

SCSZ/07/025

**BERAADSLAGING NR. 07/010 VAN 6 MAART 2007 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS AAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG IN HET KADER VAN HET PROJECT NR. 2006-19 – STUDIE ‘MATERNAL INTENSIVE CARE IN BELGISCHE ZIEKENHUIZEN’**

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

Gelet op de aanvraag van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna KCE genoemd) van 31 januari 2007;

Gelet op het auditoraat van het KCE van 31 januari 2007;

Gelet op het rapport voorgesteld door de Voorzitter.

**A. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

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

In België werd het concept van intensieve materniteiten (MIC of Maternal Intensive Care) geïntroduceerd en geïmplementeerd door het koninklijk besluit van 20 augustus 1996. Deze materniteiten, waarvan de definitie en de functies niet echt duidelijk zijn, werden tot nog toe niet op structurele wijze geëvalueerd.

Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) wil een onderzoek uitvoeren om deze gezondheidsdiensten te evalueren met de bedoeling om, indien nodig, aanbevelingen op te stellen voor een efficiënter gebruik van hun middelen.

De evaluatie zal voornamelijk betrekking hebben op de analyse van de case-mix van deze materniteiten in vergelijking met die van de andere materniteiten; de analyse van de voordelen op het vlak van de gezondheidszorg die verleend wordt in deze materniteiten; de meting van de kosten-batenverhouding van de zorgverlening; de meting van de toegankelijkheid tot de zorgverlening in intensieve materniteiten en met name hun geografische toegankelijkheid, de evaluatie van hun rol als referentiecentrum die de MIC's zouden moeten vervullen.

Dit onderzoek zal verschillende onderdelen behelzen, waaronder een kwantitatieve analyse van de beschikbare Belgische gegevensbanken.

Er bestaan in België een twintigtal P-diensten (perinatale diensten) met MIC-bedden (Maternal Intensive Care) en NIC-bedden (Neonatale Intensive Care). Het huidige project heeft tot doel om de situatie van de MIC-diensten te analyseren om een antwoord te kunnen geven op de volgende onderzoeksvragen:

- 1.2.1. Hoeveel MIC-bedden zijn er in ons land? Op basis van welke criteria worden ze verdeeld?
- 1.2.2. Wat is de opnamecapaciteit van deze entiteiten, hun bezettingsgraad en hun werkingsnormen?
- 1.2.3. Wat is de verblijfsduur en welke kosten zijn er aan deze ziekenhuisopnames verbonden?
- 1.2.4. Wat zijn volgens de internationale literatuur de risicofactoren die een verzorging in een MIC-entiteit rechtvaardigen?
- 1.2.5. Welke risicofactoren verklaren in ons land een verzorging in een MIC-entiteit? Is de situatie in ons land anders dan in andere landen? Bestaan er indicatoren om te evalueren of het type verzorgde patiënten en hun behoefte aan verzorging op elkaar zijn afgestemd? De onderzoeksvragen waarop het team zal proberen te antwoorden, staan in de bijgevoegde projectfiche.

## 1.2. Benodigde gegevens

### 1.2.1. Algemene beschrijving van de benodigde gegevensbronnen

- 1.2.1.1. De Technische Cel van de FOD Volksgezondheid en het RIZIV stelt jaarlijks een databank samen van gekoppelde ziekenhuisverblijfsgegevens uitgaande van de ‘minimale klinische gegevens’ (MKG) ingezameld bij de ziekenhuizen door de FOD Volksgezondheid voor elk ziekenhuisverblijf<sup>1</sup> en de ‘minimale financiële gegevens’ (MFG), ingezameld bij de VI door het RIZIV<sup>2</sup>. Deze databank bevat o.
  - a. klinische gegevens en facturatiegegevens op verblijfsniveau (zie bijlage 1 voor de layout).
- 1.2.1.2. Bovendien zijn bepaalde kenmerken van de ziekenhuizen noodzakelijk: aanwezigheid van een materniteit M, aanwezigheid van een intensieve materniteit (MIC), aanwezigheid van een dienst voor intensieve neonatologie (NIC), aanwezigheid van intensive care (USI), universitair ziekenhuis (UNIV), aanwezigheid van bedden universitaire materniteit (MUNI). De NIS-code van het ziekenhuis moet eveneens aan de onderzoekers bezorgd worden, evenals het totaal aantal erkende bedden en het aantal erkende bedden per betrokken dienst. Al deze descriptieve gegevens over de instellingen zullen geleverd worden door de dienst van de FOD Volksgezondheid die verantwoordelijk is voor het Centraal Ziekenhuisbestand (CZB).
- 1.2.1.3. De verzekeringsinstellingen (VI's) beschikken over nomenclatuurgegevens en individuele factureringsgegevens van al hun ingeschreven leden (bestand gezondheidszorgen, zie bijlage 2 voor de layout). Zij beschikken ook over de socio-economische en sociaizekerheidskarakteristieken (bestand populatiegegevens, zie bijlage 3 voor de layout). Al deze gegevens kunnen verkregen worden via het IMA.

<sup>1</sup> Klassieke hospitalisaties zowel als dagverblijven.

<sup>2</sup> Enkel voor de klassieke hospitalisaties ten laste genomen door de verplichte ZIV-verzekering.

## 1.2.2. Selectiecriteria voor gegevensextractie

Op de gegevensbronnen beschreven onder 1.2.1.1. en 1.2.1.3. worden volgende selecties uitgevoerd :

### 1.2.2.1. Primaire selectie uit de MKG-verblijven 2003 et 2004 :

- alle verblijven van patiëntes met een (deel)verblijf in bedindex M, MIC, IC (zowel zwangerschappen als na miskraam of na abortus) ;
- alle MKG-verblijven van de pasgeborenen, ongeacht de verblijfsafdeling.

1.2.2.2. Alle verblijven uit deze primaire selectie, waarvan de koppeling met de MFG niet is mogelijk gebleken (bijv. bij afwezigheid van VI-gegevens bij vrouwen, niet ingeschreven in de ZIV, of voor de dagverblijven, waarvoor geen MFG-registratie bestaat), zullen eveneens overgemaakt worden aan het KCE, na uitvoering van de noodzakelijke gegevenstransformaties (zie punt 1.2.4.). Deze verblijven vereisen inderdaad een bijzondere analyse m.b.t. de specifieke kenmerken van deze patiëntengroep.

### 1.2.2.3. Van de klassieke verblijven uit deze eerste selectie wordt (zie schema 1):

- een lijst gemaakt van alle gecodeerde patiëntnummers H2 (bekomen middels 2e hashing van H1 door de TCT → ad hoc lijst H2;
- een tweede lijst van diezelfde patiënten gebaseerd op de velden <zhciv> of <zhciva> en <patnr> in de MKG-datasets → ad hoc lijst Patient in Ziekenhuis (PIZ).

1.2.2.4. Tot slot extraheert de TCT alle MKG-verblijven 2003-2004 voor alle patiënten van de beide hierboven verkregen lijsten (H2 en PIZ).

## 1.2.3. Koppelingsprocedure patiënten MKG 2003-2004 – patiënten IMA

Dit proces verloopt in verschillende consecutieve stappen en omvat een participatie van de 7 verzekeringsinstellingen, de TCT, de intermediaire trusted third party (TTP = IBM) en het IMA (zie Schema 2). Het betreft hier verblijven van de velden B, C & D uit schema I.

1.2.3.1. De **7 verzekeringsinstellingen** versturen een correspondentietabel van de gecodeerde patiëntnummers C1 en H1 van al hun in 2003 en 2004 gehospitaliseerde patiënten naar de intermediaire trusted third party (IBM); deze correspondentietabellen omvatten volgende zones:

- Identificatie van de V.I.
- Referentiejaar
- Pseudo-nummer van de rechthebbende (hashing C1)
- Identificatienummer van de rechthebbende bij de V.I. (hashing H1)
- Fillerzone

1.2.3.2. De intermediaire trusted third party (IBM)

- gaat over tot 2e hashing van C1 → C2, gevolgd door 3e ad hoc hashing C2 → Cx;
- de resulterende conversietabel Cx/H1 wordt overgemaakt aan de TCT.

### 1.2.3.3. De TCT

- substitueert de H1 door de H2 en bekomt aldus een conversietabel Cx/H2;
- extraheert vervolgens een ad hoc lijst Cx omvattende enkel die patiënten geselecteerd volgens de hoger beschreven punten 1.2.2.1., 1.2.2.3. et 1.2.2.4.
- gaat over tot verzamelen van alle verblijfsgegevens van deze selectie, waarin H2 wordt gesubstitueerd door Cx.
- extraheert alle overige niet-gekoppelde MKG-verblijven, beantwoordend aan de selectiecriteria beschreven onder de punten 1.2.2.1. en 1.2.2.2. hierboven.

De ad hoc lijst Cx wordt overgemaakt aan IBM, zodat deze kan overgaan tot extractie van de gevraagde financiële gegevens van de betreffende patiënten uit de VI-data.

Het IMA bekomt van IBM alle benodigde financiële gegevens van de ad hoc patiënten (Cx) evenals hun profiel uit het populatiebestand.

### 1.2.4. Pretransfer gegevenstransformaties in het kader van de codering, van de identiteiten van fysieke en morele personen door de TCT voor MKG-data en door de intermediaire trusted third party (IBM) voor de IMA-data

Voor wat de intermediaire trusted third party betreft, wordt de identificatie van de bronverzekeringinstelling niet overgemaakt aan het IMA.

Sinds de publicatie van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid (1) is de TCT niet meer gebonden om de verplichting tot codering van rechtspersonen (verzorgingsinstellingen) in acht te nemen, op voorwaarde dat de identificatie van de verzorgingsinstellingen noodzakelijk is voor de uitvoering van de opdracht. Dat blijkt noodzakelijk om de transfers naar de MIC-centra en de effectieve samenwerking van de ziekenhuizen die gegroepeerd zijn binnen de samenwerkingsovereenkomst van 5.000 bedden<sup>3</sup>, te kunnen bestuderen.

#### 1.2.4.1. Transformaties door de TCT in de MKG-data:

- Substitutie van het geëncrypterd patiëntnummer van de TCT (H2 – veld <hash>) door het drievoudig geëncrypteerd patiëntnummer van het IMA (Cx);
- Reversiebele codering van de ziekenhuisverblijfsnummers (veld <zhvbnr>) en dito patientnummers (veld <patnr>)

#### 1.2.4.2. Transformaties door IBM in de IMA-data:

- Verwijderen van de velden <Indentification d'envoi> en <Numéro OA> (verwijzing naar de originele verzekeringsinstelling!)

---

<sup>3</sup> Het K.B. van 20-08-1996 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie van regionale perinatale zorg (P\*-functie) moet voldoen om te worden erkend bepaalt, in art. 6, §1, dat om erkend te worden deze centra schriftelijke samenwerkingsovereenkomsten dienen afgesloten te hebben met ziekenhuizen die ieder beschikken over een erkende dienst kraaminrichting (kenletter M) en een erkende functie van lokale neonatale zorg (N\*-functie). Bedoelde ziekenhuizen met wie een samenwerkingsovereenkomst werd afgesloten, dienen samen ten minste 5.000 bevallingen per jaar te verrichten.

- Dubbele encryptering van de indentificatienummers van zorgvoorschrijvers en zorgverstrekkers: velden <Prestataire-qualification> en <Prescripteur-qualification> (zie verduidelijking in Schema 3.) Om te beantwoorden aan het principe van de dubbele encryptering voor fysieke personen wordt een eerste codering van de verstrekkers-natuurlijke personen uitgevoerd op het niveau van de VI, een tweede op het niveau van IBM;
- Tweede (C2) en derde (ad hoc Cx) hashing van de indentificatienummers van gerechtigden en titularissen in het bestand populatiegegevens van het IMA: velden 'Numéro identification Bénéficiaire', 'Numéro° identification Titulaire' en 'Numéro chef de famille MAF'.

### 1.2.6. Mededeling van de gegevens

De gegevens die behandeld worden in het punt 1. 2. 2. en omgezet worden in de punten 1. 2. 3. en 1. 2. 4., zullen overgemaakt worden aan het IMA, evenals de gegevens die behandeld worden in het punt 1. 2. 1. 2. (descriptieve gegevens over de verzorgingsinstellingen). De analyse van deze gegevens gebeurt volledig door de onderzoekers van het IMA.

## 1.3. Verantwoording

### 1.3.1. **Verantwoording m. b. t. de relevantie & de proportionaliteit van de gevraagde gegevens**

In voorliggende studie zal, op basis van de opvolging van een cohorte patiënten met een verblijf op een dienst M (materniteit), gepoogd worden een antwoord te geven op de onderzoeksvragen zoals besproken in punt 1. 1. Hiervoor staan de drie hoger beschreven gegevensbronnen ter beschikking, die noodzakelijke en complementaire informatie bevatten.

De primaire selectie van de patiëntencohorte gebeurt op basis van de MKG-verblijfsgegevens, die als enige een selectie op basis van verblijfsdiensten mét diagnosecodes toelaten.

De benodigde gegevens beslaan de jaren 2003 tot en met 2004. Voor het jaar 2003 tellen de gekoppelde verblijven met betrekking tot zwangerschap en bevalling (MDC<sup>4</sup> 14) 124. 752 verblijven<sup>5</sup>. Het is evenwel belangrijk een voldoende grote cohorte van patiënten te bekomen met gegevens over een volledige verloskundige episode omvattende 9 maanden zwangerschap, de geboorte en een postnatale periode van 3 maanden. Wil men dus een cohorte over een periode van 12 maanden samenstellen, dan vereist dit een gegevensaanvraag over 2 opeenvolgende jaren, i. c. de meeste recente beschikbare jaren (2003-2004 voor de MKG-registratie en de gekoppelde MKG-MFG gegevens). Hierbij wordt de kerngroep voor de primaire selectie gevormd door geboortes, miskramen of abortussen in de periode gaande van

<sup>4</sup> MDC = Major Diagnostic Category

<sup>5</sup> bron: website TCT = [https://tct.fgov.be/etct/site\\_nl/info.html](https://tct.fgov.be/etct/site_nl/info.html)

01/10/2003 tot en met 30/09/2004. Wil men daarenboven adequaat ziekenhuispraktijkvariaties kunnen evalueren, dan moeten de onderzoeksgegevens een evenwichtige spreiding over de verschillende ziekenhuis omvatten met tevens een voldoende representatieve stratificatie naar diverse patiëntkarakteristieken toe. De optie te werken met een gewogen staal van verblijven, gestratificeerd naar ziekenhuis en patiëntkarakteristieken, lijkt hier dan ook niet haalbaar (te complex).

De benodigde gegevens betreffen enerzijds alle MKG-verblijven, klassiek of in dagverblijf, van patiënten met een (deel)verblijf op een dienst materniteit (case mix van de materniteiten) en van pasgeborenen met een verblijf op een dienst neonatale intensieve zorgen, meer in het bijzonder:

- alle gegevens betreffende verlossingen in ziekenhuismidden (vaginale zowel als keizersnedes) ;
- de MKG-gegevens van de pasgeborenen inclusief alle verblijven van pasgeborenen op een dienst NIC ;
- alle gegevens betreffende opnames wegens miskraam of abortus arte provocatus;
- alle gegevens betreffende opnames voor een prenatale, postnatale of post-abortus problematiek.

Aangezien het onderzoek probeert om inzicht te krijgen in de case-mix van de verschillende materniteiten en na te gaan of er onderling verschillen bestaan, zijn de verblijven van 4 categorieën van ernst noodzakelijk om rekening te houden met de verschillen van ernst in de analyse. De ziekenhuisopnames in de afdeling intensieve materniteit worden niet enkel gemotiveerd door de gezondheidstoestand van de toekomstige moeder, maar ook door die van het nog ongebooren kind.

Aangezien de studie tevens een onderzoek bevat over de verschillende wijze van behandelen van de patiëntes in de verschillende materniteiten, vereist de MKG-vraag tevens de klassieke ziekenhuisopnames en de dagopnames.

Anderzijds worden voor deze patiënten alle gegevens van het IMA betreffende hun gezondheidszorguitgaven, inclusief hun medicatieconsumptie (Pharmanet-gegevens), m.b.t. zowel ziekenhuisverblijven als de ambulante sector evenals hun de socio-economische en socialezekerheidskarakteristieken uit het populatiebestand van het IMA opgevraagd.

Aangezien de studie tevens een onderzoek en een kwantificatie behelst van de impact van niet-medische factoren in verband met de patiënt over de wijze van behandeling, is een sociaaleconomisch profiel en een gedetailleerd profiel inzake sociale zekerheid van de patiënt vereist evenals informatie in verband met de ambulante opvolging van deze patiënt.

Aangezien de patiëntes die niet opgevangen worden door de sociale zekerheid, vaak een subpopulatie vormen die meer risico's en meer obstetrische en neonatale aandoeningen vertonen en aangezien deze patiënten niet gelijkmatig verspreid zijn over de verschillende ziekenhuizen, moeten de gegevens van deze populatie minutieus onderzocht worden.

Aangezien, om na te gaan of de MIC-materniteiten hun rol als referentiecentrum naar behoren vervullen, aan de onderzoekers gevraagd wordt om de aantrekkingszone van het ziekenhuis te meten door de afstand te meten tussen de woonplaats van de patiënte en het ziekenhuis waarin zij wordt opgenomen, zijn de NIS-codes van de materniteiten onontbeerlijk om deze analyse uit te voeren, evenals de andere descriptieve gegevens van het Centraal Ziekenhuisbestand (CZB).

Op grond van de hierboven besproken elementen kunnen de gevraagde gegevens beschouwd worden als relevant, proportioneel en niet-excessief in relatie tot het opzet van voorliggende studie.

### **1.3.2. Verantwoording m.b.t. de identificatierisico's**

#### **1.3.2.1. Met betrekking tot de patiënt**

De uiteindelijk samengestelde onderzoeksgegevens bevatten een uniek, 'an sich' nietszeggend patiëntpseudoniem Cx, 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 zorginstellingen in geval van transfer) mogelijk te maken: dit is een essentieel element voor een onderzoek in verband met de MIC-materniteiten die beschouwd worden als referentiecentra die risicopatiënten opvangen en hen in tweede instantie opnieuw overbrengen.

In de gevraagde gegevens zitten wel een aantal indicatoren betreffende de patiënt. Het gaat om:

1. Algemene patiëntidentificatoren zoals:
  - demografische gegevens zoals geboortjaar, geslacht, postcode of NIS-code van de domicilie, ... ;
  - evenals, in voorkomend geval jaar en maand van overlijden.
2. Indicatoren omtrent sociale zekerheid van de patiënt en zijn familie (IMA populatiebestand):
  - gecodeerde identificatienummers van gerechtigde en titularis bij de VI (Cx)
  - code gerechtigde of persoon ten laste
  - sociale toestand op de datum van de mod. E
  - code werkloosheid
  - ingangsdatum reële rechten verzekerbaarheid
  - einddatum reële rechten verzekerbaarheid
  - bijdragebetalend/kosteloos
  - aard/bedrag inkomen
  - oorsprong erkenning als mindervalide
  - forfait B verpleegkundige zorgen
  - forfait C verpleegkundige zorgen

- kinesitherapie E of fysiotherapie
- verhoogde kinderbijslagen
- toelage voor de integratie van gehandicapten (cat III of IV)
- toelage voor hulp aan ouderen (cat III IV of V)
- uitkering hulp aan derden
- uitkering voor primaire arbeidsongeschiktheid of invaliditeitsuitkering
- forfaitaire uitkering hulp aan derden
- criterium hospitalisatie (120 dagen)
- criterium hospitalisatie (6 hospitalisaties)
- recht MAF Gezin
- categorie MAF Gezin
- recht Maf Individu
- terugbetaling en plafond – gezin
- terugbetaling en plafond – individu
- datum recht MAF
- mono-mutualistisch of mixed gezin
- type gezin
- gecodeerd NISS-nummer gezinshoofd MAF
- recht op gewaarborgd inkomen, inkomensgarantie voor oudere of op het leefloon
- recht op toelage van gehandicapten
- meer dan 6 maanden werkloosheidsuitkering
- recht op hulp van OCMW
- aantal dagen werkloosheid
- aantal dagen arbeidsongeschiktheid
- aantal dagen invaliditeit

3. In de MKG-registratie:

- medische gegevens van de patiënt o.v.v. diagnose- en therapiecodes;
- de ziekenhuisverblijfsnummers en de ziekenhuispatiëntnummers

4. In de IMA-gegevens:

- het volledige detail van de uitgaven gezondheidszorg en Pharmanet

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.

1.3.2.2. Met betrekking tot de beroepsbeoefenaar (verstrekker – voorschrijver)

De gevraagde gegevens betreffen de beroepscode (artsen zowel als paramedici) en de specialisatie van zorgverstrekkers zowel als -voorschrijvers. De persoonlijke identificatiecode zelf wordt evenwel irreversibel geëncrypteerd, waardoor directe identificatie onmogelijk wordt. Het behoud van een unieke encryptiecode per



zorgverstreker is echter wel nuttig als bijkomend element in de analyse van de zorgtrajecten (verwijzingen, ambulante zorg, heringrepen in andere centra, etc...)

Er blijft weliswaar een zeker risico bestaan tot indirecte, contextuele persoonsidentificatie. Dit risico is echter gering en afhankelijk van toevallige, bijkomende terreinkennis in hoofde van een individuele onderzoeker.

#### 1.4. Verder gebruik van de gegevens

##### 1.4.1. **Bewaring en latere vernietiging van gegevens**

- A. De initieel opgevraagde projectspecifieke gegevens uit de MKG-MFG registratie en de IMA-gegevens zoals beschreven onder 1. 2. 2. tot 1. 2. 4. hoger, zullen in een eerste instantie bewaard worden met het oog op het geven van eventuele feedback of mogelijkheid tot aanvullende externe validatie of tegensprekelijk onderzoek aangevraagd door enige betrokken partij. Deze gegevens zullen worden vernietigd ten laatste na een termijn van 24 maanden vanaf de volledige ontvangst van de gegevens door het KCE.
- B. Behoudens een nieuwe, gemotiveerde machtiging aangevraagd bij het Sectoraal Comité en verleend door dat Comité, zullen ten laatste bij het verstrijken van deze termijn alle onder a) bedoelde gegevens vernietigd worden, met uitzondering van die eindresultaten en/of aggregaten die geen enkele verwijzing naar patiëntnummers meer bevatten, m.a.w. die volledig anoniem geworden zijn.
- C. De onder b) bedoelde eindresultaten en/of aggregaten zullen 30 jaar lang gearchiveerd worden gezien zij een integraal onderdeel uitmaken van het wetenschappelijk luik van het onderzoek en het wenselijk is dat zij, o.m. in verband met longitudinale studies over meerdere jaren, zouden beschikbaar blijven.
- D. Archivering zal geschieden op vaste drager (te bespreken met de veiligheidsconsulent: bijv. magneetband,...) en gedeponerd worden in een 'secure depot' bijv. deze van de Kruispuntbank Sociale Zekerheid.

##### 1.4.2. **Mededeling van de resultaten**

De resultaten van het onderzoek:

- A. zullen aan bod komen in een verslag aan de Raad van Bestuur van het KCE en de Raad van Bestuur van het IMA.
- B. indien de Raad van Bestuur van het KCE 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;
- C. zullen behandeld worden in een of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties, door het KCE en/of het IMA.

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

### *2.1. Wettelijke basis*

#### **2.1.1. KCE**

Zowel de mededeling van de gevraagde gegevens, het onderzoek en analyse van die gegevens als de publicatie van de studieresultaten kaderen in de uitdrukkelijke wettelijke opdracht van het Kenniscentrum (artikelen 262 tot 267 van de Programmawet (I) van 24 december 2002, B. S. 31 december 2002 - hierna “KCE-wet” genoemd) evenals artikel 296 KCE wet en het KB van 2 februari 2004 (B. S. 11 februari 2004) houdende de inwerkingtreding van artikel 292 van de KCE wet. De publicatie van de onderzoeksresultaten gebeurt overigens overeenkomstig het KB van 15 juli 2004 betreffende de modaliteiten van de openbaarmaking van de studies, rapporten en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (B. S. 3 augustus 2004).

#### **2.1.2. De technische cel (TCT)**

De Technische cel is bevoegd voor het verzamelen, koppelen, valideren en coderen van de gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen (art. 156 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen). Het betreft hier in eerste instantie de MKG- zowel als de MFG-verblijfsgegevens, die ingezameld worden door de FOD Volksgezondheid (MKG), resp. het RIZIV (MFG) om ze, na controle en validatie, over te maken aan de Technische cel (TCT) voor koppeling. Inzameling en koppeling van beide gegevenssets zijn uitdrukkelijk bedoeld om de analyse ervan door het Kenniscentrum mogelijk te maken (art. 265 van de Programmawet (I) van 24 december 2002, B. S. 31 december 2002).

De inzameling van de MKG-MFG gegevens waarop de aanvraag betrekking heeft, gebeurt op basis van het koninklijke besluit van 6 december 1994<sup>6</sup> voor wat betreft de MKG, en op basis van het artikel 206, §3 en volgende van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor wat betreft de MFG.

Volgens art. 156 §3, 2<sup>de</sup> lid van deze wet zoals gewijzigd door art. 35, 1<sup>o</sup> Wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, B. S. 22 december 2006, mogen voortaan alle gegevens die nodig zijn voor de analyse van verbanden die bestaan tussen de uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de behandelde aandoening en anderzijds voor de uitwerking van de financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid, rechtstreeks ter beschikking gesteld worden van de FOD volksgezondheid, het RIZIV en het KCE. Voor deze terbeschikkingstelling is voortaan geen machtiging van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer vereist.

---

<sup>6</sup> KB 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 de publicatie van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid (1) is de TCT niet meer gebonden om de verplichting tot codering van rechtspersonen (verzorgingsinstellingen) in acht te nemen, op voorwaarde dat de identificatie van de verzorgingsinstellingen noodzakelijk is voor de uitvoering van de opdracht. Dat blijkt noodzakelijk om de transfers naar de MIC-centra en de effectieve samenwerking van de ziekenhuizen die gegroepeerd zijn binnen de samenwerkingsovereenkomst van 5.000 bedden<sup>7</sup>, te kunnen bestuderen.

### 2.1.3. De VI's en het IMA

Art. 278 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen bepaalt dat het Intermutualistisch Agentschap (IMA) als doel heeft de door de VI's verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten, en de informatie hieromtrent te verstrekken. Het betreft hier alle gezondheidszorguitgaven, voor hospitalisaties zowel als voor ambulante zorgen, door de VI's vergoed in het kader van de verplichte ziekteverzekering, alsmede de socio-demografische gegevens en sociale zekerheidskarakteristieken van hun ingeschreven leden.

Art. 279 van diezelfde wet bepaalt dat elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap een principiële machtiging vereist van het sectoraal comité van de sociale zekerheid bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

## 2.2. Finaliteitprincipe en relevantie van de gegevens

### 2.2.1. MKG- & MFG gegevens

De MKG-MFG verblijfsgegevens worden ingezameld met het doel de door het Kenniscentrum geplande analyse mogelijk te maken en ze met dat doel over te maken aan de Technische cel.

Het betreft enerzijds de financiële gegevens met betrekking tot uitgaven voor ziekenhuisverblijven (MFG) vergoed door de verzekeringsinstellingen (VI) in het kader van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering. Hierbij is de 'patiënt' dus geen primair relevant gegeven, maar om de evolutie van een aantal gegevens in verband te kunnen brengen met de verplaatsingen van één en dezelfde persoon in één of meerdere ziekenhuizen, bevatten de MFG toch een code die toelaat de overige gegevens in verband te brengen met een individu. Zo kan men bijvoorbeeld nagaan of een reeks gefactureerde ziekenhuisverblijven telkens andere personen betreffen dan wel de opnamen en heropname van één en dezelfde persoon. Daarbij is de

---

<sup>7</sup> Het K.B. van 20-08-1996 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie van regionale perinatale zorg (P\*-functie) moet voldoen om te worden erkend bepaalt, in art. 6, §1, dat om erkend te worden deze centra schriftelijke samenwerkingsovereenkomsten dienen afgesloten te hebben met ziekenhuizen die ieder beschikken over een erkende dienst kraaminrichting (kenletter M) en een erkende functie van lokale neonatale zorg (N\*-functie). Bedoelde ziekenhuizen met wie een samenwerkingsovereenkomst werd afgesloten, dienen samen ten minste 5.000 bevallingen per jaar te verrichten.

concrete identiteit van de persoon in principe volstrekt irrelevant: wat wél van belang is, is of het telkens om dezelfde persoon gaat of niet. Vandaar dat elke VI aan de patiënt een uniek nummer toekent dat samen met de andere MFG-gegevens geregistreerd wordt. Op die manier kan het individu binnen één of meerdere ziekenhuizen gevolgd worden (zij het enkel als gedepersonaliseerd uniek nummer).

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

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

### 2.2.2. *IMA gegevens*

Voor de IMA-gegevens gelden dezelfde overwegingen als voor de MFG (zie punt 2. 2. 1. , tweede lid hierboven), met dien verstande dat deze IMA-gegevens niet alleen de uitgaven m. b. t. de ziekenhuisuitgaven omvatten, maar ook alle uitgaven m. b. t. de ambulante zorg. Aangezien men het gehele verloskundige traject (9 maanden zwangerschap, geboorte en 3 maanden nazorg) wil kunnen analyseren en dit zich niet beperkt tot ziekenhuisactiviteit zijn deze laatste evenzeer nodig.

### 2.2.3. *Besluit*

Gelet op de onder 1. 1. beschreven doelstellingen van de studie, mogen zowel de BCR gegevens als de IMA gegevens en de MKG- en MFG-gegevens als nodig en relevant beschouwd worden.

## 2.3. Proportionaliteitsprincipe

De MKG/MFG verblijfsgegevens, zowel als de gegevens van het IMA en de BCR worden niet in hun totaliteit opgevraagd. Een selectie wordt gevraagd uit deze databanken waarbij enkel gegevens worden weerhouden die slaan op de doelgroep die door onderhavige studie wordt beoogd, zoals gepreciseerd in de selectiecriteria onder punt 1. 2. 2.

De gevraagde gegevens hebben daarenboven betrekking op een periode die weliswaar 2 jaren (2003-2004) beslaat, maar niettemin in de tijd beperkt is. Het is evenwel belangrijk een voldoende grote cohorte van patiënten te bekomen met gegevens over een volledige verloskundige episode omvattende 9 maanden zwangerschap, de geboorte en een postnatale periode van 3 maanden. Wil men dus een cohorte over een periode van 12 maanden samenstellen, dan vereist dit een gegevensaanvraag over 2 opeenvolgende jaren, i. c. de meeste recente beschikbare jaren (2003-2004 voor de MKG-registratie en de gekoppelde MKG-MFG gegevens). Hierbij wordt de kerngroep voor de primaire selectie gevormd door geboortes, miskramen of abortussen in de periode gaande van 01/10/2003 tot en met 30/09/2004. Wil men daarenboven adequaat ziekenhuispraktijkvariaties kunnen evalueren, dan moeten de onderzoeksgegevens een evenwichtige spreiding over de verschillende ziekenhuis omvatten met tevens een voldoende representatieve stratificatie naar diverse patiëntkarakteristieken toe. De optie te werken met een gewogen staal van verblijven, gestratificeerd naar ziekenhuis en patiëntkarakteristieken, lijkt hier dan ook vanuit datatechnisch standpunt niet haalbaar (te complex).

In die zin kunnen de doelgroepgegevens opgevraagd over een tijdspanne van 2 jaar als proportioneel en niet excessief beschouwd worden.

#### 2.4. Identificatierisico

Hoewel in de beoogde studie wordt gewerkt met gecodeerde gegevens en ad hoc gehercodeerde patiëntidentificatoren (nietszeggende pseudonimisaties), lijkt het toch niet mogelijk om het risico volledig uit te sluiten dat op basis van de gecodeerde gegevens, alsnog vaststellingen kunnen worden afgeleid aangaande natuurlijke personen, nl. patiënten en zorgverstrekkers (indirecte, contextuele identificatie)

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, gelet op de wijzigingen aangebracht door de wet houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid (1) van 13-12-2006 (B.S. 22-12-2006).

Verder zou er wel een probleem kunnen ontstaan indien over een op die of op een andere manier geïdentificeerd ziekenhuis uitspraken worden gedaan met betrekking tot bepaalde kenmerke, 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 in de studieresultaten gegevens kunnen lezen aangaande deze zorgverstrekker. 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 gezondheidsgegevens).

Om dit risico helemaal uit te sluiten zou het Kenniscentrum een filter kunnen hanteren die groepen van minder dan 10 of 20 bundelt, al lijkt het voorkomen van dergelijke

gevallen quasi uitgesloten. In ieder geval zullen omtrent dergelijke kleine subgroepen ('small cells') geen geïndividualiseerde resultaten gepubliceerd worden.

Bovendien moeten de hier besproken 'potentiële' risico's afgewogen worden tegenover het onmiskenbare nut van een dergelijke studie voor het beleid, voor de informatie van zorgverstrekkers en van de (medische) gemeenschap. In dit opzicht kunnen de inherente indirecte identificatierisico's als aanvaardbaar beoordeeld worden.

In dit opzicht kunnen de indirecte identificatierisico's als aanvaardbaar beoordeeld worden.

## 2.5. Gegevens van persoonlijke aard betreffende de gezondheid

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

Een dergelijke verwerking is slechts toegelaten indien één van de uitzonderingen op het verwerkingsverbod van gezondheidsgegevens, zoals omschreven in art. 7, §2 van de WBP, van toepassing is. In voorliggend geval wordt hieraan voldaan. Het betreft immers een wetenschappelijke studie (art. 7, §2, k van de WBP). In de mate dat de correcte uitvoering van de opdrachten van het Kenniscentrum noodzakelijk is voor het voeren van een verantwoord beleid met betrekking tot de verstrekking van gezondheidszorg in België in het algemeen, en dus in fine voor de gezondheid van elke inwoner in het bijzonder, is de gevraagde verwerking ook noodzakelijk voor redenen van algemeen belang en maakt ze deel uit van de wettelijke verplichtingen van het Kenniscentrum (art.7, §2, e van de WBP).

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

Het KCE verbindt er zich toe aangifte te doen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer zoals bepaald in art. 17 WVP en volgens de voorwaarden bepaald in art. 16 van het KB van 13 maart 2001 ter uitvoering van de wet van de WVP).

Tot slot vereist de WVP dat de persoonsgegevens betreffende de gezondheid ingezameld zijn bij de betrokkene zelf (art. 7 § 5) tenzij voldaan is aan § 3 en 4 van art. 7 (art. 7 § 5 lid 2) en inzameling via andere bronnen noodzakelijk is voor de doeleinden van de verwerking of de betrokkene niet in staat is om de gegevens te bezorgen. De wijze van verzamelen van persoonsgegevens betreffende de gezondheid door het KCE is geregeld bij wet. De betrokkenen kunnen zich aldus redelijkerwijze verwachten aan de verwerking van hun persoonsgegevens door het KCE teneinde de haar door de wet toegekende taken te kunnen verwezenlijken (art. 263. Programmawet van 24 december 2002). In casu is voldaan aan de bijzondere voorwaarden betreffende

de betrokken gegevens gesteld in de artikelen 25 tot 27 van het KB van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van de WVP en de verwerking gebeurt onder de verantwoordelijkheid van de Geneesheer Toezichthouder van het KCE. Tevens is de inzameling van de betreffende persoonsgegevens via hogervermelde bronnen noodzakelijk voor de doeleinden van de verwerking, zoals hoger uiteengezet, zodat is voldaan aan de voorwaarden gesteld in art. 7 § 5 lid 2 WBP.

## 2.6. Verder gebruik

De voorgestelde bewaring en het voorgestelde verdere gebruik, telkens onder de voorgestelde beperkingen inzake bewaarduur, bewaarwijze en publicatiewijze, lijkt voldoen gemotiveerd qua finaliteit. De voorstellen lijkt bovendien niet disproportioneel in het licht van deze doelstellingen.

Om deze redenen, verleent

### **het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid**

de machtiging aan de FOD Volksgezondheid, de VI's, de intermediaire organisatie IBM en de TCT om de gegevens te communiceren die vermeld staan onder 1.2. voor het onderzoek waarover sprake is in punt 1.1.

Deze gegevens mogen worden bewaard voor de doelstellingen die vermeld staan onder 1.4. en dit binnen de gespecificeerde termijnen onder hetzelfde punt. Daarna moeten ze worden vernietigd.

Yves ROGER  
Voorzitter

