

SCSZ/07/105

BERAADSLAGING N° 07/031 VAN 4 SEPTEMBER 2007 M.B.T. DE MEDEDELING VAN PERSOONSgegevens AAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG IN HET KADER VAN DE STUDIE PF2006-14-HSR – “T-BEDDEN IN PSYCHIATRIE: STUDIE OVER LANGDURIGE PSYCHIATRISCHE OPNAMES” – AANVULLING – METHODOLOGIE VOOR HET VELDONDERZOEK

Gelet op de artikelen 259 tot 299 van de programmawet van 24 december 2002 ;

Gelet op de aanvraag van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna KCE) van 15 mei 2007¹ ;

Gelet op het verslag van het auditoraat van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg van 15 mei 2007 ;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

A. CONTEXT EN ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

A.1. Inleiding

1. In het kader van studie PF2006-14-HSR²- “T-bedden in psychiatrie: studie over langdurige psychiatrische opnames” diende het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) op 14 december 2006 bij het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid (SCSZ) een machtigingsaanvraag in. In haar beraadslaging Nr. 07 / 009 van 06 februari 2007³ stelde het SCSZ vast dat het ingediende rapport onvoldoende nauwkeurige informatie bevatte over verschillende aspecten van het veldonderzoek.

¹ Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) is een publieke instelling (parastatale), opgericht op federaal niveau. Haar opdracht: studierapporten maken om de beleidsmakers bij te staan in hun beslissingen. Deze beslissingen moeten leiden tot een zo efficiënt mogelijke toewijzing van de beschikbare middelen om zo de beste medische zorgen en een zo groot mogelijke toegankelijkheid tot de gezondheidszorg te waarborgen. Deze doelstelling zijn bepaald in de programmawet van 24 december 2002 tot oprichting van een Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (artikelen 262 tot 266. Zie ook <http://www.kce.fgov.be>)

² Het domein Health Services Research (HSR) – of studie naar de verstrekking van gezondheidszorg - betreft: (1) Analyse van patiëntentrajecten en van de coördinatie tussen de verschillende zorgniveaus en de problematiek van de zorgspreiding (2) Analyse van de behoeften aan de hand van gezondheidsenquêtes, van de demografische ontwikkelingen of van resultaten van epidemiologisch onderzoek, en vervolgens het anticiperen via het inschatten van de benodigde productiecapaciteit, zowel wat manpower als wat infrastructuur en materiaal betreft. (3) onderzoek en ontwikkeling van financieringstechnieken.

³ Beraadslaging nr. 07/009 van 6 februari 2007 betreffende de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg in het kader van studie PF2006-14-HSR – T-bedden in psychiatrie : studie over langdurige psychiatrische opnames.

Bijgevolg kon het SCSZ op het moment van de behandeling van de aanvraag onmogelijk oordelen over de conformiteit van het luik “veldonderzoek”. In een aanvullende nota werd het luik betreffende de modaliteiten van het veldonderzoek verder uiteengezet.

A.2. doeleinden van het veldonderzoek

2. In het veldonderzoek worden de bevindingen uit de analyse van de MPG⁴- en IMA⁵-gegevens getoetst aan de klinische realiteit. Dit moet toelaten de bevindingen uit de analyse van de databanken verder te verfijnen. Daarnaast is het de bedoeling bijkomende, meer gedetailleerde en kwalitatieve informatie in te zamelen met betrekking tot het niveau van functioneren van langverblijvers in T-bedden, de aanwezigheid van bijzondere sociale problemen, de kwaliteit van de gewenste en gerealiseerde zorg, de kans op reïntegratie in de samenleving, de noodzakelijke voorwaarden die hiervoor vervuld moeten worden en de eventuele aanwezige hinderpalen.

A. 3. Onderwerp van de aanvraag

3. Bijgevolg zal voor een steekproef van personen die langdurig in een T-bed verblijven volgende informatie worden opgevraagd bij de bij de behandeling betrokken zorgverleners: diagnose, niveau van functioneren en verleende zorg; de ingeschatte mogelijkheid tot reïntegratie; de idealiter meest geschikte bestemming; de eventuele en / of ondervonden hinderpalen voor een reïntegratie. Deze informatie zal vervolgens vergeleken worden met de bevindingen van de data-analyse. Tevens zullen de resultaten van de bevraging voorgelegd worden aan een aantal focusgroepen samengesteld uit welgekozen relevante betrokkenengroepen zoals: familieleden, hulpverleners in zorg voor langverblijvers (medisch en niet medisch), managers.

4. Er zal gewerkt worden volgens de methodologie van focusgroepen, dit wil o.a. zeggen met een topiclijst die op een gestandaardiseerde wijze overlopen wordt.

5. Onderhavig project wordt uitgevoerd in onderaanneming door een consortium van 3 onderzoeksgroepen, die elk een apart onderdeel van het onderzoek toegewezen krijgen:

⁴ Minimum psychiatrische gegevens

⁵ Gegevens afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap (IMA/AIM). Artikel 278 van de programmawet van 24 december 2002 bepaalt dat het Intermutualistisch Agentschap als doel heeft de door de verzekeringsinstellingen verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en informatie hieromtrent te verstrekken (zie ook : <http://www.nic-ima.be>).

- Het Centrum voor Statistiek van de Universiteit Hasselt, dat instaat voor de verwerking van de MPG-gegevens en de steekproeftrekking in scenario 1;
- Een ‘ad hoc’ projectgroep van het IMA die instaat voor de verwerking van de eigen IMA-gegevens en de overmaking, aan de VI’s, van de criteria voor de steekproeftrekking in scenario 2;
- Het Centrum Lucas van de KU Leuven, dat instaat voor de verwerking van de (gehercodeerde) gegevens van het veldonderzoek.

B. MEDEDELING VAN DE GEGEVENS IN KWESTIE EN DE GEPLANDE PROCEDURE

B.1. De samenstelling van de steekproef voor het veldonderzoek

6. De wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* stelt als algemeen beginsel dat elke verwerking van persoonsgegevens bij voorkeur moet gebeuren op basis van gegevens waarmee het niet mogelijk is natuurlijke personen rechtstreeks of onrechtstreeks te identificeren (anonieme gegevens). Indien de verwerking niet kan gebeuren op basis van anonieme gegevens, moet er gebruik worden gemaakt van gecodeerde gegevens. Het is slechts indien de verwerking op basis van gecodeerde gegevens onmogelijk is dat gebruik kan worden gemaakt van niet-gecodeerde persoonsgegevens. Dit is zowel van toepassing op de patiënten als op de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg.

7. Krachtens artikel 156, §3, 2^{de} lid van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen⁶ worden alle gegevens die nodig zijn voor de analyse van verbanden die bestaan tussen de uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de behandelde aandoening en anderzijds voor de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid, rechtstreeks ter beschikking gesteld van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, het RIZIV en het Instituut en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg. Voortaan is hiervoor niet langer een machtiging vereist van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

8. Hoewel het TCT sedert de publicatie van de wet van 13 december 2006 houdende

⁶ Zoals gewijzigd door artikel 35, 1^o van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid.

diverse bepalingen betreffende gezondheid (1) niet langer verplicht is de codeerplicht te eerbiedigen voor de gegevens die rechtspersonen betreffen (zorginstellingen), op voorwaarde dat de identificatie van de zorginstellingen noodzakelijk is om de opdracht uit te voeren, meent het KCE dat een bijkomende reden om de niet-identificatie van de zorginstellingen toch na te leven inhoudt dat hiermee elke vooringenomenheid van de onderzoekers kan vermeden worden die voor dit onderzoek werden aangeduid.

10. Voor het uitvoeren van dit veldonderzoek worden eerst een aantal psychiatrische instellingen geselecteerd. De selectiecriteria zullen vastgelegd worden in functie van de resultaten van de MPG-analyse (zie hieronder).

11. Vervolgens wordt binnen elke voorziening voor een steekproef van patiënten de bijkomende informatie opgevraagd. Voor de samenstelling van deze steekproef van patiënten worden twee scenario's voorzien.

B.1.1. Selectie van de ziekenhuizen

12. In een eerste stap worden door het onderzoeksconsortium IMA-CenStat-Lucas 20 psychiatrische ziekenhuizen met T-bedden geselecteerd op basis van grootte, lokalisatie en case mix (d.i. de klinische karakteristieken van hun populatie). Dit laatste betreft leeftijd, geslacht, diagnose, niveau van functioneren, ontvangen zorg en (theoretische) graad van reïntegreerbaarheid in een andere setting. De precieze bepaling van de hiervoor gebruikte indicatoren/afkappunten kunnen pas vastgelegd worden na analyse van de MPG- en IMA-gegevens. In de mate van het mogelijke zal een evenredige vertegenwoordiging betracht worden van instellingen met een hoge proportie reïntegreerbare patiënten en instellingen met een lage proportie reïntegreerbare patiënten. De invulling van de begrippen 'hoge' en 'lage proportie' zal gebeuren op basis van de concrete onderzoeksresultaten. Ook zal gestreefd worden naar een zo representatief mogelijke geografische spreiding van geselecteerde ziekenhuizen.

13. De directeurs van de geselecteerde ziekenhuizen worden formeel om medewerking aan het onderzoeksproject verzocht. Tevens wordt gevraagd een contactpersoon voor het onderzoek aan te duiden. Dit impliceert dat aan de arts-toezichthouder de lijst bezorgd wordt van gehercodeerde ziekenhuisnummers met de vraag deze te decoderen en aan het onderzoeksconsortium de identificatiegegevens te bezorgen van de geselecteerde ziekenhuizen. Van de geselecteerde ziekenhuizen die niet aan het onderzoek wensen te participeren, wordt duidelijk de reden van weigering geregistreerd. In geval van

weigering wordt een ander ziekenhuis geselecteerd met een gelijkaardig profiel als het weigerende ziekenhuis.

B.1.2. Selectie van patiënten

14. In een tweede stap worden door de onderzoekers binnen elk van de geselecteerde ziekenhuizen 8 patiënten geselecteerd op basis van de hoger vermelde klinische karakteristieken. Op die manier wordt een onderzoekspopulatie van 160 patiënten samengesteld. Van bij de aanvang wordt per ziekenhuis voor elk van de 8 geselecteerde patiënten een reservepatiënt geselecteerd. Bijgevolg bestaat de totale selectie uit 320 patiënten. Een patiënt uit de reservegroep komt pas in het onderzoek op het moment dat een patiënt uit de eigenlijke onderzoeksgroep uitvalt. In voorkomend geval wordt ook de reden van uitval geregistreerd.

15. Het is de bedoeling om voor de patiënten geselecteerd voor het veldonderzoek de bijkomende informatie uit de bevraging te vergelijken met de MPG-gegevens en de IMA-data. Dit zal het onderzoek een grote meerwaarde geven aangezien het de onderzoekers in staat stelt om de bevindingen van de statistische analyse op respectievelijk de IMA- en MPG-data te valideren, en met name de complementariteit van beide informatiebronnen optimaal te benutten via een beter inzicht in de betekenis van de indirecte indicatoren die in beide bronnen gevonden worden.

16. Immers, de rijkdom van de IMA-data zit in het feit dat patiënten over de tijd en over instellingen kunnen gevolgd worden. Dit laat toe een zorgtraject te beschrijven.

17. Het interessante aspect aan de MPG databank is dat deze essentiële patiëntgegevens aanlevert, waaronder sociale gegevens, diagnosegegevens, gegevens over negatief en storend gedrag en behandelingsgegevens. De MPG-registratie voor een patiënt beperkt zich echter tot één instelling.

18. Voor de feitelijke selectieprocedure van de patientendossiers worden twee scenario's voorzien. De keuze van het uiteindelijke scenario zal bepaald worden door de bruikbaarheid (validiteit en betrouwbaarheid) van de gegevens in IMA of MPG.

⇒ Scenario 1 – Selectie op basis van de MPG data (minimum psychiatrische gegevens)

Stap 1

19. Met behulp van de selectiecriteria wordt door CENSTAT⁷, dat instaat voor de verwerking van de MPG-gegevens; een steekproef getrokken op basis van de aan hen overgemaakte gegevens uit de MPG-registratie. Aan elk van de geselecteerde patiënten wordt door CenStat een betekenisloos onderzoeksnummer toegekend (ON1). Dit wordt samen met een bevattelijke en relevante samenvatting van de MPG-gegevens (MPG), de gecodeerde ziekenhuisnummers, ziekenhuisverblijfsnummers (VN2) en de gecodeerde ziekenhuispatiëntennummers (PN2) zoals die in de aan CENSTAT overgemaakte MPG-gegevens zijn opgenomen, onder de vorm van een elektronisch bestand naar de arts-toezichthouder (AT) van het KCE gestuurd.

20. De precieze selectie van de MPG-gegevens zal worden bepaald op basis van de onderzoeksresultaten uit de eerste fase van het onderzoek.

Stap 2

21. Met het oog op de identificatie van de patiënten door de ziekenhuizen, is het noodzakelijk de gehercodeerde ziekenhuisnummers, ziekenhuispatiëntennummers (PN2) en ziekenhuisverblijfsnummers (VN2) van de MPG-databank met behulp van decoderingstabellen 1 en 2 te decoderen, m.a.w. deze gecodeerde nummers (PN2 en VN2) terug om te zetten in de primaire ziekenhuisnummers, gecodeerde ziekenhuispatiëntennummers (PN1) en ziekenhuisverblijfsnummers (VN1).

22. De decodering van deze verblijfsidentificatoren gebeurt door de arts-toezichthouder van het KCE. Deze bezorgt vervolgens aan elk van de hogervermelde contactpersonen van de geselecteerde ziekenhuizen (ZH) op elektronische wijze de lijst van patiënten die voor dat ziekenhuis voor verder onderzoek geselecteerd zijn met telkens hun onderzoeksnummer (ON1), primair ziekenhuispatiëntnummer (PN1) en primair ziekenhuisverblijfsnummer (VN1).

Stap 3a

23. Elk van de geselecteerde ziekenhuizen (ZH) bezorgt op elektronische wijze

⁷ Het Centrum voor Statistiek van de Universiteit van Hasselt.

aan de verschillende VI, naar gelang de VI van aansluiting van de patiënten uit de steekproef, het onderzoeksnummer (ON1) met hieraan toegevoegd het inschrijvingsnummer bij de sociale zekerheid (INSZ) van de patiënt.

Stap 3b

24. Voor de patiënten in de steekproef zamelen de geselecteerde ziekenhuizen (ZH) de benodigde gegevens in (KLIN) aan de hand van de hen toegestuurde vragenlijst (zie verder pagina 8). Met het oog op een vlotte uitwisseling en verwerking van de gegevens wordt de vragenlijst op elektronische wijze ter beschikking gesteld. De vragenlijst wordt ingevuld door een zorgverlener die bij de zorg voor de patiënt betrokken is. Deze zorgverlener blijft te allen tijde anoniem en geeft uitsluitend informatie m.b.t. zijn of haar functie en de rol die hij of zij opneemt in de zorg voor de patiënt.

25. De ziekenhuizen bezorgen de gevraagde informatie met het onderzoeksnummer (ON1), maar zonder het primair ziekenhuisverblijfsnummer (VN1) en het primair ziekenhuispatiëntnummer (PN1) op elektronische wijze aan de arts-toezichthouder van het KCE.

Stap 4

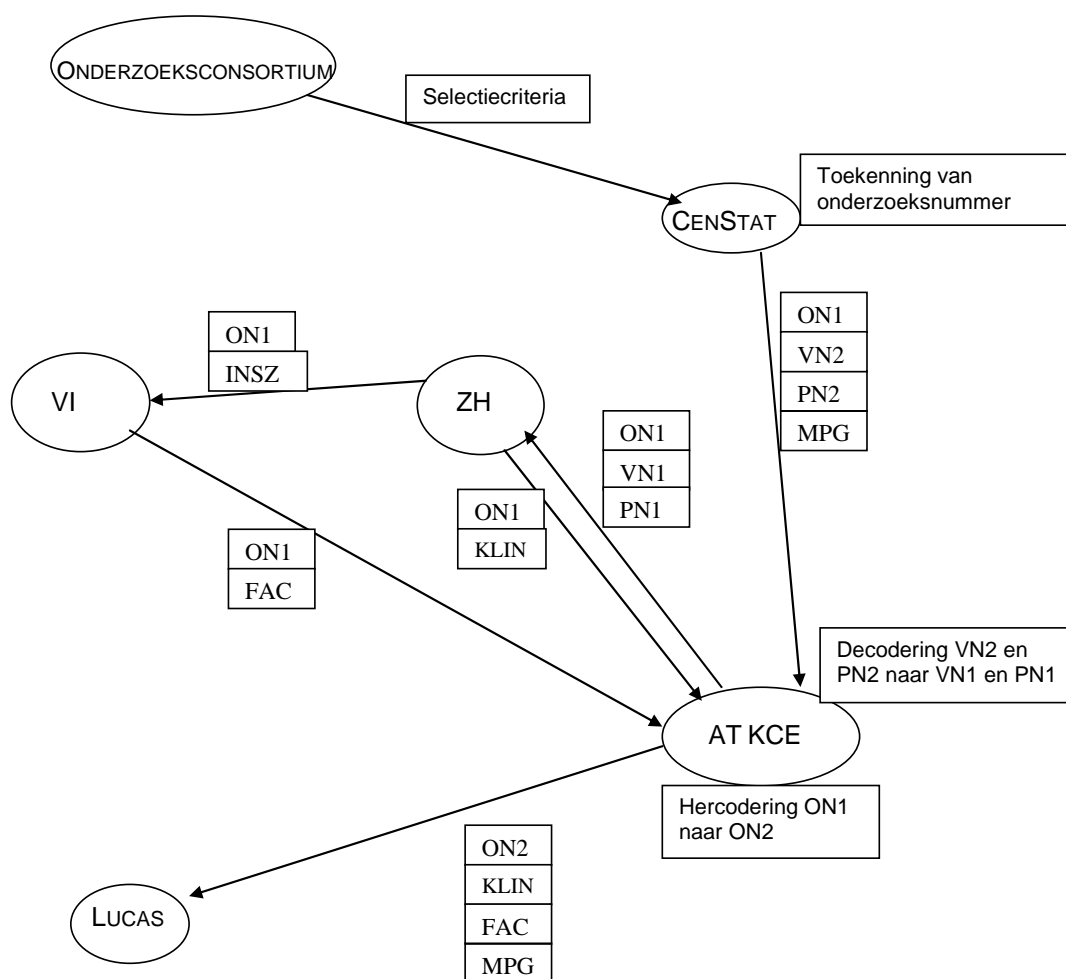
26. Aan de hand van de hen door de ziekenhuizen toegestuurde inschrijvingsnummers bij de sociale zekerheid (INSZ) maken de VI voor elk van de patiënten een bevattelijke en relevante samenvatting van de populatie- en facturatiegegevens (FAC). Voor het overzicht van het geheel van de beschikbare populatie- en facturatiegegevens wordt verwezen naar de bijlagen bij deze nota. De precieze selectie van de populatie- en facturatiegegevens zal worden bepaald op basis van de onderzoeksresultaten uit de eerste fase van het onderzoek. Deze gegevens (FAC) worden samen met het onderzoeksnummer (ON1), maar zonder het inschrijvingsnummer bij de sociale zekerheid (INSZ) op elektronische wijze bezorgd aan de arts-toezichthouder van het KCE.

Stap 5

27. De arts-toezichthouder van het KCE voegt op basis van het onderzoeksnummer (ON1) de informatie uit het veldonderzoek (KLIN), de samenvatting van de MPG-gegevens (MPG) en de samenvatting van de populatie- en facturatiegegevens (FAC) samen. Vervolgens voert hij een

hercoderingsprocedure uit door de omzetting van het primaire onderzoeksnummer ON1 tot een nieuw onderzoeksnummer (ON2)⁸. Hierdoor wordt de identificeerbaarheid van patiënten en ziekenhuizen bij de verdere verwerking van de gegevens onmogelijk gemaakt.

28. Na deze hercoderingsprocedure worden de gegevens op elektronische wijze bezorgd aan de onderzoeksgroep Lucas voor verdere verwerking.



Schema 1: schematische voorstelling van scenario 1 voor het veldonderzoek.

⁸ Onomkeerbare codering aan de hand van een onbeduidend nummer, met bewaring van de correspondentietabel (exclusief toegankelijk voor de arts-toezichthouder van het KCE).

⇒ Scenario 2 – Selectie op basis van de IMA data (Intermutualistisch agentschap)

29. Het is echter nog niet zeker dat de beschikbare MPG-registraties een selectie van patiënten voor de steekproef zal toelaten. Indien blijkt dat dit niet het geval is, wordt een andere methode toegepast.

Stap 1

30. Op basis van de analyseresultaten van de IMA-data in de eerste fase van dit onderzoeksproject worden door het onderzoek consortium IMA-CenStat-Lucas een aantal selectiecriteria gedefinieerd met het oog op de samenstelling van een steekproef voor het veldonderzoek. IMA bezorgt deze selectiecriteria aan de VI met de opdracht om aan de hand van deze criteria een opgegeven aantal verblijven te selecteren.

Stap 2a

31. Vervolgens selecteren de VI uit hun bestanden het opgegeven aantal verblijven waarbij voor alle VI samen een steekproef van 320 verblijven verkregen wordt (160 effectieven en 160 reserves). Door elke VI worden de gegevens van hun steekproefverblijven op elektronische wijze aan de arts-toezichthouder van het KCE bezorgd waarbij aan elk verblijf een betekenisloos onderzoeksnummer wordt toegekend (ON1). Er wordt een procedure voorzien die unieke onderzoeksnummers garandeert (geen ‘collision’ tussen onderzoeksnummers voor patiënten van verschillende VI).

32. Per ziekenhuis wordt een lijst samengesteld van de onderzoeksnummers (ON1) en de bijbehorende inschrijvingsnummers bij de sociale zekerheid (INSZ) van de patiënten op wie deze verblijven betrekking hebben, evenals de opname- en eventuele ontslagdatum van het geviseerde verblijf. Dit alles wordt door de VI op elektronische wijze aan het betrokken ziekenhuis (ZH) bezorgd.

Stap 2b

33. Voor elk van de verblijven afzonderlijk wordt door de VI ook een bevattelijke en relevante selectie van de populatie- en facturatiegegevens opgemaakt (FAC). Voor het overzicht van het geheel van de beschikbare populatie- en facturatiegegevens wordt verwezen naar de bijlagen bij deze nota. De precieze selectie van de populatie- en

facturatiegegevens zal worden bepaald op basis van de onderzoeksresultaten uit de eerste fase van het onderzoek. Deze informatie wordt samen met de toegekende onderzoeksnummers (ON1) op elektronische wijze bezorgd aan de arts-toezichthouder van het KCE (AT).

Stap 3

34. Voor de patiënten in de steekproef zamelen de geselecteerde ziekenhuizen (ZH) met behulp van het inschrijvingsnummer bij de sociale zekerheid (INSZ) de benodigde gegevens in (KLIN) aan de hand van de hen toegestuurde vragenlijst. Met het oog op een vlotte uitwisseling en verwerking van de gegevens wordt de vragenlijst op elektronische wijze ter beschikking gesteld. De vragenlijst wordt ingevuld door een zorgverlener die bij de zorg voor de patiënt betrokken is. Deze zorgverlener blijft te allen tijde anoniem en geeft uitsluitend informatie m.b.t. zijn of haar functie en de rol die hij of zij opneemt in de zorg voor de patiënt.

De ziekenhuizen sturen de gevraagde informatie samen met het onderzoeksnummer van het verblijf (ON1), alsook de ziekenhuisnummers, primair ziekenhuisverblijfsnummers (VN1) en ziekenhuispatiëntenummers (PN1) in het kader van de MPG-registratie, maar zonder het inschrijvingsnummer bij de sociale zekerheid (INSZ) van de patiënt op wie dit verblijf betrekking heeft, op elektronische wijze naar de arts-toezichthouder van het KCE.

Stap 4

35. De arts-toezichthouder van het KCE zet de primaire ziekenhuisnummers, ziekenhuispatiëntenummers (PN1) en ziekenhuisverblijfsnummers (VN1) met behulp van de decoderingstabellen 1 en 2 om in gecodeerde ziekenhuisnummers, ziekenhuisverblijfsnummers (VN2) en ziekenhuispatiëntenummers (PN2). Hij bezorgt de gecodeerde gegevens op elektronische wijze aan CenStat.

Stap 5

36. CenStat maakt voor elk ziekenhuispatiëntnummer (PN2) en ziekenhuisverblijfsnummer (VN2) een bevattelijke en relevante samenvatting van de MPG-gegevens (MPG) en stuurt dit onder elektronische vorm door naar de arts-toezichthouder van het KCE.

De precieze selectie van de MPG-gegevens zal worden bepaald op basis van de

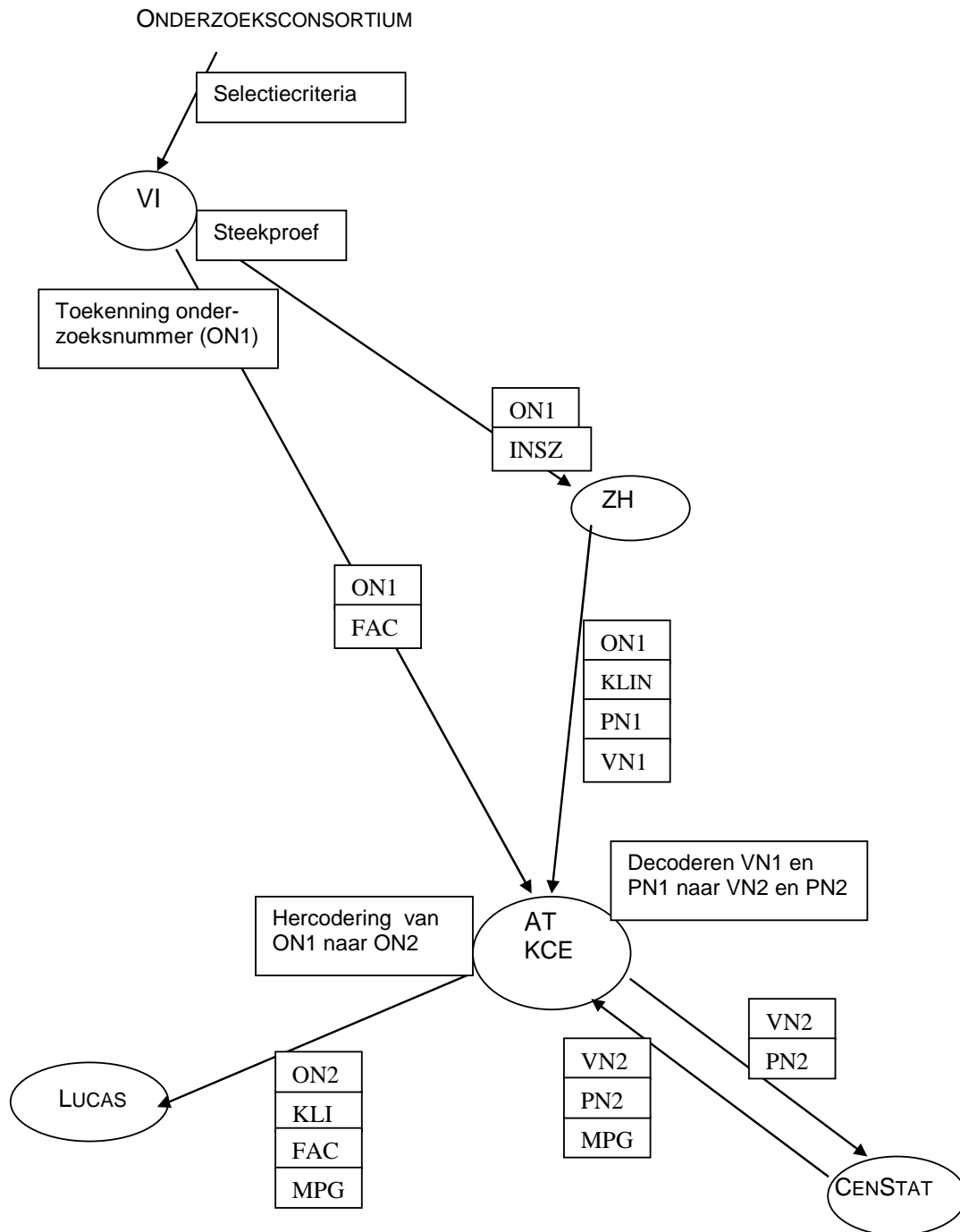
onderzoekresultaten uit de eerste fase van het onderzoek.

Stap 6

37. De arts-toezichthouder van het KCE voegt, op basis van het onderzoeksnummer (ON1) enerzijds en de decoderingstabel voor de ziekenhuisnummers, ziekenhuisverblijfsnummers en patiëntenverblijfsnummers anderzijds, de informatie uit het veldonderzoek (KLIN), de samenvatting van de MPG-gegevens (MPG) en de samenvatting van de populatie- en facturatiegegevens (FAC) samen.

38. Vervolgens voert hij een hercoderingsprocedure uit door de toekenning van een nieuw onderzoeksnummer (ON2)⁹. Hierdoor wordt de identificeerbaarheid van patiënten en ziekenhuizen bij de verdere verwerking van de gegevens onmogelijk gemaakt. Na deze tweede hercoderingsprocedure worden de gegevens op elektronische wijze bezorgd aan Lucas voor verdere verwerking.

⁹ Onomkeerbare codering aan de hand van een onbeduidend nummer, met bewaring van de correspondentietabel (exclusief toegankelijk voor de arts-toezichthouder van het KCE).



Schema 2: schematische voorstelling van scenario 2 voor het veldonderzoek

B.2. De bevraging tijdens het veldonderzoek

39. De gegevens over de geselecteerde groep langverblijvers binnen de geselecteerde voorzieningen worden verzameld aan de hand van een elektronische vragenlijst met hoofdzakelijk gesloten vragen (gepredefinieerde keuzelijsten). De vragenlijsten worden bezorgd aan de contactpersoon in de ziekenhuizen en worden ingevuld door zorgverleners die betrokken zijn bij de klinische beslissingen rond de betreffende patiënten. Aan de ziekenhuizen wordt een module ter beschikking gesteld die een geautomatiseerde invulling van de vragenlijst mogelijk maakt.

B.2.1. Gevraagde gegevens

40. Volgende gegevens zullen zeker gevraagd worden:

1. Functie van de zorgverlener die de vragenlijst invult / rol in de zorg voor de patiënt

2. Sociodemografische gegevens van de patiënt:

- geslacht
- leeftijd
- burgerlijke staat / gezinssituatie voor opname
- opleidingsniveau
- inkomensniveau

3. Klinische gegevens van de patiënt:

- psychiatrische diagnose (s)
- andere medische problemen
- jaar waarin de zorgbehoefte voor het eerst vastgesteld werd
- duur van de huidige opname (dagen)

4. Niveau van functioneren van de patiënt:

- aantal halve dagen per week besteed aan een gestructureerde activiteit
- Mechelse activiteitschaal (MAS) (Cools, Van Audenhove & Janssen, 2002): functioneren op persoonlijk niveau, leefgroepniveau en maatschappelijk niveau (mate waarin de patiënt verschillende soorten activiteiten van het dagelijkse leven uitvoert)

5. Aanwezigheid van bijzondere sociale problemen:

- verbaal en non-verbaal vijandig gedrag; fysieke agressie; geen therapietrouw; ongepast seksueel gedrag; incontinentie; risico op brandstichting, zelfmoord of automutilatie; drugmisbruik; diefstal; urineren of zich ontlasten in het openbaar; bedelen; storend eetgedrag; oriëntatieproblemen en stiekem verdwijnen

6. Gerealiseerde zorg in T-bed

- probleemvermindering- en hantering (farmacologische behandeling, psychotherapeutische behandeling, somatische of tandheelkundige zorg)
- ondersteuning van het dagelijks functioneren
- ondersteuning van de persoonlijke ontwikkeling

7. Gewenste zorg (in het ziekenhuis of na eventueel ontslag)

- probleemvermindering- en hantering (farmacologische behandeling, psychotherapeutische behandeling, somatische of tandheelkundige zorg, intensieve psychiatrische thuiszorg, kortdurende crisisopname)
- ondersteuning van het dagelijks functioneren (wonen, inkomen, gezin, contact)
- ondersteuning van de persoonlijke ontwikkeling (vrijtijdsbesteding, opleiding, werk, relaties)
- assertive outreach

8. Kans op ontslag/reïntegratie in de samenleving

- redenen voor al dan niet in aanmerking komen voor reïntegratie in de samenleving
- redenen voor het al dan niet geschikt zijn van het psychiatrisch ziekenhuis als verblijfplaats
- redenen voor het voortdurend verblijf in het psychiatrisch ziekenhuis
- hinderpalen voor ontslag/reïntegratie in de samenleving, voorwaarden die vervuld moeten zijn vóór reïntegratie in de samenleving mogelijk is
- meest geschikte woonvorm voor de patiënt

B.2.2. verwerkingsmodaliteiten van de gevraagde gegevens

41. De logistieke taken verbonden aan verzending van vragenlijsten en controles van ontvangst van de antwoorden zullen verzekerd worden door het LUCAS-onderzoeksteam. Het onderzoeksteam zal instaan voor de contacten met de ziekenhuizen. Aangezien ingevulde vragenlijsten door de ziekenhuizen op elektronische wijze worden toegestuurd aan de arts-toezichthouder van het KCE en vervolgens een hercoderingsprocedure wordt toegepast, blijven de primair gecodeerde persoonsgegevens ontoegankelijk voor het onderzoeksteam.

B.3. Interpretatie van de resultaten van het veldonderzoek

42. Bij de zorg voor langdurig psychisch zieken zijn verschillende tussenkomende partijen betrokken met een mogelijk verschillend perspectief op goede zorg. Daarom zal voor de interpretatie van het geheel van de beschikbare onderzoeksresultaten een consultatieronde bij tussenkomende betrokkenen plaatsvinden.

43. Hiervoor zullen vier “focusgroepen” samengesteld worden. Een focusgroep is een gespreksgroep waarin een kleine groep van ervaringsdeskundigen of sleutelfiguren uit alle betrokken tussenkomende partijen aan het woord gelaten worden over een bepaald onderwerp.

44. Voor de focusgroepen zullen sleutelfiguren uitgenodigd worden uit de volgende vier betrokkenengroepen:

- gebruikers van de geestelijke gezondheidszorg of ex-patiënten. Hiervoor zal een beroep gedaan worden op verenigingen van patiënten (Uilenspiegel, Vlaamse Vereniging voor Manisch Depressieven, Psytoyens,...)
- familieleden of informele zorgverleners van ernstig en langdurig psychisch zieken. Hiervoor zal een beroep gedaan worden op Similes.
- professionele hulpverleners: psychiaters, psychotherapeuten, verpleegkundigen, maatschappelijk assistenten e.a. hulpverleners die instaan voor de zorg voor ernstig en langdurig psychisch zieken. Hiervoor zal in de eerste plaats een beroep gedaan worden op de hulpverleners uit de voorzieningen die aan het onderzoek participeren.
- beleidsverantwoordelijken en managers betrokken bij de zorg voor ernstig en langdurig psychisch zieken. Hiervoor zal in de eerste plaats een beroep gedaan

worden op de verantwoordelijken van de voorzieningen die aan het onderzoek participeren.

45. Er zal worden overwogen om de sleutelfiguren van de twee laatste betrokkenengroepen te laten participeren aan één focusgroep. Voor elk van de focusgroepen zal een sessie georganiseerd worden in het Nederlands en één in het Frans. De beslissing over de te rekruteren deelnemers zal in consensus gebeuren door de onderzoekers.

46. De deelnemers aan de focusgroepen worden vooraf op de hoogte gesteld van de bedoeling, het verloop en de wijze waarop de resultaten van de gesprekken gebruikt worden. Tevens zal hun akkoord gevraagd worden om de gesprekken in de focusgroep te registreren en tijdelijk te bewaren in functie van het onderzoeksproject.

47. De identiteit van de deelnemers aan de focusgroepen wordt niet vermeld bij de verdere verwerking van de resultaten van de besprekingen in deze focusgroepen.

48. Het gesprek in de focusgroepen zal gevoerd worden aan de hand van een lijst van onderwerpen of topics die op een gestandaardiseerde wijze overlopen wordt. Deze topics betreffen de interpretatie van de resultaten van de statistische analyses die op de patiëntengegevens uitgevoerd werden. Het zijn m.a.w. algemene, statistische profielen – zowel wat patiëntenkenmerken als wat kenmerken van de geleverde zorg betreft – die ter bespreking worden voorgelegd in de focusgroepen. Er wordt dus op geen enkele wijze gewerkt met individuele persoonsgegevens, noch met gegevens die rechtstreeks of onrechtstreeks tot identificatie van de patiënt of van de behandelaars aanleiding zouden kunnen geven.

49. De volledige lijst van besproken topics kan vanzelfsprekend pas opgesteld worden nadat de resultaten van de statistische analyses van de bevraging, gekoppeld aan de MPG- en IMA-gegevens bekend zijn. Algemeen gesteld zullen de topics betrekking hebben op:

- de betekenis van vastgestelde verbanden tussen patiëntenkenmerken (klinische kenmerken, kenmerken met betrekking tot het functioneren, bijzondere problemen), kenmerken van de geleverde zorg en kans op reïntegratie in de samenleving.
- de overeenstemming van vastgestelde resultaten en verbanden met ervaringen en kennis van de betrokkenen en tussenkomende partijen.

50. De gesprekken in de focusgroepen worden geregistreerd en onderworpen aan een kwalitatieve analyse met NVivo. NVivo is een computerprogramma waarmee tekstmateriaal inhoudelijk geanalyseerd kan worden aan de hand van een coderingssysteem. Na afloop van het onderzoeksproject worden de opnames vernietigd.

51. De resultaten van de inhoudsanalyse van de focusgroepen worden gebruikt ter stoffering en nuancering van de bevindingen uit de analyses van de MPG- en IMA-data en de bijkomende bevraging.

C. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

C.1. Wettelijke basis

52. De mededeling, het onderzoek en de analyse van de gevraagde MPG- en IMA-gegevens, net als de publicatie van de onderzoeksresultaten, passen in het kader van de juridische missie van het Kenniscentrum zoals die werd opgesteld in artikels 262 tot 267 van de Programmawet (I) van 24 december 2002, gepubliceerd in het B.S. op 31 december 2002 (hierna de « KCE-wet » genoemd) en in artikel 296 van deze zelfde wet en in het KB van 2 februari 2004 (gepubliceerd in het B.S. op 11 februari 2004) houdende de uitvoering van artikel 292 van de KCE-wet (dit met uitzondering van hetgeen dienaangaande nog staat vermeld onder punt 3. Transparantie en informatie aan de betrokken personen.)

53. De publicatie van de resultaten van de studie gebeurt bovendien conform het KB van 15 juli 2004 inzake de voorwaarden voor de publicatie van de onderzoeken, rapporten en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (gepubliceerd in het B.S. op 3 augustus 2004).

54. Krachtens artikel 4, §1 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, zoals dat werd geïnterpreteerd in het Verslag aan de Koning bij het koninklijk besluit van 13 februari 2001 houdende uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens mag de latere verwerking van gegevens voor een ander doeleinde dan het doeleinde waarvoor ze werden verzameld, slechts behoren tot een van de volgende categorieën:

- Ofwel gaat het om een latere verwerking waarvan de doeleinden verenigbaar zijn met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking en wordt deze latere verwerking onderworpen aan dezelfde regels als de oorspronkelijke verwerking,
- Ofwel gaat het om een latere verwerking waarvan de doeleinden niet verenigbaar zijn met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking. In dit geval is deze latere verwerking verboden in toepassing van artikel 4, §1, 2 van de privacywet, behalve indien het gaat om een latere verwerking voor statistische of wetenschappelijke doeleinden die beantwoordt aan de voorschriften van hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001.

55. De vraag die de Commissie heeft onderzocht, was in welke gevallen de door de KCE uitgevoerde latere verwerkingen van persoonsgegevens konden gerangschikt worden onder verwerkingen voor statistische doeleinden¹⁰

56. De gegevensverwerking door het KCE is hoofdzakelijk gebaseerd op gegevens die ingezameld worden bij verzekeringsinstellingen en Pharmamet (via het Intermutualistisch Agentschap), bij de instellingen voor sociale zekerheid (via de Kruispuntbank voor de Sociale Zekerheid), bij de ziekenhuizen door de inzameling van de gegevens afkomstig van de minimale klinische gegevens (MKG), de minimale verpleegkundige gegevens (MVG), de minimale financiële gegevens (MFG) en de minimale psychiatrische gegevens (MPG), en in sommige gevallen op gegevens die door andere natuurlijke- of rechtspersonen werden ingezameld voor verschillende doeleinden, of door rechtstreekse inzameling bij de betrokkenen.

57. De gegevensverwerking door het KCE is voorzien door een reeks wet- en reglementaire teksten die, zowel op het vlak van de aard als van de herkomst van de basisgegevens, op voldoende gedetailleerde wijze de onderwerpen beschrijven waarover de studies mogen handelen, de doeleinden van de verwerking, de modaliteiten van de verwerking en de modaliteiten voor de publicatie van de resultaten.

58. Het geheel van wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende het KCE, lijken voldoende duidelijk en volledig om gewag te kunnen maken van een door wettelijke en reglementaire bepalingen voorziene latere gegevensverwerking.

¹⁰ Aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 betreffende de wetgeving die toepasselijk is op de gegevensverwerkingen voor wetenschappelijke of statistische doeleinden door het Federaal kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE).

59. Bij iedere verwerking moet de verenigbaarheid met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn evenwel het voorwerp vormen van een afzonderlijk onderzoek¹¹. Dit onderzoek wordt, rekening houdend met de toepasselijke wetgeving, uitgevoerd door het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid). Na dit onderzoek zou de verwerking in de zin van artikel 4, §1, 2° van de privacywet als verenigbaar kunnen beschouwd worden met de oorspronkelijke verwerkingen van waar de basisgegevens afkomstig zijn¹²

60. Indien het bevoegd Sectoraal comité, rekening houdend met alle elementen van de zaak er aldus over beslist, is de Commissie inderdaad van mening dat, een latere verwerking van gegevens die uitgevoerd wordt door het KCE, zou kunnen beschouwd worden als verenigbaar met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking(en) waarvan de gegevens afkomstig zijn, ondermeer wegens het feit dat de gegevensverwerkingen door het KCE voorzien zijn door wettelijke en reglementaire bepalingen. Deze veronderstelling kan evenwel enkel op voorwaarde dat de bedoelde wettelijke en reglementaire bepalingen voldoende duidelijk en volledig zijn, hetgeen in de huidige stand van de wetgeving en reglementering het geval is.

61. Andere elementen zoals de redelijke verwachtingen van de betrokkenen, kunnen bijdragen tot de beoordeling van de verenigbaarheid van de doeleinden. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer benadrukt op dit punt dat het Sectoraal comité rekening houdend met de bestaande wettelijke bepalingen, zich in de beraadslagingen grondig verdiept in de toepassing van de grondbeginselen eerlijkheid, doeleinde, proportionaliteit, transparantie en relevantie van de geplande studie en in de maatregelen die werden genomen om de veiligheid van de gegevens te waarborgen alsook de eerbiediging van de privacywet.

62. Bijgevolg zou de door de KCE gerealiseerde latere verwerking van persoonsgegevens, door het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en de Gezondheid beschouwd kunnen worden als een latere verwerking van persoonsgegevens, die verenigbaar is met de oorspronkelijke verwerkingen waarvan de gegevens afkomstig zijn. Dientengevolge zou deze verwerking niet onderworpen zijn aan het stelsel dat bedoeld in

¹¹ Overeenkomstig het advies nr. 33/2002 VAN 22/08/2002 houdende oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

¹² Zie hiervoor het advies nr. 14/2002 van 8/04/2002 betreffende het ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend, punt 9.

hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001, dat enkel de latere verwerkingen beoogt die op zich onverenigbaar zijn met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking. Zij zou daarentegen wel moeten beantwoorden aan de verplichtingen die voortvloeien uit de privacywet en aan de andere bepalingen van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001

63. In onderhavig geval vormen de bijkomende gegevens (vragen onderzoeksveld en vragen aan de focusgroep) een primaire verwerking door de indirecte verzameling (bij de zorgverstrekkers) en de directe verzameling (betreffende de mening van de focusgroep). Een dergelijke gegevensverzameling door het KCE lijkt verenigbaar met zijn opdrachten, zoals bepaald in de programmawet van 24 december 2002, maar de mededelingen van de gegevens en de modaliteiten ervan zijn niet uitdrukkelijk voorzien in de wetteksten die de activiteiten van het KCE omkaderen. Er kan dus niet echt worden gesproken van een verwerking die door een wet, decreet of ordonnantie is opgelegd om redenen van zwaarwegend algemeen belang (artikel 7, § 2, e, van de privacywet¹³) Bijgevolg moet de verwerking van deze overigens zeer gevoelige gegevens, want gelieerd aan psychiatrische aandoeningen - zijn basis vinden in een andere bepaling dan artikel 7 van de privacywet. Hier zou artikel 7, §2, k, van toepassing kunnen zijn (verwerking noodzakelijk voor wetenschappelijk onderzoek verricht onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning).

64. Dit betekent dat de voorwaarden opgelegd in het koninklijk besluit van 13 februari 2001¹⁴ moeten worden nageleefd, met name :

1. de aanduiding door de verantwoordelijke voor de verwerking van de categorieën personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens en een nauwkeurige omschrijving van hun functie;
2. Opstellen van een lijst van die categorieën personen en die lijst ter beschikking houden van de Commissie;
3. Statutaire of contractuele verplichting van vertrouwelijkheid die deze personen verbindt met de verantwoordelijke voor de verwerking.

¹³ Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

¹⁴ Koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

65. De vragen die op het veld worden gesteld bevatten overigens ook gerechtelijke gegevens (fysieke geweldpleging, drugsmisbruik, diefstal,...) en gegevens over het seksuele leven (ongepast seksueel gedrag,).

66. Omdat het hier gaat om gevoelige gegevens, zoals bedoeld in artikel 6 van de privacywet (seksuele leven,...) kan de verwerking gebaseerd worden op artikel 6, §2, g (verwerking noodzakelijk voor wetenschappelijk onderzoek verricht onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning), waardoor het koninklijk besluit van 13 februari 2001 moet worden nageleefd.

67. De verwerking bevat eveneens gevoelige gegevens zoals bedoeld in artikel 8 van de privacywet (gegevens die betrekking hebben op misdrijven). De verwerking blijkt hier zijn basis te vinden in de uitzondering voorzien in artikel 8, §2, e, van de privacywet (verwerking noodzakelijk voor wetenschappelijk onderzoek verricht onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning), wat betekent dat de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 moeten worden nageleefd.

C.2. Relevantie en proportionaliteit van de gegevens ten opzichte van de omschreven doeleinden

68. Voor de gegevens van het veldonderzoek geldt dat zij exclusief ingezameld worden in het kader van onderhavig project en dus niet zullen aangewend worden voor enig ander doel. Daarenboven betreft het hier een beperkte staalname, op grond van de bevindingen van hetzij de MPG-studie (scenario 1), hetzij van de IMA-studie (scenario 2). Tevens dient benadrukt dat de patiënt- en verblijfsindicatoren ziekenhuisspecifieke coderingen betreffen, waarvan de sleutel enkel aan het betreffende ziekenhuis bekend is. Daarenboven zullen zowel het ziekenhuisnummer als de patiënt- en verblijfsindicatoren voorafgaandelijk projectspecifiek gehercodeerd worden door de arts-toezichthouder van het KCE (met de nodige 'chinese wall' voorzorgen). Dit betekent dat het KCE, noch de 3 onderzoeksgroepen van het consortium (IMA-CENSTAT en LUCAS) tot enige directe persoonsidentificatie kunnen overgaan.

69. Gelet op wat vooraf gaat, kunnen met het oog op de geplande studie, de gecodeerde gegevens waarvoor de mededeling wordt gevraagd, beschouwd worden als relevant en niet overmatig.

C.3. Transparantie en informatie aan de betrokken personen

70. De informatie bedoeld in artikel 9 van de privacywet, alsook de reden van de verwerking en de lijst van de categorieën personen die tot de gegevens toegang hebben, moeten aan de betrokken personen worden medegedeeld. Voor de modaliteiten van deze informatieverstrekking moet er echter rekening gehouden worden met het bijzonder profiel en de gezondheidstoestand van de patiënten die direct bij dit onderzoek betrokken zijn¹⁵. Daarom lijkt het aangewezen dat die kennisgeving kan plaatsvinden via een zorgverstrekker aan wie het formulier met de vragen van het veldonderzoek werd medegedeeld.

71. Het Sectoraal Comité herinnert er overigens aan dat de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de voormelde aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 de wens uitdrukte dat op het niveau van de verzekeringsinstellingen een algemene informatie verstrekt wordt over het statistisch en wetenschappelijk onderzoek dat door het KCE wordt gevoerd en over de gegevens die de basis vormen van dit onderzoek.¹⁶

C.4. Risico op heridentificatie van de betrokken natuurlijk personen door de onderzoekers en op het niveau van de anonieme eindresultaten

72. Hoewel het TCT sedert de publicatie van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid (1) niet langer verplicht is de codeerplicht te eerbiedigen voor de gegevens die rechtspersonen betreffen (zorginstellingen), op voorwaarde dat de identificatie van de zorginstellingen noodzakelijk is om de opdracht uit te voeren, neemt het Sectoraal comité er nota van dat het KCE toch het beginsel van de niet-identificatie van de zorginstellingen wenst na te leven (om elke vooringenomenheid van de onderzoekers te vermijden).

¹⁵ Het is met name wenselijk dat die informatieverstrekking aan de betrokken personen geen bijzondere bezorgdheid of verergering van hun mentale gezondheidstoestand veroorzaakt.

¹⁶ Aanbeveling nr.1/2007 van 2 mei 2007 (considerans 24) : “Aangaande de informatieplicht, bedoeld in artikel 9, §2, 1^{ste} lid, van de privacywet, lijkt het KCE de praktische onmogelijkheid in te roepen om de betrokken personen te informeren. Niettemin lijkt het voor de Commissie niet vanzelfsprekend dat een algemene informatieverstrekking over statistisch en wetenschappelijk onderzoek en over de gegevens die daarvan aan de basis liggen op het niveau van bijvoorbeeld de verzekeringsinstellingen, onmogelijk zou zijn. (...) Deze algemene informatieverstrekking zou moeten gepaard gaan met een verwijzing naar het KCE (contactgegevens) of naar de website van het KCE. Die site bevat inderdaad gedetailleerde informatie over de activiteiten van het KCE en over doeleinden van de verschillende onderzoeken”

73. Aangaande de verwerking door de onderzoeksteams en de publicatie van de resultaten is het over het algemeen niet mogelijk uit te sluiten dat bepaalde personen omwille van de persoonlijke kennis die ze hebben, op basis van de gecodeerde gegevens toch tot vaststellingen kunnen komen aangaande natuurlijke personen. Dit kan op verschillende wijzen gebeuren. Dit is een klassiek probleem bij statistisch en ander onderzoek: outliers, doordat ze marginale gevallen zijn, verdwijnen niet in de anonimiteit van de massa¹⁷.

74. Nochtans lijkt in onderhavig geval de kans op deze laatste vorm van identificatie zo goed als onbestaande en is het risico op identificatie van een zorgverstreker eerder gering.

75. Bovendien moeten deze ‘potentiële’ risico’s afgewogen worden tegenover het belang van de geplande studie die moet toelaten de rechtvaardige en gerechtvaardigde aanwending van de sociale zekerheidsmiddelen in de ziekteverzekering wetenschappelijk te ondersteunen en/of bij te sturen..

76. Tot besluit en in de mate dat het (in)directe identificatierisico niet volledig uit te sluiten is, gaat het hier niet om de verwerking van anonieme gegevens, doch om de verwerking van persoonsgegevens die bovendien de gezondheid van de betrokkenen betreffen. Ten opzichte van de beoogde doeleinden kan het risico op identificatie evenwel als aanvaardbaar worden beschouwd.

C.5. Bijkomende voorwaarden verbonden aan de verwerking van gevoelige gegevens (artikelen 6 tot 8 van de wet van 8 december 1992)

77. Een verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid is in principe verboden. Een dergelijke verwerking is enkel toegelaten in de limitatief opgesomde gevallen in artikel 7, § 2, van de privacywet. In casu is daaraan voldaan: het gaat immers om een wetenschappelijk onderzoek (art. 7, § 2, k) privacywet).

78. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel verwerkt worden onder toezicht van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg. In casu is daaraan voldaan, omdat de persoon die binnen het Kenniscentrum verantwoordelijk is voor de verwerking wel degelijk een arts is. Ook binnen onderzoeksgroep Lucas gebeurt de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid onder de verantwoordelijkheid van een arts. Het Sectoraal comité vestigt overigens de aandacht op de aanwezigheid van een arts in het “begeleidingscomité” dat werd opgericht binnen de onderzoeksgroep Lucas en wil

¹⁷ In de mate dat het om de identificatie gaat van een rechtspersoon, is dit echter geen probleem.

hierbij haar wens uitdrukken dat persoonsgegevens in het algemeen en in de mate van het mogelijke bij voorkeur worden verwerkt onder toezicht van een arts. .

79. In het algemeen merkt het Sectoraal comité op dat wanneer de toestemming van de betrokken persoon werd verkregen als een voorafgaande en voldoende voorwaarde om de verwerking van persoonsgegevens¹⁸ toe te laten, dit niet betekent dat ambtshalve wordt uitgesloten dat “gevoelige” gegevens betreffende de gezondheid worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorgen indien in onderhavig geval de wet dat *sensu strictu* niet meer vereist¹⁹.

80. Meer nog, algemeen gezien wenst het Sectoraal comité dat persoonsgegevens betreffende de gezondheid bij voorkeur verwerkt worden onder toezicht van een arts.

81. Tot slot vereist de WVP dat de persoonsgegevens betreffende de gezondheid ingezameld zijn bij de betrokkene zelf (art. 7 § 5). Zij kunnen echter ingezameld worden bij andere bronnen op voorwaarde dat :

- inzameling via andere bronnen noodzakelijk is voor de doeleinden van de verwerking. Dit lijkt hier het geval te zijn.
- De verzameling gebeurt in naleving van art. 7 §§ 3 en 4 van de privacywet (verwerking onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorgen en verricht in naleving van de bijzondere voorwaarden gesteld in het KB van 13 februari 2001)

82. Deze voorwaarden lijken te zijn nageleefd in onderhavig geval. Onder meer voor de uitvoering van de artikelen 25 tot 27 van het K.B. van 13 oktober 2001 beschikt het KCE over een lijst met categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid of andere gevoelige gegevens met een precieze beschrijving van hun rol bij de verwerking van de beoogde gegevens. Deze lijst betreft een bijlage van het contract afgesloten tussen de onderzoeksequipe aan wie het project werd uitbesteed en het KCE. Deze bijlage wordt op het KCE ter beschikking gehouden van de

¹⁸ Art. 5, a) WVP : “Persoonsgegevens mogen slechts verwerkt worden in één van de volgende gevallen : a) wanneer de betrokkene daarvoor zijn ondubbelzinnige toestemming heeft verleend;”
De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, is verboden.
Art. 7, §2, a) “Het verbod om de in § 1 bedoelde persoonsgegevens te verwerken, is niet van toepassing in de volgende gevallen : a) wanneer de betrokkene schriftelijk heeft toegestemd in een dergelijke verwerking.”

¹⁹ Art. 7., §4 WVP : “Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen, behoudens schriftelijke toestemming van de betrokkene (...), enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Privacycommissie en het Sectoraal . De verwerking gebeurt overigens onder de verantwoordelijkheid van een arts-toezichthouder van het KCE.

C.6. Verwerking

83. De studie wordt voor het KCE uitgevoerd in onderaanneming door een consortium van 3 studiegroepen aan wie elk een apart deel van het onderzoek werd toegekend :

- Het Centrum voor statistiek van de Universiteit van Hasselt wordt belast met de verwerking van de MPG-gegevens en met de steekproeftrekking van concrete patiënten op basis van die gegevens in scenario 1;
- Een projectgroep “ad hoc” van het IMA wordt belast met de verwerking van de eigen gegevens en de mededeling van de selectiecriteria voor de steekproeftrekking in scenario 2;
- Het Centrum Lucas van de Katholieke Universiteit Leuven wordt belast met het verwerken van de (hergecodeerde) gegevens van het veldonderzoek.

84. In het contract tussen het KCE en de onderzoeksgroep Lucas is bepaald dat het onderzoek moet worden uitgevoerd door deze laatste in naleving van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

85. Er werd tevens contractueel vastgelegd dat de verwerker (onderzoeksgroep Lucas) het confidentiële karakter van aan het project gebonden gegevens, documentatie en informatie zal respecteren. De verwerker verbindt er zich tevens toe de betreffende gegevens enkel te gebruiken voor het gepland onderzoek en ze niet langer te bewaren dan nodig is voor dit onderzoek.

86. In een bijlage bij het contract werden eveneens bepalingen opgenomen ter bescherming en beveiliging van de persoonsgegevens.

87. Er moet door het KCE een gelijkaardig contract worden afgesloten met de twee andere verwerkers. Onder die voorwaarden worden de vereisten van artikel 16 van de privacywet betreffende de verwerking als voldoende geëerbiedigd beschouwd.

C.7. Bewaring en archivering

C.7.1 Bewaring

88. De modaliteiten voor de bewaring en de archivering die voor dit onderzoek worden voorzien, zijn de volgende :

- a) De totaliteit van de analyseverrichtingen, met inbegrip van het opstellen van de tussen- en eindresultaten en eventuele feed-back aan de ziekenhuizen, moet gebeuren binnen een termijn van maximaal 24 maanden, die aanvangt bij volledige ontvangst, per onderzoeksgroep, van de persoonsgegevens door de onderzoeksgroep Lucas. Deze termijn van 24 maanden laat de onderzoekers toe om bijkomende analyses uit voeren op de gegevens in functie van de behoeften verbonden aan het schrijven van een of meerdere wetenschappelijke artikels. Elke bewaring van die gegevens die deze termijn overschrijdt, vergt een nieuwe machtigingsaanvraag bij het Sectoraal comité.
- b) Ten laatste bij het verstrijken van deze termijn zullen alle onder a) bedoelde gegevens vernietigd worden, met uitzondering van die afgeleide tussen- en eindresultaten en / of aggregaten die geen enkele verwijzing naar patiëntnummers meer bevatten en die volledig anoniem geworden zijn.
- c) De onder b) bedoelde eindresultaten en/of aggregaten zullen 30 jaar lang gearchi-veerd worden gezien zij een integraal onderdeel uitmaken van het wetenschappelijk luik van het onderzoek en het wenselijk is dat zij, o.m. in verband met longitudinale studies over meerdere jaren, zouden beschikbaar blijven.
- d) Archivering zal geschieden op vaste drager (te bespreken met de veiligheids-consultant: bijv. magneetband,...) en gedeponerd worden in een ‘secure depot’ bijv. deze van de Kruispuntbank Sociale Zekerheid.

89. De bewaring van de naakte gegevens en van de onderzoeksresultaten zoals hierboven beschreven blijkt voldoende gemotiveerd voor wat de doelstellingen ervan betreft. Bovendien blijkt de voorgestelde bewaartermijn niet overmatig te zijn ten opzichte van die doelstellingen.

C.7.2. Gebruik en mededeling van de resultaten van het onderzoek

90. De resultaten van de studie zullen:

- voorwerp uitmaken van een rapportering aan de Raad van Bestuur van het KCE;
- in geval van goedkeuring van het rapport door de Raad van Bestuur, worden gepubliceerd, in overeenstemming met het KB van 15 juli 2004 betreffende de

modaliteiten van de openbaarmaking van de studies, rapporten en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;

- verwerkt worden in een of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties.

91. Het later gebruik en de archivering van de naakte gegevens en van de onderzoeksresultaten zoals hierboven beschreven, blijkt voldoende gemotiveerd voor wat de doelstellingen ervan betreft. Bovendien lijken de voorgestelde bewaartermijnen niet disproportioneel ten opzichte van de doelen.

C.8. Getroffen maatregelen ter garantie van de veiligheid van de gegevens

92. Volgende algemene maatregelen zijn genomen tot waarborg van de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de verwerking van de gegevens:

- *Veiligheidsbeleid*
- *Analyse en inschatting van de risico's*
- *Veiligheidsconsulent* : Voor het Kce is dit de heer Johan Costrop
- *Organisatie van de beveiliging*
- *Classificatie van de informatie*
- *Informatie aan en opleiding van het personeel*
- *Disciplinaire opvolging in geval van niet-naleving*
- *Vertrouwelijkheidsverklaring van het personeel*
- *Consequenties voor de onderaannemingscontracten*
- *Beveiliging van de fysieke toegang*
- *Preventie, detectie en werkwijze bij fysieke gevaren*
- *Back-up systemen*
- *Beveiliging van netwerken*
- *Logische beveiliging van de toegang*
- *Lijst van de betrokken personeelsleden*
- *Machtigingssysteem*
- *Logging, opsporing en analyse van de toegang*
- *Toezicht, nazicht en onderhoud*
- *Herstelplan, rampenplan of noodplan*

- *Continuïteitsplan*
- *Complete en bijgewerkte informatie*

93. Deze maatregelen blijken afdoende voor de garantie van de vertrouwelijkheid en veiligheid van de verwerking van de gegevens.

Om deze redenen, verleent

het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid

94. de machtiging aan het KCE, onder de hierboven vermelde voorwaarden en beperkingen om de gecodeerde persoonsgegevens, zoals hierboven beschreven, te verzamelen en mee te delen aan de verwerkers voor de verwezenlijking van het geplande onderzoek.

95. Deze gegevens mogen worden bewaard en verwerkt voor de hierboven vermelde doelstellingen en dit binnen de in punten 61 en 62 gespecificeerde termijnen. Daarna moeten ze worden vernietigd.

Yves ROGER
Voorzitter