

BERAADSLAGING NR. 03/111 VAN 24 DECEMBER 2003 MET BETREKKING TOT HET REALISEREN VAN EEN STUDIE BETREFFENDE CHOLECYSTECTOMIE <IN HET KADER VAN DE ‘ANALYSE VAN DE GEOBSERVEERDE MEDISCHE PRAKTIJK OP BASIS VAN PATHOLOGIE-GERELATEERDE MKG-MFG GEGEVENS, MET ALS UITGANGSPUNT HET VASTSTELLEN VAN AL DAN NIET MEDISCH OF SOCIAAL VERKLAARBARE VARIATIES IN DE MEDISCHE PRAKTIJKVOERING. FEEDBACK VAN DE GEGEVENS EN ONDERSTEUNING VAN DE ONTWIKKELING VAN EVIDENCE-BASED KLINISCHE PRAKTIJKRICHTLIJNEN MET KLINISCHE EXPERTEN’> (STUDIE 001.2).

Gelet op de artikelen 259 t.e.m. 299 van de programmawet van 24 december 2002;

Gelet op het auditoraatsrapport van het ‘Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg’ van 18 november 2003;

Gelet op het verslag van de Voorzitter.

A. ONDERWERP EN MOTIVERING VAN DE AANVRAAG

Beschrijving van de studie en de finaliteit ervan

1.1. Op vraag van de Sectie Hepatobiliaire Chirurgie van het Kon. Belg. Genootschap voor Heelkunde wordt een onderzoek gepland naar de praktijk van de cholecystectomie (galblaasverwijdering) in Belgische ziekenhuizen en de chirurgische complicaties ervan met hun kostenimplicaties voor de sociale zekerheid. Meer specifiek wordt een differentieel onderzoek tussen de laparoscopische en de klassieke ‘open’ cholecystectomie beoogd m.b.t. de incidentie van iatrogene (niet-bedoelde) letsels van de galwegen, hun behandelingsmodaliteiten en de al dan niet aangewende voorzorgsmaatregelen hiertegen.

1.2. Chirurgische verwickelingen bij cholecystectomie kunnen in drie onderscheiden categorieën ingedeeld worden:

- niet-bedoelde (iatrogene) letsels van de hoofdgalweg of van aberrante galwegen;
- andere, meer ‘klassieke’ complicaties zoals bloedingen of infecties van de operatiesitus, al dan niet met abcesvorming, darmvergroeiingen, enz;
- het terugkerend galweglijden, meestal te wijten aan achtergebleven of recidiverende galstenen in de hoofdgalweg of stenosen ter hoogte van de papil van Vater .

In de Belgische medische beroepswereld (chirurgen en gastro-enterologen / hepatologen) leeft hieromtrent de vraag naar objectief cijfermateriaal én situering van de ‘Belgische situatie’ in de internationale context. Tevens wordt de vraag gesteld naar cijfermateriaal ter

ondersteuning van medische adviezen i.v.m. behandelingsopties en maatregelen ter preventie van deze complicaties.

1.3. Het onderzoek kan aldus bijdragen tot het formuleren van ‘evidence based’ aanbevelingen omtrent:

- indicaties & non-indicaties voor cholecystectomie;
- aanbevelingen omtrent voorzorgsmaatregelen (primaire profylaxie);
- aanbevelingen omtrent behandelingsopties bij optreden van niet-bedoelde galwegenletsels (secundaire profylaxie).

Gevraagde gegevens

2.1. De Belgische overheid beschikt over een unieke databank van gekoppelde ziekenhuis-registratiegegevens (MKG-MFG), met voldoende detailinformatie om deze studie uit te voeren over de totaliteit van de Belgische cholecystectomie-verblijven en dit voor de jaren 1997 t.e.m. 2001. Uit deze databank kunnen alle cholecystectomie-verblijven opgevraagd en geanalyseerd worden m.b.t. het voorkomen van chirurgische complicaties in drie onderscheiden groepen: iatrogene galwegenletsels, algemene abdominale complicaties (bloeding, chirurgische infecties,...) en de residuele galwegenlithiasis.

De benodigde gegevens betreffen alle ziekenhuisverblijven van patiënten, die een galblaasverwijdering en/of een interventie op de galwegen gekregen hebben, alsook de medische diagnoses én interventiecodes van deze verblijven.

In detail gaat het om volgende gegevens:

2.2. Algemene beschrijving van de benodigde gegevensbronnen

- a) De hierna vermelde, gevalideerde gegevens uit de registratiejaren 1997 t.e.m. 2001;
- b) De volgende datasets van de registratie MKG/RCM, telkens voor de vermelde jaren:
 - 1997: CCSZH97 (hoofdbestand), CCSDI97, CISDG97, CISDI97, CISIC97, CISRC97, CISRI97, CISUI97 en CISZH97 ;
 - 1998: analoog + CISFA98 ;
 - 1999-2001: STAYHOSP (hoofdbestand), STAYXTRA, STAYSPEC, STAYINDX, STAYUNIT, DIAGNOSE, PROCICD9, PROCRIZI, met uitzondering van de dataset PATBIRTH (geboortegegevens niet-getarifieerde neonati);

- c) De volgende datasets van de registratie MFG/RFM voor de jaren 1997-2001: SEJOUR (libname TCT), JR_ENTR, SPLR, IM, PPH, PREST, IMPLANT en BC_MN;
- d) Het koppelingsbestand met het geanonimiseerde patiëntnummer en de diverse flags per verblijf (4 kruiscontroles, controles op heropnamen binnen dezelfde maand, neonatal verblijf);
- e) Het codering-decoderingsbestand voor de ziekenhuizen. Dit is een koppelingstabel tussen het gecodeerd ziekenhuisnummer enerzijds en het erkenningsnummer van het ziekenhuis bij het RIZIV alsook het CIV-nummer van het ziekenhuis bij de FOD Volksgezondheid anderzijds.

2.3. Selectiecriteria

Op de gegevensbronnen (zie 2.2.) zullen volgende selectiecriteria worden toegepast.

a) Criteria voor MFG/RFM:

Alle verblijven van patiënten met minstens één verblijf in dataset PREST met de RIZIV-nomenclatuurcodes 241382, 242141, 242421, 242443, 242465, 242480, 242502, 242524, 242546, 242561, 242583, 242605, 244742, 244786, 451625, 451780, 451824, 451861, 451905, 458301, 462626, 462781, 462825, 462862, 462906, 468300, 473082, 473406, 473546, 473561, 473583, 473701, 473723 of 473745;

b) Criteria voor MKG/RCM:

1. Alle verblijven van patiënten met minstens één verblijf in dataset DIAGNOSE (jaren 1999 & 2001) of CISDG (jaren 1997 & 1998) bevattende een ICD-9-CM diagnosecode 1551, 1560, 1561, 1562, 1568, 1569, 75160, 75161, 75169, 57400, 57401, 57410, 57411, 57420, 57421, 57430, 57431, 57440, 57441, 57450, 57451, 57460, 57461, 57470, 57471, 57480, 57481, 57490, 57491, 5750, 57510, 57511, 57512, 5752, 5753, 5754, 5755, 5756, 5758, 5759, 5760, 5761, 5762, 5763, 5764, 5765, 5768 of 5769;
2. Alle verblijven van patiënten met minstens één verblijf in dataset PROCICD9 (jaren 1999 & 2001) of CISIC (jaren 1997 & 1998) bevattende een ICD-9-CM interventiecode 5101, 5102, 5103, 5104, 5110, 5111, 5112, 5113, 5114, 5115, 5119, 5121, 5122, 5123, 5124, 5131, 5132, 5133, 5134, 5135, 5136, 5137, 5139, 5141, 5142, 5143, 5149, 5151, 5159, 5161, 5162, 5163, 5164, 5169, 5171, 5172, 5179, 5181, 5182, 5183, 5184, 5185, 5186, 5187, 5188, 5189, 5191, 5192, 5193, 5194, 5195, 5196, 5198 of 5199.

Rechtvaardiging ter ondersteuning van de aanvraag

Rechtvaardiging m.b.t. de relevantie van de gevraagde gegevens

- 3.1.** De keuze voor deze datasets en selectiecriteria wordt hierdoor verantwoord dat ze alle criteria omtrent diagnose en therapie omvatten die noodzakelijk zijn om patiënten en verblijven in de onder 1.2. beschreven complicatiegroepen in te delen en om het medisch handelen daaromtrent te analyseren in termen van gebruikte diagnostische en therapeutische middelen.
- 3.2.** Gezien in de studie een globale kostenanalyse (voor de sociale zekerheid) opgenomen is zijn alle gegevens uit de MFG/RFM nodig. Het betreft hier alle ‘in-hospital’ kosten die door het RIZIV via de VI’s zijn vergoed, voor zover zij opgenomen zijn in de MFG/RFM. Alle in aanmerking genomen kosten worden gegroepeerd in één van de 7 volgende categorieën:
- verpleegdagkosten;
 - medische honoraria: gastro-enterologen, chirurgen, anesthesisten, enz.;
 - geneesmiddelen, inclus de IV vloeistoffen, doch met uitzondering van bloed en derivaten die apart verrekend worden;
 - implantaten en prothesen: het vergoede deel voor de kosten van katheters, endobiliaire drains en stents;
 - bloed en -derivaten, gebruikte radio-isotopen;
 - klinische biologie: geregistreerde deel ‘per prestatie’ maar extrapoleerbaar om aldus een approximatief totaal te bekomen;
 - medische beeldvorming.
- 3.3.** Persoonlijke bijdragen van de patiënt (remgelden, honorariasupplementen, eigen aandeel per verblijfsdag voor medicatie, ...) en niet-verblijfskosten voor ambulante (na)zorg, vervangingsinkomens, eventuele invaliditeitsvergoedingen en RSZ-bijdragen van de werkgever zijn niet inbegrepen.
- 3.4.** Door het codering-decoderingsbestand voor de ziekenhuizen wordt het ziekenhuis weer identificeerbaar. Dit is noodzakelijk, onder andere met het oog op het geven van feedback en op het mogelijk maken van een externe validatie van de studie (zie verder). In alle datasets wordt het reversiebel gecodeerde ziekenhuisnummer opgevraagd; de studie zelf zal dan ook verlopen op basis van gecodeerde gegevens. De decoding zal pas plaatsvinden wanneer tot een individuele feedback wordt beslist. Het codering-decoderingsbestand voor de ziekenhuizen zal in eerste instantie uitsluitend beheerd worden door de veiligheidsconsulent van het Kenniscentrum, die het ten gepaste tijde zal ter beschikking stellen van de Toezichtshouder die verantwoordelijk is voor het beheer van de toegangsmachtigingen t.a.v. de aangeduide onderzoeker(s).

4.1. De gevraagde gegevens omvatten een aantal indicatoren die de patiënt betreffen, namelijk:

- algemene indicatoren uit de MKG/RCM zoals leeftijd, geslacht, postcode, NIS-verblijfscode en code van het land van herkomst;
- uit de MFG/RFM indicatoren van het statuut in de sociale zekerheid: Code gerechtigde 1 en Code gerechtigde 2;
- de gecodeerde patiënt sleutel van het ziekenhuis;
- de gecodeerde verblijfs sleutel van de VI's;
- het geanonimiseerd patiëntnummer (hashingstring).

Deze gegevens zijn nodig om de volgende redenen:

- de algemene indicatoren: voor epidemiologische & socio-economische analyses van de studieresultaten;
- het geanonimiseerd patiëntnummer (hashingstring): om de patiënt te volgen doorheen zijn verschillende verblijven in eenzelfde of een ander ziekenhuis (in geval van transfer). Deze gegevens zijn nodig voor epidemiologische & socio-economische analyses van de studieresultaten;
- het gecodeerde patiëntnummer van het ziekenhuis uit de MKG/RCM: in het kader van de plicht tot transparantie t.a.v. de ziekenhuizen in geval van een individuele feedback of in geval van terugkoppeling van validatiegegevens, resulterend uit de gegevensverwerking binnen het KCE en dit met betrekking tot de controle van de kwaliteit van de MKG/RCM-registratie;
- het gecodeerde verblijfsnummer van de VI's uit de MFG/RFM: in het kader van de plicht tot transparantie t.a.v. de VI's in geval van terugkoppeling van validatiegegevens, resulterend uit de gegevensverwerking binnen het KCE en dit met betrekking tot de controle van de kwaliteit van de MFG/RFM-registratie.

4.2. Voor wat de zorgverstrekker betreft, hebben de gevraagde gegevens betrekking op de bewaking en het beroep van de zorgverstrekker in de MFG (datasets PREST en IMPLANT).

4.3. Voor wat het ziekenhuis betreft, worden de gevraagde gegevens gecodeerd op het niveau van het ziekenhuisnummer door de SmalS-MvM in MFG (dataset SEJOUR) en in MKG (dataset CCSZH of STAYHOSP naar gelang het jaar). Hiertoe dient benadrukt te worden dat de studie integraal op gecodeerde ziekenhuisnummers zal gebeuren (omwille van de objectiviteit). Op het einde van de studie worden de ziekenhuisnummers gedecodeerd zodat de resultaten in de vorm van feedback opgestuurd kunnen worden. Daarom is het noodzakelijk om over een correspondentietabel tussen enerzijds het gecodeerde ziekenhuisnummer en anderzijds het niet-gecodeerde ziekenhuisnummer te beschikken. Deze correspondentietabel zou overgemaakt worden aan de “consulent inzake informatie,

veiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer” van het Kenniscentrum, onder wiens verantwoordelijkheid de tabel bewaard zal worden.

- 4.4. Het auditoraatsrapport vestigt de aandacht op het feit dat zelfs indien er gewerkt wordt met gecodeerde gegevens voor wat het ziekenhuisnummer betreft, er tijdens de studie en bij de bekendmaking van de resultaten (zie verder) steeds het risico bestaat van een identificatie van een ziekenhuis of een zorgverstreker door het koppelen van bepaalde variabelen (aantal verblijven, aantal hospitalisatiedagen, aantal verstrekkingen, chirurgische ingrepen, ...). De kans dat een patiënt geïdentificeerd wordt, lijkt echter weinig waarschijnlijk, tenzij gewerkt wordt met extreem zeldzame pathologieën, wat – zoals blijkt – in deze studie niet het geval is.

Met betrekking tot het gebruik, de bewaring en de vernietiging van de gegevens

- 5.1. De initieel opgevraagde basisgegevens uit de MKG-MFG registratie, zoals hierboven beschreven onder 2.2. en 2.3., zullen in eerste instantie bewaard worden met het oog op het geven van eventuele feedback. Twaalf maanden na goedkeuring van het eindrapport door de Raad van Bestuur van het Kenniscentrum zullen ze vernietigd worden.

Indien er binnen die termijn van 12 maanden inderdaad feedback gegeven wordt (cf. 4.3.), dan begint een nieuwe termijn van 12 maanden te lopen vanaf het moment waarop de feedback gegeven wordt. Voor zover de resultaten in de vorm van feedback naar de ziekenhuizen gestuurd worden, moeten de gegevens immers bewaard worden zodat het KCE zou kunnen antwoorden op vragen van ziekenhuizen die de resultaten betwisten.

- 5.2. Afgeleide tussen- en eindresultaten zouden 30 jaar lang worden gearchiveerd, aangezien ze integraal deel uitmaken van het wetenschappelijke luik van het onderzoek en deze archivering wenselijk is met het oog op een latere verwerking, onder meer voor longitudinale studies over meerdere jaren.

De archivering zal geschieden op een vaste drager (af te spreken met de veiligheidsconsulent: bv. magneetband,...) en ondergebracht worden in een “beveiligde opslagplaats” zoals bv. die van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

Met betrekking tot de mededeling

6. De resultaten van de studie zullen het voorwerp uitmaken van:

- een rapportering aan de opdrachtgever;
- een geïndividualiseerde feedback aan de ziekenhuizen;
- een of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties.

De resultaten van de studie zullen in de vorm van elektronische feedback (cd-rom of website) naar alle ziekenhuizen gestuurd worden teneinde de dialoog over de pertinentie

ervan zowel binnen het ziekenhuis maar ook tussen de ziekenhuizen en de onderzoekers te bevorderen.

B. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

7. Artikel 4, §1. van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna “WVP” genoemd) bepaalt hetgeen volgt:

§1. Persoonsgegevens dienen :

1° eerlijk en rechtmatig te worden verwerkt;

2° voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en niet verder te worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden. Onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, wordt verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet als onverenigbaar beschouwd;

3° toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt;

4° nauwkeurig te zijn en, zo nodig, te worden bijgewerkt; alle redelijke maatregelen dienen te worden getroffen om de gegevens die, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt, onnauwkeurig of onvolledig zijn, uit te wissen of te verbeteren;

5° in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer te worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is. De Koning voorziet, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, in passende waarborgen voor persoonsgegevens die, langer dan hiervoor bepaald, voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden worden bewaard.

Wettelijke basis

- 8.1. De artikelen 262 tot 267 van de programmawet van 24 december 2002 (hierna “KCE-wet” genoemd) bepalen achtereenvolgens de doelstelling en de opdrachten van het Kenniscentrum, alsook de taken, met name het uitvoeren van analyses en de realisatie van studies en rapporten.

De mededeling, studie en analyse van de gevraagde gegevens, evenals de publicatie van de resultaten van de studie behoren tot de opdracht van het Centrum, zoals die voortvloeit uit voormelde bepalingen.

- 8.2.** Zoals vermeld in het auditoraatsrapport werd de nodige analyse voor deze studie tot op heden uitgevoerd door de Technische Cel bedoeld in artikel 155 en 156 van de wet van 29 april 1996. De KCE-wet bepaalt uitdrukkelijk dat deze analyse-opdracht overgedragen wordt aan het Kenniscentrum. Het koninklijk besluit dat de overdrachtdatum oorspronkelijk vastlegde op 1 december 2003 zou momenteel ter ondertekening voorliggen bij de bevoegde minister.

Het Sectoraal Comité merkt bijgevolg op dat deze machtiging slechts in werking kan treden wanneer ook dit koninklijk besluit in werking is getreden en overeenkomstig de inhoud ervan.

- 8.3.** Na overdracht van de analysetaak blijft de Technische Cel bevoegd voor het verzamelen, koppelen, valideren en anoniem maken van de gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen (art. 156 van voormelde wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen).

De Technische Cel mag enkel geanonimiseerde gegevens meedelen, behoudens onder de door de Koning bepaalde voorwaarden, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (art. 156, §3 van voormelde wet van 29 april 1996).

Deze uitzondering op de anonimiteit betreft enkel de mededeling aan de FOD Volksgezondheid en het RIZIV en, krachtens artikel 292, 3°, aan het federaal Kenniscentrum.

De KCE-wet bepaalt echter dat hoewel de betrokken instelling wettelijk verplicht is de gevraagde gegevens mee te delen, zij slechts kan ingaan op deze aanvraag nadat het Kenniscentrum heeft aangetoond te beschikken over de vereiste machtiging.

- 8.4.** Artikel 266 van de KCE-wet verleent aan het Kenniscentrum de bevoegdheid om analyses te realiseren op basis van andere gecodeerde gegevens dan de gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen bedoeld in artikel 265, met het oog op de opdrachten bedoeld in de artikelen 263 en 264.

Finaliteitsprincipe en relevantie van de gegevens

- 9.1.** De betrokken gegevens (MFG en MKG) worden ingezameld met het doel de door het Kenniscentrum geplande analyse mogelijk te maken en ze met dat doel over te maken aan de Technische Cel (en binnenkort dus aan het Kenniscentrum).

De inzameling van de gegevens waarop de aanvraag betrekking heeft, gebeurt op basis van het K.B. van 6 december 1994 voor wat betreft de MKG, en op basis van het artikel 206, §3 en volgende van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor

geneeskundige verzorging voor wat betreft de MFG. De koppeling van beide gegevenssets is voorzien in artikel 156 van de wet van 29 april 1996. Deze inzameling is uitdrukkelijk bedoeld om de analyse ervan mogelijk te maken die tot op heden door de Technische Cel gebeurt en die met ingang van 1 december 2003 zal worden overgedragen aan het Kenniscentrum.

Bijgevolg kan men ervan uitgegaan dat de verwerking door het Kenniscentrum ab initio reeds beoogd werd bij de inzameling van de betreffende gegevens, zodat de verwerking van de gegevens door het Kenniscentrum een primaire verwerking is. Het feit dat de gegevens eerst worden doorgegeven aan het RIZIV en aan de FOD Volksgezondheid, vervolgens worden doorgegeven aan de Technische cel, doet geen afbreuk aan deze vaststelling, aangezien de opdracht die aan het Kenniscentrum wordt toegekend wettelijk voorzien is in art. 262 tot en met 267 van de programmawet van 24 december 2002.

- 9.2.1.** De gevraagde gegevens betreffen in eerste instantie rechtspersonen, maar kunnen indirect gerelateerd worden aan natuurlijke personen.
- 9.2.2.** Het betreft enerzijds de financiële gegevens met betrekking tot ziekenhuizen (MFG) afkomstig van de verzekeringsinstellingen (VI). Hierbij is de 'patiënt' dus geen relevant gegeven, maar om de evolutie van een aantal gegevens in verband te kunnen brengen met de verplaatsingen van één en dezelfde persoon in één of meerdere ziekenhuizen, bevatten de MFG toch een code die toelaat de overige gegevens in verband te brengen met een individu. Zo kan men bijvoorbeeld nagaan of een reeks gefactureerde ziekenhuisverblijven telkens andere personen betreffen dan wel de opname en heropname van één en dezelfde persoon. Daarbij is de concrete identiteit van die persoon in principe volstrekt irrelevant: wat wél van belang is, is of het telkens om dezelfde persoon gaat of niet. Vandaar dat elke VI aan de patiënt een uniek nummer zal toekennen dat samen met de andere MFG-gegevens geregistreerd zal worden. Op die manier kan het individu binnen één of meerdere ziekenhuizen gevolgd worden (zij het enkel als gedepersonaliseerd uniek nummer). Deze uniciteit is echter niet gegarandeerd tussen de verschillende VI's onderling: afhankelijk van de gebruikte software en het gehanteerde algoritme, kunnen verschillende VI's eenzelfde waarde toekennen aan het nummer, terwijl het om een andere patiënt kan gaan.
- 9.2.3.** Het betreft anderzijds de minimale klinische gegevens (MKG) afkomstig van de ziekenhuizen. Deze gegevens geven een beeld van de diagnostische en therapeutische kenmerken van de patiëntenpopulatie binnen de ziekenhuizen. Om de kenmerken m.b.t. één individu te kunnen nagaan, is de patiënt ook in deze gegevens aanwezig in de vorm van een unieke code per ziekenhuis en per registratiejaar. Bovendien worden in de MKG ook gegevens over de patiënt geregistreerd die hem vanuit demografisch oogpunt helpen situeren (waaronder leeftijd en geslacht). Maar omdat elke instelling een ander nummer gebruikt, kan datzelfde individu aan de hand van dat nummer alvast niet gevolgd worden tussen meerdere ziekenhuizen.
- 9.2.4.** De MKG en de MFG worden echter niet als dusdanig meegedeeld, maar slechts na koppeling. Door deze koppeling is het mogelijk eenzelfde (dubbel gecodeerd) individu te

volgen in één of meerdere ziekenhuizen, alsook over de verschillende registratiejaren. Hiertoe wordt het identificatienummer van de betrokken patiënt bij de verzekeringsinstellingen bewerkt met een hashing-algoritme. Door deze tweede hashing wordt de patiënt definitief anoniem: het is voor het Kenniscentrum onmogelijk om met de technische middelen waarover het beschikt de identiteit van de patiënt nog te achterhalen.

9.2.5. Gelet op de onder **1** beschreven doelstellingen van de studie, lijken de MKG- en MFG-gegevens relevant te zijn.

Met betrekking tot de proportionaliteit

10.1. Het Comité wijst op:

- het feit dat een selectie gevraagd wordt uit de relevante gekoppelde databanken waarbij enkel gegevens worden weerhouden die slaan op de doelgroep die door onderhavige studie wordt beoogd;
- het feit deze gegevens betrekking hebben op een periode die in de tijd beperkt is;
- het feit dat bedoelde gegevens reeds een samenvattende generalisatie zijn uit het medisch dossier;
- de noodzaak om informatie die in de tijd voorafgaat aan de determinerende selectiecriteria te betrekken in deze studie, om wetenschappelijke doeleinden, met name het onderzoek naar differentiële omstandigheden determinerend voor differentiële behandelingswijzen en gevolgen;
- de noodzaak om informatie die in de tijd volgt op de determinerende selectiecriteria eveneens op te nemen in deze studie, om de gevolgen van de uitgevoerde behandelingswijzen wetenschappelijk te kunnen bestuderen;
- de feed-back en sturing die na afloop van de studie moeten worden verleend aan alle individuele verzorgingsinstellingen in verband met hun handelwijze;
- en ten slotte op het feit dat voor elke individuele studie opgezet door het KCE, een nieuwe aanvraag bij het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid moet worden ingediend, wat de massa van de gegevens beperkt.

10.2. Het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid kan in casu besluiten dat de beoogde gegevensaanvraag proportioneel is aan de gestelde doeleinden.

Met betrekking tot het risico van identificatie

- 11.1.** Hoewel in de beoogde studie wordt gewerkt met geanonimiseerde en gecodeerde gegevens, lijkt het toch niet mogelijk om het risico volledig uit te sluiten dat op basis van de gecodeerde gegevens alsnog vaststellingen kunnen worden afgeleid aangaande natuurlijke personen, nl. zorgverstrekkers en patiënten.

Stel bijvoorbeeld dat een gecodeerd en dus niet identificeerbaar ziekenhuis bepaalde kwantitatieve kenmerken heeft (vb. zeer groot of zeer klein aantal bedden), indien slechts een handvol ziekenhuizen aan die kwantitatieve beschrijving voldoen, zal het voor mensen die de sector goed kennen niet zo moeilijk zijn te achterhalen welk concreet ziekenhuis in de statistieken omschreven wordt.

Dit is een klassiek probleem bij statistisch en ander onderzoek: omdat outliers marginale gevallen zijn, verdwijnen ze niet in de anonimiteit van de massa. Voor zover het om de identificatie van een rechtspersoon gaat, stelt er zich geen probleem op het vlak van de bescherming van de privacy.

- 11.2.** Voor de outliers naar onder toe (zeer kleine instellingen), kan er wel een probleem zijn indien een ziekenhuis, dat op een of andere manier geïdentificeerd wordt, vermeld wordt in verband met bepaalde karakteristieken (bijvoorbeeld en in het bijzonder, in verband met de onderzochte klinische praktijk) terwijl slechts een zeer beperkt aantal zorgverstrekkers in dat ziekenhuis gebruik maken van dergelijke praktijken. In dat geval zal iemand die dat ziekenhuis voldoende kent, uit de studieresultaten gegevens aangaande deze zorgverstrekker kunnen afleiden. Indien deze klinische praktijk in het geïdentificeerde ziekenhuis bovendien slechts enkele keren toegepast is en indien iemand over voldoende kennis beschikt om te weten welke patiënt die specifieke klinische ingreep in dat ziekenhuis heeft ondergaan, dan is zelfs de identificatie van een patiënt niet uitgesloten (in dit geval zou het zelfs kunnen gaan om een gezondheidsgegeven).
- 11.3.** Hoewel in het auditoraatsrapport wordt aangegeven dat dit risico van identificatie van de zorgverstrekker of patiënt eerder gering is en zelfs bijna onbestaande aangezien de bestudeerde klinische praktijk een frequente praktijk is, zodat er zo goed als geen outliers zijn, lijkt het niettemin aangewezen om, van zodra vaststaat dat dit risico toch groter is dan aanvankelijk gedacht, een filter in te bouwen die stalen van minder dan 10 of 20 ingrepen per jaar elimineert.

Met betrekking tot de gegevens die beschouwd kunnen worden als gegevens van persoonlijke aard betreffende de gezondheid

- 12.1.** Indien de gegevens toelaten vaststellingen te doen over de gezondheid van de patiënt, is de verwerking ervan slechts toegelaten indien één van de uitzonderingen op het verwerkingsverbod van gezondheidsgegevens, zoals omschreven in art. 7, §2 van de WVP, van toepassing is. In het auditoraatsrapport werd daarop reeds gewezen en wordt de verwerking gesteund op artikel 7, §2, k) van de WVP, aangezien de verwerking

noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek, en op art. 7, §2, e) van de WVP, aangezien de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door een wet, in dit geval de programmawet van 24 december 2002.

- 12.2.** De vereiste gesteld in art. 7, §5 van de WVP dat persoonsgegevens betreffende de gezondheid moeten worden ingezameld bij de betrokkene zelf, dient in voorliggend geval te worden genuanceerd. De vereiste van rechtstreekse inzameling bij de betrokkene moet in casu niet als dusdanig worden toegepast, aangezien de wijze van inzameling van de MFG en MKG wettelijk is geregeld (zie hierboven: bespreking wettelijke basis) en het aldus binnen de redelijke verwachtingen van de betrokkenen valt dat hun gegevens door het Kenniscentrum zullen worden verwerkt teneinde de geplande analyses mogelijk te maken.
- 13.** Aangaande de decodering van de ziekenhuiscode moet worden opgemerkt dat deze decodering volledig deel uitmaakt van de studies waarvoor de aanvragen tot machtiging werden ingediend en dus behoort tot de primaire verwerking. Zonder deze decodering is het immers niet mogelijk om over te gaan tot het geven van feedback aan de ziekenhuizen en te komen tot een externe validatie van de studies. Bijgevolg is art. 12 van het K.B. van 13 februari 2001, dat de decodering verbiedt, niet van toepassing aangezien dit artikel betrekking heeft op de latere verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden.

De decodering geeft wel aanleiding tot het volgende probleem: decodering leidt niet alleen tot de identificatie van het ziekenhuis (rechtspersoon), maar maakt ook de indirecte identificatie van de zorgverstrekker en de patiënt mogelijk. Bijgevolg lijkt het ook in dit geval aangewezen om ofwel gebruik te maken van een filter waardoor outliers worden geëlimineerd (en bijgevolg ook het probleem van indirecte identificatie wordt vermeden) ofwel de kleinere ziekenhuizen te groeperen.

Met betrekking tot de mededeling van de resultaten van de enquête

- 14.1.** In dit verband dient een opmerking te worden gemaakt bij het codering-decoderingsbestand voor de ziekenhuizen dat beheerd zal worden door de veiligheidsconsulent van het Kenniscentrum (art. 274 van de programmawet van 24 december 2002), die het ten gepaste tijde ter beschikking zal stellen van de toezichthouder die verantwoordelijk is voor het beheer van de toegangsmachtigingen ten aanzien van de aangeduide onderzoekers.

Omtrent de mededeling van deze gegevens door de veiligheidsconsulent dienen op voorhand duidelijke afspraken te worden gemaakt om te vermijden dat de onderzoeksgegevens op ongecontroleerde wijze verspreid worden.

- 14.2.** Artikel 16, §4 van de WVP legt aan de verantwoordelijke voor de verwerking de verplichting op om de veiligheid van de persoonsgegevens te waarborgen. Daartoe moet hij de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen, die nodig zijn voor de

bescherming van de persoonsgegevens tegen toevallig verlies of tegen de wijziging ervan of de toegang ertoe en tegen iedere andere niet toegelaten verwerking van persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten worden afgesproken rekening houdend enerzijds met de stand van de techniek en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en anderzijds met de aard van de te beveiligen informatie en de potentiële risico's. Omdat de verwerkte gegevens in casu minstens potentieel gevoelige gegevens zijn, is een verhoogd veiligheidsniveau vereist.

Uit de machtigingsaanvraag blijkt dat de veiligheidsconsulent zal instaan voor het uitwerken van de gepaste veiligheidsmaatregelen en voor het toezicht op de naleving ervan.

- 14.3.** Deze veiligheidsmaatregelen kunnen zowel van technische als organisatorische aard zijn en moeten er in de eerste plaats voor zorgen dat geen enkel gegeven buiten het Kenniscentrum verspreid wordt. Naast de technische beveiliging op informaticavlak, die zowel de hardware kan betreffen (bijvoorbeeld een zorgvuldige bewaring van eventuele informatiedragers op een met de veiligheidsconsulent overeengekomen plaats) als de software (bijvoorbeeld een afdoende netwerkbeveiliging), zijn hier duidelijke organisatorische maatregelen noodzakelijk, bijvoorbeeld een verbod op teleworking voor de medewerkers van het Kenniscentrum indien zij daarbij datasets of delen ervan gebruiken. In het algemeen moet ervoor gezorgd worden dat er geen gegevens worden doorgestuurd naar computers of netwerken buiten het Kenniscentrum, zelfs indien het de bedoeling is dat slechts enkele medewerkers de gegevens gebruiken. Een dergelijke verspreiding van de gegevens zou immers de beveiliging ervan bijzonder bemoeilijken.
- 14.4.** Ook op intern vlak dient de verantwoordelijke voor de verwerking de beveiliging van de gegevens te organiseren. Op grond van artikel 16, §2, 2^o van de WVP dient de verantwoordelijke voor de verwerking erop toe te zien dat de toegang tot de gegevens en de verwerkingsmogelijkheden voor de personen die onder zijn gezag handelen, beperkt blijven tot hetgeen noodzakelijk is voor de uitvoering van hun functie of de behoeften van de dienst. Daarom mogen in geen enkel geval paswoorden doorgegeven worden aan niet gemachtigde collega's, zelfs indien de betrokken personen hiermee geen enkel probleem zouden hebben. Er kan eveneens gedacht worden aan het invoeren van een a posteriori controle van de toegang tot de gegevens door elektronische registratie.
- 14.5.** Bijgevolg dient de veiligheidsconsulent, alvorens een onderzoeksproject mee te delen, duidelijke afspraken en richtlijnen mee te delen met het oog op een externe beveiliging van de gegevens, zoals hierboven uiteengezet. Hij dient ook de nodige maatregelen te treffen opdat de gegevens enkel ter beschikking worden gesteld van de medewerkers die deze gegevens daadwerkelijk nodig hebben. Om te weten wie over welke gegevens mag beschikken, mag men zich niet enkel baseren op de lijst van personen die aan een bepaald project deelnemen, maar moet men ook nagaan welke personen van het team behoefte hebben aan welbepaalde gegevenssets. Het criterium om na te gaan of bepaalde gegevens aan een persoon mogen worden medegedeeld, is de noodzaak van deze gegevens voor de taken van deze persoon, eerder dan het nut van de gegevens. In de Engelstalige literatuur wordt in dit verband een onderscheid gemaakt tussen "must know" en "nice to know".

Met betrekking tot de bewaring van de basisgegevens en de archivering van de studieresultaten

15.1. De in de studie vooropgestelde bewaringstermijn van de initieel opgevraagde basisgegevens uit de MKG-MFG registratie bedraagt twaalf maanden, na goedkeuring van het eindrapport door de Raad van Bestuur van het Kenniscentrum. Na afloop van deze periode zullen de gegevens worden vernietigd. Indien evenwel binnen de termijn van twaalf maanden effectief wordt overgegaan tot het geven van feedback, begint een nieuwe termijn van twaalf maanden te lopen vanaf het moment waarop de feedback gegeven is.

15.2. Dit voorstel geeft aanleiding tot drie kritische bemerkingen.

Ten eerste, doordat de goedkeuring van het eindrapport als beginpunt genomen wordt van de eerste termijn van twaalf maanden, hangt de uiteindelijke bewaartermijn van de gegevens af van een willekeurige gebeurtenis, of toch voor wat de datum van uitvoering ervan betreft.

Ten tweede is het moeilijk te begrijpen dat er tussen de mededeling van de gegevens en een eventuele feedback aan de ziekenhuizen zo'n lange termijn is, gelet op het feit dat de feedback als een essentieel onderdeel van de studie wordt voorgesteld.

Ten slotte stelt het Comité vast dat de bewaringsduur voor de tussen- en eindresultaten niet de voormelde twaalf jaar is, maar dat de toegelaten archiveringsduur dertig jaar bedraagt, terwijl dezelfde resultaten (of toch de eerste) inhoudelijk slechts verschillen van de MKG/MFG-gegevens voor wat de weergave ervan betreft.

15.3. Om aan deze opmerkingen tegemoet te komen zonder de uitvoerbaarheid van de studie in het gedrang te brengen, is het volgende alternatief verkieslijk:

- a) de totaliteit van de verrichtingen, met inbegrip het opstellen van de tussen- en eindresultaten en de eventuele feedback aan de ziekenhuizen, moet gebeuren binnen een maximale termijn van 24 maanden, die aanvangt bij de mededeling van de MKG/MFG-gegevens.
- b) ten laatste bij het verstrijken van deze termijn moeten – behoudens een nieuwe, voldoende gemotiveerde machtiging aangevraagd bij het Sectoraal Comité dat de machtiging verleent - alle onder a) bedoelde gegevens vernietigd worden, met uitzondering van die eindresultaten en/of aggregaten die geen enkele verwijzing naar patiëntenummers meer bevatten, m.a.w. volledig anoniem geworden zijn.
- c) gelet op voormelde elementen, is het niet zo noodzakelijk het eindrapport te onderwerpen aan een archiveringstermijn; onder deze voorwaarden lijkt de voorgestelde termijn van dertig jaar redelijk. De inbewaringgeving bij de KSZ biedt de nodige veiligheidswaarborgen.

16. Er dient opgemerkt dat indien de eindresultaten van het onderzoek – voor zoverre zij nog niet volledig geanonimiseerd zouden zijn - later gebruikt worden voor verdere studie (o.m. een longitudinaal onderzoek), een nieuwe machtiging van het Sectoraal Comité volstaat, op voorwaarde dat deze studie kan worden beschouwd als een verdere uitwerking van het oorspronkelijke onderzoek.

Indien de gearchiveerde gegevens echter gebruikt worden in het kader van een latere verwerking die niet verenigbaar is met de primaire verwerking, dienen de bepalingen van het K.B. van 13 februari 2001 inzake latere verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden te worden nageleefd.

17. Het Sectoraal Comité merkt ten slotte op – al is het vanzelfsprekend - dat hij het nodig acht om uitdrukkelijk te benadrukken dat hij zich het recht voorbehoudt om in de toekomst, in het kader van toekomstige aanvragen van het Kenniscentrum, bepaalde aspecten van deze machtiging te wijzigen. Deze machtiging mag aldus niet worden beschouwd als hebbende precedentwaarde.

Om deze redenen,

- machtigt **het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid** de FOD Volksgezondheid, het RIZIV en de Technische Cel om aan het Kenniscentrum de onder **2.** bedoelde gegevens mee te delen met inachtneming van de voorwaarden die door voorliggende beraadslaging gesteld worden;
- merkt **het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid** op dat deze machtiging slechts in werking kan treden vanaf de inwerkingtreding van het koninklijk besluit bedoeld onder **8.2.**

Michel PARISSE
Voorzitter

Bijlage: verklarende technische nota's