

BERAADSLAGING NR. 06/087 VAN 5 DECEMBER 2006 BETREFFENDE DE OVERMAKING VAN PERSOONSgegevens AAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG IN HET KADER VAN HET PROJECT KCE NR. 2006-08 "HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT STUDIE OVER DRUG ELUTING STENTS"

Gelet op de artikelen 259 tot 299 van de programmawet van 24 december 2002;

Gelet op de aanvraag van het Federaal Kenniscentrum van de Gezondheidszorg (hierna KCE) van 31 oktober 2006;

Gelet op het auditoraatsrapport van het Federaal Kenniscentrum van de Gezondheidszorg van 31 oktober 2006;

Gelet op het verslag van de heer Willem Debeuckelaere.

A. SITUERING EN ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Situering van de aanvraag

1. In zijn jaarprogramma 2006 heeft het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) een Health Technology Assessment (HTA, studie over de gezondheidstechnieken) over Drug Eluting Stents¹ (DES) bij Percutane Coronaire Ingrepen² (PCI) gepland. Deze studie moet met de hulp van de Universiteit Antwerpen als onderaannemer worden verricht.

Sinds 1 november 2003 is er in België immers een forfaitaire tegemoetkoming voor zowel klassieke coronaire stents (Bare Metal Stents, BMS) als voor drug eluting stents via het RIZIV. Deze tegemoetkoming is gekoppeld aan een verplichte registratie van PCI-praktijken via de Belgian Working Group on Invasive Cardiology (BWGIC). Drug eluting stents komen enkel in aanmerking voor een bijkomende forfaitaire tegemoetkoming indien ze geplaatst worden bij patiënten met behandelde diabetes.

2. In een eerste deel van deze HTA-studie wordt de huidige kennis op internationaal niveau onderzocht, en wordt gezocht naar de wetenschappelijke bewijzen voor een therapeutische meerwaarde van DES ten opzichte van BMS. Hiernaast wordt ook de huidige evidence op het gebied van kosteneffectiviteit op internationaal niveau kritisch geanalyseerd, om na te gaan of de meerkost van DES opweegt tegen de verwachte klinische effecten. Om deze kosteneffectiviteitsgegevens maximaal toepasbaar te maken voor België (voor zowel het huidige aanbod aan DES als de toekomstige) zal een economisch model ontwikkeld worden

¹ Een stent is een prothese bestaande uit een metalen veertje dat in een menselijke holte wordt geschoven om het open te houden. Het wordt hoofdzakelijk in de aders gebruikt tijdens een angioplastie of een medische heelkundige ingreep om bloedvaten te wijzigen.

² Een percutane coronaire ingreep is een angioplastie die wordt toegepast zonder operatie door het inschuiven van een naald in de ader. Deze ingreep wordt toegepast om de afsluitingen of vernauwingen van de aders te behandelen en bestaat in het plaatsen van opblaasbare ballonnetjes die eenmalig worden gebruikt die de slagader open zetten op de plaats van de vernauwing. Vervolgens wordt een stent of metalen veertje geplaatst die in de ader blijft om te vermijden dat de vernauwing zich opnieuw zou voordoen.

waarbij als invoer zoveel als mogelijk Belgische kostengegevens gebruikt zullen worden. De bedoeling hiervan is om vast te stellen wat de voor- en nadelen van verschillende financieringssystemen zijn voor a) de kosten per gewonnen levensjaar of de kosten per ‘*voor kwaliteit van leven gecorrigeerd levensjaar*’ (Quality Adjusted Life Year, QALY) en b) voor de organisatie en de toegankelijkheid tot PCI voor de Belgische patiënten (‘*equity*’ en ‘*patient issues*’).

2. **Onderwerp van de aanvraag**

3. Deze machtigingsaanvraag aan het Sectoraal comité van de sociale zekerheid heeft betrekking op de beschrijving en de inzameling van de invoergegevens voor het economisch model door de uitvoering van een vergelijkende kosteneffectiviteitanalyse op basis van de beschikbare gegevens betreffende de facturatiegegevens van patiënten die respectievelijk PCI hadden zonder stent (‘Plain Old Balloon’ dilatatie), BMS of DES.
4. Aangezien deze ingrepen worden terugbetaald en geëvalueerd door het RIZIV, kan de stand van zaken wat betreft de terugbetaling en de kosten voor het gezondheidszorgsysteem worden geanalyseerd. Het zal hierbij onder andere gaan om een vergelijking van de verblijf- en de ambulante kosten bij het uitvoeren van de PCI, en de medische prestaties en kosten in de loop van het 1^e jaar na de ingreep. Ook zal de invloed van patiëntspecifieke indicatoren op de kosten en het al dan niet gebruiken van DES geanalyseerd worden: het gaat met name om klinische indicatoren (co-morbiditeit, vroegere PCI-ingrepen, acuut Myocard Infarct (MI) en dergelijke), om socio-economische status indicatoren (variabelen m.b.t. MAF-status, keuze kamertype en dergelijke), als om regionale verschillen.
5. Vermits DES enkel terugbetaald wordt bij patiënten met behandelde diabetes is het aannemelijk dat DES ook veel meer gebruikt wordt bij deze patiënten. Daarom bestaat er, a priori, een onevenwicht in prognose en medische uitkomsten in beide groepen, en daarmee geassocieerd wordt ook een verschil verwacht tussen de medische consumptie en de gemiddelde medische kosten in beide groepen. Om dit probleem op te vangen willen we daarom ook de reeds vooraf bestaande verschillen in medische consumptie en kosten betrekken in de analyse. Om deze redenen worden verstrekkingen en kosten gevraagd van 1 jaar vóór tot 1 jaar na de PCI-ingreep.

B. **DE BETROKKEN GEGEVENSMEDEDELINGEN EN DE VOOROPGESTELDE PROCEDURE**

1. **Aard van de verwerkte gegevens**

6. In artikel 1 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* (hierna “KB van 13 februari 2001”) worden de begrippen gecodeerde persoonsgegevens, niet-gecodeerde persoonsgegevens en anonieme gegevens gedefinieerd.
7. Deze definitie is de volgende:
 - “gecodeerde persoonsgegevens”: persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon;

- “niet-gecodeerde persoonsgegevens”: gegevens andere dan gecodeerde persoonsgegevens;
- “anonieme gegevens” : gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen worden gebracht en derhalve geen persoonsgegevens zijn.

8. Algemene beschrijving van de benodigde gegevensbronnen

- a) Het Belgian Working Group on Invasive Cardiology (BWGIC-)register bevat gegevens over alle coronaire stents die in de Belgische coronaire centra geplaatst worden en waarvoor terugbetaling werd aangevraagd. Deze registratie is verplicht om voor terugbetaling in aanmerking te kunnen komen. De registratiegegevens worden beheerd door de BWGIC (wettelijke basis: koninklijk besluit van 7 september 2003 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, zoals bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 30 september 2003, en van kracht geworden op 1 november 2003).
- b) De verzekeringsinstellingen (VI's) beschikken over de individuele facturatiegegevens met betrekking tot alle percutane coronaire ingrepen (PCI) (zie bijlage A2) die tijdens de evaluatieperiode hebben plaatsgevonden en over de gegevens inzake gebruik van voorgeschreven geneesmiddelen (Farmanet). Deze gegevens zijn beschikbaar via het Intermutualistisch Agentschap (IMA).
- c) De verzekeringsinstellingen (VI's) beschikken eveneens over populatiegegevens van de individuele patiënten. Ook deze gegevens zijn beschikbaar via het Intermutualistisch Agentschap (IMA).

9. Selectiecriteria voor de extractie van de benodigde gegevens

- a) IMA-selectie:

1. PCI (percutane coronaire ingrepen): selectie van patiënten op basis van nomenclatuurcode 589013-589024 (“Percutane endovasculaire dilatatie met of zonder plaatsing van stent(s) onder controle door medische beeldvorming van een vernauwing en/of occlusie van een kransslagader, inclusief de manipulaties en controles tijdens de behandeling en al het gebruikte materieel, met uitsluiting van de dilatatiecatheter, de farmaca en de contrastmiddelen voor het geheel van de kransslagaders”) gepresteerd in de periode januari 2004 t.e.m. december 2004.

2. Voor de geselecteerde patiënten uit stap 1, alle uitgaven gezondheidszorg en farmanet voor één jaar voor en één jaar na de prestatiedatum van nomenclatuurcode 589013-589024. Tevens de gegevens beschikbaar in het populatiebestand van IMA voor deze patiënten.

- b) BWGIC-selectie:

Registratie van PCI-ingrepen uitgevoerd in de periode januari 2004 t.e.m. december 2004, aangevuld met de follow-up-registratie na 9 maanden voor patiënten met behandelde diabetes.

2. Modaliteiten inzake codering en koppeling van de gegevens

Koppelingsprocedure

Koppeling van de bestanden IMA-BWGIC

a) Meerwaarde:

10. De BWGIC-registratie beschikt over details van de geplaatste stents die niet in de IMA-gegevens terug te vinden zijn. Het gaat onder meer om medische indicaties vóór de ingreep en details met betrekking tot de ingreep (lokalisatie van de stenose³ of vernauwing, aantal en soort stents, complicaties). Meer bepaald laten de IMA-gegevens niet toe te achterhalen hoeveel stents en welk type geplaatst werden. De koppeling laat toe de bestaande situatie te beschrijven in termen van type stent, indicatie voor PCI, lokalisatie van het letsel en complicaties.

De IMA-gegevens bevatten geen informatie over indicatiestelling, neveneffecten en complicaties die wel geregistreerd worden in de BWCIG-registratie. De IMA-gegevens laten dan wel weer toe om alle gezondheidskosten voorafgaand aan, m.b.t. de ingreep zelf en volgend op de ingreep in kaart te brengen. De koppeling laat toe een analyse uit te voeren op de directe en indirecte medische kosten geassocieerd met een coronaire stent in relatie met diagnostische gegevens en gegevens over complicaties en neveneffecten.

De koppeling met IMA-gegevens laat ook een vervollediging van de follow-up-gegevens in de BWCIG registratie toe. Deze laatste zijn immers onvolledig: follow-up gegevens zijn slechts beschikbaar voor diabetespatiënten en zijn slechts in 60% van deze patiënten volledig. Ook voor mortaliteit zijn de BWGIC-gegevens ontoereikend. M.a.w. de BWGIC-registratie laat op zich niet toe de consequenties van een PCI in termen van gezondheidszorg in kaart te brengen en te gebruiken als invoergegevens voor het economisch model.

b) Aangezien er geen unieke identificatiecode van patiënten bestaat in de BWGIC-registratie die dezelfde is als in de IMA-gegevens, zal de koppeling onrechtstreeks gebeuren op basis van secundaire variabelen van patiëntenkenmerken en van de interventie, die beschikbaar zijn in de twee databestanden (zie bijlage A1). Het gaat over een koppeling per combinatie (“deterministic matching”).

Hiervoor moeten de codes van de ziekenhuiscentra in de BWGIC-registratie eerst gelinkt worden aan de prestatiedienst verzorgingsinstelling (variabele SS00080) en het betreffende ziekenhuis (variabele SS00075) dat gebruikt wordt in de IMA-gegevens, en daarna nog eens een tweede keer opnieuw worden gecodeerd door de arts-toezichthouder van het KCE, beoefenaar in de gezondheidszorg onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking en de analyse van persoonsgegevens betreffende de gezondheid gebeurt. Die laatste zal de resulterende tabel beheren. Tevens zal voorafgaand aan de hercodering van het ziekenhuis door de arts-toezichthouder, door deze laatste de volgende variabelen aan het databestand worden toegevoegd:

- type ziekenhuis (privé/publiek)
- categorie aantal bedden
- regiocode arrondissement

³ Stenose is een pathologische, aangeboren of verworven vernauwing van de grootte van een orgaan, kanaal of ader.

c) De eigenlijke koppeling van de BWGIC-registratie met het IMA-databestand voor de geselecteerde patiënten d.m.v. variabelen die omschreven zijn in bijlage A1, zal worden gerealiseerd binnen het KCE onder toezicht van Dr Van De Sande. Een kopie van de gekoppelde gecodeerde gegevens zal fysiek op het informaticasysteem van het KCE beschikbaar blijven. Via een beveiligde verbinding zal de onderzoeksgroep van de Universiteit Antwerpen als onderaannemer toegang hebben tot de gegevens.

Gegevenstransformaties

11. BWGIC-registratie:

- Patiënt: voorafgaande en onomkeerbare codering van het INSZ van de patiënt door de BWGIC
- Ziekenhuis: onomkeerbare code van het instellingsnummer vervangen door een onbeduidend volgnummer. De decoderingstabellen blijven in het bezit van Dr. Van de Sande, beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg van het KCE onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid worden verwerkt en geanalyseerd.

12. IMA-gegevens: na koppeling van de gegevens, codering van het identificatienummer van het ziekenhuis en van het kengetal van de prestatiedienst (noodzakelijk voor de koppeling met de BWGIC-gegevens). De decoderingstabellen blijven in het bezit van Dr. Van de Sande.

13. De bewaring van de decoderingstabellen door de heer Van de Sande van het KCE moet de latere mededeling van de identiteit van sommige zorgverleners of van sommige categorieën van zorgverleners aan het onderzoeksteam van de Universiteit Antwerpen door het KCE mogelijk maken, en dit met het oog op de externe goedkeuring van de studie.

Mededeling van de gegevens aan het KCE

14. De gecodeerde individuele IMA-gegevens worden in SAS-formaat geleverd door het IMA en worden op de SAS-server van het KCE bewaard.

15. De BWGIC-registratiegegevens worden door het BWGIC geleverd en worden vervolgens op de SAS-server van het KCE bewaard.

16. Beide voorgaande databestanden zullen worden bewaard door de arts-toezichthouder van het KCE. Het gekoppelde databestand met de vermelde coderingen wordt afzonderlijk bewaard en de onderzoeksgroep zal enkel tot dit laatste bestand toegang krijgen.

C. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

17. 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 het volgende:

§ 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° 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 (...).

2. Rechtmatigheid van de doeleinden en wettelijke basis

Wettelijke basis

18. De artikelen 262 tot 267 van de Programmawet (I) van 24 december 2002 (hierna KCE-wet genaamd) 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.
19. 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.
20. De resultaten van de studies moeten overigens in overeenstemming met het Koninklijk Besluit van 15 juli 2004 betreffende de modaliteiten van de openbaarmaking van de studies, rapporten en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg worden bekendgemaakt.

Rechtmatigheid van de doeleinden

21. De doeleinden van de verwerking blijken wettelijk en rechtmatig te zijn ten opzichte van de opdrachten van het KCE, zoals bepaald in de artikelen 259 tot 300 van de programmawet van 24 december 2002.
22. In de gevraagde gegevens zitten een aantal indicatoren die de patiënt betreffen:

Het gaat om:

- algemene patiëntindicatoren van de IMA-gegevens zoals geboortjaar, geslacht, postcode woonplaats (zoals beschreven in bijlage A2),
- algemene patiëntindicatoren van BWGIC-registratie zoals beschreven in bijlage A3.

23. Deze gegevens zijn nodig om de koppeling per combinatie (deterministic matching) te kunnen doen, bij afwezigheid van een uniek patiëntnummer dat identiek is in de verschillende databestanden. Tevens zijn deze gegevens noodzakelijk om een voldoende gedetailleerde socio-economische analyse te kunnen uitvoeren.
24. Voor wat de ziekenhuiscentra betreft, worden de identificatiecodes ervan opnieuw gecodeerd in de verschillende databestanden.

3. Relevantie en proportionaliteit van de gevraagde gegevens en rechtvaardiging van het gebruik van gecodeerde persoonsgegevens in plaats van anonieme gegevens

25. De BWGIC-registratie beschikt over details van de geplaatste stents die niet in de IMA-gegevens terug te vinden zijn. Het gaat onder meer om medische indicaties vóór de ingreep en om details met betrekking tot de ingreep (lokalisatie van vernauwing of stenose⁴, aantal en soort stents, complicaties). Meer bepaald laten de IMA-gegevens niet toe te achterhalen hoeveel stents en welk type geplaatst werden. De koppeling laat toe de bestaande situatie te beschrijven in termen van type stent, indicatie voor PCI, lokalisatie van het letsel en complicaties.
26. De IMA-gegevens bevatten geen informatie over indicatiestelling, neveneffecten en complicaties die wel geregistreerd worden in de BWCIG-registratie. De IMA-gegevens laten dan wel weer toe om alle gezondheidskosten voorafgaand aan, m.b.t. de ingreep zelf en volgend op de ingreep in kaart te brengen. De koppeling laat toe een analyse uit te voeren op de directe en indirecte medische kosten geassocieerd met een coronaire stent in relatie met diagnostische gegevens en gegevens over complicaties en neveneffecten.
27. De koppeling met IMA-gegevens laat ook een vervollediging van de follow-up-gegevens in de BWCIG-registratie toe. Deze laatste zijn immers onvolledig: follow-up-gegevens zijn slechts beschikbaar voor diabetespatiënten en zijn slechts in 60% van deze patiënten volledig. Ook voor mortaliteit zijn de BWGIC-gegevens ontoereikend. M.a.w. de BWGIC-registratie laat op zich niet toe de consequenties van een PCI in termen van gezondheidszorg in kaart te brengen en te gebruiken als invoergegevens voor het economisch model.

a) Aangezien er geen unieke identificatiecode van patiënten bestaat in de BWGIC-registratie die dezelfde is als in de IMA-gegevens, zal de koppeling onrechtstreeks gebeuren op basis van secundaire variabelen van patiëntenkenmerken en van de interventie, die beschikbaar zijn in de twee databestanden (zie bijlage A1). Het gaat over een koppeling per combinatie (“deterministic matching”).

Hiervoor moeten de codes van de ziekenhuiscentra in de BWGIC-registratie eerst gelinkt worden aan de prestatiedienst verzorgingsinstelling (variabele SS00080) en het betreffende ziekenhuis (variabele SS00075) dat gebruikt wordt in de IMA-gegevens, en daarna nog eens een tweede keer opnieuw worden gecodeerd door de arts-toezichthouder van het KCE,

⁴ Stenose is een pathologische, aangeboren of verworven vernauwing van de grootte van een orgaan, kanaal of ader.

beoefenaar in de gezondheidszorg onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking en de analyse van persoonsgegevens betreffende de gezondheid gebeurt. Die laatste zal de resulterende tabel beheren. Tevens zal voorafgaand aan de hercodering van het ziekenhuis door de arts-toezichthouder, door deze laatste de volgende variabelen aan het databestand worden toegevoegd:

- type ziekenhuis (privé/publiek)
- categorie aantal bedden
- regiocode arrondissement

b) De eigenlijke koppeling van de BWGIC-registratie met het IMA-databestand voor de geselecteerde patiënten d.m.v. variabelen die omschreven zijn in bijlage A1, zal worden gerealiseerd binnen het KCE onder toezicht van Dr Van De Sande. Een kopie van de gekoppelde gecodeerde gegevens zal fysiek op het informaticasysteem van het KCE beschikbaar blijven. Via een beveiligde verbinding zal de onderzoeksgroep van de Universiteit Antwerpen als onderaannemer toegang hebben tot de gegevens.

28. In de gevraagde gegevens zitten een aantal indicatoren die de patiënt betreffen:

Het gaat om:

- algemene patiëntindicatoren van de IMA-gegevens zoals geboortjaar, geslacht, postcode woonplaats (zoals beschreven in bijlage A2),
- algemene patiëntindicatoren van BWGIC-registratie zoals beschreven in bijlage A3.

Deze gegevens zijn nodig om de koppeling per combinatie (deterministic matching) te kunnen doen, bij afwezigheid van een uniek patiëntnummer dat identiek is in de verschillende databestanden. Tevens zijn deze gegevens noodzakelijk om een voldoende gedetailleerde socio-economische analyse te kunnen uitvoeren.

29. Voor wat de ziekenhuiscentra betreft, worden de identificatiecodes ervan opnieuw gecodeerd in de verschillende databestanden.

30. Volgens het auditoraatsrapport van het KCE kan de studie niet op basis van anonieme gegevens worden verricht aangezien de gegevens met betrekking tot de verschillende verblijven van dezelfde patiënt zullen moeten worden gekoppeld (longitudinale studie).

31. Onder die voorwaarden blijkt het gebruik van persoonsgegevens evenredig te zijn met de beoogde doeleinden.

32. Enkel de gegevens van de patiënten die een PCI-ingreep hebben ondergaan tijdens een beperkte periode worden gevraagd.

33. De bewaring van de decoderingstabellen van het identificatienummer van de zorgverleners door de heer Van de Sande van het KCE moet de latere mededeling van de identiteit van sommige zorgverleners of van sommige categorieën van zorgverleners aan het onderzoeksteam van de Universiteit Antwerpen door het KCE mogelijk maken, en dit met het oog op de externe goedkeuring van de studie. Uit deze bewaring blijkt dat de gegevens met betrekking tot de zorgverleners als niet-gecodeerde gegevens in hoofde van het KCE moeten worden beschouwd. Gelet op de maatregelen genomen door het KCE om te vermijden dat de onderaannemer of derden de gegevens zouden decoderen, kan de verwerking van niet-gecodeerde gegevens niettemin als evenredig worden beschouwd. De decoderingstabellen moeten worden vernietigd zodra de studie extern is goedgekeurd.

34. Uitgaande van de beoogde doeleinden, lijken de gevraagde gegevens voor het overige niet overmatig.
35. Gelet op de modaliteiten van de verwerking (codering van het identificatienummer van de patiënt in de BWGIC-registratie, matching, selectieprocedure, enz.) en de terbeschikkingstelling van de gegevens aan het KCE lijken de gevraagde gegevens ook relevant ten opzichte van de vermelde doeleinden.

4. Voorwaarden voor de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid

Persoonsgegevens betreffende de gezondheid

36. In de mate dat moet worden aangenomen dat het indirecte identificatierisico gering doch 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.
37. Een dergelijke verwerking is enkel toegelaten in de in artikel 7, § 2, van de Wet Verwerking Persoonsgegevens (WVP; wet van 8 december 1992 zoals gewijzigd door de wet van 11 december 1998) limitatief opgesomde gevallen. In casu is daaraan voldaan: het gaat immers om een wetenschappelijk onderzoek (art. 7, § 2, k) WVP). 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 gezondheidszorgen in België in het algemeen, en dus in fine voor de gezondheid van elke inwoner in het bijzonder, is de gevraagde verwerking ook noodzakelijk om redenen van algemeen belang en kadert ze in de wettelijke verplichtingen van het Kenniscentrum (art. 7, § 2, e) WVP).
38. De persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid kunnen enkel worden verwerkt onder het toezicht van een medische beroepsbeoefenaar. In het huidige geval is hieraan voldaan omdat de persoon die verantwoordelijk is voor de verwerking binnen het Kenniscentrum een arts is.
39. In dit geval dient voor het overige de voorwaarde van artikel 7, § 5, van de WVP te worden genuanceerd. Daarin wordt gesteld dat persoonsgegevens betreffende de gezondheid bij de betrokken persoon moeten worden ingezameld. De voorwaarde van een rechtstreekse inzameling bij de betrokkene moet in dit geval niet als dusdanig worden toegepast aangezien de wijze van inzameling van de gegevens bij wet is geregeld en dat de betrokkenen redelijkerwijze kunnen verwachten dat de hen betreffende gegevens door het Kenniscentrum zullen worden verwerkt om de voorziene analyses te kunnen verrichten. De persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel bij andere bronnen dan de betrokken persoon worden ingezameld op voorwaarde dat deze verwerking onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg geschiedt, en onder de voorwaarden opgelegd door 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*.
40. Wat de decodering van de ziekenhuiscode betreft, dient te worden opgemerkt dat deze decodering deel uitmaakt van de eerste doelstelling van de studie. Zonder deze decodering is het immers niet mogelijk om een regionale analyse van de resultaten en een externe validatie

van de studie te verrichten. 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.

5. Onderaanneming

41. Het KCE is verplicht om de bepalingen van artikel 16 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, en in het bijzonder de bepalingen betreffende de onderaanneming, na te leven.
42. In dat opzicht zal een overeenkomst worden afgesloten tussen het KCE en de Universiteit Antwerpen. In die overeenkomst zullen alle noodzakelijke maatregelen worden voorzien om de veiligheid en de vertrouwelijkheid van de gegevens te garanderen en zal de verantwoordelijkheid van de Universiteit Antwerpen ten opzichte van het KCE worden vastgelegd. De Universiteit Antwerpen zal onder meer een lijst bezorgen van de personen die toegang zullen krijgen tot de persoonsgegevens.
43. Het KCE zal er tevens voor zorgen dat de toegang van de Universiteit Antwerpen tot de gegevens en de mogelijkheden die haar geboden worden om deze gegevens te verwerken, beperkt worden tot hetgeen noodzakelijk is voor de uitvoering van haar taak.

6. Identificatierisico's

Identificatierisico's

44. Volgens het auditoraatsrapport van het KCE valt het niet 100% uit te sluiten dat bepaalde personen omwille van de persoonlijke kennis die ze hebben, op basis van de anonieme en gecodeerde gegevens toch tot vaststellingen kunnen komen aangaande natuurlijke personen. Dit kan op verschillende wijzen gebeuren. Stel bijvoorbeeld dat een gecodeerd en als dusdanig niet identificeerbaar ziekenhuis bepaalde kwantitatieve kenmerken heeft (vb. een zeer groot of zeer klein aantal bedden) terwijl slechts een handvol ziekenhuizen aan die kwantitatieve beschrijving voldoen, dan 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: outliers, doordat ze marginale gevallen zijn, verdwijnen niet in de anonimiteit van de massa. In de mate dat het om de identificatie van een rechtspersoon gaat, is dit echter geen probleem.
45. Verder zou er wel een probleem kunnen ontstaan indien over een op de ene of andere manier geïdentificeerd ziekenhuis uitspraken worden gedaan met betrekking tot bepaalde kenmerken (bijvoorbeeld en met name aangaande de onderzochte klinische praktijk), terwijl slechts een zeer beperkt aantal zorgverstrekkers in dat ziekenhuis dergelijke praktijken uitvoeren. In dat geval zal iemand die over voldoende kennis beschikt over dat ziekenhuis uit de studieresultaten bepaalde gegevens aangaande deze zorgverstrekker kunnen afleiden. Indien, om volledig te zijn, die klinische praktijk in het geïdentificeerde ziekenhuis slechts een enkele keer zou zijn toegepast 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 uit te sluiten (in dit geval zou het zelfs kunnen gaan om een gezondheidsgegeven).

46. Nochtans blijkt de kans op deze laatste vorm van identificatie zo goed als onbestaande en is het risico op identificatie van een zorgverstrekker eerder gering. 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 bijna onbestaande.
47. Bijgevolg gaat het hier niet om de verwerking van anonieme⁵ gegevens maar om de verwerking van identificeerbare persoonsgegevens die enerzijds betrekking hebben op de socio-economische toestand en anderzijds op de gezondheid van de betrokkenen.
48. Hoewel het risico van onrechtstreekse identificatie miniem lijkt te zijn, kan dit risico slechts aanvaard worden voor zover de beoogde studie niet aan de hand van anonieme gegevens in de zin van de wet van 8 december 1992 en zijn uitvoeringsbesluit van 13 februari 2001 uitgevoerd kan worden en voor zover de nodige veiligheidsmaatregelen getroffen werden. Dit lijkt hier het geval te zijn.

7. Bewaring en archivering van de gegevens

49. De persoonsgegevens zullen vertrouwelijk worden verwerkt tijdens de hele duur van de studie. Het bestand met de gecodeerde persoonsgegevens zal door het KCE van het informaticasysteem worden verwijderd binnen een termijn van maximum 24 maanden na ontvangst van alle noodzakelijke gegevens.
50. De geaggregeerde en anonieme resultaten van de studie (outputbestanden en programmabestanden, waarbij alle verwijzingen naar een pseudo-code van een patiënt zijn verwijderd, evenals het eindverslag) zullen op papier en/of op informaticadrager in het archief van het KCE worden bewaard gedurende maximaal 30 jaar.
51. De beoogde bewaarduur van de bruto gegevens (24 maanden) en van de anonieme resultaten van de studie (30 jaar) blijkt niet onevenredig te zijn in het kader van de beoogde doeleinden.

8. Later gebruik en mededeling van de gegevens

52. De resultaten van de studie die geen enkel gegeven meer zullen bevatten dat in verband kan worden gebracht met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon en die dus als anoniem zullen kunnen worden beschouwd:
- zullen aan bod komen in een verslag aan de Raad van Bestuur van het KCE;
 - indien de Raad van Bestuur het verslag goedkeurt, worden de resultaten gepubliceerd overeenkomstig het koninklijk besluit van 15 juli 2004 betreffende de modaliteiten van de openbaarmaking van de studies, rapporten en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;
 - zullen verwerkt worden in een of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties door de onderzoeksgroep van de Universiteit Antwerpen en het KCE;
 - zullen in diverse vormen gepubliceerd kunnen worden door de Universiteit Antwerpen.

⁵ Zoals gedefinieerd in artikel 1 van het KB van 13 februari 2001 als “persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon”.

53. Deze geaggregeerde anonieme resultaten zullen gedurende 30 jaar kunnen worden bewaard door het KCE en de Universiteit Antwerpen.
54. Dit latere gebruik en deze mededelingen blijken evenredig te zijn met de door de studie beoogde doeleinden en in overeenstemming met de opdrachten van het KCE.

Om deze redenen, verleent

het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid

de machtiging aan het IMA en aan de BWGIC om de gevraagde gegevens mee te delen aan het KCE, met het oog op de in de punten 1 tot 5 beschreven doeleinden, onder de voorwaarden vermeld in deze beraadslaging. Deze gegevens mogen worden bewaard voor de toegelichte doeleinden en voor de duur aangegeven in de punten 34 en 35. Vervolgens moeten ze onverwijld worden vernietigd.

Willem DEBEUCKELAERE
Voorzitter

Bijlagen: 1 en 2