'verstrekker'.

De gevraagde gegevens betreffen de specialisatie en kwalificatie van de zorgverstrekker (datasets PREST en IMPLANT in de MFG) maar niet het individuele identificatienummer van de zorgverlener. Deze laatste blijft aldus anoniem.

#### C. Met betrekking tot het 'ziekenhuis'.

De gevraagde gegevens worden door de TCT gehercodeerd op het niveau van het ziekenhuisnummer in MFG (veld <hopitala> in dataset <sejour>) en in MKG (veld <zhciva> in dataset <stayhosp>). Hierbij dient benadrukt te worden dat de studie omwille van de objectiviteit integraal op gecodeerde ziekenhuisnummers zal

gebeuren. De ziekenhuisnummers zullen alleen gedecodeerd worden in kader van de validatie van de gegevens en de controle van de kwaliteit van de MKG/MFG registratie. Daarom is het noodzakelijk te beschikken over een correspondentietabel tussen enerzijds het gecodeerde ziekenhuisnummer en anderzijds het niet-gecodeerde ziekenhuisnummer. Deze correspondentietabel wordt exclusief overgemaakt aan en beheerd door de artstoezichthouder van het KCE.

Ondanks het feit dat gewerkt wordt op gecodeerde ziekenhuisnummers, blijft er een zeker risico bestaan dat, in de loop van de studie of zelfs na publicatie van de resultaten (zie hierna), een ziekenhuis of een zorgverstrekker wordt geïdentificeerd door het combineren van verschillende variabelen. Dit is het principe van de indirecte, “contextuele” herkenning, op basis van bijvoorbeeld het aantal verblijven, aantal hospitalisatiedagen, aantal handelingen, verrichte chirurgische ingreep, specifieke diagnostisch-therapeutische gegevens, etc ...

Het risico op indirecte, “contextuele” identificatie van een patiënt is echter zeer gering, tenzij er zou gewerkt worden op extreem zeldzame aandoeningen, wat in voorliggende studie niet het geval is.

## **1.4. Verder gebruik van de gegevens**

### *1.4.1. Bewaring.*

- A. De initieel opgevraagde basisgegevens uit de MKG-MFG registratie, zoals beschreven onder 1.2.1. tot 1.2.4. hoger, zullen in een eerste instantie bewaard worden met het oog op het geven van eventuele feedback. Deze gegevens zullen worden vernietigd ten laatste na een termijn van 36 maanden vanaf de volledige ontvangst van de gegevens door het KCE.
- B. Behoudens een nieuwe, gemotiveerde machtiging aangevraagd bij het Sectoraal Comité en verleend door dat Comité, zullen ten laatste bij het verstrijken van deze termijn alle onder a) bedoelde gegevens vernietigd worden, met uitzondering van de tussen- en 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 wetenschappelijke 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 en gedeponereerd worden in een ‘secure depot’, bijv. deze van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

### *1.4.2. Mededeling.*

De resultaten van de studie zullen het voorwerp uitmaken van:

- een rapportering aan het Raad van Bestuur van het KCE;
- een of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties.

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

**2.1.** Artikel 4, §1 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna “WBP” genoemd) bepaalt dat 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. niet langer te worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. 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.

## **2.2. Wettelijke basis**

De artikelen 262 tot 267 van de Programmawet (I) van 24 december 2002 (hierna “KCE-wet” genoemd) bepalen achtereenvolgens de doelstelling en de opdrachten van het KCE, 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 KCE, zoals die voortvloeit uit voormelde bepalingen.

De Technische cel is bevoegd voor het verzamelen, koppelen, valideren en anoniem maken van de gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen (art. 156 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen). Zij mag enkel geanonimiseerde gegevens mededelen, behoudens onder de door de Koning bepaalde voorwaarden, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (art. 156, §3 van voormelde wet van 29 april 1996).

Deze uitzondering op de anonimiteit betreft enkel de mededeling aan de FOD Volksgezondheid, het RIZIV en het KCE.

De KCE-wet bepaalt echter dat hoewel de betrokken instelling wettelijk verplicht is de gevraagde gegevens mee te delen, zij slechts kan ingaan op deze aanvraag nadat het Kenniscentrum heeft aangetoond te beschikken over de vereiste machtiging.

### **2.3. Finaliteitprincipe en relevantie van de gegevens**

De betrokken gegevens (MKG/MFG) worden ingezameld met het doel de door het Kenniscentrum geplande analyse mogelijk te maken en ze met dat doel over te maken aan de Technische cel.

De inzameling van de gegevens waarop de aanvraag betrekking heeft, gebeurt op basis van het koninklijke besluit van 6 december 1994<sup>3</sup> voor wat betreft de MKG, en op basis van het artikel 206, §3 en volgende van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor wat betreft de MFG. De koppeling van beide gegevenssets is voorzien in artikel 156 van de wet van 29 april 1996. Deze inzameling is uitdrukkelijk bedoeld om de analyse ervan mogelijk te maken die door het Kenniscentrum gebeurt.

De gevraagde gegevens betreffen in eerste instantie rechtspersonen, maar kunnen indirect gerelateerd worden aan natuurlijke personen.

Het betreft enerzijds de financiële gegevens met betrekking tot ziekenhuizen (MFG) afkomstig van de verzekeringsinstellingen (VI). Hierbij is de 'patiënt' dus geen relevant gegeven, maar om de evolutie van een aantal gegevens in verband te kunnen brengen met de verplaatsingen van één en dezelfde persoon in één of meerdere ziekenhuizen, bevatten de MFG toch een code die toelaat de overige gegevens in verband te brengen met een individu. Zo kan men bijvoorbeeld nagaan of een reeks gefactureerde ziekenhuisverblijven telkens andere personen betreffen dan wel de opnamen en heropname van één en dezelfde persoon. Daarbij is de concrete identiteit van die persoon in principe volstrekt irrelevant: wat wél van belang is, is of het telkens om dezelfde persoon gaat of niet. Vandaar dat elke VI aan de patiënt een uniek nummer zal toekennen dat samen met de andere MFG-gegevens geregistreerd zal worden. Op die manier kan het individu binnen één of meerdere

---

<sup>3</sup> AR du 6 décembre 1994 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données statistiques doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.



ziekenhuizen gevolgd worden (zij het enkel als gedepersonaliseerd uniek nummer). Deze uniciteit is echter niet gegarandeerd tussen de verschillende VI's onderling: afhankelijk van de gebruikte software en het gehanteerde algoritme, kunnen verschillende VI's eenzelfde waarde toekennen aan het nummer, terwijl het om een andere patiënt kan gaan.

Anderzijds zijn er de minimale klinische gegevens (MKG) afkomstig van de ziekenhuizen. Deze gegevens geven een beeld van de diagnostische en therapeutische kenmerken van de patiëntenpopulatie binnen de ziekenhuizen. Om de kenmerken m.b.t. één individu te kunnen nagaan, is de patiënt ook in deze gegevens aanwezig in de vorm van een unieke code per ziekenhuis en per registratiejaar. De sleutel hiervan is enkel in het bezit van het betreffende ziekenhuis. Toch worden in de MKG ook gegevens over de patiënt geregistreerd die hem vanuit demografisch oogpunt helpen situeren (waaronder leeftijd en geslacht). Maar omdat elke instelling een ander nummer gebruikt, kan datzelfde individu aan de hand van dat nummer alvast niet gevolgd worden tussen meerdere ziekenhuizen.

De MKG en MFG worden echter niet als dusdanig meegedeeld, maar slechts na koppeling. Door deze koppeling is het mogelijk eenzelfde (dubbel gecodeerd) individu te volgen in één of meerdere ziekenhuizen, alsook over de verschillende registratiejaren. Hiertoe wordt het identificatienummer van de betrokken patiënt bij de verzekeringsinstellingen bewerkt met een hashingalgoritme. Door een tweede hashing wordt de patiënt definitief anoniem: het is voor het Kenniscentrum onmogelijk om met de technische middelen waarover het beschikt de identiteit van de patiënt nog te achterhalen.

Gelet op de onder 1.1. beschreven doelstellingen van de studie, lijken de MKG- en MFG-gegevens nuttig en relevant te zijn.

#### **2.4. Proportionaliteitsprincipe**

De databank MKG/MFG wordt niet in zijn volledigheid gevraagd. Een selectie wordt gevraagd uit de databank waarbij enkel gegevens worden weerhouden die slaan op de doelgroep die door onderhavige studie wordt beoogd.

De gevraagde gegevens hebben betrekking op een periode die in de tijd beperkt is.

#### **2.5. 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 (bijv. 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.

Maar 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 gezondheidsgevee).

Het risico van identificatie van de zorgverstrekker of patiënt is toch eerder gering en zelfs bijna onbestaande aangezien de bestudeerde klinische praktijken frequente praktijken zijn, zodat er zo goed als geen outliers zijn. De kans dat de onderzochte ingreep in de onderzochte periode in een ziekenhuis slechts door één specialist op slechts één patiënt zou zijn uitgevoerd, is quasi onbestaande. Om dit risico helemaal uit te sluiten zal het Kenniscentrum een filter hanteren die stalen van minder dan 10 of 20 ingrepen per jaar (die hoe dan ook weinig betekenisvol zijn) elimineert.

Bovendien moeten deze ‘potentiële’ risico’s afgewogen worden tegenover het onmiskenbare nut van een dergelijke studie voor het beleid, voor de informatie van zorgverstrekkers en van de (medische) gemeenschap.

## **2.6. Gegevens van persoonlijke aard betreffende de gezondheid**

In de mate dat moet aangenomen worden dat het indirecte identificatierisico reëel is, gaat het hier niet om de verwerking van anonieme gegevens, doch om de verwerking van gecodeerde gegevens die voor een beperkt deel bovendien de gezondheid van de betrokkenen kunnen betreffen.

Een dergelijke verwerking is slechts toegelaten indien één van de uitzonderingen op het verwerkingsverbod van gezondheidsgegevens, zoals omschreven in art.7, §2 van de WBP, van toepassing is. In voorliggend geval wordt hieraan voldaan. Het betreft immers een wetenschappelijke studie (art.7, §2, k van de WBP). In de mate dat de correcte uitvoering van de opdrachten 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 Kenniscentrum (art.7, §2, e van de WBP).

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

## **2.7. Bewaring en verder gebruik**

De voorgestelde bewaring en het voorgestelde verdere gebruik, telkens onder de voorgestelde beperkingen inzake bewaarduur, bewaarwijze en publicatiewijze, lijkt voldoen gemotiveerd qua finaliteit. De voorstellen lijkt bovendien niet disproportioneel in het licht van deze doelstellingen, behalve voor wat de bewaringstermijn betreft. Deze termijn dient vastgesteld te worden op 24 maand, overeenkomstig de gebruikelijke rechtspraak van het Sectoraal Comité. Het Kenniscentrum kan later evenwel een verlenging van deze bewaarduur vragen aan het Sectoraal Comité indien dit nodig blijkt.

Er moet worden opgemerkt dat het Kenniscentrum voorziet dat om validatieredenen (interne of zelfs externe validatie) overgegaan zal moeten worden tot een decodering van de ziekenhuiscode. Deze specifieke decodering lijkt echter niet in strijd met artikel 12 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 dat de decodering verbiedt. Het gedecodeerde gegeven betreft immers de identificatie van een rechtspersoon (nl. het ziekenhuis). Evenwel dient opgemerkt te worden dat het juist deze decodering is die de indirecte identificatie op basis van bijkomende externe gegevens (zie 2.3.) theoretisch mogelijk maakt. In dit geval moet echter worden gesteld dat het risico van indirecte identificatie na decodering van de rechtspersoon, proportioneel is ten aanzien van de rechtmatige voordelen die daardoor kunnen behaald worden.

Er dient te worden opgemerkt dat in de mate dat de eindresultaten van de studie nog niet volledig anoniem zouden zijn en ze achteraf gebruikt zouden worden voor een andere studie (onder meer een longitudinale studie), een nieuwe machtiging van het Sectoraal Comité zou volstaan op voorwaarde dat deze studie beschouwd kan worden als een voortzetting van de oorspronkelijke studie.

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

Om deze redenen, verleent

**het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid**

de machtiging aan de Technische Cel om voormelde gegevens volgens de uiteengezette modaliteiten mee te delen aan het Kenniscentrum, met het oog op een studie over kwaliteitsindicatoren.

Deze gegevens mogen worden bewaard voor de onder 1.4.1. en 2.7. bedoelde termijn. Daarna dienen zij te worden vernietigd.

Michel PARISSE  
Voorzitter