

BERAADSLAGING NR. 06/018 VAN 21 MAART 2006 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSgegevens DOOR DE TECHNISCHE CEL VAN HET FEDERALE KENNISCENTRUM VOOR GEZONDHEIDSZORG IN HET KADER VAN DE STUDIE 2005-20 “KOST VAN NOSOCOMIALE SEPTICEMIEËN”

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’ (hierna “KCE” genoemd) van 3 maart 2006;

Gelet op het auditoraatsrapport van het KCE van 3 maart 2006;

Gelet op het verslag van de heer Michel Parisse.

A. SITUERING VAN DE AANVRAAG

1. Situering van de aanvraag

1. Nosocomiale infecties - infecties ontstaan tijdens een verblijf in het ziekenhuis - doen zich voor in ongeveer 5% van de ziekenhuisopnames. De gevolgen voor de patiënt, soms met dodelijke afloop, en de meerkost voor de maatschappij zijn niet verwaarloosbaar.

Septicemieën (of bloedstroominfecties) maken 10% uit van alle nosocomiale infecties en gaan gepaard met een duidelijk verlengde ziekenhuisopname en een verhoogde mortaliteit. Een deel van deze septicemieën worden geregistreerd in het kader van het « Nationaal toezicht op nosocomiale infecties in de Belgische ziekenhuizen » (NSIH¹), georganiseerd door het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid (WIV, IPH²). Deelnemende – dus niet alle - ziekenhuizen registreren in het NSIH-project gedurende 3 maand al hun gevallen van nosocomiale septicemie en ontvangen een individuele feedback met benchmarking. Op die manier kunnen alle deelnemers zichzelf situeren ten opzichte van het nationale gemiddelde en worden ze aangezet om indien nodig maatregelen te treffen voor een beter beleid op het vlak van ziekenhuishygiëne.

2. Er bestaan zeer weinig gegevens over de meerkost voor de ziekteverzekering van nosocomiale septicemieën in België. Het doel van deze studie bestaat erin deze meerkost te evalueren op nationaal niveau vanuit het standpunt van de ziekteverzekering. De studie zal zich beperken tot een representatief staal van de nosocomiale infecties ontstaan tijdens een klassiek hospitalisatieverblijf en gerapporteerd in het kader van het NSIH. De bestudeerde meerkost zal bestaan uit kosten opgetreden tijdens het ziekenhuisverblijf (verlengde

¹ National Surveillance of Infections in Hospitals. Voor meer informatie, zie <http://www.nsih.be>.

² Acroniem gebaseerd op de internationale (Engelstalige) benaming: Institute of Public Health.

verblijfsduur, bijkomende prestaties en interventies, bijkomend gebruik van farmaceutische specialiteiten), en dit gezien vanuit het standpunt van het RIZIV. Deze studie maakt deel uit van een groter project met als doel de totale financiële impact te schatten van alle nosocomiale infecties, waarvan de septicemieën ongeveer 10% uitmaken. Het volledige project omvat verder een overzicht van de bestaande economische literatuur en een prevalentiestudie.

2. Onderwerp van de aanvraag

3. De aanvraag die op 26 januari 2006 bij het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid ingediend werd met het oog op het verkrijgen van de MKG/MFG-gegevens specifiek met betrekking tot de postoperatieve infecties wordt niet langer als essentieel voor het project beschouwd en wordt daarom weggelaten. Het onderwerp van de huidige aanvraag betreft dus de studie van de nosocomiale septicemieën die gerapporteerd zijn aan het NSIH. Meer specifiek zullen voor deze studie alle geregistreerde nosocomiale septicemies bestudeerd worden van de 27 ziekenhuizen (op 94) die gedurende de 4 opeenvolgende kwartalen van het jaar 2003 aan de NSIH-registratie deelnamen.

4. Vervolgens zal het NSIH aan de 27 geneesheren-hygiënisten de volledige lijst overmaken van de ziekenhuisverblijven met nosocomiale septicemie die door hen in de loop van 2003 meegedeeld werden. Het NSIH zal voorts aan de Technische Cel de database overmaken met betrekking tot alle ziekenhuisverblijven met nosocomiale septicemie die door deze 27 ziekenhuizen meegedeeld werden in de loop van 2003. De geneesheer-hygiënist zal vervolgens de koppels NSIH-nummer en MKG-verblijfsnummer samen met de code van het ziekenhuis rechtstreeks overmaken aan de Technische Cel die deze koppels zal gebruiken voor de extractie van de overeenstemmende MKG-MFG-verblijven en de koppeling van de NSIH-gegevens en de MKG-MFG-gegevens van de verblijven met nosocomiale septicemie. De Technische Cel zal vervolgens een tweede extractie uitvoeren voor alle verblijven van 2003 van deze 27 ziekenhuizen met dezelfde APR-DRG als de verblijven met nosocomiale septicemie.

5. Het verschil in kostprijs tussen de verblijven met nosocomiale septicemie en de verblijven zondere septicemie zal toelaten de meerkost te schatten die te wijten is aan de nosocomiale septicemieën.

6. Een analyse beperkt tot 27 centra van de 94 maar met betrekking tot het hele jaar 2003 zal 2.652 van de 5.151 geïdentificeerde nosocomiale septicemieën omvatten en zal de seizoensschommelingen uitvlakken. Het bestaan in deze 27 centra van een ruime pool van controles zonder septicemie zal een vergelijking toelaten op basis van de APR-DRG³ (markers van de zwaarte van de zorgdruk), op basis van de ziekten verantwoordelijk voor de opname (primaire diagnose) en misschien op basis van de geïncrimineerde kiemen.

³ Indeling van de patiënten in diagnosegroepen zoals beschreven in de handleiding "All Patient Refined Diagnosis Related Groups".

B. DE BETROKKEN MEDEDELINGEN VAN PERSOONSgegevens EN DE VOOROPGESTELDE PROCEDURE

1. Aard van de verwerkte gegevens

7. De voor de studie benodigde gegevens omvatten:

1. Gegevens van het NSIH-septicemies 2003

Alle gegevens met betrekking tot de verblijven waarbij een septicemie gerapporteerd werd voor 27 ziekenhuizen die deelgenomen hebben aan het controlenetwerk, meer bepaald:

- **Patiëntgegevens**

Leeftijd	Berekend aan de hand van de geboortedatum.
Geslacht	M voor mannelijk, F voor vrouwelijk, U voor ongekend.
Opnameziekenhuis	Identificatie van het ziekenhuis
Opnamedatum	Datum van opname in het ziekenhuis - dd/mm/jjjj
Hospitalisatienummer	Unieke letter/cijfer-combinatie voor deze hospitalisatie
Dienst opname	
Verpleegeenheid	
Datum einde follow-up	De dag waarop de patiënt het ziekenhuis (of surveillance) verlaat of datum van overlijden - dd/mm/jjjj
Ontslag	Hier geeft men aan of de patiënt op de einddatum van de follow-up uit het ziekenhuis ontslagen werd of niet.
Klinisch verloop	D voor overlijden, R voor herstel van deze episode, U voor onbekend, T voor verwijzing
Herkomst patiënt	Plaats waar patiënt verbleef vóór opname in het ziekenhuis. Optioneel gegeven.

- **Gegevens betreffende de septicemie**

Infectiedatum

Septicemie-episode

Dienst/afdeling waar septicemie werd vastgesteld

Opnamedatum in deze dienst

Klinische gegevens:

Ongekend
 Koorts
 Rillingen
 Hypotensie
 Hypothermie
 Apnee
 Bradycardie

Oorsprong septicemie:

Verband met centrale katheter
 Verband met perifere katheter
 Verband met arteriële katheter
 Verband met invasieve procedure
 Verband met vreemd voorwerp
 Verband met andere infectie (secundaire SEP)
 Lokalisatie andere infectie
 Septicemie van ongekende oorsprong

Micro-organisme(n) / NSIH:

Volgnummer micro-organisme
 Labonummer
 Datum staalafname
 Micro-organismecode
 Optie CDC/KD
 Centrale katheter
 < 48h op IZ
 Gepaste Antibiotica
 Therapie gestart
 1 positieve hemocultuur
 ≥ 2 positieve hemoculturen
 Positieve antigeentest

2. Gegevens uit de MKG-MFG-gegevensbank 2003:

8. De noodzakelijke gegevens omvatten alle bestanden en alle variabelen van de gegevensbank, door TCT⁴ gevalideerd en gekoppeld, met uitzondering van het bestand PATBIRTH, maar met inbegrip van de flags en cross-controles op basis waarvan de kwaliteit van de gegevens gecontroleerd kan worden, en met betrekking tot enerzijds de verblijven die opgenomen zijn in de NSIH-database (gevallen van nosocomiale septicemie, hierna “cases” genoemd) en anderzijds de andere verblijven in hetzelfde ziekenhuis met een gelijkaardige APR-DRG (de controleverblijven).

⁴ “Technische Cel” zoals bedoeld in de artikelen 155 en 156 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.

2. Methode van selectie en codering van de gegevens

1. Selectie

9. De selectie zal in een aantal opeenvolgende stappen gebeuren en vereist de tussenkomst van zowel het IPH, de ziekenhuizen als de Technische Cel.

Stap 1: het IPH

1. Vooreerst selectie in het NSIH-bestand van de gegevens voor het jaar 2003 van de 27 ziekenhuizen die gedurende dat jaar deelgenomen hebben aan de rapportering van septicemiegevallen. Gemiddeld werden 25 septicemieën per kwartaal en per ziekenhuissite gerapporteerd.

Er zal een filter toegepast worden om in deze selectie alle ziekenhuizen weg te laten die minder dan 12 septicemieën per jaar hebben geregistreerd (dit wil zeggen minder dan één geval per maand).

2. Voor elk van de geselecteerde ziekenhuizen, extractie van de verblijven met gerapporteerde septicemie. Men schat dat het hier uiteindelijk zou gaan over een steekproef van 2.652 verblijven op de 5.151 geregistreerde septicemieën in 2003.
3. Overmaken van de NSIH-verblijfsnummers aan elk van de 27 geneesheren-hygiënisten.
4. Overmaken van de geëxtraheerde NSIH-gegevens aan de Technische Cel via een beveiligde procedure (symmetrische encryptie met beveiligd paswoord).

Stap 2: in elk van de 27 ziekenhuizen

1. Opmaken, door de geneesheer-hygiënist en de MKG-verantwoordelijke, van een tabel met alle NSIH-verblijfsnummers van hun ziekenhuis en de overeenkomstige MKG-verblijfsnummers.
2. Doorsturen van deze correspondentietabel naar de Technische Cel.

Stap 3: de Technische Cel

1. Extractie van de MKG-MFG verblijfsgegevens die overeenstemmen met de onder stap 1, punt 4 vermelde verblijven. Deze eerste extractie vormt de groep ‘cases’ (teller); indien bepaalde verblijven niet gekoppeld kunnen worden, dan worden voor deze verblijven toch de gegevens van de MKG mee opgevraagd.
2. Extractie van de **controle**verblijven (= noemer), m.a.w. alle andere verblijven binnen hetzelfde ziekenhuis en behorende tot dezelfde APR-DRG als de ‘cases’.

2. Gegevenstransformaties door de Technische Cel vóór doorgave

10. De Technische Cel (TCT) is er wettelijk toe gehouden het principe van de niet-identificatie van natuurlijke personen (patiënten en zorgverstrekkers) en rechtspersonen (verzekerings- en zorginstellingen) na te leven⁵.

11. Een bijkomende reden voor dit principe van niet-identificatie is het vermijden van elke mogelijke bias in hoofde van de onderzoekers die aan dit onderzoeksproject werken.

12. Voorafgaandelijk aan het overmaken van de NSIH- én de MKG-MFG-gegevens zal de Technische Cel de volgende transformaties uitvoeren:

- Vervanging, in de NSIH-gegevens van de tellerpopulatie (groep ‘cases’), van het oorspronkelijke NSIH-verblijfsnummer door het overeenstemmende MKG-MFG-verblijfsnummer aan de hand van de ad hoc correspondentietabel. Deze laatste wordt exclusief bijgehouden door de Technische Cel. Ze wordt m.a.w. niet medegedeeld aan het KCE, noch aan het IPH.
- Voor hogervermelde **case**-verblijven wordt een merkerveld toegevoegd dat deze verblijven identificeert als behorende tot de groep ‘cases’.
- Vervanging van het gecodeerde patiëntnummer van de TCT door een voor de 3^{de} keer ad hoc gecodeerd patiëntnummer;
- Vervanging van de identificatienummers van de ziekenhuizen in de MKG- en de NSIH-gegevens door een ad hoc gehercodeerd nummer.
- Vervanging van de ziekenhuisverblijfsnummers en dito patiëntnummers in de MKG door een ad hoc gehercodeerd nummer.
- Vervanging van de identificatienummers van de ziekenhuizen in de MFG door een ad hoc gehercodeerd nummer.
- Concatenatie van het identificatienummer van de verzekeringsinstelling met het nummer van de patiënt bij deze verzekeringsinstelling in de MFG-gegevens gevolgd door ad hoc hercodering van het geheel.

13. Bovendien worden nog twee bijkomende coderings-/decoderingstabellen toegevoegd :

- één voor de conversie van het gehercodeerde nummer van iedere instelling naar het erkenningsnummer bij het RIZIV en naar het CIV-nummer bij FOD Volksgezondheid;
- één voor de conversie per instelling van het gecodeerde ziekenhuisverblijfsnummer en het gecodeerde patiëntnummer bij het ziekenhuis naar het originele ziekenhuisverblijfsnummer en patiëntnummer.

⁵ Artikel 156 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.

3. Verantwoordelijke van de decoderingstabellen

14. De twee hiervoor beschreven coderings-/decoderingstabellen zullen uitsluitend meegedeeld worden aan Dr. Van de Sande, beoefenaar in de gezondheidszorg van het KCE onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking en de analyse van persoonsgegevens betreffende de gezondheid gebeuren (verder “toezichthoudende arts” genoemd). Deze tabellen worden m.a.w. niet ter beschikking gesteld van de onderzoekers zelf.

C. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

15. Het betreft een mededeling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid door de Technische Cel, waarvoor krachtens artikel 46, 6°, ter, van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* een machtiging vereist is.

16. Artikel 4, § 1, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levensfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* 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 en doeleinde

1. Wettelijke basis voor de verwerking van de MKG-MFG-gegevens.

17. 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 zijn taken, met name het uitvoeren van analyses en de realisatie van studies en rapporten.

18. 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.

19. De MKG/MFG-gegevens waarop de aanvraag gedeeltelijk betrekking heeft, worden ingezameld om de door het Kenniscentrum geplande analyse mogelijk te maken en ze met dat doel over te maken aan de Technische Cel.

20. De inzameling van de MKG/MFG-gegevens gebeurt op grond van het koninklijke besluit van 6 december 1994⁶ voor wat de MKG betreft, en op grond van artikel 206, §3 en volgende van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor wat de MFG betreft. De koppeling van beide gegevenssets is voorzien in artikel 156 van de wet van 29 april 1996.

21. 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 TCT 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. Wettelijke basis voor de verwerking van de NSIH-gegevens.

22. De bestrijding van ziekenhuisinfecties werd als een prioriteit beschouwd in de resolutie van de Raad van Europa nr. 31 van 19 september 1972. In 1974 werd in België het Comité voor Ziekenhuishygiëne in de ziekenhuizen opgericht (KB van 24 april 1974). Het KB van 7 november 1988 omschreef meer specifiek de functie en de taken van dit comité, de geneesheer-ziekenhuishygiënist en de verpleegkundige-ziekenhuishygiënist. Het toezicht op de ziekenhuisinfecties werd in het takenpakket opgenomen.

⁶ Koninklijk besluit van 6 december 1994 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Sinds 1997 wordt de deelname aan het nationale toezicht op nosocomiale infecties in de zorginstellingen financieel aangemoedigd (artikel 2 van het MB van 10 december 1997). Deze financiering werd uitgebreid tot de componenten nosocomiale septicemieën en postoperatieve wondinfecties en wordt toegekend indien de ziekenhuizen gedurende minstens één trimester aan minstens één van deze programma's deelnemen (MB van 23 december 1999). Sinds 2002 is deze financiering gekoppeld aan de samenwerking van ziekenhuishygiënist die verenigd zijn in regionale platformen (KB 25 april 2002).

23 De NSIH-gegevens worden dus verzameld door de ziekenhuizen die aan het NSIH-programma van de epidemiologische eenheid van het IPH deelnemen. De inzameling en de mededeling van de gegevens aan het IPH gebeurt op basis van het door IPH opgestelde protocol.

Het decreet van de Vlaamse regering van 25 februari 1997 heeft eveneens een grote invloed gehad op de registratie van ziekenhuisinfecties in de Vlaamse ziekenhuizen. Dit decreet verplicht de Vlaamse ziekenhuizen ertoe om de 3 jaar één van volgende indicatoren te meten in het kader van het thema ziekenhuisinfecties: nosocomiale septicemieën, ventilator-geassocieerde pneumonieën en postoperatieve wondinfecties. Het IPH heeft hieraan ook gevolg gegeven door de door het decreet vereiste veranderingen door te voeren in het nationale protocol, evenwel met de mogelijkheid om de cijfers te blijven vergelijken met het verleden.

24. Voorts werd op voorstel van de Europese Raad en met goedkeuring van het Europees Parlement, het epidemiologische toezicht op ziekenhuisinfecties opgenomen in de Beschikking 2119/98 EC van het Europees Parlement, waarin de EU lidstaten zich verbinden tot het oprichten van een netwerk voor het toezicht op overdraagbare aandoeningen. Deze Europese gegevensinzameling moet toelaten grensoverschrijdende nosocomiale problemen snel te detecteren en te melden aan de andere lidstaten en tegelijk een geldige vergelijking van de incidenties toelaten om de prioriteiten m.b.t. ziekenhuisinfecties op Europees niveau te kunnen bepalen. Op termijn zal de Europese gegevensverwerking waarschijnlijk uitgevoerd worden door het Europees Centrum, waarvan de oprichting werd beslist in mei 2002 en momenteel volop wordt voorbereid.

3. Doeleinde van de verwerking

25. Het doel van deze verwerking is een studie van de nosocomiale septicemieën die aan het NSIH gerapporteerd werden. Deze studie zal betrekking hebben op alle nosocomiale septicemieën die aan het NSIH gerapporteerd werden door 27 ziekenhuizen (van de 94) gedurende de vier opeenvolgende trimesters van 2003.

26. Een analyse beperkt tot 27 centra van de 94 maar met betrekking tot het hele jaar 2003 zal 2.652 van de 5.151 geïdentificeerde nosocomiale septicemieën omvatten en zal de seizoensschommelingen uitvlakken. Het bestaan in deze 27 centra van een ruime pool van controles zonder septicemie zal een vergelijking toelaten op basis van de APR-DRG (markers van de zwaarte van de zorgdruk), op basis van de ziekten verantwoordelijk voor de opname (primaire diagnose) en misschien op basis van de geïncrimineerde kiemen.

27. Er bestaan immers zeer weinig gegevens over de meerkost voor de ziekteverzekering van nosocomiale septicemieën in België. Het doel van deze studie bestaat erin deze meerkost te evalueren op nationaal niveau vanuit het standpunt van de ziekteverzekering. De studie zal zich beperken tot een representatieve steekproef van de nosocomiale infecties ontstaan tijdens een klassiek hospitalisatieverblijf en gerapporteerd in het kader van de NSIH. De bestudeerde meerkost zal bestaan uit kosten opgetreden tijdens het ziekenhuisverblijf (verlengde verblijfsduur, bijkomende prestaties en interventies, bijkomend gebruik van farmaceutische specialiteiten), en dit gezien vanuit het standpunt van het RIZIVS. Deze studie maakt deel uit van een groter project met als doel een schatting te maken van de totale financiële van alle nosocomiale infecties, waarvan de septicemieën ongeveer 10% uitmaken. Het volledige project omvat verder een overzicht van de bestaande economische literatuur en een prevalentiestudie.

28. Gelet op het voorgaande, lijkt het doeleinde van de verwerking gerechtvaardigd.

29. Bovendien wordt de verwerking voorzien door de hoger vermelde wettelijke bepalingen en kan men ervan uitgaan dat de verwerking binnen de redelijke verwachtingen van de betrokkenen (zorgverleners en patiënten) ligt. Bijgevolg lijkt de verwerking verenigbaar te zijn met de doeleinden van de verwerkingen van primaire gegevens (MKG-MFG en NSIH-septicemieën).

2. **Relevantie en proportionaliteit van de gegevens**

1. Relevantie

30. De totale kost van nosocomiale septicemieën is vandaag niet gekend voor België. De meeste studies (nationaal en internationaal) bleven beperkt tot de studie van de kost in een enkel ziekenhuis, en betreffen dikwijls septicemieën opgelopen op intensieve zorgen (die slechts een klein deel uitmaken van het geheel aan nosocomiale septicemieën binnen het ziekenhuis). De aanpak van het KCE, gebaseerd op een ruime steekproef zonder seizoenschommelingen en representatief voor de ziekenhuizen die deelnemen aan de NSIH-registratie, zal toelaten op een meer precieze manier een schatting te maken op nationaal niveau van de meerkost die nosocomiale septicemieën meebrengen, alsook van de verdeling van de kosten (verblijfsduur, farmaceutische producten, prestaties en interventies, ...).

31. Bijgevolg lijken de gevraagde gegevens relevant voor het realiseren van het doeleinde van de verwerking.

2. Proportionaliteit

Steekproeftrekking

32. De MKG-MFG-databank en de NSIH-databank worden niet in hun totaliteit gevraagd. Er wordt slechts een selectie gevraagd, met name enkel de gegevens met betrekking tot de doelgroep van de studie.

De gevraagde gegevens hebben bovendien betrekking op een beperkte periode in de tijd.

Identificatierisico

33. De coderings-/decoderingstabellen maken een identificatie van de ziekenhuizen mogelijk, alsook van hun verblijfs- en patiëntnummers. Dit is noodzakelijk om een externe validatie van de studie mogelijk te maken. De codering-decoderingsbestanden zullen exclusief beheerd worden door de toezichthoudende arts van het KCE, onder wiens verantwoordelijkheid de verwerking en de analyse van de persoonsgegevens betreffende de gezondheid zullen gebeuren. Een decodering door de toezichthoudende arts zal pas plaatsvinden na kennisgeving aan de veiligheidsconsulent van het KCE in de vorm van een verklarende nota met de vraag om goedkeuring.

34. **Voor wat het identificatierisico van de patiënten betreft**, bevatten de gevraagde gegevens een aantal indicatoren met betrekking tot de patiënt. Het gaat om:

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

35. De databank met NSIH-gegevens bevat immers voor elke gerapporteerde septicemie een op ziekenhuisniveau unieke verblijfscode, die door de ziekenhuishygiënist wordt toegekend en doorgegeven aan het NSIH. Enkel de ziekenhuishygiënist kan aan de hand van de code de patiënt in verband brengen met de gerapporteerde case. Op die manier blijven de identiteit van de patiënt en zijn MKG-ziekenhuisverblijfsnummer geheim voor het NSIH. Om het MKG-nummer te achterhalen op basis van het NSIH-nummer, moet met andere woorden de ziekenhuishygiënist gecontacteerd worden.

36. De medegedeelde MKG-MFG-gegevens bevatten een door de Technische Cel gehercodeerde pseudoniem-patiëntcode. 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, namelijk zorgverstrekkers en patiënten.

37. Stel bijvoorbeeld dat een gecodeerd en dus niet rechtstreeks identificeerbaar ziekenhuis bepaalde kwantitatieve kenmerken heeft (bijv. zeer groot of zeer klein aantal bedden). Indien slechts een handvol ziekenhuizen aan die kwantitatieve beschrijving voldoet, zal het

voor mensen die de sector goed kennen niet zo moeilijk zijn om te achterhalen welk concreet ziekenhuis in de statistieken omschreven wordt.

38. 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.

39. 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 werd 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).

40. Het risico van dergelijke identificatie blijkt evenwel bijna onbestaande en het risico van identificatie van een zorgverstrekker lijkt eerder beperkt.

41. De bestudeerde klinische praktijken zijn immers frequente praktijken, zodat er zo goed als geen outliers naar onder toe 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.

42. Om dit risico helemaal uit te sluiten is het wenselijk dat het KCE een filter gebruikt die steekproeven van minder dan 12 ingrepen per jaar en per ziekenhuis (die hoe dan ook weinig betekenisvol zijn) elimineert.

43. Voorts is de verwerking van deze identificatiegegevens noodzakelijk 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 feedback over 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.

44. **Voor wat de identificatie van de zorgverstrekkers betreft**, hebben de gevraagde gegevens betrekking op de specialisatie en kwalificatie van de zorgverstrekker maar niet op het individuele identificatienummer van de zorgverstrekker.

45. **Voor wat de identificatie van het ziekenhuis betreft**, bevatten de gevraagde gegevens het door de Technische Cel van het ziekenhuis gehercodeerde nummer in de MKG en MFG.

46. 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 het kader van de validatie van de registraties. Daarom is het noodzakelijk te beschikken over een correspondentietabel tussen enerzijds het gecodeerde ziekenhuisnummer en anderzijds het niet-gecodeerde ziekenhuisnummer. Deze correspondentietabel wordt uitsluitend overgemaakt aan de toezichhoudende arts van het KCE.

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

48. De kans op dergelijke identificatie van een patiënt is echter zeer gering, tenzij er gewerkt zou worden op extreem zeldzame aandoeningen, wat in voorliggende studie niet het geval is.

49. Als besluit en gelet op het nut van een dergelijke studie voor het bepalen van het beleid inzake gezondheidszorg en voor de zorgverleners en de medische gemeenschap, lijkt de verwerking van deze gegevens evenredig met de nagestreefde doeleinden.

50. In de mate dat het risico van een onrechtstreekse identificatie reëel is, betreft het hier evenwel niet een verwerking van anonieme gegevens, maar van identificeerbare persoonsgegevens waaronder persoonsgegevens betreffende de gezondheid.

3. Voor waarden verbonden aan de verwerking van gezondheidsgegevens

51. Een dergelijke verwerking is slechts toegelaten in de gevallen vermeld in artikel 7, §2 van de WVP.

52. In voorliggend geval betreft het een verwerking die nodig is voor wetenschappelijk onderzoek (art.7, §2, k) van de WVP). In de mate dat de verwerking kadert binnen de wettelijke opdrachten van het Kenniscentrum en de correcte uitvoering van de opdrachten van het Kenniscentrum noodzakelijk is voor het voeren van een verantwoord beleid inzake gezondheidszorg in België in het algemeen, en dus in fine voor de gezondheid van elke

inwoner in het bijzonder, is de gevraagde verwerking ook conform aan artikel 7, §2, e), van de WVP⁷.

53. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel verwerkt worden onder toezicht van een beroepsoefenaar van de gezondheidszorg.

54. In dit geval wordt daaraan voldaan, omdat de persoon die binnen het Kenniscentrum verantwoordelijk is voor de verwerking wel degelijk arts is (de toezichthoudende arts).

4. Onderaanneming

55. De uiteindelijk meegedeelde en getransformeerde NSIH- en MKG-MFG-gegevens zullen bewerkt worden door het KCE en het IPH in het kader van een onderaannemingscontract met het KCE.

56. Bijgevolg dient het KCE de bepalingen van artikel 16, § 1, van de WVP na te leven en inzonderheid een contract af te sluiten met het IPH. Dit contract dient de verantwoordelijkheid van het IPH ten aanzien van het KCE te vermelden, alsook de maatregelen die getroffen dienen te worden teneinde de toegang tot de gegevens te beperken tot de personen die hiertoe aangeduid werden door het IPH.

5. Bewaring en archivering

a) De initieel opgevraagde basisgegevens uit de MKG-MFG-registratie zullen in eerste instantie bewaard worden met het oog op een latere validatie of zelfs het geven van feedback aan de ziekenhuizen die dit vragen. Het rapport van het KCE meldt dat de gegevens zullen worden vernietigd 36 maand na de volledige ontvangst van de gegevens.

57. Volgens de vaste rechtspraak van het Comité wordt voor dit soort studies een bewaringstermijn van de persoonsgegevens van 24 maand voorzien. In de mate van het mogelijke en bij ontstentenis van duidelijke motieven voor een verlenging van de bewaarduur van de persoonsgegevens, wenst het Comité dat deze bewaring de termijn van 24 maand niet overschrijdt. Deze termijn van 24 maand kan bovendien het voorwerp uitmaken van een aanvraag tot verlenging bij het Comité.

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 tussentijdse en eindresultaten en/of aggregaten die geen enkele verwijzing meer bevatten naar patiëntnummers, m.a.w. die volledig anoniem geworden zijn.

⁷ Het verbod om de in § 1 bedoelde persoonsgegevens te verwerken, is niet van toepassing (...)wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie

c) Er moet worden opgemerkt dat het Kenniscentrum voorziet dat voor validatieredenen (interne of zelfs externe validatie) overgegaan zal 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 theoretisch mogelijk maakt. In dit geval stelt het Comité echter dat het risico van indirecte identificatie na decodering van de rechtspersoon, proportioneel is ten aanzien van de rechtmatige voordelen die hieruit kunnen voortvloeien.

d) De onder b) bedoelde tussentijdse en eindresultaten en/of aggregaten zullen gedurende 30 jaar gearhiveerd worden aangezien zij integraal deel uitmaken van het wetenschappelijke luik van het onderzoek en het wenselijk is dat zij beschikbaar zouden blijven, o.m. voor longitudinale studies over meerdere jaren. Daarna dienen zij te worden vernietigd.

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

e) De archivering zal geschieden op vaste drager, bv. magnetische band, en ondergebracht worden in een 'beveiligde opslagplaats, bijv. die van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

6. Mededeling van de gegevens

59. De resultaten van de studie:

- zullen het voorwerp uitmaken van een verslag aan de Raad van Bestuur van het KCE;
- zullen gepubliceerd worden na goedkeuring van deze laatste;
- zullen verwerkt worden in één of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties.

60. Deze mededelingen lijken evenredig te zijn met de vooropgestelde doeleinden.

Om deze redenen, verleent

het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid

een machtiging aan de Technische Cel voor de mededeling van de bedoelde gegevens aan het KCE voor de beschreven doeleinden, onder voorbehoud van de hierboven vermelde opmerkingen en voorwaarden.

Michel PARISSE
Voorzitter