

SCSZ/07/108

BERAADSLAGING N° 07/034 VAN 4 SEPTEMBER 2007 M.B.T. DE MEDEDELING VAN PERSOONSgegevens AAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG MET HET OOG OP HET ONDERZOEK 2007-16-HSR “ONDERZOEK NAAR MOGELIJKE FINANCIERINGSMECHANISMEN VOOR HET GERIATRISCH DAGZIEKENHUIS”

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 het KCE) van 18 juni 2007¹;

Gelet op het auditoraatsverslag van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg van 18 juni 2007;

Gelet op het verslag van de heer Y. Roger.

A. CONTEXT EN ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) werd in het kader van zijn werkprogramma 2006 belast met een onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatisch dagziekenhuis; Het gaat om het onderzoek 2007-16 (HSR)² « Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatisch dagziekenhuis»

2. In dit project wordt onderzocht welke financieringswijze een doelmatige behandeling van de patiënt in een geriatisch dagziekenhuis stimuleert. De onderzoeksvragen van het project zijn de volgende:

- Wat zijn de kenmerken van een geriatrische patiënt die in een dagziekenhuis wordt opgevangen en waarin onderscheiden deze zich van deze met een klassieke

¹ Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) is een publieke instelling (parastatale), opgericht op federaal niveau. Haar opdracht: studierapporten maken om de beleidsmakers bij te staan in hun beslissingen. Deze beslissingen moeten leiden tot een zo efficiënt mogelijke toewijzing van de beschikbare middelen om zo de beste medische zorgen en een zo groot mogelijke toegankelijkheid tot de gezondheidszorg te waarborgen. De opdrachten van het Kenniscentrum worden gedefinieerd in de Programmawet van 24 december 2002 ter oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (artikels 262 tot 266). (Zie eveneens <http://www.kce.fgov.be/>)

² Het domein Health Services Research (HSR) betreft (1) de analyse van patiëntentrajecten en van de coördinatie tussen de verschillende zorgniveaus. (2) de analyse van de behoeften aan de hand van gezondheidsenquêtes, van de demografische ontwikkelingen of van resultaten van epidemiologisch onderzoek, en vervolgens het anticiperen via het inschatten van de benodigde productiecapaciteit, zowel wat manpower als wat infrastructuur en materiaal betreft. (3) de evaluatie en de ontwikkeling van methodes van financiering.. (Zie eveneens <http://www.kce.fgov.be/>)

ziekenhuisopname?

- Verder wordt in dit onderzoek gepeild naar de ervaringen en projecten met geriatrische dagziekenhuizen in het buitenland, naar het nut van het geriatrisch dagziekenhuis voor de verschillende indicaties, naar studies over de financiering van het geriatrisch dagziekenhuis en kosteneffectiviteitanalyses.

3. Huidige machtigingsaanvraag heeft betrekking op de eerste onderzoeksvraag.

B. MEDEDELING VAN DE GEGEVENS IN KWESTIE EN DE GEPLANDE PROCEDURE

B.1. Aard van de te verwerken gegevens

4. Deze studie vereist gecodeerde persoonsgegevens. Het betreft inderdaad longitudinaal onderzoek waarbij gegevens betreffende eenzelfde persoon op verschillende tijdstippen aan elkaar dienen te worden gekoppeld. Dit is niet realiseerbaar aan de hand van anonieme gegevens en behoeft dus minstens gecodeerde persoonsgegevens.

B.2. Algemene beschrijving van de benodigde gegevens

5. De benodigde gegevens voor voorliggende studie betreffen de nationale registratiegegevens vervat in de MKG-MFG en de MVG en dit voor het registratiejaar 2003.

B.2.1. Minimale klinische gegevens (MKG)

6. De MKG vormen een gestandaardiseerde registratie van verblijfsgegevens in algemene, niet-psychiatrische ziekenhuizen, sinds 1990 verplicht voor de klassieke hospitalisaties en sinds 1995 ook voor de dagverblijven. Sinds 1 oktober 2003 zijn in deze registratie ook de ambulante spoedeisende gevallen opgenomen.

7. De MKG vormen een samenvatting van de medische dossiers van de patiënten. Ze bevatten informatie over het ziekenhuis en de diensten, (gecodeerde) gegevens over de patiënten, de verblijven, de diagnoses en de eventueel gevolgde procedures. De MKG fungeren als informatiebron bij het bepalen van de financiering van de ziekenhuisbudgetten door de FOD Volksgezondheid.

B. 2.2. Minimale financiële gegevens (MFG)

8. Het betreft hier alle ziekenhuiskosten die door het RIZIV via de VI's zijn vergoed, voor zover het prestaties betreft die zijn opgenomen in deze registratie. De primaire inzameling van deze gegevens gebeurt door het RIZIV bij de 7 VI's (landsbonden der mutualiteiten) onder de naam van Anonieme Ziekenhuisverblijven (AZV). Hierbij kunnen er zeven verschillende datasets van gegevens worden onderscheiden, die respectievelijk betrekking hebben op:

- de verpleegdagen (recordtype nummer 3);
- het bloed, plasma, moedermelk en radio-isotopen (recordtype nummer 4);
- de medische beeldvorming (M.B.), geklasseerd volgens 6 categorieën (recordtype nummer 5);

- farmaceutische producten (recordtype nummer 6);
- verstrekkingen, gedetailleerd per nomenclatuurcode (recordtype nummer 7);
- de implantaten en prothesen (recordtype nummer 8).
- de klinische biologie (Kl.B.), geaggregeerd volgens 10 categorieën (recordtype nummer 9);

9. Daarnaast wordt in een bijkomende registratie per verblijf (recordtype nummer 1) de informatie opgenomen met betrekking tot de in een ziekenhuis opgenomen patiënt (codes gerechtigden 1 en 2 - CG1 en CG2 - waarmee de verzekeringsregeling en de categorie van verzekerden wordt aangegeven), de leeftijdscategorie, de opnamedienst en het verblijf (jaar, maand van opname - aantal dagen die verstreken zijn sinds de eventuele vorige opname van de verzekerde in een ziekenhuis in deze AZV-editie).

B.2.3. Minimale verpleegkundige gegevens (MVG)

10. De MVG (Minimale Verpleegkundige Gegevens) is een verplichte registratie door de FOD Volksgezondheid sinds 1988 opgevraagd bij alle niet-psychiatrische ziekenhuizen.

Vóór 2000 werden alleen de klassieke verblijven geregistreerd. Sinds 2000 worden echter ook de daghospitalisaties en de verblijven van pasgeborenen die niet in de kamer van de moeder liggen, geregistreerd.

11. De registratie is beperkt tot vier steekproefperiodes, namelijk de eerste vijftien dagen van de maanden maart, juni, september en december. Voor elk van deze vier periodes duidt de FOD vijf dagen aan waarvan de geregistreerde gegevens moeten doorgestuurd worden.

12. In het kader van MVG worden de volgende gegevens geregistreerd:

- algemene gegevens over de instelling en de diensten
- gegevens met betrekking tot de patiënt en zijn verblijf
- de toegediende verpleegkundige zorgen (23 items)
- personeelsgegevens per verpleegeenheid
- niet-verplichte gegevens over de graad van afhankelijkheid van de patiënt (ADL)

13. De MVG-registratie dient om het gezondheidszorgbeleid te ondersteunen. Het wordt al sinds 1994 gebruikt voor de financiering van de ziekenhuizen, waardoor deze een aanvullende financiering kunnen krijgen op basis van hun verpleegkundige activiteiten.

B.2.4. De gekoppelde MKG-MFG

14. De Technische Cel van de FOD Volksgezondheid en het RIZIV stelt jaarlijks een databank samen van gekoppelde ziekenhuis-registratiegegevens uitgaande van de 'minimale klinische gegevens' (MKG) ingezameld bij de ziekenhuizen door de FOD Volksgezondheid voor elk ziekenhuisverblijf³ en de 'minimale financiële gegevens' (MFG), ingezameld bij de VI door het RIZIV⁴. Bij deze koppeling wordt een dubbel gehashed patiëntpseudoniem gecreëerd, dat verder fungeert als unieke persoonidentificator, die longitudinale analyses (in de

³ klassieke hospitalisaties zowel als dagverblijven

⁴ kosten ten laste genomen door de verplichte ZIV-verzekering, enkel voor de klassieke hospitalisaties

tijd en over de ziekenhuizen) mogelijk maakt.

B.2.5. Primaire selectie van de patiënten

15. De studiepopulatie omvat (zie ook bijlage 1) :

1. enkel patiënten ≥ 65 jr

EN

2. alle dagverblijven

EN

3. m.b.t. de klassieke hospitalisaties :
 - a. alle geplande opnames ('electief')

EN

- b. de urgente opnames indien:
 - i. geen OR-procedure⁵ geregistreerd werd

OF

- ii. een of meerdere OR-procedures ≥ 2 dagen na de opnamedag.

16. De overige patiënten met een OR-procedure < 2 dagen na opname zijn inderdaad voor onze studie weinig van belang. Het gaat hier immers om patiënten die in urgentie werden opgenomen voor een spoedeisende ingreep. Hoewel deze patiënten misschien een geriatrisch profiel vertonen, is het weinig waarschijnlijk dat hun opname met het oog op een geriatrische evaluatie is gebeurd.

17. Afgaande op de pre-analyse gemaakt op de gegevens van de Universitaire ziekenhuizen Luik zou de uiteindelijke selectie in drie stappen ongeveer 25% van de totaliteit van de verblijven vertegenwoordigen.

B.3. Modaliteiten voor de codering van gegevens

B.3.1. Benodigde variabelen in deze databases

MKG

18. Het betreft hier alle datasets met uitzondering van de dataset <PATBIRTH> (specifieke registratie van geboorteverblijven, niet relevant voor voorliggende studie).

MFG

⁵ 'Operating room procedure': een subclassificatie van procedurecodes opgenomen in het internationale ICD-9-CM classificatiesysteem

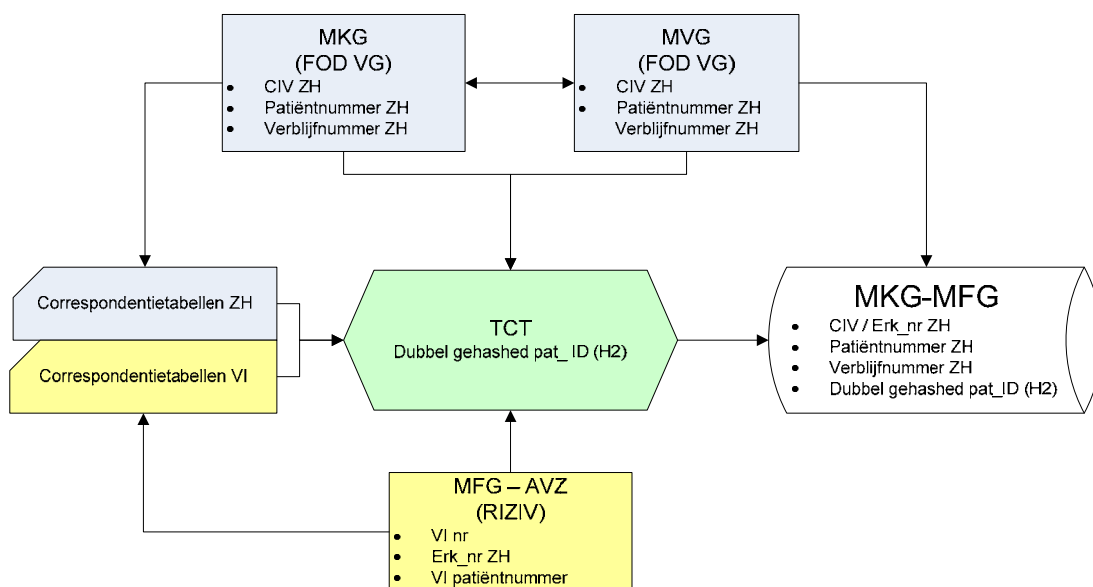
19. Voor globale kostenramingen van de ziekenhuisverblijven zijn alle MFG-datasets vereist.

MVG

20. Alle MVG-datasets (Minimale Verpleegkundige Gegevens) worden opgevraagd.

21. Al deze registraties zijn intrinsiek gekoppeld via gemeenschappelijke identificatievelden voor ziekenhuis, ziekenhuisverblijfsnummer en ziekenhuispatiëntnummer en verder het dubbel ghashte patiëntpseudoniem van MKG-MFG koppeling, naderhand gecreëerd door de TCT via de correspondentietabellen (zie schema 1).

Schema 1: Koppeling MFG-MKG/MVG



B.3.2. Gegevenstransformaties in het kader van de projectspecifieke hercodering van natuurlijke- en rechtspersonen

22. Volgende hercoderingen zullen uitgevoerd worden door de technische cel van de FOD Volksgezondheid en het RIZIV (TCT):

- hercodering van het dubbel ghashted patiëntpseudoniem (H2) van de gekoppelde MKF-MFG verblijven: H2 → Hx
- hercodering van de identificatienummers van de zorginstellingen
- hercodering van de patiëntnummers en verblijfsnummers in de MKG, MVG en MFG
- (irreversibele) hercodering van de identificatienummers van de zorgverstrekkers, met behoud van hun qualificatiecodes.
- weglaten van het VI-nummer in de index van de MFG-records.

B.3.3. Decoderingstabel(len)

23. De hercodering van het dubbel ghashted patiëntpseudoniem (H2) van de gekoppelde MKF-MFG verblijven evenals de hercoderingen van de identificatienummers van de zorgverstrekkers zijn beide irreversibel bedoeld en hiervan worden dus geen

decoderingstabellen overgemaakt door de TCT. Hieruit volgt dat het KCE aan de hand van redelijkerwijs inzetbare middelen in de onmogelijkheid zal verkeren om de identiteit te achterhalen van de betrokken patiënten.

24. Voor de overige hercoderingen worden daarentegen volgende conversietabellen aangemaakt:

- één voor de conversie van gecodeerd zorginstellingsnummer naar CTI-nummer van de FOD resp. erkenningsnummer bij het RIZIV en omgekeerd;
- één voor de conversie van het gecodeerde patiëntnummer en verblijfsnummer per zorginstelling naar het origineel gecodeerd patiëntnummer en het originele verblijfsnummer.

25. Beide correspondentietabellen zullen overgemaakt worden aan en exclusief beheerd worden door de beoefenaar in de gezondheidszorg van het KCE onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking en de analyse van persoonsgegevens betreffende de gezondheid zullen gebeuren (verder artstoezichthouder genoemd). De onderzoeksgroep zelf ontvangt enkel gehercodeerde gegevens.

B.3.4. Bestemming van de gehercodeerde gegevens

26. De onderzoeksgegevens worden, na uitvoering van de hoger beschreven hercoderingen door de TCT, bezorgd aan de toezichthoudende beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg van de onderzoeksgroep van de ULg. Hier worden zij onder diens toezicht en verantwoordelijkheid omgezet in een onderzoeksdatabase die ter ter beschikking gesteld wordt voor het onderzoek.

C. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

C.1. Wettelijke basis

C.1.1. KCE

27. De mededeling, het onderzoek en de analyse van de gevraagde gegevens, net als de publicatie van de onderzoeksresultaten, passen in het kader van de juridische missie van het Kenniscentrum zoals die werd opgesteld in artikels 262 tot 267 van de Programmawet (I) van 24 december 2002, en in artikel 296 van deze zelfde wet.

28. De publicatie van de resultaten van de studie gebeurt bovendien conform het Koninklijk besluit van 15 juli 2004 *inzake de voorwaarden voor de publicatie van de onderzoeken, rapporten en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg* .

C.1.2. De FOD Volksgezondheid (FOD)

29. De inzameling van de MKG- en de MVG-gegevens waarop de aanvraag betrekking heeft, gebeurt op basis van het Koninklijk Besluit van 6 december 1994⁶. Het doorsturen ervan naar de TCT wordt geregeld door het K.B. van 16 oktober 1999 houdende uitvoering van artikel

⁶ KB van 6 december 1994 dat de regels bepaalt volgens dewelke sommige statistische gegevens moeten worden meegedeeld aan het Ministerie dat Volksgezondheid onder haar bevoegdheden heeft.

156, derde lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de termijn waarbinnen en wijze waarop de Minister die bevoegd is voor de volksgezondheid de minimale klinische gegevens vanaf het registratiejaar 1998 aan de technische cel meedeelt.

C.1.3. De VI en het RIZIV

30. Het overmaken, door de VI aan het RIZIV, van de MFG-gegevens waarop de aanvraag betrekking heeft, gebeurt op basis van artikel 206, §3 en volgende van de wet inzake de verplichte verzekering voor gezondheidszorgen en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

C.1.4. De technische cel (TCT)

31. De Technische Cel is bevoegd om de gegevens over de ziekenhuizen te verzamelen, te koppelen, te valideren en te hercoderen (art. 156 van de Wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen). Het gaat hier in de eerste plaats om MKG- en MFG-verblijfsgegevens verzameld door de FOD Volksgezondheid (MKG) of door het RIZIV (MFG) om ze over te maken, na controle en validatie, aan de Technische Cel (TCT) voor de koppeling. De verzameling en de koppeling van de twee types gegevens hebben uitdrukkelijk tot doel het Kenniscentrum in staat te stellen deze te analyseren (art. 265 van de Programmawet (I) van 24 december 2002).

32. Krachtens art. 156 § 3, alinea 2 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen⁷, zullen enerzijds alle gegevens die nodig zijn voor de analyse van de relaties die bestaan tussen de verzekeringsuitgaven voor gezondheidszorg en de behandelde aandoeningen en, die anderzijds nodig zijn voor de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitscriteria in het kader van een adequaat gezondheidsbeleid, voortaan rechtstreeks ter beschikking kunnen worden gesteld van de FOD Volksgezondheid, het RIZIV en het KCE. Deze terbeschikkingstelling vereist voortaan geen machtiging meer van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

33. Hoewel sinds de publicatie van de Wet van 13-12-2006 *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid* (1), de TCT niet meer verplicht is om de verplichting na te leven om de gegevens van rechtspersonen te coderen (zorginstellingen), op voorwaarde dat de identificatie van de zorginstellingen nodig is voor de uitvoering van de opdracht, meent het KCE evenwel dat een extra reden om dit beginsel van niet-identificatie van de zorginstellingen te blijven naleven is om te voorkomen dat de onderzoekers die voor deze studie werden aangesteld mogelijk partijdig zouden kunnen optreden.

C.1bis Verenigbaarheid van een latere verwerking met de finaliteiten van een oorspronkelijke verwerking

34. Krachtens artikel 4,§1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* zoals dit werd geïnterpreteerd in het Verslag aan de Koning bij 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*, kan een latere verwerking

⁷ Zoals deze werd gewijzigd door art. 35, 1° van de Wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

van gegevens die werden ingezameld voor een welbepaald doeleinde, slechts behoren tot de volgende categorieën:

- ofwel gaat het om een latere verwerking waarvan de doeleinden verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doeleinden en zal deze latere verwerking onderworpen worden aan dezelfde regels als de oorspronkelijke verwerking;
- ofwel gaat het om een latere verwerking waarvan de doeleinden niet verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doeleinden. In dit geval is de latere verwerking verboden in toepassing van artikel 4,§1, 2° van de privacywet, behalve indien het gaat om een latere verwerking voor wetenschappelijke of statistische doeleinden die beantwoordt aan de voorschriften van het hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001.

35. De kwestie die door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer onderzocht werd in haar aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 was uit te maken in welke gevallen de door het KCE uitgevoerde latere verwerkingen van persoonsgegevens konden beschouwd worden als zijnde voor statistische doeleinden⁸.

36. De gegevensverwerking van het KCE is hoofdzakelijk gebaseerd op gegevens die ingezameld worden bij de verzekeringsinstellingen en Pharmamet (via het intermutualistisch agentschap), bij de instellingen van sociale zekerheid (via de Kruispuntbank van de sociale zekerheid), bij de ziekenhuizen door inzameling van de gegevens afkomstig uit de minimale klinische gegevens (MKG), de minimale verpleegkundige gegevens (MVG), de minimale financiële gegevens (MFG) en de minimale psychiatrische gegevens (MPG) en, in sommige gevallen op gegevens die door andere natuurlijke of rechtspersonen werden ingezameld voor uiteenlopende doeleinden, of door rechtstreekse inzameling bij de betrokkenen.

37. De gegevensverwerking van het KCE is bovendien voorzien door een reeks van wet- en reglementaire teksten die deze op een voldoende gedetailleerde wijze beschrijven, zowel op het vlak van de aard en de oorsprong van de basisgegevens, de onderwerpen waarover de onderzoeken kunnen handelen, de doeleinden van de verwerking, de modaliteiten van de verwerking en deze voor de publicatie van de resultaten.

38. Het geheel van wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot het KCE lijken derhalve voldoende duidelijk en volledig opdat er sprake zou kunnen zijn van een latere verwerking die voorzien is door wettelijke en reglementaire bepalingen.

39. Niettemin moet de verenigbaarheid van iedere verwerking met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn, het voorwerp vormen van een afzonderlijk onderzoek⁹. Dit onderzoek wordt, rekening houdend met de toepasselijke wetgeving, gevoerd door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid. Na dit onderzoek zou de verwerking kunnen beschouwd worden als verenigbaar in de zin van

⁸ Aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 betreffende de wetgeving die toepasselijk is op de gegevensverwerkingen voor wetenschappelijke of statistische doeleinden door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE).

⁹ Overeenkomstig het advies nr. 33/2002 van 22/08/2002 houdende oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

artikel 4, §1, 2° van de privacywet, met de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn¹⁰.

40. De Commissie is inderdaad van mening dat een latere gegevensverwerking die uitgevoerd wordt door het KCE en indien het bevoegd sectoraal comité er met kennis van alle elementen aldus over beslist, beschouwd kan worden als verenigbaar met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking(en) waarvan de gegevens afkomstig zijn, onder meer omdat de gegevensverwerkingen van het KCE voorzien zijn bij wettelijke en reglementaire bepalingen. Deze mening is onder andere onderworpen aan de voorwaarde dat de bedoelde wettelijke en reglementaire bepalingen voldoende duidelijk en volledig zijn hetgeen in de huidige stand van de wetgeving en reglementering het geval is.

41. Andere elementen kunnen bijdragen tot de beoordeling van de verenigbaarheid van de doeleinden, zoals de redelijke verwachtingen van de betrokkenen. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer onderstreept in dit verband dat het sectoraal comité bij zijn beraadslagingen zeer nauwgezet toeziet op de toepassing van de fundamentele beginselen van eerlijkheid, finaliteit, proportionaliteit, transparantie en relevantie van de geplande onderzoeken, en op de genomen maatregelen om de veiligheid van de gegevens en de naleving van de privacywet te waarborgen, rekening houdend met de bestaande wettelijke bepalingen.

42. Bijgevolg zou een door het KCE uitgevoerde latere gegevensverwerking, door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid beschouwd kunnen worden als een latere verwerking van persoonsgegevens die verenigbaar is met de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn. Bijgevolg zou deze verwerking niet onderworpen zijn aan het stelsel dat voorzien is bij hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 dat enkel de latere verwerkingen beoogt die op zich onverenigbaar zijn met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking. Zij zou daarentegen wel moeten beantwoorden aan de verplichtingen die voortvloeien uit de privacywet en de overige bepalingen van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001.

C.2. Relevantie en proportionaliteit van de gegevens ten opzichte van de omschreven doeleinden

C.2.1. Finaliteitsprincipe en relevantie van de gegevens

43. De MKG-MFG verblijfsgegevens, evenals de bijbehorende MVG worden verzameld om de analyse mogelijk te maken waarin het Kenniscentrum voorziet en om ze met dit doel over te maken aan de Technische Cel.

MFG-gegevens

44. Het gaat enerzijds om financiële gegevens betreffende de uitgaven in verband met de ziekenhuisverblijven (MFG) die worden vergoed door de verzekeringsinstellingen (VI) in het kader van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering. In dit geval is de « patiënt » dus geen gegeven van primaire relevantie, maar om de evolutie van een bepaald aantal gegevens

¹⁰ Zie in dit verband het advies nr. 14/2002 van 08/04/2002 betreffende het ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend

in verband te kunnen brengen met de verplaatsingen van één enkele en dezelfde persoon in een of meerdere ziekenhuizen, bevat de MFG toch een code om de andere gegevens in verband te brengen met een individu.

45. Zo is het bijvoorbeeld mogelijk om na te gaan of een reeks gefactureerde ziekenhuisverblijven telkens betrekking heeft op andere personen of op de opname en heropname van één en dezelfde persoon. In dit geval is de concrete identiteit van deze persoon in principe volkomen irrelevant: wat daarentegen belangrijk is, is te weten of het al dan niet telkens om dezelfde persoon gaat. Daarom zal elke VI een uniek nummer toekennen aan de patiënt, dat tegelijk met de andere MFG-gegevens wordt geregistreerd. Op die manier kan het individu worden gevolgd in een of meerdere ziekenhuizen (onder de vorm van een uniek nummer dat niet verbonden is aan één persoon). Een uitzondering hierop vormen de patiënten die in de loop van het geïsoleerde registratiejaar (2003) van VI zouden veranderd zijn, doch het betreft hier marginale aantallen.

MKG-gegevens

46. Anderzijds zijn er de minimale klinische gegevens (MKG) afkomstig van de ziekenhuizen. Deze gegevens geven een idee van diagnostische en therapeutische karakteristieken van de populatie van de patiënten in de ziekenhuizen. Om de eigenschappen te kunnen nagaan die leiden naar eenzelfde individu, is de patiënt tevens aanwezig in de gegevens onder de vorm van een unieke code per ziekenhuis en per registratiejaar. Alleen het betrokken ziekenhuis bezit de sleutel van deze code. Niettemin bevatten de MKG eveneens de gegevens over de patiënt die ertoe bijdragen hem demografisch te situeren (onder andere leeftijd en geslacht). Aangezien elk ziekenhuis een ander nummer gebruikt, kan ditzelfde individu niet worden gevolgd tussen de verschillende ziekenhuizen op basis van dit nummer.

Gekoppelde MKG-MFG gegevens

47. De MKG en MFG worden niet ‘geïsoleerd’ meegedeeld, maar na de koppeling. Een koppeling maakt het mogelijk eenzelfde individu te volgen in een of meerdere ziekenhuizen, en over verschillende registratiejaren. Hiervoor wordt het identificatienummer van de patiënt bij zijn VI verwerkt in de ziekenhuizen én in de verzekeringsinstellingen door een (identisch) hashing algoritme. Een tweede hashing door de veiligheidsadviseur van de FOD Volksgezondheid en een ad hoc hercodering (specifiek voor het project) door de TCT maken het mogelijk het de gegevens van de MKG en van de MFG op patiëntniveau te koppelen en terzelfdertijd het identificatienummer van de patiënt definitief anoniem te maken: het is voor het Kenniscentrum onmogelijk om de identiteit van de patiënt direct terug te vinden met de technische middelen waarover het beschikt.

MVG-gegevens

48. De MVG-gegevens bevatten essentiële gegevens betreffende de toegediende verpleegkundige zorgen (23 items), personeelsgegevens per verpleegeenheid en (niet-verplichte) gegevens over de graad van afhankelijkheid van de patiënt (ADL). Deze registratie is weliswaar beperkt tot vier steekproefperiodes per registratiejaar, doch deze elementen zijn cruciaal voor het inschatten van de verpleegkundige zorgbehoeften van de geïsoleerde geriatrische patiënten, typisch gekenmerkt door een vaak complexe, multidisciplinaire zorgnood.

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

C.2.2. Proportionaliteit van de gevraagde gegevens

50. De MKG/MFG-verblijfsgegevens en de gegevens van de MVG worden niet in hun totaliteit gevraagd. Er wordt een selectie gevraagd van deze gegevensbanken, die uitsluitend de gegevens weerhoudt met betrekking tot de doelgroep die in deze studie wordt beoogd.

51. De gevraagde gegevens hebben overigens betrekking op één enkel registratiejaar (2003) en zijn dus beperkt in de tijd. Het is echter belangrijk om een patiëntgroep te bekommen die groot genoeg is. Als men overigens de variaties van de ziekenhuispraktijken adequaat wil kunnen evalueren, moeten de gegevens van de studie een evenwichtige verdeling vertonen over de verschillende ziekenhuizen, met telkens een voldoende representatieve stratificatie in functie van de verschillende patiëntprofielen¹¹.

52. In die zin lijken de gevraagde gegevens van de doelgroep over een periode van 1 jaar evenredig en niet buitensporig te zijn ten opzichte van de doeleinden van voorliggende studie.

C.3. Transparantie en informatie aan de betrokken personen

53. Vermits de doelstellingen van de door het KCE uitgevoerde verwerkingen op een duidelijke en volledige wijze gereguleerd zijn door de onder C.1. uiteengezette wettelijke en reglementaire bepalingen en dat de verwerking kan beschouwd worden als voldoende beantwoordend aan de redelijke verwachtingen van de betrokkenen, kan de hier door het KCE voorziene verwerking beschouwd worden als een latere gegevensverwerking die verenigbaar is met de gegevensverwerkingen waarvan de basisgegevens van het onderzoek afkomstig zijn. Bijgevolg en overeenkomstig de aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer¹², meent het sectoraal comité dat in onderhavig geval de bepalingen van hoofdstuk II van het KB van 13 februari 2001 niet van toepassing zijn.

54. Het KCE verbindt zich als verantwoordelijke voor de verwerking ertoe een aangifte van de verwerking in te dienen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, zoals bepaald in art. 17 van de WPL¹³. Voor de gegevensanalyse, die uitgevoerd wordt in opdracht van het KCE via een bedrijfscontract, dient de onderzoeksgroep van de Ulg, te worden beschouwd als onderaannemer in de zin van de privacywet vermits zij noch de doeleinden, noch de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens bepalen¹⁴

¹¹ De optie om te werken met een gewogen sample van verblijven, gestratificeerd in functie van de ziekenhuizen en van de patiëntprofielen, lijkt dus niet haalbaar in dit geval (te complex).

¹² Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer: Aanbeveling nr. 01/2007 van de Privacycommissie betreffende de wetgeving die toepasselijk is op de gegevensverwerking voor wetenschappelijke of statistische doeleinden door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) (beschikbaar op de site: <http://www.privacycommission.be/>)

¹³ Art.17 §1 WVP: Voordat wordt overgegaan tot één of meer volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerkingen van gegevens die voor de verwezenlijking van een doeleinde of van verscheidene samenhangende doeleinden bestemd zijn, doet de verantwoordelijke voor de verwerking of, in voorkomend geval, diens vertegenwoordiger, daarvan aangifte bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

¹⁴ Art. 1 §5, WVP: Onder "verwerker" wordt de natuurlijke persoon, de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of het openbaar bestuur verstaan die ten behoeve van de voor de verwerking verantwoordelijke

Bijgevolg dienen zij geen aangifte te doen van de gegevensverwerking aan de Privacycommissie.

55. Het artikel 9 van de privacywet voorziet in een informatieplicht in hoofde van de verantwoordelijke voor de verwerking ten aanzien van diegenen wiens persoonsgegevens voor wetenschappelijk en statistisch onderzoek worden gebruikt en zulks alvorens met de verwerking een aanvang wordt genomen.

56. Indien de verantwoordelijke voor de verwerking de gegevens echter niet rechtstreeks bij de betrokkene heeft verkregen kan evenwel op deze informatieverplichting een uitzondering worden gemaakt indien de kennisgeving onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost. Het is in casu onmogelijk voor het KCE om de betrokken personen in kennis te stellen van de registratie van hun gegevens aangezien enkel gecodeerde gegevens door het KCE zullen worden verwerkt en het voor het KCE niet mogelijk is de identiteit van de betrokken personen te achterhalen.

56bis. Het Sectoraal comité herinnert evenwel aan de wens die door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer werd geformuleerd in haar voormelde aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 dat een algemene informatieverstrekking betreffende de door het KCE uitgevoerde statistische en wetenschappelijke onderzoeken zou gebeuren op het niveau van de verzekeringsinstellingen¹⁵

C.4. Bijkomende voorwaarden verbonden aan de verwerking van gevoelige gegevens (artikelen 6 tot 8 van de wet van 8 december 1992)

57. Het gaat hier om een verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die daarenboven betrekking hebben op de gezondheid van de betrokkenen.

58. Een dergelijke verwerking is slechts toegestaan in de gevallen die beperkend worden genoemd in artikel 7, §2 van de privacywet. In huidig geval wordt eraan voldaan: het gaat immers om een wetenschappelijk onderzoek dat kadert binnen de wettelijke opdrachten van het KCE zoals die opgenomen zijn in zijn jaarprogramma dat door de Raad van bestuur werd goedgekeurd (en overigens beschikbaar is op de website van de instelling) (art.7, §2, k van de privacywet).

59. Overeenkomstig de hogervermelde aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 (punt 17), indien men beschouwt dat «de doeleinden van de verwerkingen van het KCE op een voldoende duidelijke wijze voorzien zijn door de wet en beantwoorden aan de redelijke verwachtingen van de betrokkenen; zouden deze verwerkingen beschouwd moeten worden als latere verwerkingen die verenigbaar zijn met de oorspronkelijke verwerkingen van persoonsgegevens waarvan de basisgegevens afkomstig zijn» Hiermee wordt de toepassing

persoonsgegevens verwerkt, met uitsluiting van de personen die onder rechtstreeks gezag van de verantwoordelijke voor de verwerking gemachtigd zijn om de gegevens te verwerken

¹⁵ Aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 (considerans 24): «Aangaande de informatieplicht, bedoeld in artikel 9, §2, 1ste lid, van de privacywet, lijkt het KCE de praktische onmogelijkheid in te roepen om de betrokken personen te informeren. Niettemin lijkt het voor de Commissie niet vanzelfsprekend dat een algemene informatieverstrekking over statistisch en wetenschappelijk onderzoek en over de gegevens die daarvan aan de basis liggen op het niveau van bijvoorbeeld de verzekeringsinstellingen, onmogelijk zou zijn. (...).Deze algemene informatieverstrekking zou moeten gepaard gaan met een verwijzing naar het KCE (contactgegevens) of naar de website van het KCE. Die site bevat inderdaad gedetailleerde informatie over de activiteiten van het KCE en over doeleinden van de verschillende onderzoeken

van de hogervermelde bepalingen van hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 uitgesloten¹⁶.

60. In het raam van een algemene opmerking meent het Sectoraal comité dat de toestemming van de betrokkene, wanneer deze wordt verkregen als voorafgaande en afdoende voorwaarde om de verwerking van persoonsgegevens toe te laten¹⁷ niet noodzakelijk voor gevolg mag hebben dat de verwerking van «gevoelige» gegevens betreffende de gezondheid niet langer kan plaatsvinden onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, zelf wanneer de wet dit *stricto sensu* in dit geval niet meer vereist¹⁸.

61. Bovendien formuleert het Sectoraal comité in het algemeen de wens dat persoonsgegevens betreffende de gezondheid in de mate van het mogelijke bij voorkeur zouden verwerkt worden onder het toezicht van een arts.

62. In het huidige geval is eraan voldaan omdat de verantwoordelijken voor de verwerking binnen de Ulg en binnen het KCE wel degelijk artsen zijn.

63. Tot slot vereist de privacywet dat de persoonsgegevens betreffende de gezondheid ingezameld worden bij de betrokkene zelf (art. 7 § 5) tenzij voldaan is aan § 3 en 4 van art. 7 (art. 7 § 5 2° alinea) en de 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 inzameling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid door het KCE wordt door de wet geregeld (art. 263 van de Programmawet van 24 december 2002). Bijgevolg kunnen betrokkenen zich redelijkerwijze verwachten aan deze verwerking van hun persoonlijke gezondheidsgegevens door het KCE met het oog op het realiseren van de opdrachten die hen bij wet werden toevertrouwd (art. 263 van de programmawet van 24 december 2002)..

64. In de betrokken studie is voldaan aan de bijzondere voorwaarden, bepaald in artikelen 25 tot 27 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 houdende uitvoering van de privacywet, die moeten worden nageleefd in geval van verwerking van 'gevoelige' persoonsgegevens (waaronder deze betreffende de gezondheid).

65. Ter uitvoering van de artikelen 25 tot 27 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 beschikt het KCE over een lijst met categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid of andere gevoelige gegevens met een precieze beschrijving van hun rol bij de verwerking van de beoogde gegevens. Deze lijst gaat als bijlage bij het contract afgesloten tussen de onderzoeksequipe aan wie het project werd uitbesteed en het KCE. Deze bijlage wordt op het KCE ter beschikking gehouden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het Sectoraal comité. Het KCE ziet er tevens op toe dat de personen die toegang hebben tot voormelde 'gevoelige'

¹⁶ De toepassing van de bepalingen van het hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 is voorbehouden aan de latere verwerkingen van persoonsgegevens voor statistische of wetenschappelijke doeleinden die niet verenigbaar zijn met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking(en).

¹⁷ Art. 5 a) WVP: Persoonsgegevens mogen slechts verwerkt worden in één van de volgende gevallen :

a) wanneer de betrokkene daarvoor zijn ondubbelzinnige toestemming heeft verleend;

Art. 7, §2 a) WVP: Het verbod om persoonsgegevens (...) (betreffende de gezondheid) te verwerken, is niet van toepassing in de volgende gevallen :

a) wanneer de betrokkene schriftelijk heeft toegestemd in een dergelijke verwerking (...)

¹⁸ Art. 7, §4 WVP: Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen, behoudens schriftelijke toestemming van de betrokkene (...) enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg

persoonsgegevens door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

C.5. Risico op heridentificatie van de betrokken natuurlijke personen door de onderzoekers en op het niveau van de anonieme eindresultaten

C.5.1. Risico op heridentificatie door de onderzoekers

66. Hoewel sinds de publicatie van de Wet van 13-12-2006 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (1), de TCT er niet meer toe gehouden is de verplichting na te leven om de rechtspersonen te coderen (zorginstellingen), op voorwaarde dat de identificatie van de zorginstellingen nodig is voor de uitvoering van de missie, neemt het Sectoraal comité akte van de wens van het KCE om dit beginsel van niet-identificatie van de zorginstellingen verder na te leven (Teneinde iedere partijdigheid vanwege de onderzoekers uit te sluiten).

67. Hoewel de beoogde studie gebruik maakt van gecodeerde gegevens en ge(her)codeerde patiëntidentificatoren voor de doeleinden van de studie (nietszeggende pseudonimiseringen van het INSZ), lijkt het niettemin niet mogelijk het risico volledig uit te sluiten dat er vanuit de gecodeerde gegevens vaststellingen kunnen worden afgeleid met betrekking tot natuurlijke personen, met name patiënten en zorgverleners (indirecte, contextuele identificatie).

C.5.2. Risico op heridentificatie op het niveau van de anonieme eindresultaten

68. Het is een klassiek probleem in statistische en andere studies: omdat het gaat om marginale gevallen, verdwijnen de outliers niet in de anonimiteit van de massa. (Voor zover het gaat om de identificatie van een rechtspersoon, stelt dit geen probleem).

69. Om dit risico volledig uit te sluiten, zou het Kenniscentrum een filter kunnen invoeren die groepen van minder dan 10 of 20 zou combineren, zelfs als het quasi uitgesloten lijkt dat dergelijke gevallen zich voordoen. In elk geval wordt er geen enkel geïndividualiseerd resultaat gepubliceerd betreffende deze kleine subgroepen (« Small cells »).

C.5.3. In deze optiek en voor zover de noodzakelijke veiligheidsmaatregelen werden getroffen dit onderzoek kunnen de toch wel beperkte risico's op identificaties als aanvaardbaar worden beoordeeld ten opzichte van de bij dit onderzoek beoogde doeleinden.

C.6. Verwerking

70. Een onderaannemingscontract gesloten tussen het KCE en de onderzoeksgroep van de Ulg, die instaat voor de gegevensanalyse, bepaalt dat de opdracht is onderworpen aan de regels vastgesteld door de Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

71. Er werd tevens contractueel voorzien dat de contracterende partij het confidentiële karakter van het geheel van aan het project gebonden gegevens, documentatie en informatie zal respecteren. Zij verbindt er zich tevens toe de betreffende gegevens enkel te gebruiken binnen de grenzen van hun opdracht in het onderzoeksproject.

72. In een bijlage (zie toegevoegd) bij het contract werden eveneens bepalingen opgenomen

ter bescherming en beveiliging van de persoonsgegevens.

C.7. Bewaring en archivering

- A. De initieel opgevraagde projectspecifieke gegevens uit de MKG-MFG registratie en de MVG-gegevens, 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 en 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 gedeponereerd worden in een 'secure depot' bijv. deze van de Kruispuntbank Sociale Zekerheid.

73. De bewaring van de initieel opgevraagde gegevens en van de onderzoeksresultaten zoals hierboven beschreven blijkt voldoende gemotiveerd voor wat de doelstellingen ervan betreft. Bovendien blijkt de voorgestelde bewaartermijn niet overmatig te zijn ten opzichte van die doelstellingen.

C.8. Gebruik en mededeling van de gegevens

74. De resultaten van het onderzoek:

- A. zullen aan bod komen in een verslag aan de Raad van Bestuur van het KCE.
- 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 de onderzoeksgroep van de ULg.

75. Het later gebruik van de onderzoeksresultaten zoals hierboven beschreven blijkt voldoende gemotiveerd voor wat de doelstelling en de proportionaliteit ervan betreft.

C.9. Getroffen maatregelen ter garantie van de veiligheid van de gegevens

76. Volgende algemene maatregelen zijn genomen tot waarborg van de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de verwerking van de gegevens:

- *Veiligheidsbeleid*
- *Analyse en inschatting van de risico's*

- *Veiligheidsconsulent* : De heer Johan Costrop
- *Organisatie van de beveiliging*
- *Classificatie van de informatie*
- *Informatie aan en opleiding van het personeel*
- *Disciplinaire opvolging in geval van niet-naleving*
- *Vertrouwelijkheidsverklaring van het personeel*
- *Consequenties voor de onderaannemingscontracten*
- *Beveiliging van de fysieke toegang*
- *Preventie, detectie en werkwijze bij fysieke gevaren*
- *Back-up systemen*
- *Beveiliging van netwerken*
- *Logische beveiliging van de toegang*
- *Lijst van de betrokken personeelsleden*
- *Machtigingssysteem*
- *Logging, opsporing en analyse van de toegang*
- *Toezicht, nazicht en onderhoud*
- *Herstelplan, rampenplan of noodplan*
- *Continuïteitsplan*
- *Complete en bijgewerkte informatie*

77. Deze maatregelen blijken afdoende voor de garantie van de vertrouwelijkheid en veiligheid van de verwerking van de gegevens.

Om deze redenen,

78. is **het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid** van oordeel dat de door het KCE uitgevoerde latere verwerking van gegevens kan beschouwd worden als een latere verwerking van persoonsgegevens die verenigbaar is met de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn. Deze verwerking is bijgevolg niet onderworpen aan het stelsel dat voorzien is bij hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001, dat enkel de latere verwerkingen beoogt die niet verenigbaar zijn met de oorspronkelijke verwerking. Zij zal daarentegen wel moeten beantwoorden aan de bepalingen van de privacywet en aan de overige bepalingen van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001.

79. machtigt **het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid** de FOD Volksgezondheid en de Technische cel om de gecodeerde persoonsgegevens die vermeld staan onder B.2 te verzamelen en te communiceren voor het onderzoek waarover sprake is in punt A. Deze gegevens mogen medegedeeld worden aan de onderzoekers van het project na uitvoering, door de TCT, van de gegevenstransformaties in het kader van de projectspecifieke hercodering van de gegevens van de natuurlijke en rechtspersonen, waarover sprake is in punt B. 3.

80. Deze gegevens mogen worden bewaard en verwerkt voor de doelstellingen die vermeld staan onder C.7 en C.8 en dit binnen de gespecificeerde termijnen onder dezelfde punten. Daarna moeten ze worden vernietigd.

Yves ROGER
Voorzitter