

Informatieveiligheidscomité
Kamer sociale zekerheid en gezondheid

IVC/KSZG/21/200

BERAADSLAGING NR. 21/104 VAN 1 JUNI 2021 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS BETREFFENDE DE GEZONDHEID DOOR DE FOD VOLKSGEZONDHEID, DE TECHNISCHE CEL EN DE DEELNEMENDE ZIEKENHUIZEN AAN OMNI CARE CONSULT IN HET KADER VAN EEN STUDIE MET ALS DOELSTELLING EEN NIEUW VOORSTEL TE FORMULEREN VOOR DE OKA-FINANCIERING VIA BFM ONDERDEEL B2

Het Informatieveiligheidscomité;

Gelet op de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (Algemene Verordening Gegevensbescherming of AVG);

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

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 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, in het bijzonder artikel 42 §2 2° a), gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG*, in het bijzonder artikel 97;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen*;

Gelet op de aanvraag vanwege Omni Care Consult;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 25 mei 2021;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 1 juni 2021, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Naar aanleiding van een oproep tot kandidaten van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid in mei 2019, werd Omni Care Consult aangesteld voor de studieopdracht m.b.t de financiering van het operatiekwartier via het budget van financiële middelen (BFM). Een onderzoeksgroep van Omni Care Consult zal alle wetenschappelijke aspecten en het eigenlijke beheer van de studieopdracht verzekeren.
2. De financiering van het operatiekwartier via onderdeel B2 van het BFM gebeurt momenteel vooral door het toekennen van standaardtijden per OKA-ingreep. Hierbij is de standaardtijd een maat voor de verpleegkundige personeelsinzet tijdens en rond de ingreep (inclusief recovery) en wordt deze momenteel gebruikt in de berekening van de financiering van zowel de materiaal- als personeelskost voor OKA ten laste van BFM B2. De bedoeling van de studie, welke werd uitgeschreven door de FOD Volksgezondheid, is om een nieuw voorstel te formuleren voor de OKA-financiering via het Budget van Financiële Middelen (BFM) in onderdeel B2, dat conform is met de huidige medische praktijkvoering en ook up-to-date gehouden kan worden in de toekomst.
3. De resultaten van het onderzoek zullen het voorwerp uitmaken van een rapport aan de opdrachtgever, de Minister bevoegd voor Sociale Zaken en Volksgezondheid. De projectresultaten mogen enkel, mits de uitdrukkelijke toestemming van de Staat worden gepubliceerd, verspreid, in het openbaar voorgesteld of gebruikt voor andere studies. Na kennis genomen te hebben van de projectresultaten, kan de bevoegde dienst van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu gebeurlijk toestemming geven om deze geheel of gedeeltelijk te verspreiden.
4. De studieopdracht is opgebouwd uit verschillende werkpakketten, zijnde:
 - **Werkpakket 1:** Bepalen van een lijst van interventies die thuishoren in een OKA-setting (inclusief de exacte definitie van deze OKA-setting). Dit wil ook zeggen dat de ingrepen die niet thuishoren in de OKA-setting dienen te worden uitgesloten;
 - **Werkpakket 2:** Toewijzen van geactualiseerde standaardtijden aan de weerhouden interventies uit werkpakket 1;
 - **Werkpakket 3:** Verdeling van de materiaalkosten van het OKA ten laste van BFM B2 over de weerhouden interventies om een correcte financiering te bekomen van de materiaalkosten ten laste van BFM B2;
 - **Werkpakket 4:** Uitwerking van een methodiek voor de actualisatie van het deelbudget B2 voor het OKA, van de lijst van OKA-interventies, hun standaardtijden en materiaalgewicht. Hiervoor is de bepaling van de criteria waarop de studie zich zal baseren om een ingreep al dan niet toe te kennen aan een OKA-setting (WP1) en om een bepaalde standaardtijd (WP2) en een bepaald materiaalgewicht (WP3) toe te kennen aan een ingreep, zeer belangrijk. Deze criteria ontstaan vanuit de interpretaties van de gegevens over de ingrepen (locatie, patiëntgebonden parameters, ...) en in afstemming met klinisch experts.
5. De studiepopulatie bestaat uit alle patiënten (ambulant en gehospitaliseerd) welke in 2017 en 2018 een ingreep hebben ondergaan in de betrokken ziekenhuizen.

6. Teneinde de studie te kunnen uitvoeren, wordt de mededeling beoogd van gepseudonimiseerde persoonsgegevens, afgeleverd door de FOD Volksgezondheid, de Technische cel die opgericht werd in de schoot van de FOD Volksgezondheid en het RIZIV, en gepseudonimiseerde persoonsgegevens, afgeleverd door de deelnemende ziekenhuizen die hun akkoord hebben verleend voor deelname aan deze studie.
- 6.1. Volgende selectie van gepseudonimiseerde MZG-gegevens afkomstig van de FOD Volksgezondheid worden opgevraagd.

Uit het bestand STAYHOSP: gecodeerd intern volgnummer¹, erkenningsnummer ziekenhuis van opname, type ziekenhuisverblijf, categorie ziekenhuisverblijf (P/Niet-P), opname- en ontslagjaar ziekenhuis, periode van opname en ontslag gecategoriseerd in week/weekend, code heropname, aantal volledig te factureren ligdagen (tot einde registratieperiode) voor het ziekenhuisverblijf, geslacht, indicator leeftijd geaggregeerd in klassen², plaats voorafgaand aan opname, type opname en ontslag, *gecodeerd anoniem patiëntnummer*, verwezen door³, bestemming, code verzekeringsstatus patiënt gedurende verblijf, geverifieerde opnamediagnose, doodsoorzaak.

Uit het bestand STAYXTRA: gecodeerd intern volgnummer, diagnosis related group versie 15 en versie 28, graad van ernst versie 15 en versie 28, risico op overlijden versie 15 en versie 28, medisch of chirurgisch versie 15 en versie 28, major diagnosis category versie 15 en versie 28, indeling op basis van verblijf in bepaalde bedindexen, hoofddiagnose gebruikt voor de grouper, verblijfsduur in aantal dagen.

Uit het bestand STAYSPEC: gecodeerd intern volgnummer, volgnummer specialisme, code specialisme, periode van opname in het specialisme gecategoriseerd in week/weekend; *uit het bestand STAYINDEX gecodeerd intern volgnummer,* volgnummer bedindex, code bedindex, aantal volledig, partieel en niet te factureren ligdagen voor vorige jaren en huidig jaar, periode van opname in de bedindex gecategoriseerd in week/weekend; *uit het bestand STAYUNIT: gecodeerd intern volgnummer,* volgnummer verpleegeenheid, code verpleegeenheid, code campus, jaar van opname in de verpleegeenheid, periode van opname in de verpleegeenheid gecategoriseerd in week/weekend, moment van opname gecategoriseerd in dag/ nacht; *uit het bestand DIAGNOSE: gecodeerd intern volgnummer,* volgnummer specialisme, soort codeersysteem voor de diagnose, code diagnose, code hoofd- / nevendiagnose, zekerheidsgraad, diagnose aanwezig bij opname;

Uit het bestand PROCEDUR: gecodeerd intern volgnummer, volgnummer specialisme, code hoofd- / nevendiagnose, soort codeersysteem voor de diagnose, code diagnose, soort codeersysteem voor de ingrepen, code procedure, jaar van uitvoering van de procedure, periode van procedure gecategoriseerd in week/weekend, code uitbested, code anesthesie, aantal keer dezelfde procedure op dezelfde dag, code verpleegeenheid, kostenplaats verpleegeenheid; *uit het bestand URGADMIN: gecodeerd intern volgnummer,* code info spoed, reden spoedopname; *uit het bestand ITEMDIVG: gecodeerd intern volgnummer,* item verpleegkundige activiteit, score verpleegkundige activiteit.

¹De schuingedrukte variabelen zijn enkel noodzakelijk voor de interne en externe koppeling van de deelbestanden.

²groepering in leeftijdsklasse: 0-16, 17-40, 41-65, 65-85, 85+;

³Op eigen initiatief, arts-specialist vanuit eigen ziekenhuis, arts-specialist buiten het ziekenhuis, eigen huisarts, huisarts van wacht,...

- 6.2.** Volgende selectie van gepseudonimiseerde persoonsgegevens met betrekking tot de selectie ambulante patiënten (P-document), anonieme ziekenhuisverblijven (SHA-document) en anonieme daghospitalisaties (ADH-document) worden gevraagd vanuit de Technische Cel:

Uit het P document, SHA document en ADH document: gecodeerd anoniem patiëntnummer, verstrekkingsplaats, specialisme zorgverstrekker, kwalificatie zorgverstrekker, norm zorgverlener, specialisme voorschrijver, kwalificatie voorschrijver, norm voorschrijver, soort prestaties, periode van uitvoer gecategoriseerd in week/weekend, aantallen, bedragen, norm van de verstrekking, norm plafond, plaats van uitvoering, ziekenhuisdienst, leeftijd patiënt geaggregeerd in klassen⁴, geslacht, sociale context van patiënt;

Uit het SHA document en ADH document: gecodeerd intern volgnummer, al dan niet bevalling, soort implantaat, type hospitalisatieforfait, vergoedingscategorie, CNK code specialiteit, type verzekeringsinstelling, editienummer, volgnummer van de opname, moment van opname en ontslag gecategoriseerd in week/weekend, interval tot een vorig verblijf;

Uit het P document: bijkomende zorgverlener.

- 6.3.** Volgende selectie van gepseudonimiseerde persoonsgegevens, afkomstig van de deelnemende ziekenhuizen, worden door de onderzoekers opgevraagd:

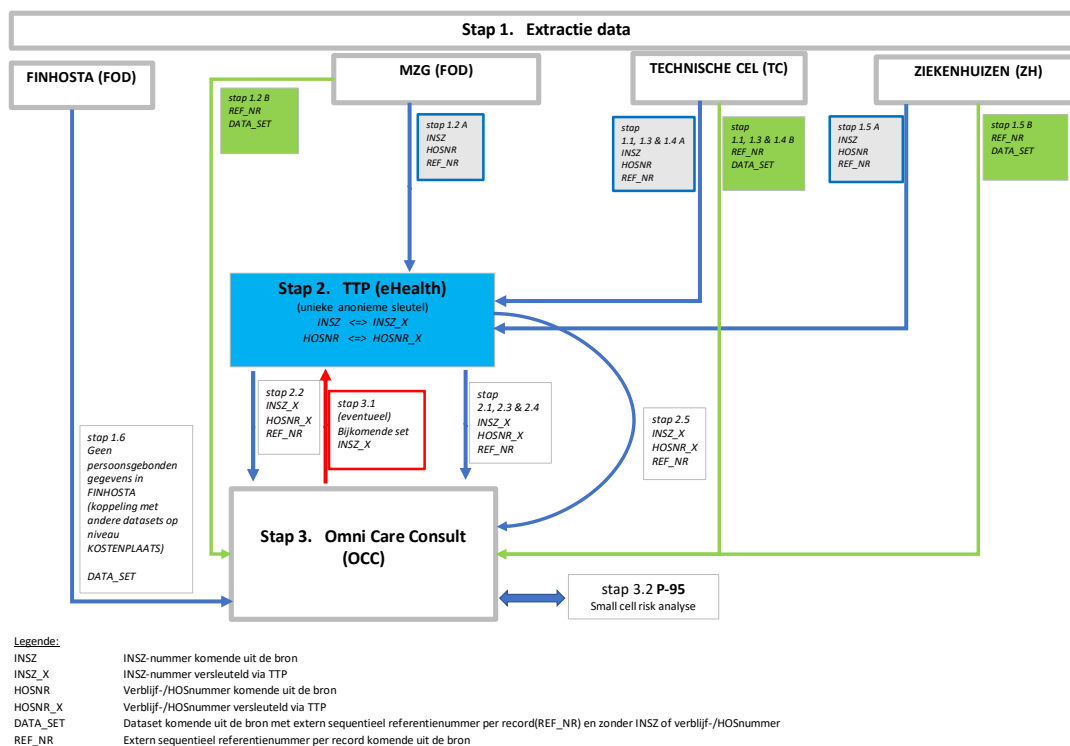
- *gecodeerd anoniem patiëntnummer;*
- *gecodeerd intern volgnummer;*
- *erkenningsnummer;*
- *moment van procedure gecategoriseerd in dag/nacht;*
- *periode van procedure gecategoriseerd in week/weekend;*
- *specialisme die de ingreep heeft uitgevoerd;*
- *type ingreep;*
- *type narcose;*
- *gebruikt materiaal;*
- *aantal;*
- *bedrag;*

- 7.** Vervolgens worden eveneens geaggregeerde gegevens meegedeeld door de FOD Volksgezondheid vanuit FINHOSTA. Deze bron zal enkel op niveau ziekenhuis en kostenplaats worden gekoppeld met de andere gegevens.

- 8.** Een overzicht van de gevraagde gegevens samen met een motivatie per variabele werd meegedeeld aan het comité.

- 9.** Schematisch zullen de gegevensstromen als volgt verlopen:

⁴groepering in leeftijdsklasse: 0-16, 17-40, 41-65, 65-85, 85+.



In het kader van deze studie, wordt er in **stap 1** een selectie gemaakt van alle relevante patiënten / verblijven en een extractie van de bijhorende voor de studie noodzakelijke velden. Dit zal gebeuren door de FOD Volksgezondheid (FOD), Technische Cel (TC) en de ziekenhuizen (ZH) die deelnemen aan de studie.

De bekomen datasets per bron van stap 1 (met uitzondering van 1.6) zullen worden opgesplitst in **2 componenten**:

Component A: bevat naast de te versleutelen velden (INSZ en HOSNR) een extern sequentieel (koppelings)nummer per record (REF_NR) en wordt aan de TTP (eHealth) via een beveiligd medium bezorgd ter versleuteling in Stap 2.

Component B: bevat naast het extern sequentieel (koppelings)nummer per record (REF_NR) de andere gegevens van de dataset (DATA_SET) ZONDER de identificatievelden (INSZ en HOSNR) en wordt door de Bronnen rechtstreeks via een beveiligd medium aan de Ontvanger (OCC) bezorgd.

- 1.1. Selectie Ambulante patiënten / contacten & selectie velden (document P - door TC)
Selectie van patiënten / contacten welke in 2017 en 2018 een prestatie hebben gekregen van de artikels 3, 9, 11, 12, 13, 14, 20, 21 en 34.

Selecteer [verblijfsnummer] (admission_nr / HOSNR) ; [INSZ] (patient_anonymous_id / INSZ_T) uit tabel (DOCUMENT P)

Waarbij

[DOCUMENT P].[REALIZATION_DATE] = 2018 of 2017

EN [DOCUMENT P].[NOMEN_CODE] = in lijst prestaties waarbij [artikel] = 3, 9, 11, 12, 13, 14, 20, 21 of 34

HOSNR staat voor het verblijf-/opnamenummer komende uit de bron

INSZ staat voor het INSZ-nummer komende uit de bron

- 1.2. Selectie MZG verblijven & selectie velden (door FOD)

Selectie van verblijven welke in 2017 en 2018, ofwel:

- Een doorgang in OKA, DZH
- Een ICD9 chirurgisch
- Een prestatie hebben gekregen van de artikels 3, 9, 11, 12, 13, 14, 20, 21 en 34.

Selecteer [verblijfsnummer] (STAYNUM / HOSNR) uit tabel (PROCEDURE) of (STAYUNIT) ; [INSZ] (PATNUM / INSZ) uit tabel (STAYHOSP)

Waarbij

[PROCEDURE].[M2_YEAR_PROCEDURE] = 2018 of 2017
 EN [PROCEDURE].[M2_CODE_PROCEDURE] = NOT NULL
 OF
 [STAYUNIT].[A5_YEAR_UNIT_IN] = 2018 of 2017
 EN [STAYUNIT].[CODE_UNIT] = OPR, DAY OF DAYMIX

HOSNR staat voor het verblijf-/opnamenummer komende uit de bron
 INSZ staat voor het INSZ-nummer komende uit de bron

1.3. Selectie Anonieme ziekenhuisverblijven & selectie velden (document SHA - door TC)

Selectie van verblijven / contacten welke in 2017 en 2018 een prestatie hebben gekregen van de artikels 3, 9, 11, 12, 13, 14, 20, 21 en 34.

Selecteer [verblijfsnummer] (admission_nr / HOSNR) ; [INSZ] (patient_anonymous_id / INSZ_T) uit tabel (SHA_PREST)

Waarbij

[SHA_PREST].[REALIZATION_DATE] = 2018 of 2017
 EN [SHA_PREST].[NOMEN_CODE] = in lijst prestaties waarbij [artikel] = 3, 9, 11, 12, 13, 14, 20, 21 of 34

HOSNR staat voor het verblijf-/opnamenummer komende uit de bron
 INSZ staat voor het INSZ-nummer komende uit de bron

1.4. Selectie Anonieme daghospitalisatie & selectie velden (document ADH - door TC)

Selectie van verblijven / contacten welke in 2017 en 2018 een prestatie hebben gekregen van de artikels 3, 9, 11, 12, 13, 14, 20, 21 en 34.

Selecteer [verblijfsnummer] (admission_nr / HOSNR) ; [INSZ] (patient_anonymous_id / INSZ) uit tabel (ADH_PREST)

Waarbij

[ADH_PREST].[REALIZATION_DATE] = 2018 of 2017
 EN [ADH_PREST].[NOMEN_CODE] = in lijst prestaties waarbij [artikel] = 3, 9, 11, 12, 13, 14, 20, 21 of 34

HOSNR staat voor het verblijf-/opnamenummer komende uit de bron
 INSZ staat voor het INSZ-nummer komende uit de bron

1.5. Selectie Individuele ziekenhuisverblijven & selectie velden (door ZH)

Selectie van verblijven / contacten welke in 2017 en 2018 een registratie in het eigen OKA softwarepakket hebben gehad.

Selecteer [verblijfsnummer] (HOSNR) ; [INSZ]

Waarbij

[jaar doorgang in OKA] = 2018 of 2017

1.6. Selectie records Finhosta & selectie velden (door FOD)

Selectie records en velden uit Finhosta Tabel 13 op basis van [periode] = 2018 of 2017 EN [kostenplaats] = in lijst KP OKA, REC, DAGZH

Deze data bevatten geen persoonsgebonden gegevens en zal enkel worden gebruikt om een koppeling te kunnen voorzien op niveau kostenplaats met de andere datasets.

Gegeven de specifieke opzet van deze studie is het dus nodig dat de Ontvanger weliswaar de Bronnen zal kennen vanwaar de datasets worden aangeleverd.

2. In **stap 2** wordt de persoonsidentificatie (INSZ en HOSNR) versleuteld door de TTP (eHealth) en wordt de versleutelde data doorgestuurd aan OCC (eveneens via beveiligd medium).

2.1. Versleuteling INSZ-nr Ambulante patiënten

Voor de versleuteling van de gepseudonimiseerde patiëntidentificatie komende vanwege de Technische Cel zal er een bijkomende stap nodig zijn. Hierbij moet eerst de huidige geëncrypteerde gegevens gedecodeerd worden naar het origineel INSZ-nr, alvorens de nieuwe versleuteling specifiek voor deze studie kan worden toegepast. 37. In het kader van de pseudonimisering van de gegevens afkomstig van de Technische cel, zal het eHealth-platform worden belast met de omkeerbare pseudonimisering van het INSZ, overeenkomstig artikel 5, 8° van de wet van 21 augustus 2008.

Het geëncrypteerde INSZ-nr (INSZ) uit de Document P tabellen worden uniek versleuteld voor deze studie naar een nieuw INSZ-nr (INSZ_X).

2.2. Versleuteling HOSNR en INSZ-nr. MZG

Het verblijfsnummer (HOSNR) en INSZ-nr (INSZ) uit de MZG tabellen worden uniek versleuteld voor deze studie naar een nieuw verblijfsnummer (HOSNR_X) en INSZ-nr (INSZ_X).

2.3. Versleuteling HOSNR en INSZ-nr Anonieme ziekenhuisverblijven

Idem 2.1

2.4. Versleuteling HOSNR en INSZ-nr Anonieme Daghospitalisatie

Idem 2.1

2.5. Versleuteling HOSNR en INSZ-nr Ziekenhuizen

Het verblijfsnummer (HOS) en INSZ-nr (INSZ) uit de Ziekenhuis tabellen worden uniek voor deze studie versleuteld naar een nieuw verblijfsnummer (HOSNR_X) en INSZ-nr (INSZ_X).

Deze laatste deelstap kan enkel onder de voorwaarde dat de ziekenhuizen intern eenzelfde verblijfstypering en INSZ-nr beschikbaar hebben dan deze die door de andere centrale bronnen worden gebruikt).

3. In **stap 3** wordt de koppeling van de verschillende bestanden voorzien door Omni Care Consult (OCC) en zal er voor de analyse / verwerking van de gegevens wordt gestart door de onderzoekers van OCC, een Small Cel Risk Analyse (SCRA) worden uitgevoerd.

3.1. Eventueel kan er in deze stap uitzonderlijk nood zijn aan bijkomende extracties op basis van input uit de verschillende bronnen

Gezien de kans dat sommige relevante verblijven / contacten door 1 van de bronnen werd weerhouden,

doch de data niet werd geëxtraheerd vanuit een andere bron, voorzien we een éénmalig feedbackmechanisme (zie rode pijl op schema). De algoritmes die gebruikt worden om de INSZ-nummers te pseudonimiseren, zijn reversibel, zodat het feedbackmechanisme van de eHealth codagedienst kan worden gebruikt. Deze heridentificatie is enkel gelegitimeerd indien zou blijken dat er een substantieel deel van verblijven zouden ontbreken welke het doel van de studie in gevaar zouden brengen.

- 3.2. Nadat de Ontvanger de versleutelde identificatievelden (HOSNR_X en INSZ_X) samen met het extern sequentieel (koppelings)nummer op recordniveau (REF_NR) heeft ontvangen kunnen (via REF_NR) deze gekoppeld worden met de gepseudonimiseerde bestanden van de respectieve bron (DATA_SET) voor verdere verwerking. Alvorens de analyse te starten zal er eerst een SCRA worden uitgevoerd door het bedrijf P-95.

II. BEVOEGDHEID

10. Krachtens artikel 42, § 2, 3^o, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens voorziene uitzonderingen, een principiële beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.
11. In artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform wordt bepaald dat voor elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform een principiële machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité vereist is.
12. Overeenkomstig artikel 156, §4, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen vereist elke overdracht van persoonsgegevens vanuit de technische cel, behoudens de uitzonderingen, een principiële machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.
13. Rekening houdend met het voorgaande, acht het comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

14. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en is de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in principe verboden.⁵
15. Het verbod op verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is niet van toepassing indien de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, 1ste lid, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene.

⁵ Art. 9, lid 1 GDPR.

16. Het comité heeft het contract ontvangen waarin gestipuleerd wordt dat Omni Care Consult als promotor de studieopdracht, die uitgeschreven werd door de FOD Volksgezondheid, zal uitvoeren.
17. In het licht van het voorgaande is het comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

18. Overeenkomstig art. 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
19. De studie heeft tot doel om een nieuw voorstel te formuleren voor de OKA-financiering via BFM onderdeel B2, dat conform is met de huidige medische praktijkvoering en ook up-to-date gehouden kan worden in de toekomst.
20. Gelet op deze doelstellingen acht het comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

21. Overeenkomstig art. 5, b) en c) van de GDPR dienen de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
22. Om een gedragen en realistisch voorstel tot aanpassing van de huidige BFM-financiering via B2 voor het OKA te bekomen, is het noodzakelijk om te werken met reële data vanuit de ziekenhuizen als vergelijkingsbasis en input voor de studieopdracht. Opdat de huidige OKA-financiering in kaart kan worden gebracht en op een gewogen wijze kan worden vergeleken met de werkelijkheid, dient het totaal aan OKA-ingrepen bekeken te worden.
23. De populatie die in acht wordt genomen voor deze studie betreft het geheel van patiënten (ambulant of gehospitaliseerd) die een ingreep, al dan niet in het operatiekwartier (OKA), hebben ondergaan in één van de deelnemende ziekenhuizen in de periode 2018 en 2017. 2017 als referentiejaar is noodzakelijk om anomalieën en evoluties in de cijfers te kunnen detecteren.
24. De onderzoekers van Omni Care Consult zullen werken met gepseudonimiseerde MZG-gegevens afkomstig van de FOD Volksgezondheid, gepseudonimiseerde gegevens met betrekking de selectie ambulante patiënten (P-document), anonieme ziekenhuisverblijven (SHA-document) en anonieme daghospitalisaties (ADH-document), afkomstig vanuit de Technische Cel, en gepseudonimiseerde persoonsgegevens, afgeleverd door de deelnemende ziekenhuizen die hun akkoord hebben verleend voor deelname aan deze studie. Het betreffen bijgevolg ziekenhuizen met verschillende campussen met onder meer de mogelijkheid tot "subspecialisaties" tussen campussen.

De onderzoekers zullen eveneens toegang krijgen tot geaggregeerde FINHOSTA-gegevens afkomstig van de FOD Volksgezondheid.

24.1. De MZG-gegevens (FOD-Volksgezondheid) bevatten verschillende onderdelen (structuur, personeelsinzet, administratieve gegevens, verpleegkundige inzet en medische gegevens) die volgende inzichten kunnen verschaffen:

- Structuurgegevens: Het linken van ingrepen aan de structuurgegevens (campussen, verpleegeenheden en bedindexen) is relevant voor de interpretatie van de huidige omstandigheden/organisatie van en rond de ingrepen, voor zowel werkpakket 1 als 2⁶.
- Personeelsinzet: De gegevens betreffende de personeelsinzet rond de operatiezalen en recovery zijn relevant voor de ontwikkeling van de standaardtijden bij de weerhouden ingrepen die thuishoren in de OKA-setting. De standaardtijden zijn immers een maat voor de verpleegkundige inzet voor deze ingrepen. Ondanks de niet-verplichte registratie in dit domein, zijn de gegevens die hierover wel geregistreerd zijn bijgevolg relevant voor de studieopdracht.
- Administratieve gegevens: De administratieve gegevens bieden de mogelijkheid om de leeftijd van de patiënt (gegroepeerd in leeftijdsklassen), het specialisme (om een verschil tussen een zelfde rugingreep uitgevoerd door het specialisme orthopedie versus neurochirurgie te kunnen detecteren), de bedindex (bv. mogelijks verschil tussen eenzelfde ingreep tijdens een verblijf op een materniteit versus verblijf op een chirurgische afdeling), de verpleegeenheid (zelfs voor eenzelfde bedindex zouden er verschillen kunnen zitten afhankelijk van de verpleegeenheid waar de patiënt was gehospitaliseerd), het geslacht (er zijn in de nomenclatuur en ICD-codes verschillende ingrepen die hetzelfde zijn voor mannen en vrouwen, doch kan een verschil in de inzet van middelen mogelijks te verklaren zijn op basis van het geslacht bij wie de ingreep werd uitgevoerd) en het ziekenhuis te kennen van een verblijf met een ingreep. De koppeling tussen een gelijkaardige ingreep en verschillende specialismen of verschillende leeftijden van de patiënt kan relevant zijn voor de interpretatie van variabiliteit en de bepaling van de (criteria voor de) locatie van de ingreep en de standaardtijden.
- Verpleegkundige inzet: De inzet van verpleegkundige middelen biedt nuttige informatie omtrent verpleegkundige interventies uitgevoerd in onder andere de recovery. Dit betreft informatie mee te interpreteren bij de bepaling van (criteria voor) de standaardtijd per ingreep als maat voor verpleegkundige personeelsinzet.
- Medische gegevens: Uit de medische gegevens komen de diagnoses (en nevend diagnoses), de ingrepen en de RIZIV-prestaties (partieel) naar voor. Nood aan inzage in deze ingrepen (welke type anesthesie werd er gebruikt, aantal keer eenzelfde procedure op dezelfde dag werd uitgevoerd, moment van ingreep dag / nacht en week of WE, al dan niet in urgentie uitgevoerd,...) heeft enerzijds tot doel ingrepen toe te wijzen aan de OKA-setting, te voorzien van een standaardtijd en een gewicht voor de materiaalkost, anderzijds als verklarende variabelen voor de eventuele verschillen tijdens de analyse.

⁶bepalen van de criteria voor en de lijst van ingrepen toebehorend aan OKA en bepalen van de standaardtijd -als maat voor verpleegkundige inzet- per weerhouden ingreep.

Deze MZG-gegevens zullen verklarende variabelen kunnen aanreiken welke een impact hebben op de kost en vergoeding van een ingreep. Op basis van deze inzichten, kunnen er opties/ scenario's worden uitgewerkt voor een toekomstig nieuwe methodiek welke de realiteit meer zal benaderen en tevens op een vlotte manier up-to-date kan worden gehouden.

24.2. Met de **gegevens uit de documenten SHA en ADH** (Technische cel) zullen de onderzoekers per ziekenhuisverblijf uit MZG 2018 en referentiejaar 2017 (zowel klassieke opnames, als daghospitalisaties) de gekoppelde gefactureerde prestaties onder de vorm van (pseudo)nomenclatuurnummers van alle geleverde prestaties aangeleverd krijgen. De huidige standaardtijden in annex 9 bij het KB van 25 april 2002 *betreffende de vaststelling en vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen* zijn vastgelegd op basis van nomenclatuurcodes.

MZG biedt de mogelijkheid te werken met ICD-10-BE die een specifiekere indeling van de ingrepen kent en MZG bevat ook overige nodige info m.b.t. de werkpakketten zoals hierboven is weergegeven, wat koppeling eenvoudiger maakt. Anderzijds is het zo dat de procedures van ambulante spoed en AKT niet dienen te worden geregistreerd en sinds 2018 is PROCRIZI ook belangrijk vereenvoudigd zodat niet alle prestaties meer geregistreerd dienen te worden in MZG.

Het is dus noodzakelijk voor de gehospitaliseerde (dag) verblijven over de gekoppelde RIZIV gegevens te kunnen beschikken voor een volledig beeld van de ingezette middelen en geleverde prestaties als belangrijke variabelen om de ingrepen te kunnen toewijzen aan de juiste setting en als verklarende variabelen voor de verschillen van ingezette middelen (bijvoorbeeld meer of andere geneesmiddelen, bijkomende prestaties, hulp bij de ingreep,...). Ook de sociale context zou een verklarende variabele kunnen zijn, gezien het empirisch bewezen is dat personen met verschillende sociale context ook een verschillend gezondheidsprofiel hebben⁷.

24.3. De **gegevens vanuit het P-document** zijn noodzakelijk om de onderzoekers in staat te stellen een grondige / volledige analyse te maken van eveneens de poliklinische/ambulant geleverde prestaties (naast de bovenstaande gegevens van gehospitaliseerde (dag)verblijven), teneinde ook hieruit de ingrepen die thuishoren in de OKA-setting mee te kunnen bepalen en hiervoor criteria vast te leggen. Hierbij dienen de ingrepen die op regelmatige basis in de polikliniek gebeuren bij de niet-verblijvende patiënten ook te worden meegenomen in de studie. Inzage in de locatie van de ingrepen en de variabiliteit op basis van deze locatie van de ingrepen over de ziekenhuizen heen is relevant om de criteria en de lijst van de ingrepen toebehorend aan de OKA-setting, te bepalen. Bovendien is de weergave van de verstrekking van de raadpleging zelf en ook de verstrekkingen m.b.t. de materiaalkosten van deze ingrepen in poliklinische activiteiten relevant om te vergelijken met analoge ingrepen bij verblijvende patiënten (uit MZG). De set van opgevraagde gegevens en motivatie om de studieopdracht op een juiste wijze te kunnen uitvoeren, is quasi dezelfde als deze van de voor de gehospitaliseerde verblijven beschreven in 24.2

⁷ zo kunnen kansarme personen langer wachten alvorens er tot een ingreep wordt overgegaan, met mogelijks meer complexiteit en grotere inzet van middelen voor een gelijkaardige ingreep.

- 24.4.** Voor wat betreft de **gegevens afkomstig van de ziekenhuizen**, vele ziekenhuizen hebben een eigen intern registratiesysteem voor de operationele werking van hun operatiekwartier en recovery. Voor de ontwikkeling van de standaardtijden van de ingrepen die thuishoren in de OKA-setting, is inzicht in de benodigde tijden, personeelsinzet en materiaalverbruik tijdens en rond (inclusief recovery) de operatiezalen nodig. De standaardtijden zijn immers een maat voor deze personeelsinzet en verbruikte materialen, en worden in de berekening van de financiering van de personeelskosten en verbruiksmateriaal voor OKA ten laste van BFM B2 gebruikt. Deze eigen registraties van de ziekenhuizen kunnen / zullen bijkomende inzichten geven bij combinatie / koppeling met de centraal beschikbare data (enerzijds ter validatie, anderzijds voor bijkomende inzichten in functie van de toekomstige mogelijke financieringswijzen).
- 24.5.** Met de **Finhosta data** wensen de onderzoekers voor de ontwikkeling van de standaardtijden van de ingrepen die thuishoren in de OKA-setting, inzicht te krijgen in de benodigde personeelsinzet tijdens en rond (inclusief recovery) de operatiezalen. De standaardtijden zijn immers een maat voor deze personeelsinzet en worden in de berekening van de financiering van de personeelskosten voor OKA ten laste van BFM B2 gebruikt. Deze data betreffen geen persoonsgegevens en worden op anonieme wijze meegedeeld aan de onderzoekers.
- 25.** De volledige opname- en ontslagdatums zijn noodzakelijk om de koppeling tussen de verschillende (deel)bestanden te realiseren. Echter, de onderzoekers krijgen geen toegang tot exacte datums. Zij krijgen slechts het jaar te zien van opname/ontslag en of een opname/ontslag plaatsvond in het weekend of de week dan wel 's nachts of overdag.
- 26.** Vervolgens wordt de exacte leeftijd van de patiënt niet meegedeeld aan de onderzoekers, wat de kans op heridentificatie aanzienlijk vermindert. De volgende leeftijdsklassen worden gehanteerd:: 0-16, 17-40, 41-65, 65-85, 85+.
- 27.** Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden verwerkt. Gelet op de noodzaak om gedetailleerde analyses op gekoppelde gegevens op individueel niveau uit te voeren, heeft de aanvrager behoefte aan toegang tot gepseudonimiseerde gegevens. Het doeleinde rechtvaardigt aldus de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
- 28.** Het comité stelt vast dat het nodig is om het verband tussen de gepseudonimiseerde dataset en de identiteit van de personen te behouden. Gezien er geen (gepseudonimiseerde) dataset aan eHealth wordt doorgegeven, is dit louter het verband tussen NISS / HOSNR-Gepseudonimiseerd en NISS / HOSNR (ttz de Sleutel). Dit is enkel nodig in functie van het beschreven feedbackmechanisme dat door de eHealth codagedienst kan worden gebruikt. Deze heridentificatie is alleen gelegitimeerd indien zou blijken dat er een substantieel deel van verblijven zou ontbreken welke het doel van de studie in gevaar zouden brengen.
- 29.** Het comité neemt er akte van dat steeds gerapporteerd zal worden op groepsniveau en nooit op individueel niveau, wat onder meer inhoudt dat de cellen met minder dan 5 personen in analyses nooit gerapporteerd zullen worden.

30. Persoonsgegevens moeten worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is.
31. De gegevens worden op de infrastructuur van Omni Care Consult (OCC), beheerd door Hestia, tot 6 maanden na oplevering van het finaal rapport bewaard, zoals in het voorziene begeleidingscomité werd vastgelegd om eventuele nog beperkt bijkomende analyse te kunnen uitvoeren of een validatiecheck te doen wanneer nodig zou blijken. Het finaal rapport dient opgeleverd te zijn ten laatste op 31 maart 2022. De bestanden worden definitief verwijderd ten laatste op 30 september 2022. Het beheer en de vernietiging van de gegevens worden verzekerd door de gemachtigde van OCC.
32. Rekening houdend met de doeleinden van de studie is het comité van oordeel dat de beoogde mededeling toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.

D. TRANSPARANTIE

33. De verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie moet in principe voorafgaand aan de pseudonimisering van de gegevens, bepaalde informatie meedelen aan de betrokken persoon.
34. De verantwoordelijke voor de verwerking is vrijgesteld van de verplichting tot informatiemededing aan de personen wiens gegevens worden verwerkt, wanneer het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen, in het bijzonder bij verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, behoudens de in artikel 89, lid 1, bedoelde voorwaarden en waarborgen.⁸
35. De betrokken patiënten worden geïnformeerd over de gegevensverwerking op het moment van de verwerking door het ziekenhuis waar zij een ingreep hebben ondergaan. De patiënten zullen evenwel niet opnieuw geïnformeerd worden inzake de verwerking van hun persoonsgegevens bij overdracht aan Omni Care Consult, die de gegevens op haar beurt zal verwerken teneinde een nieuw voorstel te formuleren voor de OKA-financiering via BFM B2.
36. Rekening houdend met het ruime toepassingsgebied van de studieopdracht waarbij de gegevens van alle ingrepen in het operatiekwartier gedurende een periode van 1 jaar in de 24 deelnemende ziekenhuizen (26 erkenningsnummers) worden verwerkt, zou een kennisgeving van al deze patiënten onevenredig veel inspanning inhouden. Des te meer, daar de gegevens gepseudonimiseerd zullen worden verwerkt, waardoor de betrokkenen in eerste instantie niet geïndividualiseerd zullen kunnen worden en de gegevensverwerking zich toespitst op de creatie van een globaal beeld van de ingrepen in een operatiekwartier.
37. Het comité oordeelt bijgevolg dat de aanvraag voldoet aan de transparantie-eisen.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

⁸ Art. 14 lid 5 b) GDPR

38. De aanvrager moet, overeenkomstig art. 5, f) van de GDPR, 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 terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
39. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op 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 de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie.
40. Overeenkomstig art. 9, punt 3 van de GDPR mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het comité stelt vast dat dit het geval is.
41. Het comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
42. Het comité eist voorts dat wanneer de gekoppelde gegevens ter beschikking worden gesteld aan de onderzoekers aan de hand van de IT-infrastructuur van het de onderzoekers zelf, zoals in dit geval, een strikte functiescheiding zou worden ingevoerd binnen het Omni Care Consult.
43. Het comité neemt akte van het feit dat het Omni Care Consult een gegevensbeschermingseffectenbeoordeling heeft uitgevoerd.
44. Het is verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
45. Het comité herinnert er aan dat in het kader van de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden de verwerkingsverantwoordelijke de bepalingen van titel 4 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens moet naleven.
46. Het comité attendeert uitdrukkelijk op de bepalingen van titel 6. Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens waarin strenge administratieve en strafsancties zijn voorzien in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en van de verwerkers voor het niet-naleven van de voorwaarden voorzien in de AVG en de voormelde wet van 30 juli 2018.

47. Ten slotte stelt het comité vast dat er voorzien wordt in een "small cell risico-analyse" (SCRA) en dat deze zal worden uitgevoerd door P-95. Het comité wenst van het resultaat op de hoogte te worden gesteld.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

Dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de in deze beraadslaging vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid en onder voorbehoud van het uitvoeren van een Small Cell Risk Analysis door P-95 om de mogelijkheid tot heridentificatie van de betrokkenen uit te sluiten.

Bart VIAENE
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel.