

BERAADSLAGING NR. 05/028 VAN 7 JUNI 2005 MET BETREKKING TOT DE KOPPELING VAN DE BESTANDEN EUROSTAR-IMA ENERZIJD EN DE MKG-IMA-GEGEVENS ANDERZIJD IN HET KADER VAN DE HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT STUDIE OVER DE ENDOPROTHESEN (ENDOSTENTS) GEBRUIKT IN GEVAL VAN ANEURYSMA VAN DE AORTA ABDOMINALIS (AAA)

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 12 april 2005;

Gelet op het verslag van de Voorzitter.

A. ONDERWERP EN MOTIVERING VAN DE AANVRAAG

Beschrijving van de studie en de finaliteit ervan

- 1.1. Het RIZIV heeft het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) belast met een Health Technology Assessment studie over de endoprothesen (endostents) gebruikt in geval van aneurysma van de aorta abdominalis (AAA) en dit in het kader van het werkprogramma 2004 van het KCE.

Een eerste deel van de studie heeft de huidige kennis op internationaal niveau onderzocht, en is op zoek gegaan naar wetenschappelijke bewijzen voor een therapeutisch equivalent tussen de klassieke heelkunde en de angioplastiek met plaatsing van endoprothesen.

- 1.2. De huidige vergunningsaanvraag aan het Sectoraal comité van de sociale zekerheid betreft het tweede deel van de studie over de uitvoering van een *vergelijkende kosten-efficiency analyse* op basis van de beschikbare gegevens betreffende de facturatiegegevens van de open klassieke heelkunde, en van de beschikbare gegevens over de endoprothesen.

Aangezien de aortastents worden terugbetaald en geëvalueerd door het RIZIV, kan de stand van zaken wat betreft hun terugbetaling en de kosten voor het gezondheidszorgsysteem, worden geanalyseerd. Het zal onder andere gaan om een vergelijking tussen de centra, een vergelijking van de verblijf- en de ambulante kosten bij de percutane endoluminale heelkunde in vergelijking met de klassieke heelkundige behandeling, evenals een kosten-efficiency analyse die de twee benaderingen vergelijkt.

- 1.3. Er wordt beoogd om twee groepen patiënten op te stellen: zij die een endoprothese hebben gekregen vanaf 1/5/2001 op basis van hun pseudo-nomenclatuurcode en van het

EUROSTAR register¹ enerzijds, en anderzijds een controlegroep met patiënten, over dezelfde periode en/of een vroegere periode, die geopereerd zijn door open klassieke heelkunde.

Voor de selectie van de controlegroep van de open heelkunde, stellen we voor om een eerste selectie te doen vertrekkende vanuit de diagnostische/interventiecode ICD9-CM van de Minimale Klinische Gegevens (MKG) voor de vergoeding van aneurysma van de aorta tussen 1998 en 2002 (zie bijlage 8A) en om in tweede instantie deze patiënten aan te koppelen met de facturatiegegevens van het IMA.

Voor de evaluatie van de patiënten bij wie een endoprothese werd geplaatst, stellen we voor om de klinische gegevens van het EUROSTAR register te koppelen aan de facturatiegegevens van het IMA.

Gevraagde gegevens

2.1. Algemene beschrijving van de benodigde gegevensbronnen

- a) Het EUROSTAR-register wordt bijgehouden in het departement heelkunde van het Catharina Hospital in Eindhoven (NL). Het gaat om preoperatieve klinische gegevens, perioperatieve gegevens en postoperatieve opvolgingsgegevens (zie bijlage [A3](#), indicatoren die de patiënt betreffen), tot minstens twee jaar na de implantatie van een endostent, sinds mei 2001 (in principe voorziet de EUROSTAR studie in een opvolging van 5 jaar).
- b) De verzekeringsinstellingen (VI's) beschikken over de individuele facturatiegegevens van alle verblijven die een pseudo-nomenclatuurcode van een gefactureerde endoprothese van de aorta (zie bijlagen [A4](#) en [A6](#)) hebben tijdens de evaluatieperiode, evenals over de facturatiegegevens van patiënten die een klassieke open heelkunde hebben gehad voor abdominale heelkunde. Deze gegevens zijn beschikbaar bij het IMA. De nomenclatuurcodes van de terugbetaling van de technische handelingen van het RIZIV (zie bijlage [A7](#)) zijn echter niet nauwkeurig genoeg om de open heelkundige ingrepen voor aneurysma van de aorta abdominalis (AAA) op een eenduidige manier na te gaan, zodat die selectie moet gebeuren via de MKG-gegevens.
- c) De technische cel (TCT) beschikt over de individuele gegevens van de ziekenhuisverblijven met een nauwkeurige indicatie van de diagnose/interventie vertrekkende van de MKG (zie bijlagen [A5](#) en [A8](#)).

2.2. Selectiecriteria voor de extractie van de benodigde gegevens

Aanmaak van 2 groepen patiënten:

- Endoprothesen: Eurostar-gegevens + IMA-gegevens
- Klassieke heelkunde: MKG-gegevens + IMA-gegevens

a) IMA-selectie:

- endoprothesen: op basis van een pseudo-nomenclatuurcode voor de periode mei 2001 – december 2003 (zie bijlage [A6](#))

¹Eurostar Data Registry Centre, Eindhoven, The Netherlands

- klassieke heelkunde: op basis van de nomenclatuurcodes van de aortaheelkunde januari 1998 – december 2002 (zie bijlage A7)

b) MKG-selectie:

Het bestand dat afkomstig is van de MKG bevat de diagnostische codes en de nodige procedures voor de extractie. Een eerste selectie van de ziekenhuisverblijven voor de periode 1998-2002 die aanleiding gaven tot een operatie met open heelkunde voor een niet gescheurde AAA zal worden uitgevoerd op basis van de diagnostische codes en de ICD9-CM procedures (omschreven in bijlage A8).

Rechtvaardiging ter ondersteuning van de aanvraag

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

3.1. Koppelingsprocedure

3.1.1. Koppeling van de bestanden EUROSTAR- IMA (Endoprothesen)

a) Meerwaarde

De postoperatieve opvolging in het bestand van de EUROSTAR-gegevens vertoont een bepaald aantal leemtes wat te wijten is aan een aangiftefout van de opvolging en aan het sterftecijfer op middellange en lange termijn van deze patiënten door onder andere de spontane aangifte door de artsen op een ad hoc opvolgingsformulier.

Die aangiftefout bestaat niet in de gegevens van het IMA want alle overlijdens van hun leden worden doorgegeven aan de VI's. Door de koppeling kan die fout bijgevolg worden gecorrigeerd en kan er worden gewerkt op de volledige gegevens van het sterftecijfer om de overlevingsduur van de patiënten te evalueren, zowel na een endostent als na een open heelkunde.

Deels door te weinig aangifte en deels door de opstelling van het opvolgingsformulier van Eurostar zelf, is het moeilijk om enkel op basis van die gegevens de nieuwe interventies volledig te begrijpen, met name de vasculaire interventies, en dit zowel in een ziekenhuis- als in een ambulante omgeving op middellange termijn (6 maanden tot 3 jaar).

Bovendien beschikt men in EUROSTAR over geen enkel gegeven van de kosten voor de gezondheidszorgsector.

b) Aangezien er geen unieke identificatiecode van patiënten bestaat in de verzameling EUROSTAR-gegevens (die voor België 1437 patiënten dekt) die dezelfde is als in de IMA-gegevens, zal de koppeling onrechtstreeks gebeuren op basis van secundaire variabelen van patiëntenkenmerken en van de interventie, die beschikbaar zijn in de twee databestanden (zie bijlage A1). Het gaat over een koppeling per combinatie (“deterministic matching”).

Hiervoor moeten de codes van de ziekenhuiscentra in de EUROSTAR-gegevens eerst opnieuw worden gecodeerd naar het RIZIV-identificatienummer van de verzorgingsinstelling (variabele SS00075) dat gebruikt wordt in de IMA-gegevens, en daarna nog eens een tweede keer opnieuw worden gecodeerd door de arts-

toezichthouder van het KCE², beoefenaar in de gezondheidszorg onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking en de analyse van persoonsgegevens betreffende de gezondheid gebeurt. Die laatste zal de resulterende tabel beheren.

- c) De eigenlijke koppeling van de EUROSTAR-gegevens met het IMA-databestand voor de patiënten met endostents d.m.v. variabelen die omschreven zijn in bijlage A1, zal worden gerealiseerd binnen het KCE onder toezicht van Dr Van De Sande. Een kopie van het gekoppelde anonieme bestand zal fysiek op het informaticasysteem van het KCE beschikbaar blijven, waarbij het IMA enkel toegang heeft om de gegevens te bekijken.

3.1.2. Koppeling van de MKG-IMA-gegevens (open heelkunde)

- a) Er bestaat geen unieke en voldoende gedetailleerde nomenclatuurcode om de ziekenhuisverblijven te identificeren die aanleiding hebben gegeven tot een electieve open heelkunde van de AAA. Het is nochtans mogelijk om dergelijke verblijven te identificeren met behulp van de MKG-gegevens. Een eerste inschatting zegt ons dat het gaat om 350 tot 400 verblijven per jaar.

De koppelingstechniek zal dezelfde zijn als die hierboven werd gebruikt (“deterministic matching”), d.w.z. zonder een beroep te doen op een anonieme unieke patiëntenidentificatie (C3), maar door zich enkel te baseren op secundaire variabelen (zie bijlage A2). Hiermee kan de index van de ziekenhuisverblijven worden bepaald op basis van de MKG en kan vervolgens hetzelfde verblijf in de IMA-gegevens worden teruggevonden.

- b) De eigenlijke koppeling van de gegevens afkomstig van de MKG met de gegevens die geleverd worden door het IMA door middel van de variabelen die beschreven zijn in bijlage A2 en op basis van de nomenclatuurcodes, zal worden gerealiseerd binnen het KCE onder toezicht van Dr. Van De Sande.

Een kopie van het gekoppelde anonieme bestand zal fysiek op het informaticasysteem van het IMA beschikbaar blijven, waarbij het KCE toegang heeft om de gegevens te bekijken.

3.2. Gegevenstransformaties

EUROSTAR gegevens:

- Patiënt: voorafgaande en onomkeerbare codering door Eurostar
- Ziekenhuis identificatiecode: wordt vervangen door een omkeerbare code ad hoc, in het bezit van Dr. Van de Sande, zorgverlener onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de behandeling en de analyse van persoonlijke gegevens over de gezondheid worden uitgevoerd.
- Chirurg/radioloog identificatiecode: gecodeerd in opentekst formaat in het Eurostar-bestand, maar wordt een weinig betrouwbaar gegeven; verwijderd bij ontvangst van de gegevens van EUROSTAR en vervangen door een anonieme code ad hoc in het bezit van Dr. Van De Sande.

² Dr. Stefaan Van De Sande

IMA gegevens:

- Ziekenhuis identicator, noodzakelijk voor de koppeling met EUROSTAR-gegevens betreffende patiënten met endoprothese en met MKG-gegevens van patiënten die via de klassieke open heerkunde werden behandeld voor een niet-gescheurde AAA. Het RIZIV-identificatienummer van het ziekenhuis, aanwezig in de IMA-gegevens, wordt vervangen door dezelfde code ad hoc als deze aanwezig in de EUROSTAR-gegevens.

RCM gegevens:

- Ziekenhuis identicator, noodzakelijk voor de koppeling met de IMA-gegevens betreffende patiënten die via de klassieke open heerkunde werden behandeld voor een niet-gescheurde AAA. Het CIV-nummer van het ziekenhuis bij de FOD Volksgezondheid wordt vervangen door dezelfde code ad hoc als deze aanwezig in de EUROSTAR-gegevens.

3.3. Overmaken van de gegevens aan het KCE

De geanonimiseerde individuele MKG-IMA-gegevens worden in SAS-formaat bewaard en blijven op de SAS-server van het IMA staan. Het onderzoeksteam van het KCE heeft elektronisch toegang tot deze gegevens (via SAS-CONNECT).

De EUROSTAR-gegevens blijven op de server van het KCE staan en het IMA heeft toegang om de gegevens te bekijken.

De IMA-gegevens van de patiënten met endostents zoals beschreven in bijlage 4 blijven op de SAS-server van het IMA staan en het KCE heeft toegang om de gegevens te bekijken.

Rechtvaardigingen m.b.t. het risico van heridentificatie

4.1. In de gevraagde gegevens zitten een aantal indicatoren die de patiënt betreffen:

Het gaat om:

- algemene patiëntindicatoren van de MKG gegevens zoals geboortejaar, geslacht, postcode domicilie,
- algemene patiëntindicatoren van EUROSTAR zoals beschreven in bijlage A3.

Deze gegevens zijn nodig om de koppeling per combinatie (deterministic matching) te kunnen doen, bij afwezigheid van een unieke patiëntnummer identiek in de verschillende databestanden.

4.2. Voor wat de zorgverstreker betreft, hebben de gevraagde gegevens betrekking op de specialisatie van de zorgverstreker. Zoals hoger vermeld wordt de identificatiecode van de zorgverleners gecodeerd.

4.3. Voor wat het ziekenhuis betreft, worden de identificatiecodes van de ziekenhuizen gehercodeerd in de verschillende gegevensbestanden.

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

- 5.1. De gegevens zullen vertrouwelijk worden behandeld tijdens de volledige studie. Het bestand van de gekoppelde gegevens zal van het informaticasysteem worden verwijderd binnen een termijn van maximum 24 maanden na de ontvangstdatum van alle nodige gegevens voor het KCE.
- 5.1. De berekeningsresultaten (outputbestanden en programmabestanden, waarbij alle verwijzingen naar een pseudo-code van een patiënt zijn verwijderd, evenals het eindverslag) zullen in tweevoud worden bewaard als hardcopy en/of als softcopy in de archieven van het KCE.

Met betrekking tot de mededeling

6. Enkel de resultaten van het onderzoek:
- zullen aan bod komen in een verslag aan de Raad van Bestuur van het KCE;
 - indien de Raad van Bestuur het verslag goedkeurt, worden de resultaten gepubliceerd overeenkomstig het koninklijk besluit van 15 juli 2004 betreffende de modaliteiten van de openbaarmaking van de studies, rapporten en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;
 - zullen behandeld worden in een of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties, door het IMA en het KCE.

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. 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, en zullen plaatsvinden in overeenstemming met artikel 285 en 296 van diezelfde wet.

De publicatie van de resultaten van de studie zal overigens worden gedaan in overeenstemming met het koninklijk besluit van 15 juli 2004 betreffende de modaliteiten van de openbaarmaking van de studies, rapporten en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, zoals in het Belgisch Staatsblad gepubliceerd op 3 augustus 2004.

Finaliteitsprincipe en relevantie van de gegevens

- 9.1. De betrokken gegevens worden ingezameld met het doel de door het Kenniscentrum geplande analyse mogelijk te maken.
- 9.2.1. De gevraagde gegevens betreffen in eerste instantie rechtspersonen, maar kunnen indirect gerelateerd worden aan natuurlijke personen.
- 9.2.2. Het betreft:
- de gegevens van het EUROSTAR-register dat preoperatieve klinische informatie, perioperatieve informatie en postoperatieve opvolgingsgegevens bevat betreffende patiënten bij wie een endostent werd geïmplanteerd;
 - de facturatiegegevens waarover het IMA beschikt, namelijk de individuele facturatiegegevens van alle verblijven die een pseudo-nomenclatuurcode van een gefactureerde endoprothese van de aorta hebben tijdens de evaluatieperiode, evenals

- over de facturatiegegevens van patiënten die een klassieke open heerkunde hebben gehad voor abdominale heerkunde;
- de Minimale Klinische Gegevens (MKG) die de individuele gegevens van de ziekenhuisverblijven met een nauwkeurige indicatie van de diagnose/interventie bevat.

9.2.3. Gelet op de onder **1** beschreven doelstellingen van de studie, en de rechtvaardiging betreffende de koppelingsprocedure van de bestanden EUROSTAR-IMA enerzijds, en de MKG-IMA-gegevens anderzijds (sub **3**), lijken de gevraagde gegevens relevant te zijn.

Met betrekking tot de proportionaliteit

10.1. Het Comité wijst op:

- het feit dat een selectie wordt gevraagd uit de relevante databanken waarbij enkel gegevens worden weerhouden die slaan op de doelgroep die door onderhavige studie wordt beoogd;
- het feit dat deze gegevens betrekking hebben op een periode die in de tijd is beperkt;
- de noodzaak om informatie te betrekken in deze studie teneinde een wetenschappelijk vergelijkende analyse op het vlak van kosten-efficiency uit te voeren op basis van de beschikbare gegevens betreffende de facturatiegegevens van de open klassieke heerkunde, en van de beschikbare gegevens over de endoprothesen;
- en ten slotte 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 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 inde 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, dient te worden opgemerkt dat de hier voor de koppeling van gegevens toegepaste techniek ‘deterministic matching’ is. Indien deze techniek kan worden toegepast, is er een bijzonder risico op identificatie aanwezig. Deterministic matching bestaat er precies in om gegevens die niet direct kunnen worden gelieerd, op indirecte wijze te koppelen op basis van secundaire variabelen van patiëntenkenmerken en van de interventie. Dergelijk systeem van koppeling is bijgevolg impliciet gebaseerd op outliers.
- 11.4.** Het identificatierisico doet zich bovendien voor onder een specifieke vorm, namelijk doordat bij de koppeling van de bestanden EUROSTAR-IMA aan het IMA het recht wordt toegekend om het gekoppelde bestand te raadplegen. Hoewel in het auditoraatsrapport wordt gesteld dat dit bestand anoniem zal zijn, blijkt uit de beschreven procedure niet dat na de doorgevoerde koppeling alsnog een bewerking zal plaatsvinden die ertoe zou leiden dat het bestand een anoniem karakter zou verkrijgen in de zin van de wet van 8 december 1992 en haar uitvoeringsbesluit van 13 februari 2001 waarin onder anonieme gegevens wordt begrepen de gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen worden gebracht en derhalve geen persoonsgegevens zijn. Indien dergelijke anonimisering niet plaatsvindt, dan heeft dit tot gevolg dat het een gecodeerd bestand betreft. Naast de afwezigheid van enige reden waarom dergelijke toegang wordt verleend aan het IMA, wordt onvoldoende verduidelijkt of het mogelijk is voor het IMA om al dan niet met behulp van de correspondentietabel over te gaan tot identificatie van de patiënt door toepassing van deterministic matching op het gekoppelde bestand EUROSTAR-IMA met de eigen bestanden waarover het IMA beschikt.

Hetzelfde voorbehoud dient te worden geformuleerd ten aanzien van de gekoppelde MKG-IMA-gegevens waaromtrent in het auditoraatsrapport wordt gesteld dat dit bestand anoniem zal zijn zonder dat daartoe enige indicatie aanwezig is in de omschreven procedure. Hierbij dient daarenboven te worden aangestipt dat het aanbeveling verdient om het gekoppelde bestand MKG-IMA beschikbaar te houden bij het KCE met een eventueel recht tot

raadpleging ervan door het IMA, indien dit noodzakelijk zou zijn. Op die manier wordt niet alleen in een analoge regeling voorzien als met betrekking tot het bestand EUROSTAR-IMA, maar worden alle gegevensbestanden beheerd door de instelling die de studie uitvoert, namelijk het KCE.

Uit het voorgaande volgt dat het identificatierisico dat inherent verbonden is met het koppelingssysteem van deterministic matching slechts kan worden vermeden indien nadat de koppeling heeft plaatsgevonden onverwijld wordt overgegaan tot de anonimisering van de gekoppelde gegevens in de zin van de wet van 8 december 1992 en haar uitvoeringsbesluit van 13 februari 2001.

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 vereist dat persoonsgegevens betreffende de gezondheid 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 betreffende gegevens 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.

Met betrekking tot de mededeling van de resultaten van de enquête

- 13.1.** In dit verband dient een opmerking te worden gemaakt bij de tabel die de codes van de ziekenhuiscentra bevat, waarvan het beheer wordt toevertrouwd aan de arts-toezichthouder van het KCE, beoefenaar in de gezondheidszorg onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking en de analyse van persoonsgegevens betreffende de gezondheid gebeurt.

Omtrent het beheer van deze tabel, dient te worden opgemerkt dat het is aangewezen dat de criteria op basis waarvan dit beheer zal plaatsvinden, op voorhand duidelijk worden vastgelegd teneinde te vermijden dat de in de tabel vervatte gegevens op ongecontroleerde wijze zouden worden verspreid.

- 13.2.** 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.

- 13.3.** 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.
- 13.4.** Ook op intern vlak dient de verantwoordelijke voor de verwerking de beveiliging van de gegevens te organiseren. Op grond van artikel 16, § 2, 2° 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.
- 13.5.** Bijgevolg dient de veiligheidsconsulent, alvorens een onderzoeksproject goed te keuren 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

- 14.** De in de studie vooropgestelde bewaringstermijn van de initieel opgevraagde basisgegevens bedraagt vierentwintig maanden na volledige ontvangst van de opgevraagde gegevens.

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 gegevens worden vernietigd, met uitzondering van die eindresultaten en/of aggregaten die geen enkele verwijzing naar patiëntenummers meer bevatten, m.a.w. volledig anoniem zijn geworden.

Onder deze voorwaarden is de archivering bij het KCE van de berekeningsresultaten (outputbestanden en programmabestanden, waarbij alle verwijzingen naar een pseudo-code van een patiënt zijn verwijderd, evenals het eindverslag) toegelaten. Het vastleggen van een archiveringstermijn is evenwel aangewezen. Een archiveringstermijn van dertig jaar lijkt redelijk.

- 15.** Er dient te worden opgemerkt dat indien de eindresultaten van het onderzoek – voor zover zij nog niet volledig geanonimiseerd zouden zijn – later worden gebruikt 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 worden gebruikt 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.

- 16.** Het Sectoraal Comité merkt ten slotte op – al is het vanzelfsprekend – dat zij het nodig acht om uitdrukkelijk te benadrukken dat zij 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, verleent

het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid

de machtiging aan het IMA 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.

Michel PARISSE
Voorzitter

Bijlage: verklarende technische nota's.