

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

SCSZ/09/098

BERAADSLAGING NR 09/065 VAN 15 SEPTEMBER 2009 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN VOOR DE UITVOERING VAN EEN AANVULLENDE STUDIE MET BETREKKING TOT DE EVALUATIE VAN HET SYSTEEM VAN DE REFERENTIEBEDRAGEN

Gelet op de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid;

Gelet op de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid;

Gelet op de machtigingsaanvraag van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg van 14 juli 2009;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

- 1.1.** Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna genoemd: “*het KCE*”) ondersteunt door middel van het uitvoeren van analyses of coördineren van studies de besluitvormingsprocessen in de gezondheidszorg en de ziekteverzekering¹.

Onderhavige aanvraag kadert in een studie omtrent het systeem van referentiebedragen die op vraag van de Multipartite-structuur van het Rijksinstituut van de ziekte- en invaliditeitsverzekering (hierna genoemd: “*het RIZIV*”) door de minister van Volksgezondheid is toevertrouwd aan het Intermutualistisch Agentschap (hierna genoemd: “*het IMA*”). Het KCE zal instaan voor de coördinatie van deze studie.

¹ Artikel 262 tot en met 267 van de programmawet (I) 24 december 2002, B.S. 31 december 2002

In concreto heeft de studie als doel het aanleveren van de objectieve en noodzakelijke elementen die de Koning in staat moeten stellen om nieuwe maatregelen ter zake te concretiseren, met name de opname van een carenperiode van 30 dagen voorafgaand aan het klassieke ziekenhuisverblijf of de dagverblijven in het systeem van de referentiebedragen.

- 1.2.** Het systeem van de referentiebedragen werd ingevoerd in 2002 om de onverantwoorde verschillen in de praktijkvoering tussen ziekenhuizen die dezelfde aandoeningen behandelen, weg te werken². Meer specifiek wil men met het systeem van referentiebedragen de praktijkvoering van de medische zorgverleners in de ziekenhuizen standaardiseren of harmoniseren wat betreft de medische of heelkundige aandoeningen die relatief courant en weinig ernstig zijn.

Het referentiebedrag is de norm waarmee het ziekenhuis wordt vergeleken. Het gaat eigenlijk om een nationaal gemiddelde van de reële uitgaven, dat met 10% wordt verhoogd. Dat gemiddelde wordt berekend per aandoening (APR-DRG)³, per graad van ernst en per groep van verstrekkingen. Hierbij worden alleen de ZIV-uitgaven in aanmerking genomen.

Indien de uitgaven van een ziekenhuis afwijken van de referentiebedragen, dient een bepaald bedrag te worden teruggestort⁴.

Het systeem dat van toepassing is voor de verblijven vanaf 1 januari 2009 stelt de ziekenhuizen in staat om enerzijds hun gedrag te wijzigen en zo sancties te vermijden, en anderzijds de evolutie van de referentiebedragen te 'beveiligen'.

- 1.3.** Teneinde het systeem van de referentiebedragen op punt te stellen, werden in het verleden reeds eerdere studies door het KCE uitgevoerd, na machtiging door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid⁵.

Uit deze studies is gebleken dat aangezien het systeem van referentiebedragen enkel de klassieke ziekenhuisverblijven viseert, de ziekenhuizen werden aangezet om zoveel mogelijk prestaties ambulante te verstrekken. De ziekenhuizen die zoveel mogelijk ingrepen in daghospitalisatie uitvoerden en bijgevolg enkel de zwaarste ingrepen in het kader van de klassieke hospitalisatie behielden, werden bovendien geconfronteerd met hogere uitgaven en zouden daardoor onterecht worden gesanctioneerd. Er werd dan ook het bestaan van consumptieverschuivingen tussen de klassieke hospitalisatie, ééndagsverblijven en de ambulante sector vermoed.

² Art. 56ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

³ Drie groepen van verstrekkingen worden in aanmerking genomen: de medische beeldvorming, de klinische biologie en de technische verstrekkingen.

⁴ Zie <http://www.inami.fgov.be/care/nl/hospitals/specific-information/amounts-reference/index.htm>.

⁵ Beraadslaging nr. 03/113 van 24 december 2003 en beraadslaging nr. 04/017 van 6 juli 2007 van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid.

Op basis van deze studies werd het systeem van de referentiebedragen aangepast, meer bepaald door middel van de artikelen 50 tot 52 van de wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg (*B.S.* 31 december 2008).

Hierdoor kan bij koninklijk besluit de toepassing worden uitgebreid tot de verstrekkingen verleend tijdens de dagverblijven en tijdens de periode van dertig dagen die aan het ziekenhuisverblijf voorafgaan (de carensperiode).

Teneinde de nodige inschattingen te kunnen maken van de invoering van het uitgebreide systeem, hebben de minister van Volksgezondheid en de Multipartite-structuur van het RIZIV de studie in kwestie aangevraagd.

Het betreft een longitudinale studie op individuele basis die als doel heeft om, voor de bedoelde pathologieën, gekoppelde MKG/MFG-data te analyseren van het jaar 2006, zijnde het meest recente jaar waarvoor deze gegevens beschikbaar zijn. De studie moet mogelijk maken om het nieuw ingevoerde systeem zo dicht mogelijk bij de therapeutische realiteit te brengen, en dit in het bijzonder voor de ambulante preoperatieve tests en de therapieën in dagverblijf die vrij frequent zijn bij de geselecteerde pathologieën.

- 1.4.** Voor de studie zijn de hierna vermelde gegevens nodig van alle patiënten die in het jaar 2006 minstens een verblijf van één dag of meer kenden of een opname in de loop van de carensperiode, en verband houdende met de diagnosegroepen van klinische ernst 1 en 2, zoals opgenomen in artikel 56^{ter} §9, 1° van de wet van 14 juli 1994⁶.

Volgende gegevensbanken zouden worden geconsulteerd met betrekking tot de hiervoor vermelde doelgroep:

- gegevens van de MKG-registratie, afkomstig van de Technische cel⁷, voor het jaar 2006 voor de geselecteerde APR-DRG verblijven en dit zowel voor dagverblijven als voor de klassieke hospitalisaties;

⁶ Meer bepaald volgende diagnose gerelateerde groepen (“APR-DRG”): APR-DRG 73, 97, 173, 225, 228, 263, 302, 313, 318, 482, 513, 516, 540, 560, 024, 072, 171, 176, 445, 517.

⁷ In uitvoering van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, *B.S.* 30 april 1996, werd bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu en het RIZIV een Technische cel opgericht met als doel het verzamelen, koppelen, valideren en anoniem maken van de gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen. Deze gegevens worden door de technische cel ter beschikking gesteld aan andere instanties met het oog op enerzijds de analyse van verbanden die bestaan tussen de uitgaven van de verzekering voor de geneeskundige verzorging en de behandelde aandoening en anderzijds de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid. De gegevens die door de Technische cel worden verzameld, betreffen: de minimale klinische gegevens (MKG), verstrekt door de FOD Volksgezondheid, en de minimale financiële gegevens (MFG) verstrekt door het RIZIV. Alle gegevens die nodig zijn enerzijds 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, worden rechtstreeks ter beschikking gesteld van de FOD Volksgezondheid, het RIZIV en het KCE. Aangezien de Technische cel gedeeltelijk wordt opgericht in de schoot van het RIZIV, kan het als een onderdeel van een instelling van de sociale zekerheid worden beschouwd.

- de financiële gegevens verzameld door de verzekeringinstellingen zowel voor de klassieke verblijven en de ééndagsverblijven als voor de ambulante sector, voor de periode van 1 december 2005 tot 31 december 2006 op basis van de selectie van de nomenclatuurcodes zoals bepaald in artikel 56ter §8 van de wet van 14 juli 1994;
- de profielen van de betrokken patiënten uit het populatiebestand van het IMA, in het bijzonder de CG1/CG2-codes waardoor kan worden nagekeken of de patiënt aanspraak kan maken op de kleine risico's in het raam van de verplichte verzekering en op een verhoogd tegemoetkomingstarief;
- de gecodeerde identificatienummers van de betrokken rechthebbende bij hun verzekeringinstelling uit de correspondentietabellen 2006 die door de verzekeringinstellingen worden opgestuurd naar de Technische cel (TCT) met het corresponderende gecodeerde INSZ;
- het coderingsbestand voor de ziekenhuizen, meer bepaald een koppelingstabel tussen het gecodeerd ziekenhuisnummer enerzijds en het erkenningsnummer van het ziekenhuis bij het RIZIV alsook het CIV-nummer van het ziekenhuis bij de FOD Volksgezondheid.

Bij de gegevensuitwisseling tussen de verschillende betrokken partijen wordt beroep gedaan op een intermediaire organisatie, meer bepaald de Kruispuntbank van de sociale zekerheid, die overgaat tot codering van de persoonsgegevens.

- 1.5.** Overeenkomstig de machtigingsaanvraag van het KCE zou mededeling, codering en koppeling van gegevens als volgt plaatsvinden:

Voorafgaandelijk: de KSZ treedt (buiten deze studie) reeds op als intermediaire organisatie van het IMA

Voorafgaandelijk dient opgemerkt te worden dat de KSZ reeds optreedt als intermediaire organisatie van het IMA, dat o.a. de wettelijke opdracht heeft om financiële gegevens van de verzekeringinstellingen te verzamelen⁸.

In functie van deze opdracht als intermediaire organisatie, ontvangt de KSZ voormelde gegevens van de verzekeringinstellingen. Deze gegevens bevatten het gecodeerd INSZ per patiënt. Omdat het INSZ gecodeerd is bij ontvangst, wordt gesproken van de C1. Na ontvangst van deze gegevens, codeert de KSZ als intermediaire organisatie de C1 door middel van een irreversibele hashing tot een C2 en koppelt de gegevens aan de beschikbare populatiegegevens van het IMA⁹.

Stap 1: de verzekeringsinstellingen

⁸ De benodigde gegevens afkomstig van de VI's worden niet door iedere VI afzonderlijk overgemaakt, doch uit het databestand van het IMA gehaald, dat beschikbaar is voor het KSZ als intermediaire organisatie van het IMA.

⁹ De financiële gegevens van de VI's zijn gekend op C1 en C2. De populatiegegevens zijn gekend op C2.

De verzekeringinstellingen maken een correspondentietabel over aan de intermediaire organisatie voor deze studie die volgende gegevens bevat met betrekking tot *al hun in 2006 gehospitaliseerde, aangesloten leden*¹⁰:

- identificatie van de verzekeringinstelling;
- referentiejaar;
- het gecodeerd INSZ (door iedere verzekeringinstelling gecodeerd aan de hand van een irreversibele hashing), hierna genoemd **C1**;
- het gecodeerd nummer van de patiënt bij de verzekeringinstelling (door iedere verzekeringinstelling gecodeerd aan de hand van een irreversibele hashing), hierna genoemd **H1**;
- een filterzone.

Stap 2: de intermediaire organisatie voor deze studie, de KSZ

De KSZ codeert de in de gegevens aanwezige C1 die zij als intermediaire organisatie van het IMA omgezet heeft in een C2, door middel van een irreversibele hashing tot wat **Cx** wordt genoemd.

De intermediaire organisatie stelt een correspondentietabel op tussen **Cx/H1** en maakt deze over aan de Technische cel.

Stap 3: de Technische cel

De patiëntgegevens waarover de Technische cel beschikt, bevat reeds dezelfde H1¹¹.

In haar MKG-gegevens selecteert de Technische cel alle verblijven waarin e hogervermelde APR-DRG's voorkomen. Ze zet vervolgens de H1 van de geselecteerde verblijven om in Cx.

Daarnaast codeert ze door middel van een irrevesibele hashing de identificatienummers van de ziekenhuizen, de ziekenhuisverblijfnnummers en de patiëntnummers.

De Technische cel stelt de gegevens van de geselecteerde verblijven ter beschikking van het KCE waarbij ze geïdentificeerd zijn aan de hand van de Cx (= **DEEL 1 van de benodigde gegevens**).

De Technische cel maakt aan de intermediaire organisatie van het IMA (eveneens de KSZ) de lijst van geselecteerde Cx over.

Stap 4: de intermediaire organisatie, de KSZ

¹⁰ De selectie van de voor de studie relevante personen gebeurt bij de Technische cel. Op basis van de identificatoren van de geselecteerde personen, zal de KSZ de benodigde gegevens uit de VI-gegevens van de geselecteerde personen onttrekken.

¹¹ De door de verzekeringsinstellingen opgestelde correspondentietabellen bevattende C1 en H1 worden aan de Technische cel overgemaakt in het kader van diens wettelijke opdrachten.

De KSZ ontvangt de Cx-lijst van de door de Technische cel geselecteerde MKG-gegevens.

De KSZ zet de geselecteerde Cx terug om in de C2 (in functie van TTP voor deze studie) en vervolgens tot C1 (in functie van TTP van het IMA). Aan de hand van de geselecteerde C1 extraheert de KSZ de benodigde gegevens uit de financiële gegevens uit de IMA-gegevensbank. Aan de hand van de correlerende C2 selecteert het KSZ de gegevens voor de geselecteerde personen uit de populatiegegevens van de IMA-gegevensbank.

Hierbij verwijdt de KSZ de identificatie van de verzekeringinstelling en codeert de identificatienummers van het ziekenhuis. Verder worden de RIZIV-nummers van de voorschrijvers gecodeerd (irreversibele hashing).

De KSZ vervangt vervolgens de C1 en C2 uit respectievelijk de financiële gegevens en de populatiegegevens door Cx en maakt deze aldus over aan het KCE. (=DEEL 2 van de benodigde gegevens).

Het KCE beschikt aldus over de MKG-gegevens van de Technische cel op Cx en over de financiële en populatiegegevens van het IMA op Cx.

De studie zal worden uitgevoerd door de onderzoekers van het IMA, in samenwerking met de onderzoekers van het RIZIV en onder coördinatie van het KCE.

II. ONTVANKELIJKHEID

- 2.1.** Overeenkomstig artikel 296 van de programmawet van 24 december 2006 is het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging voor iedere overdracht van persoonsgegevens vanuit het IMA evenals vanuit de individuele verzekeringsinstellingen aan het KCE.

Het KCE wenst de overdracht van persoonsgegevens komende van het IMA en de verzekeringsinstellingen te bekomen. Het Comité is derhalve bevoegd.

III. BEHANDELING TEN GRONDE

A. FINALITEIT

- 3.1.** Artikel 4, §1, 1^o van de wet van 8 december 1992 Wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens¹² stelt dat iedere verwerking van persoonsgegevens eerlijk en rechtmatig dient te zijn. Dit houdt in dat iedere gegevensverwerking dient te gebeuren op een transparante wijze en mits naleving van het recht. Bovendien staat artikel 4, §1, 2^o van de wet van 8 december 1992

¹² B.S. 18 maart 1993, hierna genoemd: “de wet van 8 december 1992”).

de verwerking slechts toe voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

De machtiging tot mededeling van de gegevens door het IMA, de verzekeringinstellingen en de TCT aan het KCE wordt gevraagd met het oog op het uitvoeren van een wetenschappelijke studie betreffende de mogelijke wijziging van het systeem van referentiebedragen, zoals uitgezet in 1.1. tot 1.3. Dit betreft een voldoende duidelijke en welbepaalde finaliteit.

Het doeleinde is gerechtvaardigd in het licht van artikel 7, §2, k) van de wet van 8 december 1992, meer bepaald wetenschappelijk onderzoek verricht onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning.

3.2. Overeenkomstig artikel 4, §1, 2^o van de wet van 8 december 1992 mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden.

Overeenkomstig de interpretatie vermeld in het Verslag aan de Koning¹³, kan krachtens artikel 4, §1 van de wet van 8 december 1992 een latere verwerking 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^o van de wet van 8 december 1992, 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.

Een verenigbaar doeleinde wordt in het Verslag aan de Koning bij het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 omschreven als een doeleinde dat de betrokken persoon kan voorzien of dat op grond van een wetsbepaling als verenigbaar kan worden beschouwd¹⁴.

¹³ B.S. 13 maart 2001, p. 7847

¹⁴ Er bestaan dan ook drie gevallen waarin verwerkingen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden kunnen plaatsvinden:

- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden verzameld. In dat geval gaat het niet om een latere verwerking en is hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 niet van toepassing; verwerkingen van die gegevens zijn onderworpen aan de gewone regeling betreffende verwerkingen van persoonsgegevens;
- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk verzameld voor een doeleinde dat niet van historische, statistische of wetenschappelijke aard is en later hergebruikt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die op zich verenigbaar zijn met die oorspronkelijke doeleinden. In dat geval is hoofdstuk II niet van toepassing;
- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk verzameld voor een doeleinde dat niet van historische, statistische of wetenschappelijke aard is en later hergebruikt voor historische, statistische of

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer heeft in haar aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007¹⁵ vastgesteld dat op het ogenblik van de aanbeveling het geheel van wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende het KCE, gekoppeld aan de aanbevelingen van het sectoraal comité van de sociale zekerheid zoals geformuleerd in zijn beraadslaging nr. 06/31, voldoende duidelijk en volledig lijken om gewag te kunnen maken van een door wettelijke en reglementaire bepalingen voorziene latere gegevensverwerking.

In haar aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 stelt de Commissie dat desalniettemin voor iedere verwerking van persoonsgegevens die door het KCE wordt uitgevoerd, de verenigbaarheid met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn, het voorwerp moeten vormen van een afzonderlijk onderzoek. Dit houdt in dat slechts indien de wettelijke en reglementaire bepalingen voldoende duidelijk en volledig blijven, de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn als verenigbaar met de latere verwerking kunnen worden beschouwd.

Het wettelijk en reglementair kader van de gegevensverwerkingen van het KCE in het kader van de ter beschikking stelling van de MKG en MFG door de Technische cel (TCT), de gegevens van het IMA en de gegevens van de verzekeringinstellingen bestaat thans uit volgende bepalingen: artikelen 259 tot en met 277 van de programmawet van 24 december 2002 voor wat betreft de oprichting, doelstelling en gegevensverwerking van het KCE; artikel 278 van de programmawet van 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002 voor wat betreft het IMA en de organisatie van de permanente steekproef (met inbegrip van het populatiebestand); koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002, betreffende de werking van het IMA; artikelen 153 e.v. van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, *B.S.* 30 april 1996 voor wat betreft de oprichting en opdrachten van de Technische cel evenals de terbeschikkingstelling van de MKG-MFG aan het KCE.

In voorliggend geval stelt het Comité vast dat de vigerende wettelijke en reglementaire bepalingen voldoende duidelijk en volledig zijn om te besluiten dat de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking van de persoonsgegevens verenigbaar zijn met de doeleinden van de latere verwerking door het KCE, zowel in het kader van de terbeschikkingstelling van de persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen, door het IMA als in het kader van de terbeschikkingstelling van de MKG en MFG door de TCT. Het Comité neemt eveneens aan dat de beoogde verwerkingen van het KCE binnen de redelijke verwachtingen van de betrokken vallen gelet op de doelstellingen van de studie, meer bepaald het streven naar een efficiënt gebruik van het overheidsgeld voor de financiering van de gezondheidszorg.

Gelet op het voorgaande is hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 niet van toepassing.

wetenschappelijke doeleinden die alleen met de oorspronkelijke doeleinden verenigbaar zijn indien de voorwaarden gesteld in hoofdstuk II in acht worden genomen.

¹⁵ www.privacycommission.be

B. PROPORTIONALITEITSPRINCIPE

3.3. Artikel 4, §1, 3° van de wet van 8 december 1992 stelt dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.

Voor de selectie van de persoonsgegevens die het voorwerp van onderhavig onderzoek zullen uitmaken, wordt eerst een selectie van alle verblijven uit de MKG 2006 voor de voor deze studie weerhouden APR-DRG's, vermeld in artikel 56ter §9, 1° van de wet van 14 juli 1994. Voor de patiënten van de aldus tot stand gekomen lijsten worden vervolgens door de TCT de gegevens van alle verblijven uit de MKG-registratie (klassieke en daghospitalisatie voor het jaar 2006) geëxtraheerd en de benodigde IMA-gegevens opgevraagd.

Het KCE stelt dat de verwerking van de MKG met betrekking tot de daghospitalisaties en de klassieke hospitalisaties evenals de verwerking van de gegevens met betrekking tot de carenperiode waarover de verzekeringinstellingen beschikken, noodzakelijk zijn omdat ze alle verblijven omvatten die nodig zijn voor de berekening en de evaluatie van de referentiebedragen in het kader van de beoogde uitbreiding van de evaluatiecriteria.

Naast hetgeen vermeld wordt onder 1.4., zouden volgende persoonsgegevens worden verwerkt:

- algemene patiëntindicatoren: geboortejaar, geslacht, postcode domicilie, NIS-verblijfscode, nationaliteit, code van het land van herkomst, jaar en maand van overlijden;
- met betrekking tot de sociale zekerheid: gecodeerde identificatienummers van de gerechtigde en van de titularis bij de verzekeringinstellingen; code gerechtigde of persoon ten laste, CG1/CG2-code, sociale toestand; ingangsdatum en einddatum van de reële rechten verzekeraarbaarheid; bijdragebetalend of kosteloos, kinesitherapie of fysiotherapie, recht op gewaarborgd inkomen, inkomensgarantie voor ouderen of leefloon; recht op toelage van gehandicapten, meer dan 6 maanden werkloosheidsuitkeringen, recht op hulp van OCMW;
- uit de MKG: patiënt- en verblijfsnummers van het ziekenhuis (gecodeerd).

Wat betreft de gegevens met betrekking tot het ziekenhuis, wordt in de studie enkel met gecodeerde ziekenhuisnummers gewerkt, zowel wat betreft de MKG- als de IMA-gegevens.

3.4. Het KCE argumenteert dat de algemene en sociale zekerheidsindicatoren van de patiënt noodzakelijk zijn voor de socio-economische analyses van de studiegegevens en – resultaten. De verwerking van het gecodeerde patiëntnummer is onmisbaar om eenzelfde patiënt te kunnen volgen doorheen zijn verschillende verblijven in eenzelfde of een ander ziekenhuis (in geval van transfer). Het is een noodzakelijk element om de eventuele verschuivingen in de medische consumptie te bestuderen en om te vermijden dat verstrekkingen van de carenperiode tweemaal aangerekend zouden worden. Het gecodeerde patiëntnummer van het ziekenhuis uit de MKG-registratie is dan weer nodig in het kader van de validering van de koppeling uitgevoerd door de Technische cel en dit

met het oog op de potentiële recuperatie van verblijven die initieel niet gekoppeld konden worden op het niveau van de TCT.

Het KCE verzoekt om een éénmalige mededeling van de hoger beschreven gegevens. Het Comité stelt vast dat, met het oog op de realisatie van de opgegeven doeleinden, een dergelijke mededeling gepast is.

Gelet op het voorgaande besluit het Comité dat de verwerkte persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.

- 3.5.** In de beoogde studie worden de identificatoren, zowel van de patiënten, van de verzekeringinstellingen als van de ziekenhuizen gecodeerd ter beschikking gesteld van het KCE. Desalniettemin kan men het risico van heridentificatie niet uitsluiten waardoor op basis van de verwerkte gegevens alsnog vaststellingen zouden kunnen worden afgeleid met betrekking tot natuurlijke personen. Deze theoretische mogelijkheid veronderstelt een groot aantal toevalligheden dat evenwel in elke studie die representatief wil zijn, niet volledig kan worden uitgesloten.

De potentiële risico's moeten evenwel worden afgewogen tegenover de noodzaak en het nut van een dergelijke studie om de kwaliteit en de efficiëntie van de zorg voor de betrokken patiënten te verhogen, alsook de opvolging van de kwaliteit van deze zorgen, met inbegrip van longitudinale onderzoeken dat deze opvolging toelaat. In dit opzicht kan het Comité de inherente indirecte identificatierisico's als aanvaardbaar beschouwen.

Het komt het KCE alleszins toe om alle mogelijke middelen in te zetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald. (cfr. infra) Aangezien de studie in concreto in onderaanneming zal worden uitgevoerd door onderzoekers van het IMA in samenwerking met onderzoekers van het RIZIV, dient het KCE bovendien te kunnen garanderen dat alle onderzoekers in onderaanneming door dit verbod zijn gehouden.

- 3.6.** Uit de aanvraag blijkt dat de overgemaakte gegevens worden vernietigd na een periode van 24 maanden na ontvangst van de gegevens door het IMA, met uitzondering van de eindresultaten en/of aggregaten die geen enkele verwijzing meer bevatten naar patiëntenummers.

De eindresultaten en/of aggregaten die uit de studie voortvloeien, en die volkomen anoniem zijn, 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. De archivering gebeurt op een duurzame drager en de archieven worden bewaard op een beveiligde opslagplaats.

De resultaten van de studie zullen onder anonieme vorm het voorwerp uitmaken van een rapportering aan de minister van Volksgezondheid, en aan de Multipartite-structuur van

het RIZIV bedoeld in artikels 153 tot 154^{quater} van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.

Het Comité wijst er op dat het proportionaliteitsbeginsel, gecombineerd met de artikelen van de programmawet die de opdrachten van het KCE definieert, inhoudt dat de publicatie van de resultaten van de onderzoeken steeds onder volledig anoniem vorm dient te gebeuren.

C. TRANSPARANTIEBEGINSEL

- 3.7.** Artikel 9 van de wet van 8 december 1992 voorziet in een verplichting tot informatie van de betrokken personen van wie persoonsgegevens worden gebruikt voor historisch, statistisch of wetenschappelijk onderzoek en dit in hoofde van de verantwoordelijke van de verwerking en vóór de aanvang van deze gegevensverwerking.

Het KCE verzoekt overeenkomstig artikel 9 §2 van de wet van 8 december 1992 te worden vrijgesteld van de kennisgeving van de verwerking aan de betrokkene gelet op het feit dat de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost.

Gelet op het voorgaande, verleent het Comité aan het KCE de vrijstelling om de betrokkene rechtstreeks te informeren doch acht het raadzaam om een algemene informatieverstrekking via de website van het KCE te organiseren.

E. BEVEILIGING

- 3.8.** De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg¹⁶ (art. 7, §4 van de WBPL). Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist, verdient het volgens het sectoraal comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer¹⁷. In dit geval neemt het Comité akte van het feit dat de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zowel in het kader van het KCE als in het kader van het IMA, onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer worden uitgevoerd.
- 3.9.** De wet van 8 december 1992 vereist verder dat de persoonsgegevens betreffende de gezondheid ingezameld worden bij de betrokkene zelf¹⁸ tenzij :

¹⁶ Artikel 4 van de wet van 8 december 1992.

¹⁷ Het Sectoraal comité heeft deze voorkeur opgesteld in paragraaf 61 van de beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 *m.bt. 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"*, beschikbaar op de website van de Privacy Commissie: http://www.privacycommission.be/nl/docs/SZ-SS/2007/beraadslaging_SZ_034_2007.pdf

¹⁸ Artikel 7 §5 van de wet van 8 december 1992.

- 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.
In het onderhavig geval is de inzameling van de bedoelde persoonsgegevens via de bovenvermelde bronnen noodzakelijk voor de doeleinden van de verwerking en de inzameling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid door het KCE wordt door de wet geregeld; en
- mits naleving van de bijzondere voorwaarden opgelegd door het koninklijk besluit van 13 februari 2001¹⁹.
Het KCE moet beschikken over een lijst met categorieën van personeel 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 bijlage moet door het KCE ter beschikking gehouden worden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het Comité. Bovendien moeten de personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zowel binnen het KCE, het IMA als het RIZIV, door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling toe gehouden zijn het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

Daarnaast beschikken zowel het KCE, het IMA als het RIZIV over een veiligheidsconsulent verantwoordelijk voor de vaststelling en naleving van de veiligheids- en beschermingsmaatregelen.

- 3.10.** Overeenkomstig artikel 16 van de wet van 8 december 1992 dient het KCE verscheidene technische en organisatorische maatregelen te nemen om de veiligheid van de gegevens te verzekeren en niet gemachtigde toegang tot de gegevens zowel als elke accidentele vernietiging van de gegevens te vermijden.

Het sectoraal comité verwijst hierbij naar de beschreven maatregelen in de aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer²⁰ evenals in de beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007²¹ van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. Deze maatregelen dienen door het KCE voor elke studie in acht te worden genomen.

Het Sectoraal comité mocht bovendien op haar verzoek van het KCE een door het KCE ingevuld evaluatieformulier met betrekking tot de minimale veiligheidsnormen die gelden voor de instellingen van de sociale zekerheid ontvangen.

¹⁹ Artikel 7 §3 van de wet van 8 december 1992.

²⁰ Aanbeveling nr. 01/2007 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer 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), <http://www.privacycommission.be>.

²¹ 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 naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatriesch dagziekenhuis, beschikbaar op de website van de Privacy Commissie : <http://www.privacycommission.be>

Tot slot dient verwezen te worden naar de referentiemaatregelen die gelden voor elke verwerking van persoonsgegevens zoals opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer²².

- 3.11.** Het Sectoraal comité drukt haar bezorgdheid uit over de in de machtigingsaanvraag voorgestelde procedure van mededeling, codering en koppeling van de benodigde gegevens.

Immers, zoals wordt voorgesteld, dient de intermediaire organisatie aan de Technische cel een correspondentielijst over te maken met inbegrip van het door de intermediaire organisatie gecodeerde identificatienummer van de patiënt (de Cx).

In de praktijk beschikt de Technische cel over een identificatienummer (H1) dat afkomstig is van de verzekeringinstellingen, die op hun beurt beschikken over de C1 (zijnde het gecodeerd INSZ). Indien de procedure zoals voorgesteld in de machtigingsaanvraag zou worden gevolgd, zou het verband tussen de door de intermediaire organisatie toegekende Cx en de C1 kunnen worden achterhaald aan de hand van de verschillende identificatienummers en correspondentietabellen waarover het KCE, de verzekeringinstellingen en de Technische cel beschikken.

Hoewel dit een ongeoorloofd optreden zou vereisen van alle in de verwerking betrokken partijen, kan men in de in de machtigingsaanvraag voorgestelde procedure niet uitsluiten dat op deze wijze tot heridentificatie zou kunnen worden overgegaan.

Het Sectoraal comité acht het evenwel wenselijk dat er, buiten de intermediaire organisatie zelf, geen verband kan worden gelegd tussen de identificatienummers van de patiënten en de door de intermediaire organisatie gecodeerde nummers.

- 3.12** Het Sectoraal comité is van oordeel dat de in de machtigingsaanvraag voorgestelde coderings- en koppelingsprocedure voor deze studie nog kan worden uitgevoerd, gelet op de technische implicaties van een wijziging van de huidige coderings- en koppelingsprocedure.

De bij de verwerking betrokken partijen, het KCE, het IMA en de Technische cel, dienen evenwel voor toekomstige studies van het KCE een aangepaste procedure uit te werken. Het Sectoraal comité heeft er nota van genomen dat het KCE zich ertoe heeft geëngageerd om onderhandelingen hieromtrent met de betrokken partijen aan te vatten.

Bovendien wordt de toepassing van de in de machtigingsaanvraag voorgestelde coderings- en koppelingsprocedure onderworpen aan de voorwaarde dat zowel het KCE, het IMA als de Technische cel zich er ten aanzien van het Sectoraal comité schriftelijk toe verbinden om op geen enkele wijze en op geen enkel ogenblik over te gaan tot heridentificatie van de betrokkenen of tussenkomende zorgverleners en voorschrijvers, of tot het onrechtmatig decoderen van de in het kader van huidige studie gecodeerde identificatienummers, of een poging hiertoe ondernemen.

²² Zie www.privacycommission.be.

- 3.13.** Het Sectoraal comité is van oordeel dat de aangepaste procedure –in algemene termen– als volgt dient te verlopen:

De gegevensoverdracht vanuit het IMA

Na selectie van de beoogde betrokkenen, worden de beoogde gegevens met de betrokken identificatoren overgemaakt aan de intermediaire organisatie. De intermediaire organisatie codeert vervolgens de in de gegevens aanwezige identificatienummers van de betrokkenen door middel van een irreversibele hashing (aldus wordt de Cx bekomen).

De intermediaire organisatie codeert eveneens –afhankelijk van de benodigde gegevens– de overige identificatoren, zoals de identificatienummers van de verzekeringsinstelling, de identificatienummers van de voorschrijvers en zorgverstrekkers en de identificatienummers (erkenningnummer) van de verzorgingsinrichtingen. Voor iedere studie zullen de modaliteiten van deze codering ad hoc moeten worden vastgesteld, bijvoorbeeld om een validatie van de gegevens door de arts-toezichthouder van het KCE mogelijk te maken.

De gegevensoverdracht vanuit de Technische cel

Wat betreft de gegevensoverdracht vanuit de Technische cel, dienen de gegevens na selectie te worden overgedragen aan de intermediaire organisatie (en dus niet langer rechtstreeks aan het KCE).

De intermediaire organisatie vervangt vervolgens in deze gegevens de identificatienummers van de betrokkenen door de correlerende Cx (in voorliggend dossier aan de hand van de correspondentielijst C1/H1 die ze van de verzekeringsinstellingen heeft ontvangen).

De intermediaire organisatie codeert eveneens –afhankelijk van de benodigde gegevens– de overige identificatoren, zoals de identificatienummers van de verzekeringsinstelling, de identificatienummers van de voorschrijvers en zorgverstrekkers en de identificatienummers (erkenningnummer) van de verzorgingsinrichtingen. Voor iedere studie zullen de modaliteiten van deze codering ad hoc moeten worden vastgesteld, bijvoorbeeld om een validatie van de gegevens door de arts-toezichthouder van het KCE mogelijk te maken.

De intermediaire organisatie koppelt tot slot aan de hand van de Cx vervolgens de IMA-gegevens en de gegevens van de Technische cel, waarna deze aan het KCE worden overgemaakt.

- 3.14.** Indien correct en volledig toegepast, acht het Comité voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van artikel 16 van de wet van 8 december 1992.

Om deze redenen, verleent

de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid,

onder de in deze beraadslaging opgenomen voorwaarden, de machtiging aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg om de hogervermelde persoonsgegevens, via tussenkomst van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid als intermediaire organisatie voor de codering en koppeling, te bekomen van de verzekeringinstellingen, het IMA en de Technische cel met het oog op het uitvoering van een studie inzake referentiebedragen.

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)