

BERAADSLAGING NR. 07/008 VAN 9 JANUARI 2007 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS AAN HET FEDERALE KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG IN HET KADER VAN HET PROJECT KCE NR. 2006-07 “HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT VAN IMPLANTEERBARE CARDIALE DEFIBRILLATOREN”

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 18 december 2006;

Gelet op het auditoraatsrapport van het Federaal Kenniscentrum van de Gezondheidszorg van 18 december 2006;

Gelet op het verslag van de heer Willem Debeuckelaere.

A. SITUERING EN ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Situering en onderwerp van de aanvraag

Beschrijving van de studie en van de doelstelling ervan

1. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) werd in het kader van zijn werkprogramma 2006 belast met een Health Technology Assessment over het gebruik van implanteerbare defibrillatoren (“implantable cardiac defibrillators” – hierna ICD’s genaamd) bij patiënten met een verhoogd risico op hartstilstand.
2. Een eerste deel van de studie onderzoekt de huidige kennis op internationaal niveau en zoekt met name naar wetenschappelijke bewijzen voor de doeltreffendheid en de doelmatigheid van het gebruik van deze apparaten.
3. De huidige machtigingsaanvraag aan het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid betreft het tweede deel van de studie over de uitvoering van een klinische en kosteneffectiviteitsanalyse van deze ICD’s in België.
4. Aangezien ICD’s slechts in aanmerking worden genomen voor terugbetaling door het RIZIV nadat hiervoor een gedocumenteerde verantwoording door het implanterende centrum wordt ingediend, kan de stand van zaken wat betreft hun gebruik worden geanalyseerd. Reeds sinds 1987 gebeurt er door het RIZIV een in de conventie afgesproken registratie van de implantatie. Concreet zal in de voorliggende studie op basis van de opvolging van 2 cohorten patiënten (één groep die in 2001 voor de eerste maal een defibrillator ingeplant kreeg en één groep die in 2005 een inplanting ondergaan heeft) getracht worden verschillende onderzoeksvragen te beantwoorden. Het IMA¹ werd gekozen om dit onderdeel van de studie uit te voeren. De volgende onderzoeksvragen zullen aan bod komen: praktijkvariatie tussen

¹ Intermutualistisch Agentschap

de 17 erkende implantatie centra, evolutie indicaties, aangepastheid indicaties, nazorg, compliance medicatie, het effect van de mogelijke verruiming van de indicaties voor inplanting en de mogelijke invloed die de uitbreiding van het aantal implanterende centra in 2002 hierop kan gehad hebben. Bovendien zal nagegaan worden wat de doodsoorzaak van de overleden patiënten geweest is, dit in samenwerking met de betrokken centra (geschatte sterfte op 5 jaar: 20-25 %).

B. DE BETROKKEN GEGEVENSMEDEDELINGEN EN DE VOOROPGESTELDE PROCEDURE

1. Aard van de verwerkte gegevens

5. 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.
6. 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.
7. De gegevens waarvan de mededeling wordt gevraagd in het kader van deze studie betreffen gecodeerde gegevens.

Algemene beschrijving van de benodigde gegevensbronnen

8. a) Het RIZIV beschikt over de aanvraagdocumenten voor tegemoetkoming in de terugbetaling van ICD's die in één document “Revalidatieovereenkomst betreffende implanteerbare defibrillatoren” werden samengebracht. (De ICD's zijn weliswaar voorzien in de nomenclatuur implantaten maar het betrokken nomenclatuurnummer is nog niet van toepassing. Momenteel gelden alleen de bepalingen van de revalidatieovereenkomst.) Deze aanvraagdocumenten bevatten naast de (niet-gecodeerde) identificatiegegevens van de patiënt, bijkomende technische en klinische en administratieve gegevens (m.b.t. tot de terugbetalingsaanvraag en -toestemming van de medische adviseurs van de VI zoals voorzien in de overeenkomst). De technische gegevens omvatten een beschrijving van het in te planten toestel en de bijhorende elektrodes met hun respectievelijke kostprijs. In geval het om de hernieuwing van een apparaat gaat, wordt vermeld waarom de vervanging plaatsvond, hoe lang het apparaat heeft gefunctioneerd en hoeveel shocks het heeft afgeleverd. De klinische gegevens omvatten de indicatie tot implantatie van het toestel en een klinische samenvatting van de cardiale problematiek van de patiënt die aanleiding gaf tot het implanteren van de ICD (zie bijlage 1 voor de recordtekening).

b) De verzekeringsinstellingen (VI's) beschikken over de individuele factureringsgegevens van al hun ingeschreven leden (zie bijlagen 2 en 3 voor de recordtekening). Zij beschikken ook over de socio-economische patiënt- en gezinsparameters en de datum van (eventueel) overlijden van de betrokken patiënt (bestand populatiegegevens). Al deze gegevens kunnen verkregen worden via het IMA.

Selectie en extractie van de benodigde gegevens

9. De identificatie van patiënten die een ICD-implant ondergingen gebeurt enerzijds aan de hand van de RIZIV-lijst van de “Revalidatieovereenkomst betreffende implanteerbare defibrillatoren” en kan anderzijds geverifieerd worden aan de hand van drie mogelijke nomenclatuurnummers in het facturatiebestand van het IMA:

RIZIVcode	Omschrijving
772380	Implanteerbare defibrillator (tot 01/03/2002)
686302	Overeenkomsten, implanteerbare hartdefibrillatoren
687971 - 687982	Vervangingsdefibrillator

Opgevraagde gegevens

10. Van alle patiënten die een ICD-implantatie ondergingen in 2001 (cohort 1) enerzijds en in 2005 anderzijds (cohort 2) zullen volgende gegevens gevraagd worden:
- alle factureringsgegevens van het IMA tot en met 2005 (voor zover reeds beschikbaar), zowel ambulante als hospitalisatieprestaties;
 - tevens zullen voor deze patiënten de socio-economische patiënt- en gezinsparameters en de datum van (eventueel) overlijden van de betrokken patiënt gevraagd worden;
 - verder alle gegevens uit het ICD-registratiebestand van het RIZIV, evenwel ontdaan van alle niet-gecodeerde persoonsidentificatievelden (volledige naam, volledig adres, volledige geboortedatum, VI en in voorkomend geval het INSZ), met uitzondering evenwel van geslacht en geboortjaar en met toevoeging van een ‘ad hoc’ gecreëerd gepseudonomiseerde² patiëntidentificator.

Er wordt gebruik gemaakt van 2 cohortes om vergelijkingen te kunnen maken en evoluties te kunnen achterhalen.

2. Modaliteiten inzake codering en koppeling van de gegevens

Gegevenskoppeling

a) Meerwaarde

11. De koppeling van de RIZIV-gegevens met de gegevens van IMA laat toe om per indicatiegebied (primaire of secundaire preventie van hartstilstand, ischemische vs. niet-ischemische onderliggende pathologie, onderliggende linker ventrikelfunctie) het klinische traject van de patiënt in kaart te brengen en de kosten die dit met zich meebrengt. Dit moet onder meer toelaten een inschatting te maken van de klinische en economische implicaties

² Pseudonymisering is een codeermethode waarbij de identificatiegegevens door een onbeduidend volgnummer worden vervangen. Het betreft bijgevolg een onomkeerbare codering aangezien het niet mogelijk is om de identificatiegegevens te achterhalen aan de hand van de pseudo-code, behalve wanneer men over de decoderingstabel beschikt.

van eventuele uitbreiding van de indicaties tot implantatie van een ICD. Met name de huidige implanterende centra zijn vragende partij om conform recente wetenschappelijke vaststellingen bij een groter aantal patienten een ICD in te planten ter primaire preventie van hartstilstand (het betreft hier patiënten die een zeer uitgebreid hartinfarct doorgemaakt hebben).

12. De koppeling laat eveneens toe om in te schatten in welke mate een ICD daadwerkelijk bijdraagt tot een verbetering van de levenskwaliteit en levensduur van de betrokken patiënt. In veel gevallen gaat het namelijk om patiënten met een vergevorderde cardiale pathologie die zich niet alleen manifesteert onder de vorm van levensbedreigende aritmieën (waarvoor een ICD nuttig is) doch ook onder de vorm van hartfalen, waarop de ICD geen impact heeft. Het gebruik van een gecombineerd toestel (ICD + resynchronisatie pacemaker) kan hier wel nuttig zijn, wat eveneens moet blijken uit de studie van de gekoppelde gegevens.
13. Wat de vervanging van toestellen betreft, kan worden nagegaan hoe lang het vorig toestel operationeel was, in hoeverre de garantievoorzwaarden nageleefd werden, waarom ze werden vervangen, enz.
 - b) Koppelingsmethode (zie figuur 1 in bijlage).
14. De feitelijke koppeling van de RIZIV-gegevens met het IMA-databestand door middel van de aanmaak van een uniek, multiple gehashed en projectspecifiek patiëntpseudoniem³ (de Cx) zal worden gerealiseerd door IBM als ‘trusted third party’ (TTP) van het IMA onder het toezicht van de beoefenaar van de gezondheidszorg van het IMA onder wiens verantwoordelijkheid de verwerking en de analyse van persoonsgegevens betreffende de gezondheid zullen gebeuren (voor wat het IMA-luik van het project betreft).
 - Eerste stap: aanmaak van een specifiek identificatiebestand door de geneesheer-inspecteur-directeur van het RIZIV verantwoordelijk voor het ICD-register.
15. Dit identificatiebestand bevat enkel volgende gegevens: volledige naam en adres, de volle geboortedatum en het geslacht, de verzekeringsinstelling van aansluiting en – zo aanwezig – het INSZ van de patiënt. Om in geval van twijfel (bijvoorbeeld door ‘missing values’ of spellingsfouten in de familienaam of het adres) de kans op een identificatie te vergroten, worden hieraan volgende secundaire koppelingsvariabelen toegevoegd: de RIZIV-codes voor ICD-implantaties (zie tabel hoger), de volledige datum van de implantatie en het erkenningsnummer van het implantatiecentrum en tot slot het dossiernummer van de patiënt in het ICD-register.
16. Het aldus samengestelde identificatiebestand wordt met de nodige paswoordbeveiliging en encryptie verstuurd naar de verzekeringsinstellingen met de opdracht over te gaan tot opzoeken van het INSZ van elke patiënt.
 - Tweede stap: verzamelen door de 7 VI's van het INSZ van elke aangeslotene die in de hoger vermelde cohorte-afbakeningen (jaar 2001, resp. 2005) een ICD-implant kregen, hetzij geregistreerd in het identificatiebestand, hetzij teruggevonden op basis van de specifieke tarificatiecodes (zie tabel hoger).

³ Zie voetnoot 2.

17. Vervolgens worden al deze INSZ door elk van de VI een eerste maal gehashed met het gebruikelijke hashing-algoritme tot het (nietszeggende) pseudoniem C1, dat aan het identificatiebestand wordt toegevoegd voor verzending naar de TPP (IBM), samen met alle factureringsgegevens en de socio-economische parameters uit hun populatiebestand.
- Derde stap: verdere hashing door IBM van het patiëntpseudoniem C1 tot een project-specifiek ‘ad hoc’ pseudoniem Cx.
18. IBM voert een tweede en vervolgens derde hashingprocedure uit op de C1 ten einde deze te transformeren in een nieuw, project-specifiek pseudoniem Cx. De C1 in het identificatiebestand en in de bijbehorende IMA-gegevensbestanden (uitgaven en populatie) wordt vervangen door deze Cx, waarna het aldus getransformeerde identificatiebestand naar de geneesheer-inspecteur-directeur van het RIZIV verantwoordelijk voor het ICD-register wordt verstuurd met de nodige paswoordbeveiliging en encryptie. De geneesheer-inspecteur-directeur van het RIZIV meldt de goede ontvangst van dit bestand aan IBM en aan de arts-toezichthouder van het KCE. Deze laatste geeft de opdracht het identificatiebestand bij IBM te vernietigen: dit bestand bevat immers niet-gecodeerde persoonsgegevens!
- Vierde stap: finalisatie voor export van het ICD-registerbestand door het RIZIV. De geneesheer-inspecteur-directeur van het RIZIV voegt de Cx uit het ontvangen identificatiebestand toe aan de records van het ICD-register, berekent voor elke patiënt de leeftijd (kalenderdatum minus geboortedatum) en verwijdert vervolgens alle directe identificatievelden in het exportbestand, met uitzondering van geslacht, berekende leeftijd en postcode van de woonplaats van de patiënt.
19. Het aldus verkregen exportbestand wordt naar de arts-toezichthouder van het KCE verstuurd, andermaal met de nodige paswoordbeveiliging en encryptie. Deze laatste verifieert de volledige afwezigheid van directe identificatievelden en de vervanging ervan door de Cx.
- c) Overige uit te voeren gegevenstransformaties bij de koppeling (zie figuur 1 in bijlage).
- IMA-gegevens:
20. Voor wat de erkenningsnummers van de zorgverstrekkers betreft, wordt het identificatienummer onomkeerbaar gehashed, zodat elke directe identificatie van de zorgverstrekkers onmogelijk wordt. Wel worden de beroepscode (arts, kinesitherapeut,...) én de codes van beroepskwalificatie (het specialisme) behouden.
21. Behalve de aanmaak van een uniek, projectspecifiek patiëntpseudoniem Cx en de irreversibele hashing van de identificatienummers van de zorgverstrekkers, moet er in de gegevens van het IMA ook nog overgegaan worden tot een weliswaar reversiebele hercodering van de rechtspersonen (i.c. de verzorgingsinstellingen). Uit de door de VI's overgemaakte factureringsgegevens wordt door de TPP (IBM) een lijst van alle hierin voorkomende erkenningsnummers van verzorgingsinstellingen geëxtraheerd. Deze worden vervolgens projectspecifiek gehercodeerd en het bijbehorende decoderingsbestand wordt toegestuurd aan de arts-toezichthouder van het KCE, die het zal bewaren onder een exclusief toegangsrecht. De naakte erkenningsnummers van de verzorgingsinstellingen worden in de factureringsgegevens verwijderd en vervangen door de projectspecifieke hercoderingsnummers. Identificatie van verzorgingsinstellingen, individueel (= volledige decodering) of onder de vorm van vrijgeven van groepskenmerken (= partiële decodering) kan dan alleen nog door een persoonlijke

tussenkomst van de arts-toezichthouder van het KCE, na gemotiveerd verzoek van de projectmanager en onderwerping hiervan aan de goedkeuring van de veiligheidsconsulent van het KCE (procedure vastgelegd in het ‘Protocol voor ontsluiting van verzorgingsinstellingen’).

- RIZIV-gegevens (ICD-exportbestand):

22. Ook in de gegevens van het RIZIV moet overgegaan worden tot een hercodering van de verzorgingsinstellingen (implantatiecentra). Dit gebeurt uitsluitend door de arts-toezichthouder van het KCE aan de hand van het hogervermelde decoderingsbestand.
23. De naakte erkenningsnummers van de verzorgingsinstellingen worden in de RIZIV-gegevens eveneens verwijderd en vervangen door de projectspecifieke hercoderingsnummers. Identificatie van verzorgingsinstellingen kan dan alleen nog door een persoonlijke tussenkomst van de arts-toezichthouder van het KCE (zie hoger).

Overmaken van de gehercodeerde onderzoeksgegevens aan de 2 onderzoeksteams

24. De gehercodeerde individuele IMA-gegevens worden in SAS⁴-formaat bewaard en blijven op de SAS-server van het IMA staan. Het onderzoeksteam van het KCE heeft elektronisch toegang tot deze gegevens (via SAS-CONNECT).
25. De eveneens gehercodeerde RIZIV-gegevens blijven op de server van het KCE staan en het onderzoeksteam van het IMA heeft elektronisch toegang tot deze gegevens (via SAS-CONNECT).

C. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

26. Artikel 4, §1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna privacywet 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 (...);

⁴ Formaat eigen aan het SAS-systeem (Statistic Application Server). Het SAS-systeem is een geïntegreerde opvolging van software voor de terugkoppeling van informatie. De SAS/CONNECT-componente van de SAS-software laat toe om aan coöperatieve verwerking te doen door gebruik te maken van de berekeningsmiddelen van de verschillende aangesloten machines.

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 (...).

1. Rechtmatigheid van de doeleinden en wettelijke basis

Wettelijke basis

27. Zowel de mededeling van de gevraagde gegevens, het onderzoek en de analyse van die gegevens als de publicatie van de studieresultaten kaderen in de uitdrukkelijke wettelijke opdracht van het Kenniscentrum zoals bepaald in de artikelen 262 tot en met 267 van de Programmawet van 24 december 2002, Belgisch Staatsblad van 31 december 2002 (hierna KCE-Wet genaamd).
28. De publicatie van de onderzoeksresultaten gebeurt overigens 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, zoals verschenen in het Belgisch Staatsblad van 3 augustus 2004.

2. Relevantie en evenredigheid van de gegevens

29. In voorliggende studie zal op basis van de opvolging van 2 cohorten patiënten (één groep die in 2001 voor de eerste maal een defibrillator ingeplant kreeg en één groep die in 2005 een implantatie ondergaan heeft) getracht worden verschillende onderzoeksvragen te beantwoorden, zoals toegelicht in de punten 1 tot 4. Voor het beantwoorden van deze onderzoeksvragen staan 2 gegevensbronnen ter beschikking van de onderzoekers:
 - enerzijds gegevens geëxtraheerd uit de ‘papieren’ kopie van het aanvraagformulier tot terugbetaling, van de bijhorende klinische samenvatting die de implantatie van een implanteerbare hartdefibrillator (ICD) rechtvaardigt en van de beslissing van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Al deze documenten werden door de implantatiecentra overgemaakt aan de binnen de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV ingestelde Akkoordraad inzake implanteerbare hartdefibrillatoren, overeenkomstig de bepalingen van de overeenkomst tussen het comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het RIZIV en elk implantatiecentrum (voorbeeldtekst: zie bijlage 5). De wettelijke basis hiertoe wordt gegeven door de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op de artikelen 22,6 ° en 23, §3. Het gaat hier om de kerngegevens, zonder welke beide cohorten niet kunnen worden afgebakend. Daarenboven is het mededelen van deze kerngegevens een conditio sine qua non opdat voorliggende studie zou kunnen worden uitgevoerd. Het gaat hier om ongeveer 500 (jaar 2001), respectievelijk 1.200 (jaar 2005) geregistreerde dossiers, zowel primaire implantaten als vervangingsdefibrillatoren.
 - anderzijds zijn er de operationele factureringsbestanden van de VI (7 landsbonden van ziekenfondsen), samen met de socio-economische patiënt- en gezinsparameters en de datum van (eventueel) overlijden van al hun aangesloten leden (in het bestand populatiegegevens).
30. Op basis van drie specifieke nomenclatuurnummers (zie tabel hoger) kunnen enkel die patiënten geselecteerd worden die in de beschouwde onderzoeksjaren een hartdefibrillator ingeplant kregen. Aldus kunnen volledigheid en juistheid van de in eerste lid besproken ICD-registratie geverifieerd worden. Daarenboven zijn zowel de volledige factureringsgegevens

(inclusief medicatieconsumptie) als de socio-economische parameters nodig voor analyses naar kostenfactoren en naar billijkheidsvragen.

31. Op grond van de hierboven besproken elementen kunnen de gevraagde gegevens aldus als relevant ten opzichte van de doeleinden van deze studie worden beschouwd.

Evenredigheid van de gevraagde gegevens

32. Men vraagt enkel de gegevens van de patiënten die de betreffende interventie hebben ondergaan over een beperkte tijdsduur die begint op de datum van aanvraag tot tegemoetkoming en eindigt op 31 december 2005. Gelet op deze beperking is het niet mogelijk om de beoogde studie uit te voeren op basis van een steekproef van de betrokken populatie.
33. Zowel de gevraagde RIZIV-gegevens als de IMA-gegevens blijken noodzakelijk en niet overmatig te zijn ten opzichte van de doeleinden van de studie zoals beschreven door het KCE.

4. Voorwaarden voor de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid

34. Hoewel op basis van de gegevens vaststellingen kunnen worden gedaan over de gezondheid van de patiënt, zal de verwerking ervan slechts worden toegestaan voor zover één van de uitzonderingen op het verwerkingsverbod van gezondheidsgegevens zoals beschreven in artikel 7, § 2, van de privacywet van toepassing is. Het auditoraatsrapport houdt er rekening mee. Het gaat immers om een wetenschappelijk onderzoek (art. 7, § 2, k) privacywet). 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) privacywet).
35. In dit geval dient voor het overige de voorwaarde van artikel 7, § 5, van de privacywet 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*, wat in casu het geval is. De persoon verantwoordelijk voor de verwerking van de gegevens binnen het Kenniscentrum is immers een geneesheer.
36. 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 feed-back te verlenen met het oog op een externe validatie van de studie. 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.

37. Het KCE verbindt er zich toe aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer zoals bepaald in artikel 17 van de privacywet en volgens de voorwaarden bepaald in artikel 16 van het KB van 13 maart 2001 ter uitvoering van de privacywet.

5. Identificatierisico

Rechtvaardiging met betrekking tot de identificatierisico's

a) betreffende de 'patiënt'

38. De uiteindelijk samengestelde onderzoeksgegevens bevatten een uniek, 'an sich' nietszeggend patiëntpseudoniem, dat evenwel projectspecifiek en irreversibel gehercodeerd werd (drievoudige hashing) en dus op zich geen directe patiëntidentificatie toelaat. Dit pseudoniem is niettemin nodig om longitudinale gegevensanalyse (in de tijd en over de verzorgingsinstellingen) mogelijk te maken.
39. In de gevraagde gegevens zitten wel een aantal indicatoren betreffende de patiënt. Het gaat om:
- Algemene patiëntindicatoren zoals:
 - o demografische patiëntindicatoren zoals geboortejaar, geslacht, postcode woonplaats;
 - o in voorkomend geval jaar en maand van overlijden.
 - Indicatoren omtrent sociale zekerheidstatus van de patiënt en zijn gezin (IMA-populatiebestand):
 - o gecodeerde identificatienummers van gerechtigde en titularis bij de VI (C3)
 - o code gerechtigde of persoon ten laste
 - o sociale toestand op de datum van de mod. E
 - o code werkloosheid
 - o begindatum reële rechten verzekeraarbaarheid
 - o einddatum reële rechten verzekeraarbaarheid
 - o bijdragebetalend/kosteloos
 - o aard/bedrag inkomen
 - o oorsprong erkenning als mindervalide
 - o forfait B verpleegkundige verzorging
 - o forfait C verpleegkundige verzorging
 - o kinesitherapie E of fysiotherapie
 - o verhoogde kinderbijslag
 - o integratietegemoetkoming voor personen met handicap (categorie III of IV)
 - o tegemoetkoming voor hulp aan ouderen (categorie III, IV of V)
 - o uitkering hulp aan derden
 - o uitkering voor primaire arbeidsongeschiktheid of invaliditeitsuitkering
 - o forfaitaire uitkering hulp aan derden
 - o criterium hospitalisatie (120 dagen)
 - o criterium hospitalisatie (6 hospitalisaties)
 - o recht MAF Gezin
 - o categorie MAF Gezin
 - o recht Maf Individu

- terugbetaling en grensbedrag – gezin
- terugbetaling en grensbedrag – individu
- datum recht MAF
- mono-mutualistisch of gemengd gezin
- type gezin
- gecodeerd INSZ-nummer gezinshoofd MAF
- recht op gewaarborgd inkomen, inkomensgarantie voor oudere of op het leefloon
- recht op toelage van gehandicapten
- meer dan 6 maanden werkloosheidsuitkering
- recht op hulp van OCMW
- aantal dagen werkloosheid
- aantal dagen arbeidsongeschiktheid
- aantal dagen invaliditeit.

- In het ICD-registratiebestand van het RIZIV:

- klinische en technische gegevens over de patiënt en het in te planten toestel en de indicatie ervan;
- implantatiedatum
- implantatiecentrum.

40. Al deze elementen houden in hun samenhang een zeker risico in tot indirecte, contextuele persoonsidentificatie. Dit risico is echter gering en afhankelijk van toevallige, bijkomende terreinkennis in hoofde van een individuele onderzoeker. Indirecte identificatie wordt daarenboven extra bemoeilijkt door de hercodering van de instellingsnummers van de implantatiecentra en andere verzorgingsinstellingen.

b) betreffende de implantatiecentra en andere verzorgingsinstellingen

41. Voor wat de implanterende centra en alle andere verzorgingsinstellingen betreft, worden de gevraagde identificatienummers projectspecifiek gehercodeerd. Re-identificatie van verzorgingsinstellingen, individueel (= volledig decoding) of onder de vorm van vrijgeven van groepskenmerken (= partiële decoding) kan dan alleen nog door een persoonlijke tussenkomst van de arts-toezichthouder van het KCE, na gemotiveerd verzoek van de projectmanager en onderwerping hiervan aan de goedkeuring van de veiligheidsconsulent van het KCE (procedure vastgelegd in het ‘Protocol voor ontsluiting van verzorgingsinstellingen’).

c) betreffende de decodingstabellen

42. De identificatienummers van de implantatiecentra en andere verzorgingsinstellingen worden gehercodeerd in de ICD-gegevens én in de IMA-datasets. Hierbij dient benadrukt te worden dat de studie zelf integraal op gecodeerde ziekenhuisnummers zal gebeuren en dit als garantie voor de objectiviteit van het onderzoek.
43. Op het einde van de studie zullen een aantal van deze nummers opnieuw gedecodeerd worden teneinde de mogelijkheid te bewaren een aantal implantatiecentra te contacteren voor een individuele feedback met het oog op een externe validatie van de onderzoeksresultaten.
44. Omwille van bovenstaande redenen is het verkrijgen van de beschreven decodingstabellen nodig. Deze correspondentietabellen zullen ter bewaring overgemaakt worden aan de

Geneesheer Toezichtshouder van het KCE, die er een exclusieve en beveiligde toegang zal toe hebben (zie hoger).

45. Het is niet volledig uit te sluiten dat, omwille van de persoonlijke kennis die ze hebben, bepaalde personen op basis van de anonieme en gecodeerde gegevens toch tot vaststellingen kunnen komen aangaande implantatiecentra. Dit kan op verschillende wijzen gebeuren. Stel bijvoorbeeld dat een gecodeerd en als dusdanig niet identificeerbaar ziekenhuis bepaalde kwantitatieve kenmerken heeft (vb. zeer groot of zeer klein aantal implantaties) 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 gaat van een rechtspersoon, is dit echter geen probleem.
46. In de mate dat moet aangenomen worden dat het indirecte identificatierisico miniem 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.
47. Dit identificatierisico kan niettemin worden aanvaard, voor zover dit onderzoek niet aan de hand van anonieme gegevens in de zin van de wet van 8 december 1992 en van het uitvoeringsbesluit van 13 februari 2001 kan worden verricht en voor zover de noodzakelijke veiligheidsmaatregelen werden getroffen.

6. Bewaring en mededeling van de gegevens

a) Bewaring

48. 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.
49. De berekeningsresultaten (outputbestanden en programmabestanden, waarbij alle verwijzingen naar een pseudo-code van een patiënt zijn verwijderd, evenals het eindverslag) zullen in tweevoud worden bewaard als hardcopy en/of als softcopy in de archieven van het KCE gedurende 30 jaar.

b) Mededeling

50. De resultaten van het onderzoek, die geen verwijzing meer naar de identiteit van de betrokken personen bevatten en die aldus anoniem zijn, onder voorbehoud van het heridentificatierisico:
 - zullen het voorwerp uitmaken van 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 meerde medisch-wetenschappelijke publicaties door het IMA en het KCE.

51. De bewaring en het later gebruik van de naakte gegevens en van de onderzoeksresultaten zoals hierboven beschreven blijken voldoende gemotiveerd voor wat de doelstellingen ervan betreft. Bovendien blijken de voorgestelde bewaartermijnen niet overmatig te zijn ten opzichte van die doelstellingen.

Om deze redenen, verleent

het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid

de machtiging aan het RIZIV en aan het IMA om de in de punten 8 tot 10 vermelde gegevens mee te delen aan het KCE teneinde het in de punten 1 tot 4 beoogde onderzoek te kunnen verrichten.

Deze gegevens mogen worden bewaard binnen de in de punten 48 en 49 voorziene termijnen. Ze moeten vervolgens worden vernietigd.

Willem DEBEUCKELAERE
Voorzitter