

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

SCSZ/11/140

BERAADSLAGING NR. 11/091 VAN 22 NOVEMBER 2011 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DOOR HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG IN HET KADER VAN EEN STUDIE OVER DE REPRESENTATIVITEIT VAN DE MINIMALE KLINISCHE GEGEVENS NA KOPPELING MET DE PERMANENTE STEEKPROEF (KCE N°2011-07)

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna het “Sectoraal Comité” genoemd);

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de machtigingsaanvraag van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg van 31 mei 2011, gewijzigd op 4 oktober 2011, en de mondelinge toelichting die gegeven werd tijdens de vergadering van 21 juni 2011;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 28 oktober 2011;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 22 november 2011, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

A. CONTEXT VAN DE AANVRAAG

1. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna “KCE” genoemd) wenst een analyse te verrichten van de representativiteit van de minimale klinische gegevens binnen de Permanente Steekproef na koppeling van deze steekproef met de gegevens afkomstig van de Technische Cel voor de verwerking van ziekenhuisgegevens (hierna “Technische Cel” of “TCT” genoemd).
2. De Permanente Steekproef die is samengesteld door het Intermutualistisch Agentschap (hierna het “IMA” genoemd) is een representatieve steekproef bestaande uit 1/40 van de sociaal verzekerden die aangesloten of ingeschreven zijn bij de verzekeringsinstellingen, aangevuld met 1/40 van de sociaal verzekerden van 65 jaar en ouder. Deze steekproef omvat ongeveer 300.000 personen. In deze steekproef worden alle sociale gegevens van persoonlijke aard opgenomen die op de verzekerde betrekking hebben en waarover de verzekeringsinstellingen beschikken in het kader van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, d.w.z. alle bevolkingsgegevens, alle gegevens met betrekking tot de facturatie in de gezondheidszorg en alle Farmanet-gegevens.

Hoewel dankzij deze steekproef een vlot beschikbaar beleidsinstrument kan worden gecreëerd voor het beheer van de kosten van de geneeskundige verzorging in België, ontbreekt er echter een belangrijk element: de geregistreerde klinische gegevens over de patiënt¹.

3. Deze klinische gegevens zijn opgenomen in de Minimale Klinische Gegevens (MKG) voor zover het gaat om ziekenhuisverblijven (zowel daghospitalisaties als klassieke hospitalisaties). De Belgische Staat vraagt immers aan elk ziekenhuis om hem om de 6 maanden de MKG van de hospitalisatiedossiers te beschrijven. Hiertoe analyseert het ziekenhuis alle dossiers en vertaalt die in codes volgens een internationale codering, namelijk de MKG. De gecodeerde dossiers worden vervolgens aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid overgemaakt.

De registratie van alle verblijven in de Belgische ziekenhuizen heeft tot doel om de behoeften aan ziekenhuisuitrustingen vast te leggen, de kwalitatieve en kwantitatieve erkenningsnormen van de ziekenhuizen en van de diensten ervan vast te leggen, het beleid met betrekking tot de uitoefening van de gezondheidszorg vast te leggen, een epidemiologisch beleid uit te stippelen en de financiering van het ziekenhuis te organiseren.

4. Op dit ogenblik zijn de MKG niet gekoppeld aan de permanente steekproef. Deze gegevens worden, daarentegen, door de Technische Cel aan bepaalde gegevens gekoppeld die door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsuitkeringen ingezameld worden (via de verzekeringsinstellingen). Het betreft:

¹ Het KCE benadrukt dat het indirect afleiden van dergelijke klinische informatie uit de nomenclatuur in vele gevallen op het probleem van de non-specificiteit van deze nomenclatuur stuit.

- de gegevens van de Anonieme Ziekenhuisverblijven (AZV) waarin de geanonimiseerde details van de uitgaven zijn opgenomen als gevolg van de klassieke ziekenhuisverblijven in algemene ziekenhuizen en die door verzekeringsinstellingen gedurende een bepaalde periode worden bijgehouden;
- gegevens met betrekking tot de daghospitalisaties (Anonieme Daghospitalisatie – ADH).

De MKG-gegevens (die overgemaakt worden door de FOD Volksgezondheid) en de AZV/ADH-gegevens (die overgemaakt worden door het RIZIV) worden dus gekoppeld door de Technische Cel waardoor het mogelijk wordt om informatie over de ZIV-uitkering in verband te brengen met de pathologie.

Concreet houdt dit in dat de Technische Cel deze gegevens zal benaderen om de zorg die verleend werd en de kosten die terugbetaald werden door de Ziekte- en Invaliditeitsverzekering voor een medische aandoening te kennen en dit voor elk ziekenhuis afzonderlijk en voor alle ziekenhuizen in het geheel. Deze koppelingen worden uitgevoerd via de aparte inzameling van zgn. correspondentietabellen bij de ziekenhuizen en de verzekeringsinstellingen waarin de nodige koppelingsvariabelen opgenomen zijn, met name een identificatiecode van de patiënt die beide bronnen gemeenschappelijk hebben. Zonder dit identificatienummer is geen enkele koppeling met andere gegevensbronnen mogelijk, met inbegrip van de permanente steekproef.

5. In feite, zo benadrukt het KCE, komt een koppeling van gegevens van de permanente steekproef met de MKG-gegevens neer op het koppelen van de permanente steekproef met de gegevens van de ziekenhuisverblijven afkomstig van de Technische Cel. Een dergelijke koppeling is echter enkel mogelijk voor de ziekenhuisverblijven waarvan de gegevens zowel in MKG als in AZV/ADH opgeslagen werden. Met andere woorden, verblijven die in de ziekte- en invaliditeitsverzekering worden vergoed. Alle andere MKG-verblijven, o.m. zij die kaderen in de arbeidsongevallenverzekering of private verzekeringen, vallen hierbuiten.
6. Met het onderzoek wenst het KCE de volgende drie vragen te beantwoorden:
 - welke technische voorwaarden moeten voldaan worden bij een koppeling van de permanente steekproef en de MKG-gegevens (uit de gekoppelde ziekenhuisverblijfgegevens van de Technische Cel)? Welke stappen zijn nodig voor een dergelijke koppeling? Wat zijn de benodigde koppelingsvariabelen?
 - Is er in de gekoppelde gegevens (permanente steekproef – Technische Cel) een reeks APrDRG-SOI² met een aanvaardbare representativiteit voor een aantal vergelijkingsmaten zoals aantal verblijven, ZIV-kosten, verblijfsduur, patiëntenprofiel, ...?
 - Wat is voor deze APrDRG's de representativiteit voor een selectie van (sub)variabelen in de MKG?

B. VOORGESTELDE PROCEDURE

1° Selectiecriteria

² Diagnosegroep die samengesteld werd op basis van All Patient refined Diagnosis Related Groups en die gekoppeld wordt aan de klinische ernst van de ziekte.

7. In de *permanente steekproef* vindt de selectie enkel plaats op basis van die records die in het veld « Nomenclatuurcode » (SS00020) de volgende RIZIV-codes bevatten: 760502, 760524, 760642, 761132, 761143, 761154, 761165, 761176, 761180, 761191, 761202, 768003, 768025, 768036, 768040, 768051, 768062, 768084, 768106, 768121, 768143, 768165, 768176, 768180, 768191, 768202, 768213, 768224, 768235, 768246, 768250, 768261, 768272, 768283, 768294, 768305, 768316, 768320, 768331, 768342, 768353, 761095, 761106, 761235, 761246, 761331, 761342, 761353, 761364, 761390, 761401.

In de *databank van de TCT* gebeurt de selectie van personen enkel op basis van de verblijven waarvoor de gegevenskoppeling gelukt is.

De gegevens worden opgevraagd voor de registratiejaren 2008-2009. Aangezien de ziekenhuisgegevens van de TCT gebaseerd zijn op het jaar van ontslag uit het ziekenhuis, worden bovendien ook de gegevens opgevraagd van de verblijven die aangevat zijn in 2007 en beëindigd werden in 2008 (en dus betrekking hebben op de gegevens uit de permanente steekproef van 2007).

2° Gevraagde persoonsgegevens

8. De persoonsgegevens in kwestie zijn zowel van de permanente steekproef (a) als van de Technische Cel (b) afkomstig.

a) persoonsgegevens die afkomstig zijn uit de permanente steekproef

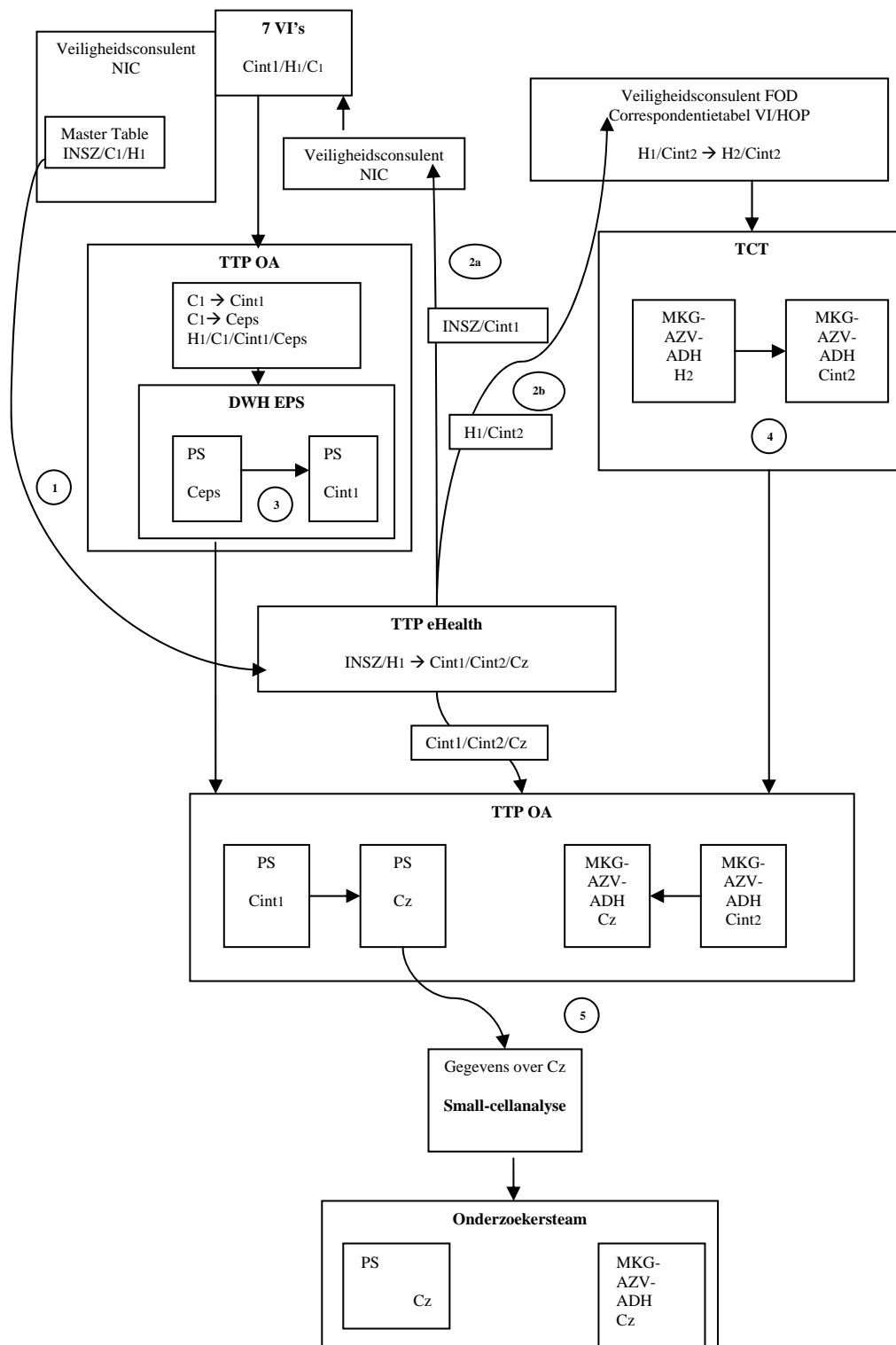
9. De gegevensbestanden van de permanente steekproef worden aangemaakt door het IMA. Hierin bevinden zich de bevolkingsgegevens, gegevens met betrekking tot facturatie in de gezondheidszorg en de Farmanent-gegevens. De permanente steekproef bevat echter geen enkele informatie over de naam van de verzekerde, diens geboortedatum of diens adres. Het INSZ van de betrokken verzekerde is enkel op een dubbel gecodeerde manier beschikbaar. De gegevens worden er tien jaar lang in bewaard.
10. In het kader van dit onderzoek worden ook de volgende gegevens opgevraagd voor de geselecteerde personen (overeenkomstig de *supra* beschreven criteria):
- de variabele « FLAG1 » geeft aan of de rechthebbende deel uitmaakt van de basissteekproef of van de steekproef voor 65-plussers, met aanduiding van het jaar waarin deze werden opgenomen in de steekproef;
 - de variable « SAMPLE_FLAG » die aangeeft of de rechthebbende deel uitmaakt van de basissteekproef of van de steekproef voor 65-plussers;
 - bepaalde variabelen uit het Populatiebestand en het Gezondheidszorgbestand, met name: het uniek gecodeerde identificatienummer van de patiënt (SS00010), de RIZIV-nomenclatuurcode (SS00020), de begindatum van de prestatie (SS00015), de einddatum van de prestatie (SS00125), de prestatieplaats die beperkt wordt tot zes basisposities (SS00085), het nummer van de verblijfsinstelling dat beperkt wordt tot zes basisposities (SS00075), de dienst (SS00080), de relatieve prestatie (SS00130), het identificatienummer van de derde betaler dat beperkt wordt tot zes basisposities (SS00105), de opnamedatum (SS00110), de datum van ontslag uit het ziekenhuis (SS00115), de geboortedatum (PP0015) en het geslacht (PP0020).

b) a) persoonsgegevens die afkomstig zijn van de Technische Cel

11. In casu worden de volgende gegevens opgevraagd voor de geselecteerde personen (overeenkomstig de *supra* beschreven criteria):
- de kosten van de ziekte- en invaliditeitsverzekering die op verblijfsniveau werden gekoppeld door de Technische Cel. Die kosten zijn het resultaat van berekeningen voor rekening van de Nationale Bank van België en zijn beschikbaar voor klassieke verblijven in 2008 en 2009. Het KCE benadrukt dat deze berekeningen uitgevoerd worden op APrDRG-SOI-niveau en op het niveau van de hoofddiagnose en dat deze nagebootst kunnen worden door de Technische Cel voor wat betreft dagverblijven;
 - de patiëntcode van de TCT, koppelingsindicator door de TCT en enkel voor de gekoppelde, gevalideerde verblijven, de totale ZIV-kosten op verblijfsniveau, het unieke TCT-verblijfsnummer, het erkenningsnummer van het ziekenhuis, het statistische jaar, het statistische semester, de verblijfs categorie, het verblijfstype, het opnamejaar, de opnamemaand, de weekdag van de opname, het jaar van ontslag, de maand van ontslag uit het ziekenhuis, de weekdag van ontslag, de NIS-code van de woonplaats (beperkt tot het arrondissement), het totaal aantal onderhoudsdagen dat volledig aangerekend dient te worden (sinds de opname), de APR-DRG-versie 15, MDC op basis van de APR-DRG-versie 15, de ernst van de opname, de hoofddiagnose van het verblijf, de leeftijd van de patiënt bij opname, code gerechtigde 1, code gerechtigde 2, het unieke verblijfsnummer afkomstig uit de TCT-koppeling, het volgnummer van de specialisatie, de diagnosecode, de aanwezigheid bij opname/ complicatie, de hoofd- of secundaire diagnosecode, het unieke verblijfsnummer afkomstig uit de TCT-koppeling, het volgnummer van de specialisatie, de hoofd- of secundaire diagnosecode, de diagnosecode, het jaar van de prestatie, de maand van de prestatie, de dag van de prestatie, de diagnosecode, het unieke verblijfsnummer afkomstig uit de TCT-koppeling, de plaats van prestatie, de datum van prestatie, de pseudocode onderhoudsdagen, de dienstcode, het aantal handelingen per dienst;
 - de exacte opname- en ontslagdata zoals ze afgeleid kunnen worden uit de prestatiedata van de gegevens « onderhoudsdagen ».

3° Voorgestelde procedure voor codering/ koppeling

12. Er wordt voorgesteld om schematisch als volgt te werk te gaan:

a) **primaire koppeling op patiëntniveau**

PS = permanente steekproef, NIC = Nationaal Intermutualistisch College, MKG = Minimale Klinische Gegevens, AZV-ADH= Anonieme Ziekenhuisverblijven.

Voorafgaande stap: de master table INSZ/C₁/H₁ met alle mogelijke waarden van het INSZ wordt beheerd door de veiligheidsconsulent van het NIC:

- C₁ (uniek gecodeerd identificatienummer van de patiënt dat gebruikt wordt in de gegevensstroom tussen de verzekeringsinstellingen en het IMA);
- en H₁ (uniek gecodeerd identificatienummer van de patiënt dat gebruikt wordt in het coderingscircuit MKG-AZV/ADH dat nodig voor de koppeling van de ziekenhuisgegevens door de Technische Cel. Dat nummer is gekend door de verzekeringsinstellingen en de ziekenhuizen).

Stap 1: de concordantietabel INSZ/H₁ zal meegedeeld worden aan het eHealth-platform door de veiligheidsconsulent van het NIC.

Stap 2: Het eHealth-platform zal de C₁ in C_{int1} en de H₁ in C_{int2} omzetten. Het betreft intermediaire coderingen.

De INSZ/C_{int1}-tabel zal worden meegedeeld aan de veiligheidsconsulent van het NIC (a) die de tabel op zijn beurt zal verspreiden bij de zeven verzekeringsinstellingen.

De H₁/C_{int2}-tabel zal dan weer meegedeeld worden aan de veiligheidsconsulent van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid (b).

Het eHealth-platform zal ook overgaan tot de finale omzetting (C_z, een code die eigen is aan het huidige onderzoek).

Stap 3: de verzekeringsinstellingen zullen dus beschikken over een concordantietabel C_{int1}/H₁/C₁. De verzekeringsinstellingen zullen deze tabel vervolgens overmaken aan hun intermediaire organisatie, de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, die de code eigen aan de permanente steekproef (C_{eps} – unieke code waarmee een persoon geïdentificeerd kan worden in de permanente steekproef) door de C_{int1} zullen vervangen.

Stap 4: de veiligheidsconsulent van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid zal de concordantietabel H₁/C_{int2} ontvangen. De FOD Volksgezondheid zal vervolgens de H₁ omzetten in H₂ (code die eigen is aan de gekoppelde ziekenhuisgegevens van de Technische Cel). De veiligheidsconsulent zal vervolgens de concordantietabel H₂/C_{int2} overmaken aan de Technische Cel. De Technische Cel zal daarop in haar databank H₂ door C_{int2} vervangen en de gecodeerde gegevens medelen aan de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

Stap 5: De Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid zal, nadat ze de C_{int1} (in de gegevens die afkomstig zijn van de permanente steekproef) en C_{int2} (in de gegevens die afkomstig zijn van de Technische Cel) door C_z (overgemaakt door het eHealth-platform) vervangen heeft, de gecodeerde gegevens medelen aan de instelling die belast is met de analyse van de small-cellsrisico's en de oplegging van, indien nodig, restricties inzake small cells. In casu wordt voorgesteld dat de Technische Cel deze functie vervult.

b) secundaire koppeling op verblijfsniveau

13. De representativiteit in de gekoppelde steekproef zal ook op het niveau van het ziekenhuisverblijf nagegaan worden. Er dient dan ook een uniek verblijfsnummer (ISN_{EPS}) toegekend te worden nadat de ziekenhuisverblijven in de permanente

steekproef geïdentificeerd werden. De koppeling op verblijfsniveau komt dan neer op het opmaken van een correspondentietabel waarbij elk verblijfsnummer in de gegevens van de Technische Cel (ISN_{TCT}) zal overeenstemmen met een verblijfsnummer in de permanente steekproef (ISN_{EPS}).

c) mededeling van gegevens aan het onderzoekersteam

14. De betrokken persoonsgegevens (met C_z) die afkomstig zijn van de Technische Cel zullen gehost worden op een gereserveerde SAS-serverlocatie in het KCE. De gegevens uit de permanente steekproef (met C_z) zullen dan weer ter beschikking gesteld worden op een gereserveerde server van het IMA.

De onderzoekers van het IMA en het KCE zullen een beveiligde en gecontroleerde verbinding krijgen tot de zowel de IMA-data als de de KCE-data.

II. BEVOEGDHEID

15. Overeenkomstig het koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet van 24 december 2002³, kan het IMA aan het KCE permanente toegang verlenen tot de steekproef die het geselecteerd heeft en dit via een beveiligde verbinding. Het KCE mag echter de gegevens enkel gebruiken in het kader van zijn onderzoeks- en beheeropdrachten die door of krachtens de wet zijn voorzien of voor zijn evaluatie- en controleopdrachten die door of krachtens de wet zijn voorzien. Voor de beschikbaarstelling van de gecodeerde permanente steekproef⁴ is geen principiële machtiging vereist van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid. Het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid blijft echter belast met het toezicht op de naleving van de bepalingen vastgesteld door of krachtens de wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, overeenkomstig de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid⁵. Daarbij kan het alle aanbevelingen formuleren die het nuttig acht.
16. Krachtens artikel 156, § 4, van de programmawet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, “vereist elke overdracht van persoonsgegevens van de Technische Cel voorts een principiële machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid”⁶.
17. Gelet op het voorgaande, acht het Sectoraal Comité zich bevoegd om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

³ Koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet van 24 december 2002, *B.S.*, 31 mei 2007, p. 29278.

⁴ Artikel 279, tweede lid, van de programmawet van 24 december 2002.

⁵ Wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, *B.S.*, 18 maart 1993, p. 05801.

⁶ Programmawet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, *B.S.*, 10 mei 1996, p. 10674.

III BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. BETROKKEN PARTIJEN

1° Het KCE

18. Het KCE heeft als opdracht het verzamelen en verschaffen van objectieve elementen om kwalitatief de realisatie van de beste gezondheidszorg te ondersteunen en om een zo efficiënt en zo transparant mogelijke allocatie en aanwending van de beschikbare middelen van de verzekering geneeskundige verzorging door de bevoegde instanties toe te laten en dit rekening houdend met de toegankelijkheid van de zorg voor de patiënt en met de doelstellingen van het volksgezondheidsbeleid en van de verzekering geneeskundige verzorging⁷.

2° Het IMA

19. Het IMA is een vereniging zonder winstoogmerk met als opdracht de analyse van de gegevens die door de verzekeringsinstellingen worden ingezameld en het verstrekken van informatie hieromtrent. Het omvat de vijf landsbonden van ziekenfondsen, de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de Kas der Geneeskundige Verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen⁸.

3° De Technische Cel

20. Overeenkomstig artikel 156 van de wet van 29 april 1996 *houdende sociale bepalingen*, heeft de Technische Cel tot opdracht gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen te verzamelen, te koppelen, te valideren, anoniem te maken. Deze gegevens worden ter beschikking gesteld door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid (MKG-verblijfsgegevens) en door het RIZIV (AZV-ADH-gegevens), enerzijds, met het oog op een analyse van de relaties die bestaan tussen de uitgaven voor de gezondheidszorgverzekering en de behandelde aandoeningen en, anderzijds, met het oog op de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitscriteria in het kader van een adequaat gezondheidsbeleid.
21. Deze opdracht is in het bijzonder gebaseerd op de gegevens die ontstaan zijn uit de combinatie van de MKG-gegevens en de gegevens met betrekking tot de facturatie aan de verzekeringsinstellingen. Er dient opgemerkt te worden dat de meegedeelde gegevens niet tot de identificatie van de betrokken natuurlijke personen zullen leiden.

B. WETTIGHEID

22. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, is in beginsel verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot*

⁷ Zijn opdracht is vastgesteld in de artikelen 262 tot en met 267 en 285, 288 en 296 van de programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.*, 31 december 2002, p. 58686 en in het koninklijk besluit van 2 februari 2004 *tot uitvoering van artikel 292 van de programmawet (I) van 24 december 2002*, *B.S.*, 11 februari 2004, p. 07963.

⁸ Het juridische kader van deze vereniging is vastgelegd in de artikelen 278 en volgende van de programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.*, 31 december 2002, p. 58686.

bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna de “privacywet” genoemd)⁹.

23. Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek¹⁰. In de mate dat de correcte uitvoering van de opdrachten van het KCE noodzakelijk is voor het voeren van een verantwoord beleid inzake gezondheidszorg in België in het algemeen en dus *in fine* voor de gezondheid van elke inwoner in het bijzonder, is de verwerking in kwestie ook noodzakelijk voor redenen van algemeen belang en kadert ze binnen de wettelijke opdrachten van het KCE¹¹. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de verwerking van de betrokken persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

C. FINALITEIT

1° Welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden

24. Krachtens artikel 4, § 1, 2° van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
25. Een koppeling van de permanente steekproef aan de klinische ziekenhuisgegevens zou, volgens het KCE, een reële toegevoegde waarde meebrengen voor het onderzoeksbeleid van alle betrokken instellingen (op voorwaarde dat de koppeling representatief is). De medisch-klinische gegevens zijn immers vaak van groot belang voor wetenschappelijk en beleidsonderzoek inzake de gezondheidszorg omwille van o.a. de mogelijkheid om pathologie-informatie mee op te nemen in analyses. Deze gegevens worden zowel gebruikt voor een duidelijke afbakening van de te onderzoeken populatie, als voor gebruik in de analyses zelf voor o.a. differentiatie, subgroepanalyse of risk adjustment. Dit is vaak niet mogelijk op basis van terugbetalinggegevens alleen.
26. Uitgaande van het voorafgaande, is het Sectoraal Comité van oordeel dat het onderzoek wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

2° Latere verwerking van gegevens

27. In haar aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007¹² heeft de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer geoordeeld dat, voor zover het bevoegde Sectoraal Comité er aldus over beslist rekening houdend met alle elementen terzake, een verdere verwerking van persoonsgegevens door het KCE beschouwd kan

⁹ Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *B.S.*, 18 maart 1993, p. 05801.

¹⁰ Art. 7, § 2, k) van de privacywet.

¹¹ Art. 7, § 2, e) van de privacywet.

¹² 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/nl/docs/Commission/2007/aanbeveling_01_2007.pdf

worden als verenigbaar met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking(en) waarvan de basisgegevens afkomstig zijn, op grond van het feit dat de gegevensverwerkingen door het KCE bepaald zijn door wettelijke en reglementaire bepalingen.

28. Het Sectoraal Comité meent in dit geval dat de verdere verwerking van gegevens door het KCE beschouwd kan worden als verenigbaar met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerkingen waarvan de gegevens afkomstig zijn, op grond onder meer van het feit dat de gegevensverwerkingen door het KCE op voldoende precieze wijze en volledig voorzien zijn door wettelijke en reglementaire bepalingen. De redelijke verwachtingen van de betrokkenen zijn ook een bepalende factor in de beoordeling van de verenigbaarheid van de doeleinden. Het Sectoraal Comité meent in dit geval dat de informatieverstrekking door het KCE, onder meer via zijn website, ertoe bijdraagt dat de betrokken personen redelijkerwijze kunnen verwachten dat hun gegevens gebruikt worden in studies zoals die van het KCE.

Bijgevolg oordeelt het Sectoraal Comité dat de beoogde verwerking niet onderworpen is aan de bepalingen van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*¹³, die ter herinnering enkel betrekking hebben op verdere verwerkingen die onverenigbaar zijn met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking.

D. PROPORTIONALITEIT

29. In artikel 4, § 1, 3^o van de privacywet wordt bepaald 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.
30. De gegevens van de studie, die gekoppeld en gecodeerd worden overeenkomstig de hierboven beschreven procedure, omvatten een betekenisloze unieke patiëntcode, Cz, aan de hand waarvan de betrokken patiënt niet rechtstreeks geïdentificeerd kan worden. Deze code is niettemin nodig om een koppeling van de gegevens mogelijk te maken, zowel primair op patiënteniveau als secundair op verblijfsniveau.
31. Het KCE benadrukt dat de gegevens van de permanente steekproef en de gegevens afkomstig van de Technische Cel niet in hun totaliteit gevraagd worden. Enkel een selectie van deze databank wordt gevraagd en dit enkel voor de betrokken personen overeenkomstig de *supra* opgegeven selectiecriteria.

Het geslacht en de leeftijd (berekend op basis van het geboortejaar) van de betrokken persoon zijn klassieke vergelijkingsinstrumenten. Eventuele regionale verschillen zullen onderzocht worden op basis van de geografische locatie van de patiënt (de NIS-code wordt teruggebracht naar het niveau van het arrondissement) en van het ziekenhuis (plaats). De begin- en einddatum prestatie voor een selectie van relevante nomenclatuurcodes, de plaats van prestatie, de verblijfsinstelling, het

¹³ Koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, B.S., 13 maart 2001, p. 07839.

identificatienummer derde betalingsdienst, de opname- en ontslagdata zijn variabelen die nodig zijn voor de eenduidige identificatie van ziekenhuisverblijven in de gegevens van de permanente steekproef. Het KCE verduidelijkt ook dat geen identificatiegegevens van de zorgverstrekkers en –voorschrijvers aangevraagd worden. De betrokken variabelen bevatten ook de verzekeraarstatus van de patiënt (codes gerechtigde 1 en 2). Aan de hand van deze codes kunnen bijvoorbeeld de verzekerden geïsoleerd worden die een hogere ZIV-tussenkost genieten. De per verblijf getotaliseerde kosten, berekend door de Technische Cel, worden ook aangevraagd. Het gaat hierbij om zgn. horizontale aggregaties van alle detailuitgaven tot één globaal bedrag per verblijf. Voor wat betreft de klinische gegevens, worden enkel de APrDRG-SOI van het verblijf aangevraagd, evenals de toegewezen hoofddiagnose van het verblijf, de overige geregistreerde ICD-9-CM-diagnose- en -ingrepen-codes. Het doel hiervan is ook meer transversale analyses toe te laten over bepaalde diagnoses, interventies of adhocgroeperingen ervan.

32. Gelet op deze motivatie meent het Sectoraal Comité dat de voormelde gegevens beschouwd kunnen worden als toereikend, ter zake dienend en niet-overmatig uitgaande van de doeleinden waarvoor ze worden verkregen.
33. De KCE licht toe dat het is voor deze studie belangrijk om een patiëntengroep te bekomen die groot genoeg is. In casu hebben de betrokken persoonsgegevens betrekking op twee jaren (2008 en 2009). Echter, aangezien de MKG-registraties gebaseerd zijn op de datum van ontslag uit het ziekenhuis, benadrukt het KCE dat voor ziekenhuisverblijven vóór 1 januari 2008 de gegevens uit de permanente steekproef van 2007 ook overgemaakt dienen te worden.
34. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. De aanvrager benadrukt dat alle verkregen persoonsgegevens vernietigd zullen worden ten laatste 24 maanden na volledig ontvangst ervan, met uitzondering van de eindresultaten en/of volledig anonieme aggregaten die gedurende 30 jaar worden bijgehouden, aangezien ze een vast deel uitmaken van het wetenschappelijk luik van de studie en omdat het wenselijk is dat ze beschikbaar blijven, onder andere voor het uitvoeren van longitudinale studies over meerdere jaren. Deze gegevens moeten immers worden bewaard teneinde eventuele feedback te kunnen geven of een bijkomende externe validatie of een tegenonderzoek op vraag van één van de betrokken partijen mogelijk te maken. Het Sectoraal Comité stemt in met deze bewaarduur. Voor een verlenging van deze termijn zal het KCE echter een nieuwe gemotiveerde aanvraag moeten indienen bij het Sectoraal Comité.
35. Uit de aanvraag blijkt dat de resultaten van de studie het voorwerp zullen uitmaken van verslagen ter attentie van de Raden van Bestuur van het KCE en van het IMA. Bij goedkeuring van het rapport door de Bestuursraad van het KCE zullen de resultaten worden gepubliceerd conform het koninklijk besluit van 15 juli 2004 *inzake de voorwaarden voor de publicatie van de studies, verslagen en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg*¹⁴. De aanvrager benadrukt ook dat

¹⁴ Koninklijk besluit van 15 juli 2004 inzake de voorwaarden voor de publicatie van de studies, verslagen en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, *B.S.*, 3 augustus 2004, p. 58689.

deze resultaten door hem en door het IMA zullen worden verwerkt in één of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties.

Wat dit betreft, herinnert het Sectoraal Comité eraan dat de resultaten van het onderzoek niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken personen mogelijk maakt. Het KCE en het IMA dienen bijgevolg uit de eindrapporten alle gegevens te verwijderen die mogelijk kunnen leiden tot een dergelijke identificatie.

E. TRANSPARANTIE

36. Overeenkomstig artikel 9, § 2 van de privacywet moet de verantwoordelijke voor de verwerking, indien de persoonsgegevens niet bij de betrokkene zijn verkregen, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de gegevens bepaalde informatie verstrekken (de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking, de doeleinden van de verwerking, ...) aan de betrokkene. De verantwoordelijke van de verwerking wordt echter vrijgesteld van deze informatieverstrekking « indien de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost »¹⁵. In casu zou de informatieverstrekking aan de betrokken personen onevenredig veel moeite kosten. De uitzondering voorzien in artikel 9, § 2, al. tweede lid, is van toepassing.
37. Het KCE plant evenwel een globale informatieverstrekking aan het publiek (via zijn website) met betrekking tot de wijze van inzameling van de betrokken persoonsgegevens en met betrekking tot deze machtiging van het Sectoraal Comité.

F. AANGIFTE VAN DE VERWERKING AAN DE COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

38. Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. Het KCE verbindt zich in casu ertoe aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

G. VEILIGHEIDSMATREGELEN

39. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer¹⁶, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de

¹⁵ Art. 9, § 2 van de privacywet.

¹⁶ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in zijn beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR “Onderzoek naar mogelijke

beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn¹⁷.

40. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet het KCE alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
41. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, dient elke instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen te treffen in de volgende tien actiedomeinen met betrekking tot de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en van de continuïteit (backup-systemen, *fault tolerance*-systemen, ...); documentatie¹⁸.

Daartoe werd een evaluatieformulier met betrekking tot de door het KCE getroffen referentiemaatregelen ter beveiliging van de verwerking van persoonsgegevens meegedeeld aan het Sectoraal Comité. In zijn aanvraag verbindt het KCE zich er tevens toe de minimale veiligheidsnormen na te leven, die vastgesteld werden door het Algemeen Coördinatiecomité van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en die goedgekeurd werden door het Sectoraal Comité, en om jaarlijks verslag uit te brengen over de naleving van deze normen aan de hand van de vragenlijst die opgesteld is door het Sectoraal Comité¹⁹.

42. Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van de privacywet.
43. In zijn aanbeveling nr. 11/03 van 19 juli 2011 met betrekking tot een nota van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg betreffende de small-cellanalyse van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap²⁰,

financieringsmechanismen voor het geriatriesch dagziekenhuis”.

¹⁷ Art. 7, § 4 van de privacywet.

¹⁸ “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en beschikbaar op de volgende URL: <http://www.privacycommission.be/nl/static/pdf/referenciemaatregelen-vs-01.pdf>

¹⁹ Veiligheidsmaatregelen voor de instellingen die deelnemen aan het netwerk dat beheerd wordt door de Kruispuntbank, beschikbaar op de URL:

http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/securite/minimale_veiligheidsnormen.pdf

²⁰ 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 Intermutualistisch Agentschap, https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector_committee/sect

heeft het Sectoraal Comité 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-cellrisico's wordt uitgevoerd en dat er zo nodig small-cellrestricties worden opgelegd. Die verzekeren dat de beoogde mededeling van gecodeerde persoonsgegevens redelijkerwijze niet tot de reïdentificatie van de betrokkenen kan leiden.

Het Sectoraal Comité acht het aangewezen dat de toezichthoudende artsen van het Federaal Kenniscentrum van de Gezondheidszorg, van de Technische Cel, van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid en van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering een kruiscontrole organiseren. Met andere woorden, elke mededeling van gecodeerde persoonsgegevens aan een van deze instellingen voor ieder dossier wordt onderworpen aan een analyse van het small-cellrisico door een of meerdere van de toezichthoudende artsen van de andere instellingen.

In casu is het KCE er bijgevolg toe gehouden het advies betreffende de small-cellrisico's die opgesteld werden door een toezichthoudende arts van één van voormelde instellingen (bijvoorbeeld, van de Technische Cel), te verkrijgen en het ter beschikking te houden van het Sectoraal comité. Indien de betrokken toezichthoudende arts in het advies bepaalde small-cellrestricties noodzakelijk zou achten om de mogelijkheden tot heridentificatie te voorkomen, dienen deze te worden geïmplementeerd alvorens de mededeling aan het KCE kan plaatsvinden.

44. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat het overeenkomstig artikel 6 van het voormelde 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 privacywet, een geldboete tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert er ook aan dat 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 persoonsgegevens²¹.

Om deze redenen,

oordeelt de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

dat de verdere verwerking van gegevens door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg beschouwd kan worden als een verdere verwerking van persoonsgegevens die verenigbaar is met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerkingen waarvoor deze gegevens ingezameld werden. Bijgevolg is deze verwerking niet onderworpen aan de bepalingen van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001;

stelt de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid vast dat de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens beantwoordt aan de wettelijke en reglementaire bepalingen inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

verleent de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid de machtiging voor de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van een studie van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg als titel « Representativiteit van de minimale klinische gegevens (MKG) na koppeling met de Permanente Steekproef », en dit overeenkomstig de in deze beraadslaging 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 11)