

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

SCSZG/12/263

**BERAADSLAGING NR. 12/067 VAN 21 AUGUSTUS 2012 MET BETREKKING TOT DE
MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID
BETREFFEN AAN HET VLAAMS AGENTSCHAP ZORG EN GEZONDHEID IN HET
KADER VAN HET QUALITY INDICATOR PROJECT**

Het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid (hierna genoemd: “het Sectoraal comité”);

Gelet op de wet van 13 december 2006 houdende bepalingen betreffende gezondheid, inzonderheid art. 42, §2, 3°;

Gelet op de machtigingsaanvraag ontvangen op 9 februari 2012;

Gelet op de gewijzigde machtigingsaanvraag ontvangen op 6 juni 2012;

Gelet op het auditoraatsrapport van 3 augustus 2012;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 21 augustus 2012, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het project “*Quality Indicator*” (QI) heeft tot doel de kwaliteitsbewaking in de Vlaamse zorgvoorzieningen te verbeteren door het stimuleren en het faciliteren van het gebruik van klinische proces- en resultaatsindicatoren.

Initiatiefnemers van het project zijn de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, de Vlaamse Vereniging van Hoofdartsen, Zorgnet Vlaanderen¹, ICURO², het Vlaams agentschap Zorg en Gezondheid en het Vlaams agentschap Zorginspectie.

2. De indicatoren moeten een basisset van kwaliteitsparameters van intramurale zorg op Vlaams niveau opleveren die kunnen worden gebruikt zowel door artsen, verpleegkundigen en zorgverstrekkers op de werkvloer in het ziekenhuis in directe relatie met de patiënten, als door de overheid om de kwaliteit van zorg in de ziekenhuizen te monitoren en te bewaken. Bovendien zal het agentschap Zorginspectie de ziekenhuis specifieke resultaten kunnen gebruiken als informatie bij de inspecties die ze ter plekke in elk ziekenhuis uitvoert.
3. Als meewerkende partijen zijn betrokken: het Vlaams Patiëntenplatform, de Vlaamse verpleegunie, de Rijksuniversiteit Gent, het Vlaams ziekenhuisnetwerk KU Leuven, de Landsbond van de Liberale mutualiteiten, de Christelijke mutualiteit, de Socialistische mutualiteit, de Onafhankelijke mutualiteit, de Hulpkas voor Ziekte- en invaliditeitsverzekering en het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

Alle initiatief nemende en meewerkende partijen zijn vertegenwoordigd in een Forum dat de verbinding is met de sector en de taak heeft om inhoudelijke en methodologische expertise aan te leveren, kritisch te reflecteren op het verloop van het project, draagvlak te creëren bij de zorgverleners en ondersteuning te bieden bij de implementatie van het project.

Er worden verder ad hoc en per domein ontwikkelingsgroepen samengesteld die tot taak hebben om *evidence based*, valide en door de *professionals* ondersteunde proces- en resultaatsindicatoren te selecteren en de haalbaarheid ervan te toetsen. Alle kwaliteitsindicatoren worden volgens een vaste *template* en op wetenschappelijke basis ontwikkeld.

De coördinatie en de aansturing van het QI project gebeurt door het Bureau, dat wordt samengesteld uit vertegenwoordigers van de initiatief nemende partijen. De beheerscontrole en het toezicht op de uitvoering en de naleving van de modaliteiten, ondermeer wat betreft veiligheid, vertrouwelijkheid en privacy, gebeurt door het Bestuur. Het Bestuur rapporteert hierover aan het Bureau.

Het Bestuur wordt samengesteld uit afgevaardigden van de initiatiefnemende partijen en de partijen waarmee wordt samengewerkt voor de dataverzameling of verwerking tot kwaliteitsindicatoren. De samenstelling van het Bestuur zal door middel van een Besluit van de Vlaamse Regering worden bekrachtigd.

¹ Zorgnet Vlaanderen is een werkgeversorganisatie die Vlaamse private ziekenhuizen overkoepelt.

² ICURO is een werkgeversorganisatie die 27 Vlaamse ziekenhuizen met publieke partners overkoepelt.

Alle Vlaamse ziekenhuizen worden uitgenodigd vrijwillig te participeren aan het project, hiertoe aangemoedigd door de betrokken overkoepelende organisaties en hoofdgeneesheren.

4. Momenteel zijn er in vijf domeinen kwaliteitsindicatoren opgesteld, meer bepaald:
 - orthopedie:
kwaliteitsindicatoren met betrekking tot transfusiegraad, verblijfsduur, revisies, tijdigheid van zorg
 - moeder en kind:
kwaliteitsindicatoren met betrekking tot keizersneden, borstvoeding, opname van zuigelingen op de dienst neonatologie en op de neonatale *intensive care*, heropnames, aanpak kindermishandeling;
 - ziekenhuisbreed domein:
kwaliteitsindicatoren met betrekking tot heropnames, ervaringen van patiënten, informatie aan patiënten, medicatieveiligheid, incidentie van MRSA – sepsis, handhygiëne, patiëntidentificatie, *safe surgery checklist*
 - cardiologie:
kwaliteitsindicatoren met betrekking tot mortaliteit, gebruik van ACEI-inhibitoren of ARB-therapie, secundaire preventie van cardiovasculaire events: gebruik van bètablokkers
 - oncologie:
kwaliteitsindicatoren met betrekking tot sterfte (algemeen), sterfte (ziekte – specifiek), diagnosestelling: statusbepaling van oestrogeen, progesteron en HER2; diagnostestelling: two-view mammografie en echografie; diagnosestelling: cytologische en/of histologische beoordeling van maligniteit, aanpak van behandeling: multidisciplinaire benadering; behandeling: aanvullende hormonale therapie, borstbesparende behandeling, systemische behandeling, radiotherapie, chemotherapie, neo-adjuvante systemische behandeling vóór heelkundige ingreep, en secundaire preventie.

5. Voor de berekening van de kwaliteitsindicatoren worden, afhankelijk van het domein en de concrete kwaliteitsindicator zelf, anonieme gegevens en/of gecodeerde persoonsgegevens meegedeeld door derden:
 - voor ‘moeder en kind’:
anonieme, geaggregeerde gegevens afkomstig van het Studiecentrum voor Perinatale Epidemiologie, de ziekenhuizen en het Intermutualistisch Agentschap
 - voor ‘ziekenhuisbreed domein’:
anonieme, geaggregeerde gegevens afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap, het Vlaams Patiëntenplatform, het Wetenschappelijk Instituut voor de Volksgezondheid en de ziekenhuizen
 - voor ‘oncologie’:
anonieme, geaggregeerde gegevens afkomstig van de Stichting Kankerregister
 - voor ‘orthopedie’:
gecodeerde en gekoppelde persoonsgegevens afkomstig van de ziekenhuizen en het Intermutualistisch Agentschap
 - voor ‘cardiologie’:
gecodeerde en gekoppelde persoonsgegevens afkomstig van de ziekenhuizen, de medische dossiers, en het Intermutualistisch Agentschap

6. Voor de berekening van de kwaliteitsindicatoren in het domein ‘orthopedie’ worden volgende persoonsgegevens (die worden gekoppeld en gecodeerd) aan de QI dataservert meegegeed³:

- persoonsgegevens afkomstig van de deelnemende ziekenhuizen:

De deelnemende ziekenhuizen selecteren in hun Minimale ziekenhuisgegevens⁴ (MZG) enkel de gehospitaliseerde patiënten jonger dan 65 jaar die een heup of knieprotheseprocedure hebben ondergaan.

De personen verantwoordelijk voor de berekening van de indicatoren hebben niet de exacte MZG nodig, doch enkel een basisset van variabelen die berekend is op basis van de MZG. De betrokken ziekenhuizen maken dan ook eerst een selectie van de MZG over⁵ aan de QI dataservert. Door een standaard beveiligd proces worden de MZG-bestanden gefilterd en omgezet in de nodige basisset per ziekenhuis dat vervolgens zal worden gecodeerd en gekoppeld aan de gecodeerde persoonsgegevens van het IMA (cfr. infra).

De basisset voor het domein ‘orthopedie’ bestaat uit volgende variabelen:

‘leeftijd’: leeftijd op dag van procedure < 65 jaar (ja/nee), ‘ZHOP’: uitgevoerd in eigen ziekenhuis (ja/nee), ‘revisie’: betreft het een revisie van een bestaande prothese (ja/nee), ‘trauma’: exclusie trauma (ja/nee), ‘diagnose’: exclusie bepaalde ICD-9 codes (ja/nee), ‘palliatief’: palliatief beleid (ja/nee), ‘tumor’: tumor aanwezig (ja/nee), ‘meervoudig’: meerdere ingrepen uitgevoerd (ja/nee), ‘transfusie’: transfusie uitgevoerd (ja/nee), ‘LOS’: opnameduur globaal (numeriek), ‘LOSI’: verblijfsduur in bedindex (numeriek), ‘TIJDOP’: duur tot ingreep (interval).

³ Het betreft steeds de gegevens beschikbaar in de periode 1/1/x tot 31/12/x van het betreffende jaar waarvoor een kwaliteitsindicator wordt opgesteld.

⁴ Algemeen beschreven, zijn de MZG een selectie van de administratieve, medische, verpleegkundige en personeelsgegevens afkomstig van de ziekenhuizen evenals gegevens in het kader van de functie “mobiele urgentiedienst”. Het is wettelijk voorzien dat ieder ziekenhuis deze gegevens moeten registreren. Ziekenhuizen dienen de MZG over te maken aan de FOD Volksgezondheid ter ondersteuning en organisatie van het gezondheidsbeleid.

⁵ PATHOSPI: CODE_AGR, YEAR_REGISTR, PERIOD_REGISTR, PATNUM, A1_YEAR_BIRTH; STAYHOSP: CODE_AGR, YEAR_REGISTR, PERIOD_REGISTR, STAYNUM, A2_YEAR_HOSP_IN, A2_MONTH_HOSP_IN, A2_DAY_HOSP_IN, A2_YEAR_HOSP_OUT, A2_MONTH_HOSP_OUT, A2_DAY_HOSP_OUT, A2_HOUR_HOSP_OUT, A2_MIN_HOSP_OUT, A2_HOSPTYPE_FAC, A2_CODE_DESTINATE, A2_CODE_DISCHARGE, PATNUM; STAYUNIT: CODE_AGR, YEAR_REGISTR, PERIOD_REGISTR, STAYNUM, ORDER_UNIT, A5_YEAR_UNIT_IN, A5_MONTH_UNIT_IN, A5_DAY_UNIT_IN, A5_HOUR_UNIT_IN, A5_MIN_UNIT_IN; STAYSPEC: CODE_AGR, YEAR_REGISTR, PERIOD_REGISTR, STAYNUM, ORDER_SPEC; STAYINDEX: CODE_AGR, YEAR_REGISTR, PERIOD_REGISTR, STAYNUM, ORDER_BEDINDEX, A4_CODE_BEDINDEX_FAC, A4_NUMBER_DAY_FAC, A4_NUMBER_DAY_FAC_PREV, A4_NUMBER_DAY_PART_FAC, A4_NUMBER_DAY_NO_FAC, A4_NUMBER_DAY_NO_FAC_PREV; PROCEDUR: CODE_AGR, YEAR_REGISTR, PERIOD_REGISTR, STAYNUM, ORDER_SPEC, TYPE_DIAGNOSE, CODE_DIAGNOSE, M2_CODE_PROCEDURE, M2_YEAR_PROCEDURE, M2_MONTH_PROCEDURE, M2_DAY_PROCEDURE, M2_CODE_PLACE_INTERV, M2_NUMBER_PROC_1_DAY; DIAGNOSE: CODE_AGR, YEAR_REGISTR, PERIOD_REGISTR, STAYNUM, ORDER_SPEC, TYPE_DIAGNOSE, CODE_DIAGNOSE.

- persoonsgegevens afkomstig van het IMA:

Voor alle door de ziekenhuizen geselecteerde patiënten, worden volgende variabelen aan de QI dataservert meegegeed: ‘unilateraal’: patiënt met unilaterale heupprothese (ja/nee), ‘ambulant’: ambulante patiënt (ja/nee), ‘vervanging’: vervanging heupprothese: ja/nee, ‘bloed’: kostprijs bloedproducten tijdens het verblijf (numeriek), ‘LOS*’: opnameduur (globaal) (numeriek), ‘SS00075’: ziekenhuisidentificatie (numeriek), ‘leeftijd’: leeftijd < 65 jaar bij ingreep (ja/nee) en ‘TIJDOP’: duur tot ingreep (interval).

7. Voor de berekening van de kwaliteitsindicatoren in het domein ‘cardiologie’ worden volgende persoonsgegevens (die worden gekoppeld en gecodeerd) aan de QI dataservert meegegeed⁶:

- afkomstig van de deelnemende ziekenhuizen: patiëntgegevens

De deelnemende ziekenhuizen selecteren uit hun patiëntenbestand enkel de patiënten die een diagnose AMI hebben gekregen (ICD-9 codes 410.[0-9][01]), en maken voor deze patiënten volgende variabelen over: ‘PATNUM’: anoniem patiëntnummer, ‘ACEI’: ACEI voorgeschreven bij ontslag (ja/nee), ‘NACEI’: geschreven contra-indicatie voor ACEI (ja/nee), ‘ARB’: ARB voorgeschreven bij ontslag (ja/nee), ‘NARB’: geschreven contra-indicatie voor ARB, ‘SAZ’: aspirine voorgeschreven bij ontslag (ja/nee), ‘NSAZ’: geschreven contra-indicatie voor aspirine, ‘BB’: bètablokker voorgeschreven bij ontslag (ja/nee), ‘NBB’: geschreven contra-indicatie bètablokker (ja/nee), ‘LVSD’: indicatie LVSD met LVEF < 40% (ja/nee), ‘CT’: patiënt neemt deel aan een clinical trial (ja/nee).

- afkomstig van de deelnemende ziekenhuizen: MZG

De deelnemende ziekenhuizen selecteren in hun MZG enkel de gehospitaliseerde patiënten ouder dan 18 jaar waarvoor een AMI diagnose werd gesteld.

De personen verantwoordelijk voor de berekening van de indicatoren hebben niet de exacte MZG nodig, doch enkel een basisset van variabelen die berekend is op basis van de MZG. De betrokken ziekenhuizen maken dan ook eerst een selectie van de MZG over⁷ aan de QI dataservert. Door een standaard beveiligd proces worden de MZG-bestanden gefilterd en omgezet in de nodige basisset per ziekenhuis. De basisset voor het domein ‘cardiologie’ bestaat uit volgende variabelen:

‘CHF’: chronic heart failure (ja/nee), ‘leeftijd’: leeftijd bij opname < 18 jaar (ja/nee), ‘OTMA’: ontslag tegen medisch advies (ja/nee), ‘overleden’: patiënt is in het ziekenhuis overleden (ja/nee), ‘LOS’: opnameduur > 120 dagen (ja/nee), ‘comfort’: palliatief beleid (ja/nee), ‘CT’: patiënt neemt deel aan een clinical trial (ja/nee), ‘anderZH’: ontslagen naar een ander ziekenhuis (ja/nee), ‘transfer’: patiënt werd getransfereerd (ja/nee).

- persoonsgegevens afkomstig van het IMA:

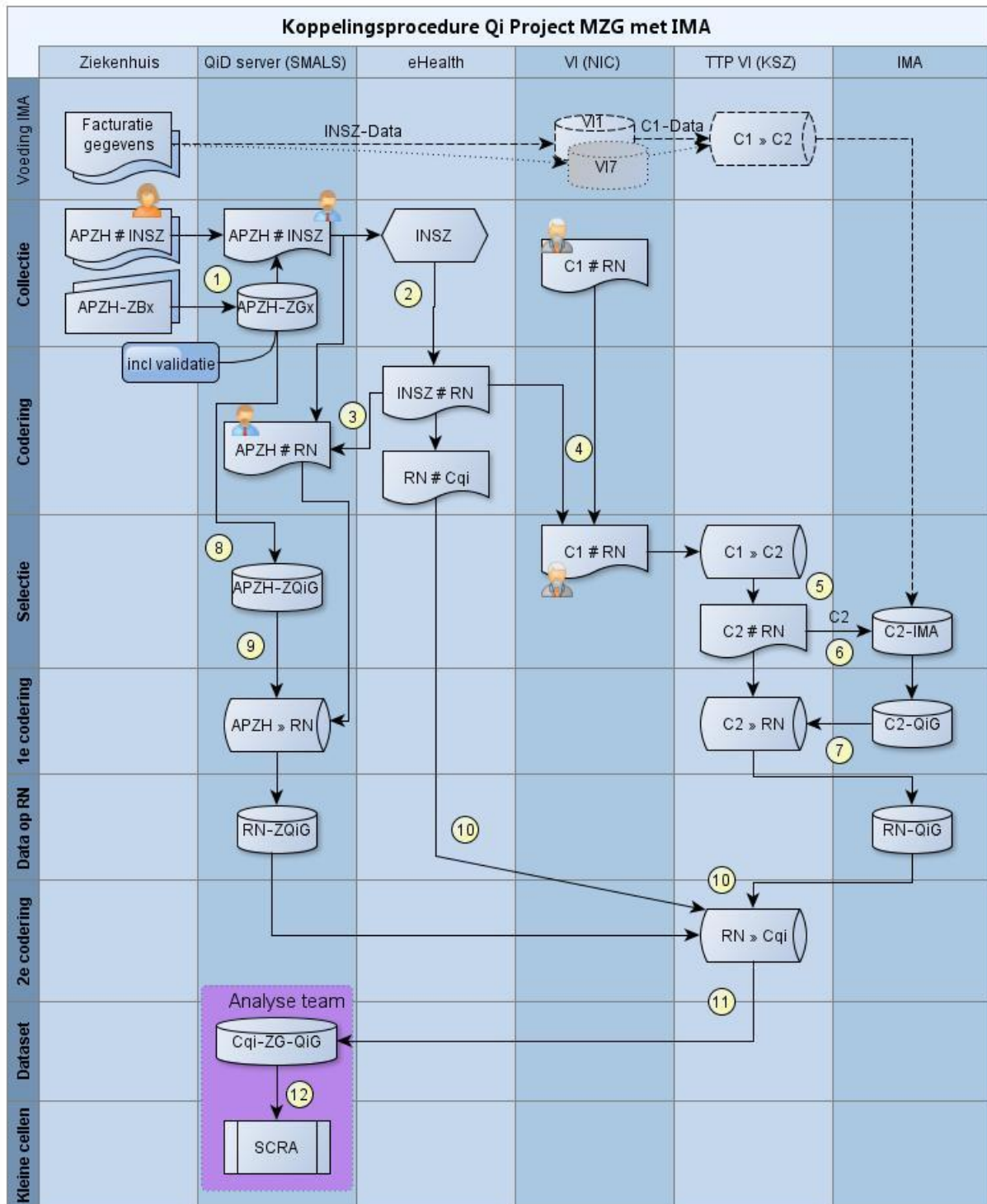
⁶ Het betreft steeds de gegevens beschikbaar in de periode 1/1/x tot 31/12/x van het betreffende jaar waarvoor een kwaliteitsindicator wordt opgesteld.

⁷ Het betreft dezelfde persoonsgegevens zoals vermeld in voetnoot 3, met uitsluiting van persoonsgegevens uit de bestanden STAYUNIT en PROCEDUR.

Voor alle door de ziekenhuizen geselecteerde patiënten, worden volgende variabelen aan de QI dataservert meegegeed:

‘ACEI’: ACEI afgeleverd na ziekenhuisopname of voorschrift bij ontslag (ja/nee), ‘ARB’: ARB afgeleverd na ziekenhuisopname of voorschrift bij ontslag (ja/nee), ‘BB’: bètablokker afgeleverd na ziekenhuisopname of voorschrift bij ontslag, ‘leeftijd’: leeftijd bij opname \geq 18 jaar (ja/nee), ‘overleden’: overleden in de maand van opname (ja/nee), ‘anderZH’: ontslagen naar een ander ziekenhuis (ja/nee), ‘opnameduur’: opnameduur > 120 dagen (ja/nee), ‘palliatief’: palliatieve extra-muros zorg (thuis of zorgcentrum) (ja/nee), ‘SS00075’: ziekenhuisidentificatie (numeriek).

6. Voor de inzameling van de vereiste (persoons)gegevens (met inbegrip van de filtering en omzetting van de MZG in variabelen), wordt beroep gedaan op de diensten van de vzw Smals dat zal instaan voor o.a. het beheer van de QI dataservert. Alvorens de persoonsgegevens worden meegegeed aan de personen verantwoordelijk voor de berekening van de kwaliteitsindicatoren worden ze gecodeerd door middel van de basisdienst van het eHealth-platform. Door het opstellen en uitwisselen van de nodige concordantietabellen zullen de geselecteerde persoonsgegevens per patiënt kunnen worden gekoppeld. De gecodeerde en gekoppelde persoonsgegevens worden vervolgens onderworpen aan een *small cell risk analyse* om te verzekeren dat aan de hand van de gekoppelde gegevens geen heridentificatie van de betrokkene mogelijk is. Deze *small cell risk analyse* zal worden uitgevoerd door een data-analist van de QI dataservert. Tot slot worden de gecodeerde en gekoppelde persoonsgegevens meegegeed aan de onderzoekers van de QI dataservert voor de berekening van de kwaliteitsindicatoren.
8. Wat de kwaliteitsindicatoren in de domeinen orthopedie en cardiologie betreft, wordt volgende procedure toegepast voor de inzameling en codering van de geselecteerde persoonsgegevens:



Fase 1: Dataverzameling en selectie

1. Elk deelnemende ziekenhuis plaatst de gevraagde MZG en patiëntenbestanden (ZBx) op basis van een anoniem patiëntnummer (APZH) op een beveiligde zone van de QiD server. Door een standaard beveiligd proces worden de MZG-bestanden gefilterd en

omgezet in de nodige basisset per ziekenhuis (ZGx) voor verwerking. Na verwerking en validatie worden de oorspronkelijke bestanden (ZBx) gewist. De gegenereerde basisset kan door het eigen ziekenhuis via de beveiligde zone geraadpleegd worden ter validatie.

Een bijhorende concordantietabel APZH#INSZ onder beheer van de veiligheidsconsulent van het ziekenhuis wordt aan de veiligheidsconsulent (VC) van QiD server bezorgd. Enkel de geselecteerde APZH van de basissets worden samen met bijhorende INSZ verzameld in een populatiebestand. De rest wordt vernietigd.

Fase 2: Codering

2. Een lijst van unieke INSZ uit het populatiebestand (stap 1) voor dit project wordt overgemaakt aan het eHealth platform, die deze codeert in een intermediaire code RN en als tweede stap hercodeert in een projectcode Cqi.

3. Het resultaat van deze codering – de concordantietabel INSZ#RN – wordt aan de VC van QiD server bezorgd. Een nieuwe concordantietabel APZH#RN wordt aangemaakt voor de hercodering van de gegevens (zie stap 9).

4. De concordantietabel INSZ#RN wordt aan het NIC bezorgd. De VC combineert deze met de eigen concordantietabel C1#INSZ tot een nieuwe tabel C1#RN, die wordt bezorgd aan de intermediaire organisatie (KSZ) van het IMA.

5. De KSZ hercodeert deze concordantietabel naar C2 en bezorgt de resulterende lijst C2 aan het IMA.

Fase 3: Datasetgeneratie

6. Op basis van de lijst C2 worden gegevens uit de datawarehouse (DWH) van het IMA geselecteerd. Deze brongegevens worden omgezet in de gevraagde gegevens IQiG⁸.

7. De intermediaire organisatie KSZ hercodeert de set van IMA gegevens IQiG op C2 naar RN en plaatst deze in een aparte projectruimte.

8. Elke basisset wordt middels een standaard ETL proces geaggregeerd tot een minimale set van studiegegevens en verzameld in de globale studiedataset (ZQiG).

9. De datamanager van de QiD server hercodeert de studiedataset ZQiG van APZH naar RN en stelt ze ter beschikking van de intermediaire organisatie.

Fase 4: Koppeling

10. Het eHealth-platform bezorgt de correspondentietabel RN#Cqi aan de intermediaire organisatie van het IMA (KSZ), die ze gebruikt om enerzijds de gegevens van het IMA IQiG en anderzijds de studiedataset ZQiG te hercoderen op Cqi.

11. De KSZ koppelt beide gegevenssets en bezorgt ze aan QiD server, die deze gegevens op een aparte beveiligde projectruimte plaatst voor het analyse team.

Fase 5: Nabewerkingen

Eens alle gegevens ontvangen zijn door QI dataserver, zullen nog volgende bewerkingen moeten uitgevoerd worden:

⁸ Het betreft hier bv. het aggregeren en binair maken van analoge of digitale gegevens

12. Een data-analist van QI dataserver zal een heridentificatieanalyse⁹ uitvoeren waarna de overblijvende gegevens met hoog identificatierisico in de dataset onbeschikbaar worden gemaakt of zodanig aangepast dat het risico aanvaardbaar wordt.

13. Alle ziekenhuisidentificatoren worden gecodeerd tot een unieke ziekenhuiscode. Deze codeertabel wordt beheerd door de VC van het project.

14. Toegangsrechten worden verleend aan gemachtigde onderzoekers of verwerkers van deze gegevens, waarna de productie van kwaliteitsindicatoren kan starten.

9. In de machtigingsaanvraag wordt de toegang tot de kwaliteitsindicatoren en QI databank met gecodeerde persoonsgegevens als volgt beschreven:
- alle initiatiefnemers en aan het QI-project meewerkende partijen kunnen op verzoek en mits motivering toegang krijgen tot de geaggregeerde kwaliteitsindicatoren
 - elk deelnemend ziekenhuis krijgt systematisch feedback over zijn kwaliteitsindicatoren met een positionering ten opzichte van de andere ziekenhuizen (geaggregeerde resultaten)
 - in kader van hun beleid, missie en taken zoals die in de regelgeving zijn omschreven, hebben de gemandateerden van de Agentschappen Zorginspectie en Zorg en Gezondheid steeds, via een rechtstreekse en beveiligde weg, toegang tot de ziekenhuis specifieke indicatoren. De agentschappen dienen alle nodige informatie te verstrekken aan het Bureau over de noodzaak van de inzage en over het gebruik van de data
 - derden kunnen toegang verkrijgen tot de kwaliteitsindicatoren en de QI databank met gecodeerde persoonsgegevens in het kader van wetenschappelijk onderzoek, mits akkoord van het Bureau
 - derden hebben evenwel slechts toegang tot de ziekenhuisanonieme indicatoren na voorafgaande toestemming van het Bureau. Enkel mits akkoord van het betrokken ziekenhuis, kan door deze categorie toegang worden bekomen tot de ziekenhuis specifieke gegevens.

Wat de laatste twee categorieën betreft, vermeldt de aanvrager dat het Bureau in zijn huishoudelijk reglement de voorwaarden zal vastleggen voor het verlenen van deze toestemming. Een aanvraag tot toegang bij het Bureau zou minstens volgende informatie moeten bevatten: identiteit van de aanvrager, doel van de aanvraag en motivatie van het onderzoek, een beschrijving van de methodologie en onderzoeksvragen, desgevallend het advies van een Ethische Commissie en de schriftelijke toestemming van de betrokken ziekenhuizen.

10. Het Sectoraal comité maakt evenwel reeds een voorbehoud wat betreft de mogelijkheden voor de aanvrager om toegang te verlenen aan derden tot de QI databank met gecodeerde persoonsgegevens, andere dan de personen die verantwoordelijk zijn voor de berekening van de kwaliteitsindicatoren. Het Sectoraal comité dient immers de finaliteit en proportionaliteit van de mededeling van de gecodeerde persoonsgegevens te kunnen evalueren, hetgeen op basis van de verstrekte informatie niet mogelijk is. Iedere mededeling van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig uit de QI databank aan derden vereist dan ook de voorafgaandelijke machtiging van het Sectoraal comité.

⁹ “small cell risk analysis” (SCRA)

II. BEVOEGDHEID

11. Overeenkomstig de wet van 13 december 2006 vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen de principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.¹⁰

Bovendien vereist elke mededeling van persoonsgegevens door het Intermutualistisch Agentschap een principiële machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid¹¹.

12. Het Sectoraal comité is dan ook bevoegd om de machtigingsaanvraag wat betreft de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen te behandelen.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. FINALITEIT

13. Persoonsgegevens dienen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen.
14. Het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid (VAZG) heeft de wettelijke opdracht om de voorwaarden te scheppen om het welzijn en de gezondheid van de Vlaamse bevolking te bevorderen, te behoeden, of te herstellen met het oog op een optimaal welzijns- en gezondheidsniveau van de burger¹². Kwaliteitsbewaking en –bevordering behoort bijgevolg tot de kerntaken van het VAZG.

Bij decreet van 17 oktober 2003 betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen wordt bepaald dat elk algemeen ziekenhuis, dat onder de bevoegdheid valt van de Vlaamse overheid, een kwaliteitsbeleid dient te voeren, onder andere via een systematische zelfevaluatie. Het VAZG en het Vlaams Agentschap Zorginspectie zijn belast met de uitvoering van dit kwaliteitsdecreet, en het toezicht op de kwaliteit van zorg door middel van o.a. de inzameling van informatie over klinische performantie en de terugkoppeling ervan aan de betrokken zorgvoorzieningen¹³.

De doeleinden van de gegevensverwerking in het kader van het QI project, zoals beschreven in randnummers 1 en 2, zijn dan ook welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd.

¹⁰ Artikel 42, §2, 3° van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, B.S. 22 december 2006.

¹¹ Artikel 279, eerste lid, van de Programmawet van 24 december 2002.

¹² Besluit van de Vlaamse Regering van 7 mei 2004 tot oprichting van het Intern Verzelfstandigd Agentschap Zorg en Gezondheid.

¹³ Besluit van de Vlaamse Regering van 14 mei 2004 houdende de uitvoering van het decreet van 17 oktober 2003 betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen in de algemene, categorale en universitaire ziekenhuizen.

15. Persoonsgegevens mogen 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 de doeleinden waarvoor de gegevens oorspronkelijk werden verzameld. De verdere verwerking van persoonsgegevens voor doeleinden van historisch, statistisch of wetenschappelijk onderzoek wordt geacht niet onverenigbaar te zijn met de oorspronkelijke verwerking indien wordt voldaan aan de voorwaarden van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de WVP.
16. In casu wordt onder andere een selectie van de MZG, van persoonsgegevens afkomstig van het medisch dossier en van gegevens van de IMA databank, die oorspronkelijk voor specifieke doeleinden werden ingezameld en verwerkt, verder verwerkt voor wetenschappelijk onderzoek in het licht van de uitvoering van het Vlaams gezondheidsbeleid. In casu dient dan ook te worden voldaan aan de voorwaarden gesteld door Hoofdstuk II van voormeld koninklijk besluit om de verdere verwerking niet als onverenigbaar te kunnen beschouwen met de oorspronkelijke verwerking.
17. Het Sectoraal comité stelt vast dat overeenkomstig de bepalingen van het hoofdstuk II de berekening van de kwaliteitsindicatoren zal worden uitgevoerd aan de hand van gecodeerde persoonsgegevens aangezien een latere verwerking van anonieme gegevens niet de mogelijkheid biedt om de beoogde doeleinden te verwezenlijken.

Er wordt eveneens in de tussenkomst van een intermediaire organisatie voorzien voor de codering van de persoonsgegevens (meer bepaald het eHealth-platform), dewelke onafhankelijk is van de instantie die de analyse aan de hand van de gecodeerde persoonsgegevens zal voeren.

Het Sectoraal comité wijst er verder op dat de verantwoordelijke voor de latere verwerking van persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden geen handelingen mag verrichten die zijn gericht op de omzetting van anonieme gegevens in persoonsgegevens of van gecodeerde persoonsgegevens in niet-gecodeerde persoonsgegevens¹⁴. De resultaten van de verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden mogen bovendien niet worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt¹⁵.

B. PROPORTIONALITEIT

18. Persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.¹⁶

¹⁴ Artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 december 2001.

¹⁵ Artikel 23 van het koninklijk besluit van 13 december 2001.

¹⁶ Artikel 4, 2°, van de WVP.

19. Voor de samenstelling van de kwaliteitsindicatoren in de domeinen ‘orthopedie’ en ‘cardiologie’ wordt er in de mededeling van gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens voorzien, zoals beschreven in randnummers 6 en 7.

Wat de MZG betreft, stelt het Sectoraal comité vast dat deze gegevens na inzameling op de QI dataserver worden gefilterd en omgezet in de nodige basissets van persoonsgegevens van voornamelijk binaire aard (ja/nee), alvorens ze –na codering– voor de berekening van de kwaliteitsindicatoren of andere verwerking ter beschikking worden gesteld. Het Sectoraal comité acht de selectie van MZG en de hieruit afgeleide variabelen als toereikend, terzake dienend en niet overmatig in het licht van de berekening van de kwaliteitsindicatoren ‘orthopedie’ en ‘cardiologie’.

De gecodeerde persoonsgegevens meegedeeld door het IMA betreffen variabelen die door het IMA op basis van de gecodeerde persoonsgegevens uit hun databank zelf werden omgezet naar gecodeerde persoonsgegevens van voornamelijk binaire aard. Het Sectoraal comité stelt vast dat zodoende wordt vermeden dat onnodig gedetailleerde persoonsgegevens worden meegedeeld voor koppeling (bv. leeftijd of ziekenhuisopname in dag, maand en jaar). Ook de selectie van de persoonsgegevens afkomstig van het IMA in de vorm van variabelen zijn toereikend, terzake dienend en niet overmatig in het licht van de berekening van de kwaliteitsindicatoren ‘orthopedie’ en ‘cardiologie’.

Het Sectoraal comité meent dat de verwerking van de beoogde gecodeerde persoonsgegevens dan ook als proportioneel ten opzichte van de beoogde doelstellingen kan worden beschouwd.

- 20.1. Persoonsgegevens mogen in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is.
- 20.2. De MZG worden op de QI dataserver slechts bewaard tot de daaruit gegeneerde basisset van variabelen gevalideerd is door het betrokken ziekenhuis. Uiterlijk bij het coderen van de minimale set van studiegegevens (stap 10 in de hierboven beschreven procedure) mogen deze gegevens gewist worden omdat op dat moment mag worden aangenomen dat de verzamelde gegevens volledig zijn. De basissets van variabelen (op grond van de MZG) worden bewaard tot de generatie van de indicatoren en de validatie ervan door de ziekenhuizen. Voor de MZG verzameld in 2012 betekent dit dat deze gegevens ten laatste op 31 december 2014 zullen worden vernietigd.
- 20.3. De twee datasets ZQiG en IQiQ (zie stap 6 en 8 in de hierboven beschreven procedure) worden op de QI dataserver voor een periode van 5 jaar bewaard vanaf het moment dat ze op de dataserver worden geplaatst. Aangezien het project dient om de bepaling en de resultaten van de indicatoren te evalueren, zouden er na een eerste verwerking aanpassingen kunnen gebeuren aan de analyses en verwerkingen. Omwille van de longitudinale opvolging van de resultaten, is het volgens de aanvrager aangewezen dat een herberekening op basis van eventuele nieuwe procedure mogelijk moet zijn. Bovendien is het aangewezen om bij eventuele fusies van ziekenhuizen de gegevens per fusieziekenhuis te kunnen herbepalen ten behoeve van de longitudinale opvolging en vergelijking

(benchmarking).

Omwille van deze redenen is het eveneens aangewezen dat het verband tussen de gecodeerde identificatienummers en de niet gecodeerde identificatienummers gedurende dezelfde periode wordt bewaard door de intermediaire organisatie die instaat voor de codering, meer bepaald het eHealth-platform (cfr. infra).

- 20.4. De concordantietabellen (APZH/INSZ) dienen gedurende eenzelfde periode te worden bewaard als de basissets (randnummer 20.2.). Immers, om het voor de ziekenhuizen mogelijk te maken om de gebruikte exclusies bij de berekening van de indicatoren ook op hun eigen gegevens toe te passen, is het noodzakelijk dat ze feedback kunnen krijgen over de betrokken persoonsgegevens (van hun eigen patiënten). Indien het ziekenhuis dit wenst, zal haar een lijst van APZH nummers worden bezorgd, waarmee ze de geëxcludeerde gegevens kan bepalen.
- 20.5. De concordantietabel met de ziekenhuisidentificatoren zal gedurende eenzelfde periode bewaard worden als de indicatoren om de resultaten te kunnen blijven relateren aan de betrokken instellingen.
- 20.6. Tot slot, de (anonieme) resultaten van de berekeningen, meer bepaald de kwaliteitsindicatoren zelf, zullen gedurende een termijn van dertig jaar bewaard blijven.
21. Het Sectoraal comité acht voormelde bewaartermijnen in het licht van de opgegeven verantwoording aanvaardbaar.

C. TOELAATBAARHEID

22. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, is in principe verboden.¹⁷

Dit verbod geldt echter niet, zoals in casu het geval is, wanneer de verwerking noodzakelijk kan geacht worden voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van bevolkingsonderzoek, wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie en wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning.¹⁸ De aanvrager is dan ook verplicht de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de WVP na te leven.

¹⁷ Artikel 7, §1, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, B.S. 18 maart 1993 (hierna 'WVP' genoemd).

¹⁸ Artikel 7, §2, d), e), en k) van de WVP.

D. TRANSPARANTIE

23. De verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie moeten in principe voorafgaand aan de codering van de persoonsgegevens aan de betrokken personen bepaalde informatie verstrekken omtrent de verwerking.¹⁹ De verantwoordelijke voor de verwerking en de intermediaire organisatie worden van deze verplichting evenwel ontheven indien de intermediaire organisatie een administratieve overheid is die door of krachtens de wet de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens samen te brengen en te coderen, en hierbij onderworpen is aan door of krachtens de wet vastgelegde specifieke maatregelen die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tot doel hebben, hetgeen in casu het geval is gelet op de tussenkomst van het eHealth-platform voor de codering.

E. BEVEILIGING EN VERTROUWELIJKHEID

24. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg²⁰. 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 geneesheer²¹. Het Sectoraal comité mocht effectief de identiteit van de betrokken verantwoordelijke geneesheer ontvangen.
25. De verantwoordelijke voor de verwerking moet de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens tegen toevallige of ongeoorloofde vernietiging, tegen toevallig verlies, evenals tegen de wijziging van of de toegang tot, en iedere andere niet toegelaten verwerking van persoonsgegevens²². Het Sectoraal comité verwijst hieromtrent naar de referentiemaatregelen die gelden voor de beveiliging van iedere verwerking van persoonsgegevens, opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.²³
26. De aanvrager voorziet in de tussenkomst van verschillende partijen om te verzekeren dat de onderzoekers die de kwaliteitsindicatoren dienen te berekenen uitsluitend gecodeerde persoonsgegevens aan de hand waarvan geen heridentificatie mogelijk is, ontvangen.

Zoals hoger beschreven, doet de aanvrager voor de verwerking van de persoonsgegevens beroep op de diensten van de vzw Smals. Smals is een organisatie met de juridische vorm

¹⁹ Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

²⁰ Artikel 7, §4, van de WVP.

²¹ 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

²² Artikel 16 van de WVP.

²³ <http://www.privacycommission.be/nl/static/pdf/referentiemaatregelen.pdf>

van een vzw die overeenkomstig haar statuten tot doel heeft haar leden te ondersteunen op het vlak van informatiebeheer en aanverwante materies ter bevordering van een geïntegreerde elektronische dienstverlening. Smals levert alleen diensten aan haar leden, waaronder o.a. de openbare instellingen van de sociale zekerheid, het FAGG, het FAV, het KCE, Kind & Gezin enz²⁴. Het Vlaams Departement Welzijn, Gezondheid en Gezin is eveneens lid van deze organisatie. Smals voldoet aan de minimale veiligheidsnormen zoals vastgelegd door de werkgroep informatieveiligheid georganiseerd door de Kruispuntbank van de sociale zekerheid. Deze veiligheidsnormen gelden trouwens voor alle tussenkomende partijen: de KSZ, het eHealth-platform en het IMA.

Overeenkomstig de verstrekte inlichtingen wordt het veiligheidsbeleid van het VAZG bepaald door het Generiek Veiligheidsbeleid van de Vlaamse overheid, dat zich baseert op de ISO-normen ISO 17799 en ISO2700x. De aanvrager wijst er op dat dit veiligheidsbeleid alle aspecten omvat inclusief organisatie, middelenbeheer, personeelsveiligheid, fysieke veiligheid, procesbeheer, toegangscontrole, onderhoud, bedrijfscontinuïteit en naleving en controle. Per project of toepassing wordt bovendien een aparte fiche opgemaakt met daarin de specifieke bepalingen en afspraken rond het veiligheidsbeleid en risico's. *In casu* wordt een veiligheidsplan van de QI Dataserver opgesteld dat volgende aspecten omvat: de algemene specificaties met betrekking tot de infrastructuur, data, soft- en hardware; de technische procedures die de QI-dataserver aanwendt om zo veilig mogelijk te werken en de gedragscodes waaraan alle betrokken partijen zich dienen te houden bij de behandeling van gegevens. Het veiligheidsplan bevat nominatief de gegevens betreffende de verantwoordelijke arts-toezichthouder, de consulent informatieveiligheid en de datamanagers. Tot slot wordt de certificatie met de nodige juridische stukken van de opdrachthouder om te mogen functioneren als dataserver opgenomen.

Wat de QI-dataserver betreft, worden verschillende systemen en zones ingesteld op de infrastructuur van Smals om een maximale bescherming en scheiding van de gecodeerde persoonsgegevens te verzekeren. Naast de aanwezigheid van een gescheiden ontwikkelings- en een productiesysteem, worden er drie gegevenszones onderscheiden: een zone 'ziekenhuis', een zone 'database' en een zone 'datawarehouse' met elk een eigen doel, eigen functies en rollen en eigen categorieën van gecodeerde gegevenssets²⁵. Het toegangsbeheer is gebaseerd op een 'need-to-know' of 'need-to-access' basis. Elk van de gegevenszones is slechts voor een beperkt aantal personen toegankelijk. Een lijst van deze personen en hun functie staat ter beschikking van de informatieveiligheidsconsulent en de arts-ambtenaar. Het is uitgesloten dat een persoon op enig moment meer dan één rol

²⁴ www.smals.be

²⁵ De zone 'ziekenhuis' heeft tot doel de verzameling, selectie en validatie van gecodeerde ziekenhuisgegevens evenals de feedback van ziekenhuisspecifieke indicatoren. De functies/rollen zijn beperkt tot de 'verantwoordelijke ziekenhuis' en datamanager-ETL (Smals). De persoonsgegevens betreffen de MZG, de patiëntgegevens (afkomstig uit de medische dossiers) en de basissets indicatoren per ziekenhuis; evenals de ziekenhuisindicatoren. De zone 'database' heeft tot doel de codering en consolidering van de gegevens uit de ziekenhuizen. De functies/rollen zijn beperkt tot datamanager-ETL (Smals) en veiligheidsconsulent (VAZG). De aanwezige gegevens betreffen de studiedataset voor het geheel van Vlaamse ziekenhuizen en de concordantietabellen voor de codering. Tot slot heeft de zone 'datawarehouse' tot doel de small cell risk analyse (door een data-analist van Smals), de codering van ziekenhuisidentificatoren (door de veiligheidsconsulent VAZG) en de statistische verwerking van gekoppelde gegevens tot indicatoren (door onderzoekers mits toelating). De gegevens in deze zone betreffen de gekoppelde gecodeerde en anonieme projectdatasets.

toebedeeld krijgt. Bovendien worden alle toegangen bijgehouden in een logbestand, dat ter beschikking van de verantwoordelijke geneesheer staat.

De toegang via het netwerk tot de systemen van Smals vanuit het interne netwerk is steeds op basis van domein/gebruikersnaam/paswoord. Voor de toegang van buiten Smals wordt steeds gebruik gemaakt van een VPN-oplossing voor netwerkverbinding en gebruikersnaam/paswoord voor toegang tot de systemen. Dit is niet het geval voor de zone 'ziekenhuis', die extern toegankelijk is via een SFTP-protocol zodat de gegevensoverdracht geëncrypteerd verloopt met behulp van een ziekenhuisspecifieke sleutel. De toegang tot het netwerk van de Vlaamse overheid verloopt analoog. Externe verbindingen worden uitsluitend geopend op basis van een geldige e-ID of token.

27. Het Sectoraal comité wijst er op de aanvrager als verantwoordelijke voor de verwerking verplicht is om de verantwoordelijkheden en garanties zoals vermeld in artikel 16 WVP contractueel vast te leggen en de nodige garanties dient te voorzien dat de gepast technische en organisatorische maatregelen worden getroffen door zijn verwerkers teneinde de veiligheid en confidentialiteit van de persoonsgegevens te garanderen. Het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid is dan ook gehouden de nodige overeenkomsten op te stellen en ter beschikking te houden van het Sectoraal comité.

28. Voor de codering van de identificatienummers van de betrokken patiënten wordt beroep gedaan op de diensten van het eHealth-platform. Overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende de oprichting en de organisatie van het eHealth-platform, kan het eHealth-platform als intermediaire organisatie gegevens nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg verzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren, en ter beschikking stellen. Het eHealth-platform zelf mag de in het kader van deze opdracht verwerkte persoonsgegevens slechts bijhouden zolang dat noodzakelijk is om ze te coderen of te anonimiseren. Het *eHealth*-platform mag evenwel het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekend gecodeerd identificatienummer bijhouden indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. Het eHealth-platform kan deze opdracht slechts vervullen op vraag van de in voormelde wet vermelde instanties.
De aanvrager verzoekt wel degelijk dat het eHealth-platform het verband mag bewaren, teneinde de deelresultaten aan de ziekenhuizen te kunnen terugkoppelen. Wanneer een belangrijke groep uit de statistiek zou worden geweerd, bijvoorbeeld omwille van datakwaliteit of statistische redenen, is het aangewezen om het betrokken ziekenhuis te kunnen rapporteren welke patiënten uit hun dataset geweerd zijn. Om de mogelijkheid om longitudinaal onderzoek niet uit te sluiten, verzoekt de aanvrager dat het eHealth-platform het verband mag bewaren. Wat de bewaartermijn betreft, wordt verwezen naar randnummer 20.3, derde lid. Het Sectoraal comité wijst er op dat een eventuele verlenging van de bewaartermijnen de voorafgaandelijke machtiging vereist.

Gelet op het feit dat voorliggend project wordt uitgevoerd met medewerking van het IMA, kan het eHealth-platform optreden als intermediaire organisatie voor de codering. Het Sectoraal comité machtigt het eHealth-platform om het verband om voormelde redenen te

bewaren. De gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van de ziekenhuizen mogen gedecodeerd worden doch uitsluitend in het kader van de hoger beschreven statistische redenen én zonder dat bijkomende persoonsgegevens aan de ziekenhuizen worden meegedeeld.

29. Het Sectoraal comité heeft in zijn aanbeveling nr. 11/03 van 19 juli 2011²⁶ uitdrukkelijk gesteld dat iedere aanvrager van een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, afdoende garanties moet voorleggen dat er een analyse van de *small cell* risico's wordt uitgevoerd en dat er zo nodig *small cell* restricties worden opgelegd die verzekeren dat de beoogde mededeling van gecodeerde persoonsgegevens redelijkerwijze niet tot de reïdentificatie van de betrokkenen kan leiden.

In het kader van voorliggend project wordt erin voorzien dat een *small cell risk* analyse zal worden uitgevoerd op de gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens. Deze analyse zal worden uitgevoerd door een data-analist van Smals, die functioneel strikt gescheiden is van de overige werknemers van Smals die betrokken zijn bij het beheer en de samenstelling van de QI gegevensbank (cfr. verdeling rollen). Het Sectoraal comité acht dit aanvaardbaar.

30. Het Sectoraal comité wijst er verder op dat de aanvrager de verplichting heeft ervoor te zorgen dat alle personen die de (gecodeerde) persoonsgegevens kunnen raadplegen 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.²⁷
31. Het Sectoraal comité wijst er tot slot op dat overeenkomstig artikel 458 van het Strafwetboek alle personen die uit hoofde van hun staat of beroep kennis dragen van geheimen die hun zijn toevertrouwd, en deze bekendmaken buiten het geval dat zij geroepen worden om in rechte of voor een parlementaire onderzoekscommissie getuigenis af te leggen en buiten het geval dat de wet hen verplicht die geheimen bekend te maken, gestraft worden met gevangenisstraf en met geldboetes. Het Sectoraal comité wijst er op dat overeenkomstig artikel 5 van het wetboek van strafvordering eveneens rechtspersonen strafrechtelijk aansprakelijk kunnen worden gesteld voor misdrijven die hetzij een intrinsiek verband hebben met de verwezenlijking van zijn doel of de waarneming van zijn belangen, of die, naar blijkt uit de concrete omstandigheden, voor zijn rekening zijn gepleegd.
32. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat het overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1^o van de WVP, een geldboete tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert er ook aan dat

²⁶ Aanbeveling nr. 11/03 van 19 juli 2011 met betrekking tot een nota van het federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg betreffende de *small cell* analyse van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het intermutalistisch agentschap, www.privacycommission.be

²⁷ Artikel 25 van het koninklijk besluit van 13 december 2001.

bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39, de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens.

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 voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen aan het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid in het kader van het Quality Indicator Project, voor zover:

- een schriftelijke overeenkomst wordt opgesteld tussen de aanvrager en de verschillende tussenkomende partijen in uitvoering van artikel 16 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;
- iedere mededeling van gecodeerde persoonsgegevens opgeslagen in de QI databank aan derden, andere dan de onderzoekers voor de berekening van de kwaliteitsindicatoren, voorafgaandelijk aan de goedkeuring van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid wordt voorgelegd.

Het Sectoraal comité machtigt tot slot het eHealth-platform het verband tussen het reële identificatienummer van de betrokkenen en de aan hen toegekende gecodeerde identificatienummers bij te houden evenals de mogelijkheid tot decodering over te gaan overeenkomstig de in randnummer 28 beschreven modaliteiten.

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)
--