



**Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling « Sociale Zekerheid »**

Dossier SCSZ/08/012

BERAADSLAGING NR. 08/007 VAN 5 FEBRUARI 2008 BETREFFENDE HET MEDEDELEN VAN PERSOONSgegevens AAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG MET HET OOG OP HET ONDERZOEK 2005-20 "NATIONALE STUDIE BETREFFENDE DE PREVALENTIE VAN NOSOCOMIALE INFECTIES : BEPALEN VAN DE MEERKOST TIJDENS DE HOSPITALISATIEFASE EN DE DAAROPVOLGENDE 3 MAANDEN (DEEL 2)"

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) van 21 december 2007 ; ¹

Gelet op het auditoraatsrapport van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg van 21 december 2007 ;

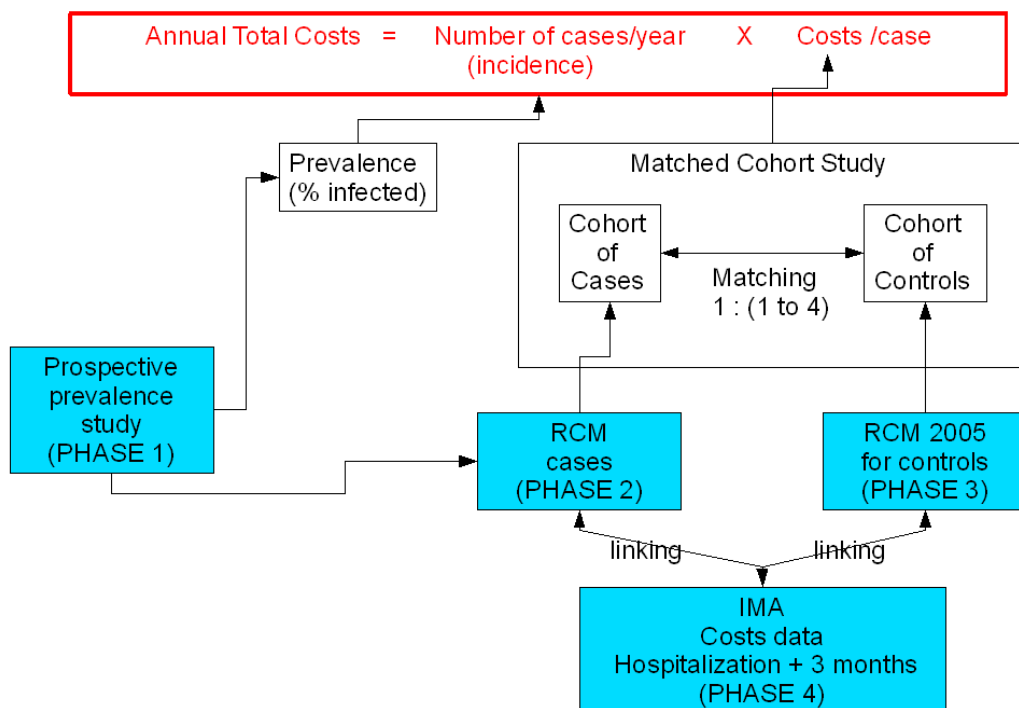
Gelet op het verslag dat werd voorgelegd door dhr. Yves Roger.

¹ Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) is een publieke instelling (parastatale), opgericht op federaal niveau. Haar opdracht is 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. Deze doelstellingen worden omschreven in de programmawet van 24 december 2002 die voorziet in de oprichting van het Federaal Kenniscentrum (artikelen 262 tot 266). Cfr. : <http://www.kce.fgov.be/>

A. CONTEXT EN ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het eerste deel van deze studie had als doel de nationale prevalentie van nosocomiale infecties te meten samen met de eraan verbonden verlenging van de ziekenhuisligduur. Dit eerste deel werd beschreven in het auditoraatsrapport van 17 augustus 2007 (fase 1, 2 en 3) en goedgekeurd door het Sectoraal comité op 2 oktober 2007 (http://privacy.fgov.be/nl/docs/SZ-SS/2007/beraadslaging_SZ_050_2007.pdf).

2. De ingezamelde gegevens in het eerste deel hadden betrekking op de prevalentiegegevens (fase 1), en de MKG-gegevens van de geïnfecteerde patiënten (fase 2) en van de controlepatiënten (geselecteerd uit de MKG-gegevens van 2005, fase 3). Het tweede deel van de studie (fase 4) heeft tot doel de MKG-gegevens van de geïnfecteerde patiënten en de controlepatiënten aan de facturatiegegevens van de verzekeringsinstellingen te koppelen, teneinde de meerkost te berekenen van de hospitalisatie en van de 3 daaropvolgende maanden. De gegevens van de vier fasen samen zullen toelaten een antwoord te formuleren op de belangrijkste vraag van dit onderzoek, met name de jaarlijkse kost voor de ziekteverzekering die toegeschreven kan worden aan nosocomiale infecties? De onderstaande figuur geeft schematisch de verschillende fasen van de studie weer.



B. MEDEDELING VAN DE PERSOONSgegevens IN KWESTIE EN GEPLANDE PROCEDURE

B.1. Aard van de te behandelen gegevens

3. De studie waar het om gaat, houdt een latere verwerking in van gecodeerde persoonsgegevens meer bepaald met betrekking tot de gezondheid.

B.2. Algemene beschrijving van de vereiste gegevens

4. De gegevens die voor deze studie vereist zijn, omvatten :

A. De kostengegevens voor de geïnfecteerde patiënten (de "gevallen" - geïdentificeerd in de prevalentiestudie) en voor niet-geïnfecteerde patiënten (de "controles" - geïdentificeerd in de MKG 2005). Deze gegevens zijn beschikbaar bij de verzekeringsinstellingen (VI).

Het betreft hier bij benadering 1.500 geïnfecteerde patiënten (gebaseerd op een prevalentiecijfer van 7,5% en een totaal beddenaantal van 20.000 in de studie) en 6000 controlepatiënten (gebaseerd op een maximum van 4 controles per geval). De kostengegevens omvatten zowel deze van de ziekenhuisverblijven zelf als deze van de 3 daaropvolgende maanden. Deze periode beslaat zowel de ambulante kosten als deze van eventuele heropnamen.

Meer specifiek gaat het om :

- de populatiegegevens van het Intermutualistisch Agentschap (IMA), versie 3.0 (06/2006) (cf. **bijlage 1**).
- De facturatiegegevens gezondheidszorgen en Farmanet van het IMA, versie 4.0 (04/2006) (cf. **bijlage 2**)

De variabelen opgenomen in deze bestanden, die ter beschikking gesteld worden van het KCE, zijn in detail terug te vinden in deze bijlagen.

De gegevens hebben betrekking op :

- het jaar 2007 (gehospitaliseerde patiënten tijdens de prevalentiestudie) en 2008 (eerste drie maanden) voor de geïnfecteerde patiënten ;
- het jaar 2005 (volledig) en 2006 (eerste drie maanden) voor de controlepatiënten.

B. Op het niveau van het IMA zijn de populatiegegevens gekoppeld aan de (facturatie-) gegevens voor de zorgen en van Farmanet op basis van één enkel dubbel gehercodeerd inschrijvingsnummer sociale zekerheid van de gerechtigde (**PP0010** in het populatiebestand en **SS00010** in de gegevens gezondheidszorg en Farmanet).

B.3. Primaire selectiecriteria

5. De geïnfecteerde patiënten en de controlepatiënten werden reeds geïdentificeerd tijdens de fasen 1 tot 3 van deze studie. Om deze patiënten terug te vinden in de IMA gegevens zijn 3 stappen vereist :

1. voor de geïnfecteerde patiënten (ca. 1500 patiënten) moeten de ziekenhuizen (MKG-cel) het INSZ, samen met opname- en ontslagdatum overmaken aan de TTP van de verzekeringsinstellingen (TTP HIC).
2. voor de controlepatiënten (ca 6000 patiënten), moet de TCT de indentificatienummers (H1) overmaken aan de TTP HIC.

6. Op basis van deze identificatoren moet de TTP HIC de benodigde facturatiegegevens van het verblijf en de daaropvolgende 3 maanden selecteren.

B.4. Coderingsregels en gegevenstransfer

7. De technische details van de gegevenstransfer zijn schematisch weergegeven in **bijlage 3**.

8. Het geeft een geheel van gekoppelde gegevens, specifiek voor het project, die de IMA gegevens omvatten voor de geïnfecteerde patiënten en voor de controlepatiënten. Het patiëntpseudoniem Cx is specifiek voor dit project zodat voldaan is aan de vereisten van proportionaliteit. Deze gegevensbank zal overgemaakt worden aan de onderzoeksgroep van het KCE.

B.4.1. De rol van de Trusted Third Party

9. Het Intermutualistisch College, met zijn TTP IBM, coördineert de gegevensinzamelingen bij de VI onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van Dr. Raf Mertens.

B.4.2. Verwerking van de gegevens en decoderingstabellen

10. De hogervermelde gegevens zullen overgemaakt worden aan het KCE en ter beschikking gesteld van de SAS-server van het KCE. De verwerking van deze gegevens zal exclusief gebeuren door de data-analisten van het KCE die het project toegewezen hebben gekregen, onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van de arts van het KCE voor wat de verwerking en de analyse van de persoonsgegevens betreft (hierna de « arts-toezichthouder » genoemd).

11. De diverse correspondentietabellen omschreven in bijlage 3 zullen in geen geval ter beschikking gesteld worden aan de onderzoekers:

De correspondentietabel van de ziekenhuizen zal exclusief beheerd worden door Dr. Van de Sande, de arts-toezichthouder van het KCE ;

De correspondentietabel MCR_TCT exclusief door de verantwoordelijken van de TCT;

De correspondentietabel HIC zal worden aangemaakt door de TTP NOSI (TTP van de fasen 1 tot 3 van dit project) en overgemaakt worden aan de TTP HIC.

C. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

C.1. Wetsgrond

C.1.1. Het KCE

12. 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 zoals bepaald in de artikelen 262 tot 267 van de Programmawet (I) van 24 december 2002 ("KCE-wet"), alsook in de artikelen 285 en 296 van dezelfde wet..

13. De bekendmaking 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*. (B.S. 3 augustus 2004).

C.1.2. De Technische Cel (TCT)

14. De Technische cel is bevoegd voor het verzamelen, koppelen, valideren en anoniem maken van de gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen (art. 156 van de wet van 29 april 1996 *houdende sociale bepalingen*). 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 van de Programmawet (I) van 24 december 2002, B.S. 31 december 2002).

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

16. Krachtens art. 156, § 3, tweede lid, van de wet van 29 april 1996 *houdende sociale bepalingen*², mogen voortaan alle gegevens die enerzijds nodig zijn voor de analyse van verbanden die bestaan

² Zoals gewijzigd door art. 35, 1° Wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, B.S. 22 december 2006

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.

17. Krachtens art. 156bis van de wet van 29 april 1996 *houdende sociale bepalingen*, heeft de technische cel de bevoegdheid andere dan de gegevens bepaald in art. 156 te koppelen, in verband met de opdrachten, bedoeld in de artikelen 263 en 264 van de programmawet van 24 december 2002, volgens de modaliteiten en de datum van inwerkingtreding te bepalen door de Koning.

18. Ook al is de TCT sinds de bekendmaking van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*(1) niet langer verplicht te voorzien in de codering van de gegevens met betrekking tot rechtspersonen (verzorgingsinstellingen) op voorwaarde dat de identificatie van de verzorgingsinstellingen noodzakelijk is voor het uitvoeren van de opdracht, toch is het KCE van oordeel dat er een bijkomende reden is om verder het niet-identificatieprincipe van de verzorgingsinstellingen te blijven naleven, met name dat iedere mogelijke vooringenomenheid moet voorkomen worden bij de onderzoekers aan wie deze studie wordt toegewezen.

C.1.3. De VI en het IMA

19. 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 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 vergoed in het kader van de verplichte ziekteverzekering, alsmede de socio-demografische gegevens en sociale zekerheidskenmerken van hun ingeschreven leden.

20. 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.

C. 2. Verenigbaarheid van een latere gegevensverwerking met het doel van een oorspronkelijke verwerking

21. 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 deze geïnterpreteerd wordt

in het verslag aan de Koning bij het koninklijk besluit van 13 februari 2001 houdende uitvoering van *de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, dient de latere verwerking, voor een ander doel, van gegevens die voor een welbepaald doel werden verzameld, te behoren tot één van de onderstaande categorieën :

- hetzij een latere gegevensverwerking waarvan het doel verenigbaar is met het doel van de oorspronkelijke verwerking, waarbij de latere verwerking onderworpen wordt aan dezelfde regels als de oorspronkelijke verwerking ;
- hetzij een latere gegevensverwerking waarvan het doel niet verenigbaar is met het doel van de oorspronkelijke verwerking. In dat geval wordt de latere gegevensverwerking verboden door artikel 4, § 1, 2°, van de privacywet, behalve wanneer het een latere verwerking voor statistische of wetenschappelijke doeleinden betreft die tegemoetkomt aan de regels die worden voorgeschreven in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

22. De vraag die onderzocht werd door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in haar aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007, was in welk geval latere verwerkingen door het KCE van persoonsgebonden gegevens konden worden bestempeld als zijnde voor statistische doeleinden.³

23. Doorgaans gaan de gegevensverwerkingen door het KCE in hoofdzaak uit van gegevens die verzameld werden bij de verzekeringsinstellingen en bij Farmanet (via het Intermutualistisch Agentschap), bij de sociale zekerheidsinstellingen (via de Kruispuntbank van de sociale zekerheid), bij de ziekenhuizen door het verzamelen van informatie afkomstig van 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 van gegevens die werden verzameld door andere natuurlijke of rechtspersonen met diverse doelen of rechtstreeks bij betrokken personen.

24. De gegevensverwerkingen door het KCE worden bovendien bepaald door een aantal wetgevende en verordenende teksten die deze vrij gedetailleerd beschrijven, zowel voor wat betreft de aard en de herkomst van de basisgegevens, de onderwerpen waarop de studies betrekking mogen hebben, het doel van de verwerking, de verwerkingsprocedure en de regels voor de bekendmaking van de resultaten.

25. Alle wettelijke en verordenende bepalingen met betrekking tot het KCE lijken derhalve voldoende nauwkeurig en volledig om te spreken over latere gegevensverwerkingen bepaald door wettelijke en verordenende bepalingen.

26. Toch moet de verenigbaarheid van elke verwerking van persoonsgegevens door het KCE met het doel van de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn, afzonderlijk worden

³ 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).

onderzocht⁴. Dit onderzoek wordt rekening houdend met de geldende wetgeving uitgevoerd door het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. Na dit onderzoek zou de verwerking in de zin van artikel 4, §1, 2° van de privacywet als verenigbaar beschouwd kunnen worden met de oorspronkelijke verwerkingen waarvan de basisgegevens afkomstig zijn⁵.

27. De Commissie stelt inderdaad dat, indien het bevoegde Sectoraal Comité dit rekening houdend met alle relevante elementen beslist, een latere gegevensverwerking door het KCE aanzien kan worden als verenigbaar met het doel van de oorspronkelijke verwerking(en) waarvan de basisgegevens afkomstig zijn, inzonderheid omwille van het feit dat in de verwerking van gegevens door het KCE is voorzien door wettelijke en verordenende bepalingen.

28. Deze stelling geldt onder het beding dat, onder meer, de wettelijke en verordenende bepalingen voldoende nauwkeurig en volledig zijn, wat onder de huidige wet- en verordeninggeving het geval is.

29. Andere elementen kunnen bijdragen tot de beoordeling van de verenigbaarheid, zoals redelijke verwachtingen van betrokken personen.

30. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer benadrukt met betrekking hiertoe dat het Sectoraal Comité in zijn beraadslagingen grondig ingaat op de toepassing van de fundamentele beginselen van goede trouw, finaliteit, proportionaliteit, transparantie en relevantie voor de overwogen studies en op de maatregelen die zijn genomen om de veiligheid van de gegevens en de naleving van de privacywet te waarborgen, rekening houdend met de bestaande wettelijke bepalingen.

31. Bijgevolg zou een latere, door het KCE uitgevoerde verwerking van gegevens door het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid en de gezondheid aanzien kunnen worden als een latere verwerking van persoonsgegevens die verenigbaar is met de oorspronkelijke verwerkingen waarvan de gegevens afkomstig zijn. Bijgevolg zou deze verwerking niet onderworpen zijn aan het stelsel bepaald door hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, dat enkel betrekking heeft op latere verwerkingen die zelf onverenigbaar zijn met het doel van de oorspronkelijke verwerking. Het moet daarentegen wel voldoen aan de verplichtingen die voortvloeien uit de privacywet en de andere bepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

32. Aangezien de doelstellingen van de door het KCE uitgevoerde verwerking van gegevens duidelijk en volledig zijn geregeld door de wettelijke en verordenende bepalingen die in punt C.1. werden uiteengezet en de verwerking aanzien kan worden als zijnde voldoende deel van de redelijke verwachtingen van de personen die bij de gegevens betrokken zijn, mag de gegevensverwerking die hier door het KCE overwogen wordt aanzien worden als een latere verwerking van gegevens die verenigbaar is met de gegevensverwerkingen waarvan de basis gegevens van de studie afkomstig

⁴ Overeenkomstig het advies nr. 33/2002 van 22/08/2002 houdende oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg

⁵ Zie in die zin het advies nr. 14/2002 van 8/04/2002 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..

zijn. Bijgevolg en overeenkomstig de aanbeveling nr. 01 / 2007 van 02 mei 2007 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer⁶, stelt het Sectoraal Comité dat de bepalingen van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 in dit geval niet van toepassing zijn.

C.3. Relevantie en proportionaliteit van de gegevens in het licht van het omschreven doel

C.3.1. Doel van de geplande verwerking

33. Tot op heden zijn in België zijn de uitgaven in gezondheidszorg die toegeschreven kunnen worden aan nosocomiale infecties nog niet gekend. De meeste (Belgische en internationale) studies beperken zich tot kostenstudies in één enkel ziekenhuis en betreffen vaak alleen infecties opgelopen op de afdeling intensieve zorgen (die slechts een kleine fractie vertegenwoordigen in het geheel van de nosocomiale infecties) of een zeer specifieke categorie van infecties. De aanpak, gebaseerd op een omvangrijk, representatief staal van ziekenhuizen die bereid werden gevonden deel te nemen aan de prevalentiestudie, moet het mogelijk maken de ziekenhuismeerkosten ten gevolge van nosocomiale infecties globaler en preciezer in te schatten. Aan de hand van de studie moet het ook mogelijk zijn de ambulante meerkosten te ramen voor de 3 maanden volgend op het ontslag uit het ziekenhuis evenals de graad van eventuele herhospitalisatie.

C.3.2. Relevantie en proportionaliteit van de gegevens in verhouding tot de geplande verwerking

34. Talrijke gegevens worden gevraagd met het oog op het uitvoeren van deze studie.

35. Het Sectoraal comité is er zich van bewust dat de relevantie van de verschillende in overweging genomen variabelen in een statistische studie, dikwijls slechts wordt aangetoond in de conclusie van de desbetreffende studie, na de gegevensverwerking. Dit brengt de onderzoekers ertoe zoveel mogelijk gegevens op te vragen opdat hun onderzoeken een zo groot mogelijk aantal potentieel relevante variabelen zouden omvatten.

36. Nochtans herinnert het Sectoraal comité aan de bewoordingen van artikel 4 van de Privacywet dat in het bijzonder in § 1, 2° en 3° oplegt dat de persoonsgegevens slechts voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden mogen verzameld worden, en dat deze gegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig moeten zijn uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen en waarvoor ze verder worden verwerkt.

⁶ Commissie voor de verwerking van de persoonlijke levenssfeer : Aanbeveling nr. 01 / 2007 van 02 mei 2007 betreffende de wetgeving die toepasselijk is op de gegevensverwerkingen voor wetenschappelijke of statistische doeleinden door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) (beschikbaar op de website : <http://www.privacycommission.be/>)

37. Hieruit volgt dat de doeleinden van elke gegevensverwerking zo exact mogelijk moeten vastgelegd worden alvorens te beginnen met de verwerking, en dat de verwerkte gegevens met zorg moeten gekozen worden in functie van deze doeleinden.

38. Het gaat immers om het recht van elke persoon dat zijn/haar privéleven gerespecteerd wordt en dat hij/zij tot op zekere hoogte 'met rust gelaten wordt' wat betreft de verwerking van zijn/haar persoonsgegevens. Dit fundamentele recht, belangrijk om een gevoel en toestand van persoonlijke vrijheid te bewaren, moet vaak afgewogen worden met de gerechtvaardigde belangen van het wetenschappelijk onderzoek.

39. Het Sectoraal comité vraagt dus aan de onderzoekers dat ze bij het kiezen van de gegevenscategorieën waarop ze hun statistische studie wensen te baseren, rekening houden met het belang van het inperken van deze categorieën in elke redelijke mate.

40. Zo past het voor elke gegevenscategorie om de mogelijkheid van een impact van dit gegeven op de onderzoeksvraag in te schatten en de aannemelijkheid ervan te kunnen rechtvaardigen. Het Sectoraal comité verzoekt de onderzoekers de rechtvaardigingen over deze inschattingen nog meer uit te werken zodat de proportionaliteit van hun gegevensverwerking aangetoond wordt. Zo kunnen verwijzingen naar andere bestaande studies, gespecialiseerde literatuur of de uitleg van de gevolgde redenering, het Sectoraal comité in staat stellen om het standpunt van de onderzoekers goed te begrijpen en op haar beurt correct de proportionaliteit van de voorziene verwerking te beoordelen.

41. Het is verkieselijk dat de onderzoekers zich beperken tot het opvragen van de gegevens waarvan de relevantie het meest waarschijnlijk is. Indien vervolgens, in de loop van de statistische studie, blijkt dat er bijkomende gegevens nodig zijn, kan de toestemming voor het gebruik van deze gegevens gevraagd worden aan het Sectoraal comité door een versnelde procedure. Deze bijkomende aanvragen dienen volgens de regels gerechtvaardigd te zijn uitgaande van de doeleinden van de studie.

42. Het doel van de vierde fase bestaat erin de kost voor de ziekteverzekering in te schatten voor elk type infectie, gedurende de hospitalisatie en gedurende een periode van 3 maanden erna, met inbegrip van eventuele heropnames. Hiertoe worden voor de patiënten met een infectie en voor de controlegroep van de IMA gegevens gevraagd met betrekking tot de uitgaven van gezondheidszorg, inclusief het geneesmiddelenverbruik (gegevens Farmanet), voor het ziekenhuisverblijf enerzijds en voor de ambulante sector anderzijds.

43. Hierdoor kunnen de gegevens betreffende de doelgroep – en de controlegroepgegevens als relevant worden beschouwd ten opzichte van de beoogde doeleinden.

44. De gegevens betreffende de kosten worden slechts voor een beperkte steekproef van patiënten (ongeveer 1500 patiënten met infectie en 6000 controlegroep) en voor een beperkte periode (2005 en 3 maanden van 2006 voor de controlegroep, 2007 en 3 maanden van 2008 voor de patiënten met infectie) opgevraagd.

45. De gegevens betreffende de doelgroep en de controlegroep kunnen als proportioneel en niet-excessief worden beschouwd.

C.4. Transparantie en het informeren van de betrokken personen

46. Het KCE verbindt zich ertoe bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer een verklaring in te dienen zoals wordt voorgeschreven door artikel 17 van de privacywet⁷.

47. Artikel 9 van de wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer voorziet in de verplichting voor de verantwoordelijke van de verwerking om de personen van wie de persoonsgegevens voor wetenschappelijke en statistische doeleinden worden gebruikt, te informeren voorafgaand aan het begin van de verwerking.

48. Deze informatie omvat :

1. de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking en in voorkomend geval diens vertegenwoordiger.
2. het doel van de verwerking
3. aanvullende informatie, inzonderheid,
 - de betrokken gegevenscategorieën
 - de doelgroep of de doelgroepcategorieën
 - het bestaan van een recht op toegang en op rechtzetting van de gegevens die op de persoon betrekking hebben.

49. Wanneer de gegevens niet werden verkregen bij de betrokken persoon hoeft de verantwoordelijke voor de verwerking deze informatie niet te verstrekken indien het onmogelijk blijkt de betrokken persoon te informeren of indien dit bovenmaatse inspanningen vereist.

50. In casu werden de personen betrokken bij nosocomiale infectie op de hoogte gesteld van de latere verwerking van hun gegevens door middel van een informatiebrief die werd aangehecht aan de beraadslaging nr. 07/050 van het voormelde Sectoraal Comité.

51. Bij de groep « controlepatiënten » kan het KCE onmogelijk de betrokken personen informeren over de verwerking van hun gegevens aangezien door het KCE enkel gecodeerde gegevens zullen

⁷ Art. 17, §1, privacywet : "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. ».

worden behandeld en het hierdoor voor het KCE onmogelijk is de identiteit van de betrokken personen teug te vinden.

52. Het Sectoraal Comité brengt evenwel de wens van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in herinnering dat aan het publiek collectieve informatie van algemene aard verstrekt zou worden betreffende de activiteiten van het KCE, zoals zij dit uitdrukte in de aanbeveling van de Commissie 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)*.

C.5. Bijkomende voorwaarden verbonden aan de verwerking van gegevens betreffende de gezondheid (artikelen 6 tot 8 van de privacywet)

53. Het betreft hier de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die bovendien de gezondheid van de betrokkenen betreffen.

54. Een dergelijke verwerking is slechts toegelaten in één van de gevallen die beperkend worden opgesomd in artikel 7, §2, van de privacywet. In dit geval betreft het een wetenschappelijke studie in de zin van artikel 7, §2, k, van de 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 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 KCE (art.7, §2, e, van de privacywet).

55. Gegevens die betrekking hebben op de gezondheid mogen enkel verwerkt worden onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg. Ook al vereist de privacywet strikt gesproken niet dat dergelijke verwerkingen van gegevens gebeuren onder de verantwoordelijkheid van een arts, toch acht het Sectoraal Comité dit wenselijk.

56. In dit geval neemt het Sectoraal Comité akte van het feit dat de verantwoordelijke voor de verwerking van de gegevens die betrekking hebben op de gezondheid wel degelijk arts is.

57. De privacywet vereist dat persoonsgegevens die betrekking hebben op de gezondheid ingezameld worden bij de betrokken persoon zelf (art. 7, § 5), tenzij :

- inzameling via andere bronnen noodzakelijk is voor de doeleinden van de verwerking of de betrokkene niet in staat is om de gegevens te bezorgen. In voorliggend geval is het verzamelen van de persoonsgegevens via de hoger vermelde bronnen noodzakelijk gezien het doel van de verwerking. De methode voor het verzamelen van persoonsgegevens die betrekking hebben op de gezondheid door het KCE wordt door de wet geregeld. In dit geval

en rekening houdend met de aanbeveling in punt 44 betreffende de opportuniteit van een informatie van algemene aard stelt het Sectoraal Comité dat de betrokken personen zich redelijkerwijs mogen verwachten aan de verwerking van hun persoonsgegevens door het KCE in het kader van de uitvoering van de taken die de wet het Centrum heeft toegewezen (art. 263 van de programmawet van 24 december 2002).

- voldaan is aan § 3 van artikel 7 (bijzondere voorwaarden betreffende de betrokken gegevens gesteld in het koninklijk besluit van 13 februari 2001 en inzonderheid in de artikelen 25 tot 27). In dit geval is aan deze voorwaarden voldaan. In uitvoering van artikel 25 van het koninklijk besluit van 13 oktober 2001 beschikt het KCE over een lijst met categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonlijke gezondheidsgegevens of andere gevoelige gegevens met een precieze beschrijving van hun rol bij de verwerking van de beoogde gegevens. Deze lijst wordt op het KCE ter beschikking gehouden van de Privacycommissie en het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en de Gezondheid. Bovendien dienen de personen die toegang hebben tot de hierboven vermelde "gevoelige" persoonsgegevens door een wettelijke of statutaire verplichting of door een gelijkwaardige contractuele bepaling de vertrouwelijkheid van de betreffende gegevens te respecteren.
- voldaan is aan § 4 van artikel 7: de verwerkingen op het KCE gebeuren onder de verantwoordelijkheid van de arts-toezichthouder.

C.6. Heridentificatierisico voor de betrokken natuurlijke personen door de onderzoekers en heridentificatierisico in de anonieme eindresultaten

58. Hoewel in de beoogde studie wordt gewerkt met gecodeerde gegevens en ad hoc gehercodeerde patiëntidentificatoren (niet-kenmerkende 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)

C.6.1. Identificatie van de patiënt

59. De gevraagde gegevens bevatten een aantal indicatoren die betrekking hebben op de patiënt. Met betrekking tot de fasen 1, 2, et 3, wordt bijkomend bij de ziekenhuizen het INSZ van de betrokken patiënten opgevraagd, samen met opname- en ontslagdatum van het ziekenhuisverblijf. Dit nummer zal echter niet toegankelijk zijn voor de onderzoekers maar enkel gebruikt worden door de TTP HIC.

60. Deze gegevens zijn vereist om technische redenen, aangezien zij moeten toelaten de patiënten te identificeren in de gegevensbanken van de verzekeringsinstellingen, wat een noodzakelijke stap is om hun gezondheidsuitgaven te berekenen.

61. Bepaalde sociaal-economische indicatoren met betrekking tot het sociale zekerheidsstatuut van de patiënt en zijn familie (uit het populatiebestand van het IMA) :

- gecodeerde identificatienummers van gerechtigde en titularis bij de VI (C3)
- code gerechtigde of persoon ten laste
- sociale toestand op de datum van de mod. E
- code werkloosheid
- startdatum reële rechten verzekeraarheid
- einddatum reële rechten verzekeraarheid
- bijdragebetalend/niet-bijdragend
- 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 bijstand 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 gemengd gezin
- type gezin
- gecodeerd NISS-nummer gezinshoofd MAF
- recht op gewaarborgd inkomen, inkomensgarantie voor bejaarden of op het leef-loon
- recht op toelage van gehandicapten
- meer dan 6 maanden werkloosheidsuitkering
- recht op hulp van het OCMW

- aantal dagen werkloosheid
- aantal dagen arbeidsongeschiktheid
- aantal dagen invaliditeit

62. Al deze elementen houden in hun samenhang een zeker risico in op indirecte, contextuele persoonsidentificatie. Dit risico is echter gering en afhankelijk van toevallige, bijkomende praktische kennis in hoofde van een individuele onderzoeker. De hercodering van de ziekenhuisidentificatienummers bemoeilijkt daarenboven verder een indirecte identificatie.

C.6.2. Identificatie van de zorgverstrekker

63. De zorgverstrekker zal niet geïdentificeerd worden in de gegevens van de verzekeringsinstellingen.

C.6.3. Identificatie van het ziekenhuis

64. De studie zal op ziekenhuisniveau integraal met gecodeerde gegevens gevoerd worden omwille van objectiviteitsredenen. De ziekenhuisnummers zullen slechts gedecodeerd worden om een validatie van de resultaten van de studie of van de MKG registratie zelf toe te laten. Daarom is het ook belangrijk te beschikken over een correspondentietabel tussen het gecodeerde ziekenhuisnummer en het niet-gecodeerde ziekenhuisnummer. Deze correspondentietabel zal enkel aan de arts-toezichthouder van het KCE worden overgemaakt.

65. Tijdens de studie en bij de bekendmaking van de resultaten bestaat steeds het risico dat een ziekenhuis, een zorgverstrekker van het ziekenhuis of zelfs een patiënt geïdentificeerd wordt door de samenhang van verschillende variabelen, zelfs indien men werkt op gecodeerde gegevens op niveau van het ziekenhuisnummer (zie verder). Dit is het principe van de indirecte (« contextuele ») identificatie, bijvoorbeeld op basis van het aantal verblijven, het aantal hospitalisatiedagen, het aantal behandelingen, de uitgevoerde heelkundige ingrepen, specifieke diagnostische en therapeutische gegevens, enz...

66. Toch is het weinig waarschijnlijk dat men op die manier een patiënt zou kunnen identificeren tenzij men met zeer specifieke en zeer zeldzame pathologieën zou werken, wat niet het geval zal zijn in deze studie.

67. Het risico van identificatie van de zorgverstrekker of patiënt is veeleer gering en zelfs zo goed als onbestaande aangezien de bestudeerde klinische gevallen relatief frequente praktijken zijn, zodat er zo goed als geen 'outliers' zijn naar onderen toe. Het risico dat de onderzochte ingreep in de onderzochte periode in een ziekenhuis slechts door één specialist op slechts één patiënt zou zijn uitgevoerd, is quasi onbestaande.

68. Hierbij moet worden opgemerkt dat het KCE toch voorziet in een decodering van de ziekenhuisnummers om redenen van gegevensvalidatie (intern zowel als extern) en om aan elk deelnemend ziekenhuis een feedback van hun resultaten te kunnen geven. Deze specifieke decodering is evenwel niet in strijd met artikel 12 van het koninklijk besluit van 13 februari 2002 dat elke decodering verbiedt. De voorliggende decodering betreft inderdaad een heridentificatie van rechtspersonen, in casu het ziekenhuis. Niettemin moet tegelijk opgemerkt worden dat het precies deze decodering van het ziekenhuis is die theoretisch het risico op indirecte identificatie van personen op basis van bijkomende externe informatie verhoogt. In dit geval kan ook verklaard worden dat het risico op indirecte identificatie na decodering van de rechtspersoon in verhouding staat tot de legitieme voordelen die het kan opleveren.

69. Bovendien moeten deze 'potentiële' risico's afgewogen worden tegenover de onmiskenbare behoefte van het beleid aan een dergelijke studie. In dit opzicht kunnen de inherente indirecte identificatierisico's als aanvaardbaar beoordeeld worden.

70. Met betrekking tot het risico op heridentificatie door de onderzoekers neemt het Sectoraal Comité, ook al is de TCT sinds de bekendmaking van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*(1) niet langer verplicht te voorzien in de codering van de gegevens met betrekking tot rechtspersonen (verzorgingsinstellingen) op voorwaarde dat de identificatie van de verzorgingsinstellingen noodzakelijk is voor het uitvoeren van de opdracht, akte van de wens van het KCE om verder het niet-identificatieprincipe van de verzorgingsinstellingen te blijven naleven teneinde iedere mogelijke vooringenomenheid te voorkomen in hoofde van de onderzoekers).

C.7. Derde bemiddelaar

71. In het kader van deze studie spelen de TTP NOSI en HIC een belangrijke rol bij het koppelen en het hercoderen van een groot aantal gegevens. Daarom moeten zij aanzien worden als met codering belaste bemiddelaars die hun taak vervullen als verantwoordelijke voor de verwerking. De TTP zijn dan ook verplicht coderingsverklaringen in te dienen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

C.8. Bewaring en archivering

72. a) De initieel opgevraagde gegevens van deze studie, zoals hoger omschreven in punt 4, zullen in eerste instantie bewaard worden met het oog op enige latere validering en zelfs een eventuele feedback aan de ziekenhuizen die hierom zouden verzoeken. Deze gegevens zullen worden vernietigd 24 maanden nadat alle gegevens ontvangen zijn.

b) Behalve in geval van een nieuwe gemotiveerde aanvraag tot machtiging bij het Sectoraal Comité die door dat Comité wordt verleend, zullen ten laatste bij het verstrijken van deze termijn alle

onder a) bedoelde gegevens vernietigd worden, met uitzondering van de tussen- en 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 tussen- of eindresultaten en/of aggregaten zullen gedurende 30 jaar gearchiveerd worden aangezien zij een integraal deel uitmaken van het wetenschappelijke luik van het onderzoek en het wenselijk is dat zij, onder meer in verband met longitudinale studies over meerdere jaren, beschikbaar zouden blijven.

d) Archivering zal geschieden op vaste drager, bv. op magneetband, die wordt ondergebracht in een 'secure depot', zoals bijvoorbeeld deze van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

C.9. Gebruik en mededeling van de resultaten

73. De resultaten van de studie :

A. zullen aan bod komen in een verslag aan de Raad van Bestuur van het KCE;

B. zullen worden bekendgemaakt na goedkeuring door deze laatste;

C. zullen door het KCE behandeld worden in een of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties.

74. De bewaring en het later gebruik die worden voorgesteld, telkens binnen de perken verbonden aan de bewaringsduur en de bewaar- en publicatiewijze, lijkt voldoende gemotiveerd qua finaliteit.

75. De voorstellen lijken bovendien niet buiten verhouding in het licht van deze doelstellingen.

C.10. Maatregelen genomen om de veiligheid van de gegevens te verzekeren

76. Het KCE heeft verscheidene technische en organisatorische maatregelen genomen om de veiligheid van de gegevens te verzekeren. Deze maatregelen worden in detail vermeld in de beraadslaging van het Sectoraal Comité nr. 07/050 van 2 oktober 2007⁸. Deze veiligheidsmaatregelen lijken toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen.

C.11. Aangifte van de verwerking van persoonsgegevens

77. Het KCE verbindt zich ertoe vóór de ontvangst van de persoonsgegevens een aangifte van de verwerking van persoonsgegevens in te dienen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De intermediaire organisatie die belast is met de codering dient eveneens een aangifte van de verwerking van persoonsgegevens in te dienen (coderingsaangifte) overeenkomstig artikel 17 van de privacywet.

⁸ Beraadslaging nr. 07/050 van 2 oktober 2007 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek KCE 2005-20 "Nationale studie betreffende de prevalentie van nosocomiale infecties en de schatting van de aan deze infecties toerekenbare verblijfsduur".

Om deze redenen,

het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en de Gezondheid

78. stelt dat de door het KCE uitgevoerde latere verwerking beschouwd kan worden als een latere verwerking van persoonsgegevens die verenigbaar is met het doel van de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn. Bijgevolg is deze verwerking niet onderworpen aan het stelsel bepaald door hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 dat enkel de latere verwerkingen beoogt die op zich onverenigbaar zijn met het doel van de oorspronkelijke verwerking. Zij moet daarentegen wel voldoen aan de overige verplichtingen die voortvloeien uit de privacywet en de overige bepalingen van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 (cfr. punten 21 tot 32) ;

79. stelt dat de TTP aanzien moeten worden als verantwoordelijken voor de verwerking. In die zin dienen zij een coderingsaangifte van persoonsgegevens in te dienen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (zie punt 63) ;

80. machtigt het KCE de gegevens bedoeld in punt 4 te ontvangen met het oog op het doel omschreven in punt 2 en deze te bewaren gedurende een periode van 24 maanden wat betreft de basisgegevens van de studie (gecodeerde gegevens) en van 30 jaar wat betreft de eindresultaten (anonieme gegevens die evenwel een risico op heridentificatie vertonen, en bijgevolg moeten behandeld worden als persoonsgegevens). Eens deze termijnen verstreken, dienen de gegevens vernietigd te worden.

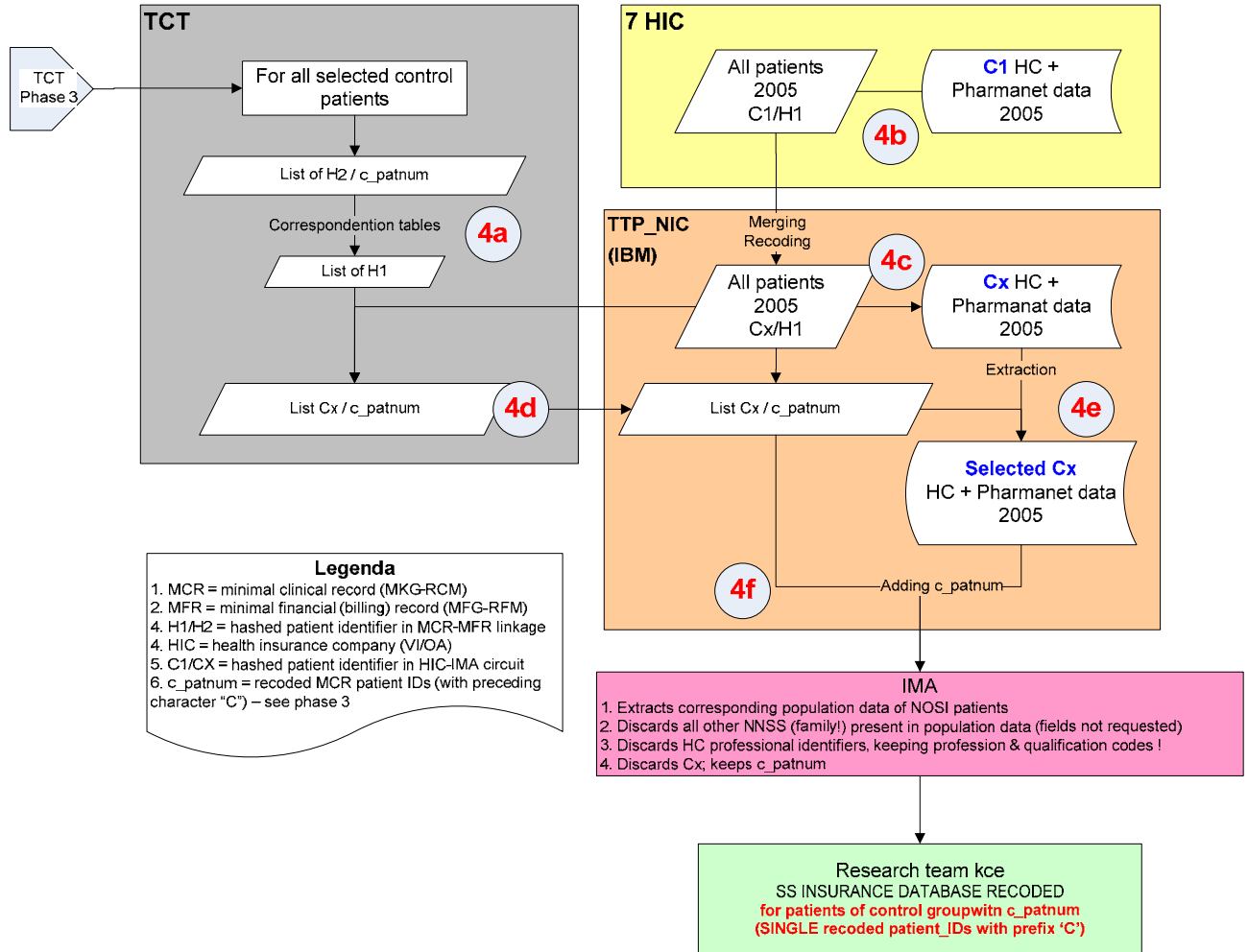
Yves ROGER
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres : Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel (tel. 32-2-741 83 11)

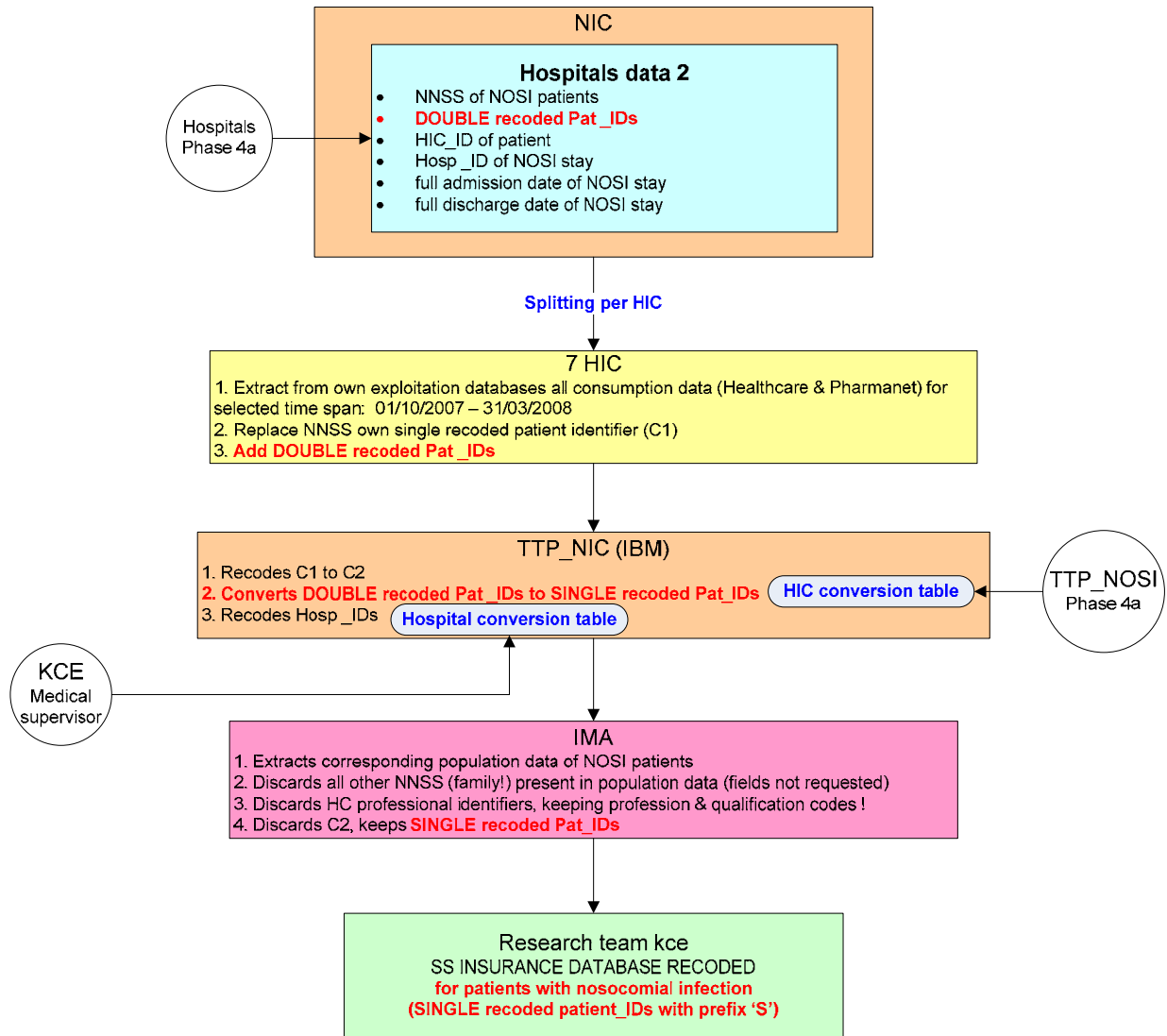
1. Bijlagenlijst :

- bijlage 1 : Populatiebestand van het Inter mutualistisch Agentschap (IMA), presentatie versie 3.0 (06/2006) (cfr.).
- bijlage 2 : Facturatiegegevens gezondheidszorgen en Farmanet van het IMA, presentatie versie 4.0 (04/2006)
- bijlage 3 : technische beschrijving van gegevensoverdrachten voor fase 4

Bijlage 1 : Phase 4C - HC & Pharmanet data collection - control patients



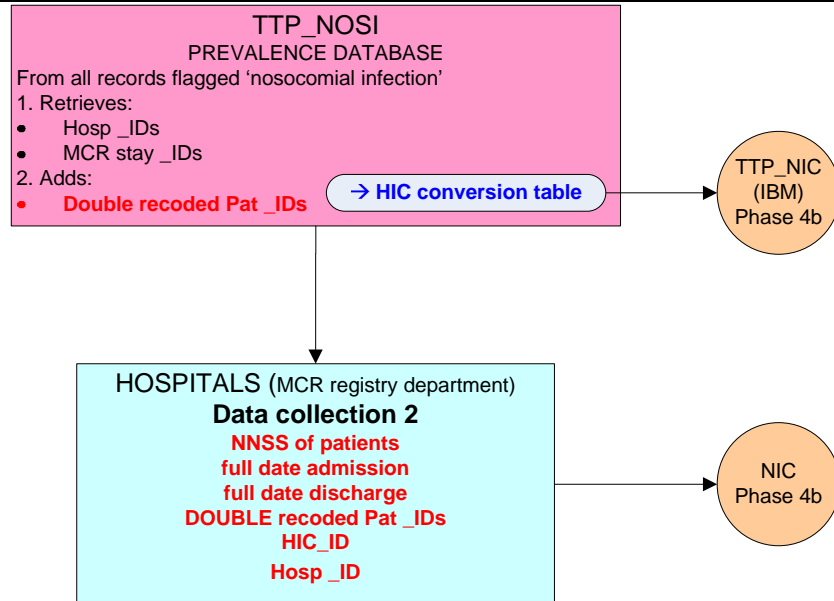
Bijlage 2 : Phase 4B - HC & Pharmanet data collection - NOSI patients



Bijlage 3 : technische beschrijving van gegevensoverdrachten voor fase 4

Phase 4A - collection hospital stay identifiers of NOSI patients by TTP_NOSI

Het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid op het adres : Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel
(tel. 32-2-741 83 11)



LEGENDA
NOSI = nosocomial infection (survey)
ID = identification
Hosp = hospitals
Pat = patients
NIC = national intermutualistic college = CIN
NNSS = national number social security = INSZ = NISS
HIC = health insurance companies = VI = OA