

SCSZ/07/149

BERAADSLAGING NR. 07/050 VAN 2 OKTOBER 2007 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSgegevens AAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG MET HET OOG OP HET ONDERZOEK KCE 2005-20 “NATIONALE STUDIE BETREFFENDE DE PREVALENTIE VAN NOSOCOMIALE INFECTIES EN DE SCHATTING VAN DE AAN DEZE INFECTIES TOEREKENBARE VERBLIJFSDUUR”

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 het KCE) van 17 augustus 2007¹;

Gelet op het auditoraatsverslag van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg van 17 augustus 2007;

Gelet op het verslag van de heer Y. Roger.

A. CONTEXT EN ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

A.1. Context van de studie

1. Nosocomiale infecties (zijnde infecties opgelopen in het ziekenhuis) vormen een aanzienlijk probleem in onze ziekenhuizen, zowel voor de patiënt als voor de ziekteverzekering. Prevalentiestudies in onze buurlanden schatten dat dagelijks 7 % van de gehospitaliseerde patiënten een infectie hebben die werd opgelopen in het ziekenhuis. De gevolgen van deze infecties zijn talrijk.
2. Voor de patiënt kunnen deze infecties in het slechtste geval (de meest ernstige infecties zoals septicemieën) de dood veroorzaken (verhoogd sterftecijfer). Ze kunnen eveneens een langere hospitalisatieduur tot gevolg hebben en soms zelfs een verlengde arbeidsongeschiktheid na de hospitalisatieperiode (deze gegevens zijn echter nauwelijks bestudeerd aangezien ze nauwelijks beschikbaar zijn).
3. Voor de ziekteverzekering is de meerkost die toe te schrijven is aan de nosocomiale infecties te wijten aan de verlengde hospitalisatieduur en de bijkomende noodzakelijke behandeling om ze te genezen.
4. Er bestaan ter zake zeer weinig Belgische gegevens. Terwijl in de meerderheid van de Europese landen regelmatig prevalentiestudies worden georganiseerd om het probleem

¹ Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna 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. De opdrachten van het Kenniscentrum worden gedefinieerd in de Programmawet van 24 december 2002 ter oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (artikels 262 tot 266). (Zie eveneens <http://www.kce.fgov.be/>)

van de nosocomiale infecties te kwantificeren en om de effecten van controleprogramma's te beoordelen, dateert de laatste Belgische nationale prevalentiestudie uit 1984. Het is dus uiterst belangrijk om over recente en betrouwbare gegevens te kunnen beschikken, die toelaten te omvang van het probleem in ons land te meten en te vergelijken met onze buurlanden. Bovendien maakt deze studie het mogelijk voor elk type infectie de overeenkomstige bijkomende verblijfsduur te schatten en de kosten van de hospitalisatie en de 3 daarop volgende maanden voor de ziekteverzekering.

A.2. Voorwerp van de aanvraag

5. Deze studie van het KCE 2005-20 (HSR)² gaat over de financiële impact van de nosocomiale infectie (meerkost per nosocomiale infectie en gevolg/prevalentie van de infecties (en indien mogelijk een kosten-batenanalyse van de werkploegen voor ziekenhuishygiënische) behelst 4 fasen. Deze aanvraag heeft betrekking op fase 1, 2 en 3 van de studie. Een aparte aanvraag voor fase 4 zal later worden ingediend. Een samenvatting wordt hieronder uiteengezet. De technische details bevinden zich in bijlage.

Fase 1 :

6. Het doel van de eerste fase is de prevalentie te kennen (het percentage) van de patiënten die een nosocomiale infectie hebben opgelopen en te bepalen over welke types van infecties het gaat.
7. Tijdens de maand oktober 2007 zal er aldus een prevalentiestudie betreffende de nosocomiale infecties worden georganiseerd in de Belgische ziekenhuizen (acute ziekenhuizen) die hebben toegezegd om deel te nemen.
8. Concreet zal de verantwoordelijke ziekenhuishygiënist van elk ziekenhuis een serie van vragen betreffende een aantal klinische criteria beantwoorden, die moeten toelaten de patiënten die besmet zijn met een nosocomiale infectie te identificeren. Deze criteria (CDC³ criteria) zijn deze die vaak worden gebruikt in internationale studies. De vragenlijst (elektronisch) zal worden ingevuld voor de helft van de patiënten die op de dag van de studie zijn gehospitaliseerd (of voor alle patiënten, naargelang de keuze van het ziekenhuis).

Fase 2 :

9. Het doel van de tweede fase is de noodzakelijke gegevens te verzamelen om voor elk type nosocomiale infectie de corresponderende verlenging van de hospitalisatieduur te kunnen verbinden.
10. Hiertoe zal aan de ziekenhuizen worden gevraagd om enkel de gegevens betreffende de geïnfecteerde patiënten (die geïdentificeerd zijn in fase 1) te verzenden.

² Health Services Research (HSR) : tot het takenpakket van het KCE behoort het analyseren van de financiering en de organisatie binnen de gezondheidszorg. Wat een kwaliteitsvolle gezondheidszorg staat of valt met de betaalbaarheid ervan. Tegen een achtergrond van technische vooruitgang, vergrijzing en oplopende kosten wensen we immers een gezondheidszorg die voor iedereen toegankelijk blijft.

³ Centers for Disease Control and Prevention – Verenigde Staten.

11. Deze verzending van gegevens, zal gebeuren 3 maanden na het beëindigen van fase 1 en bestaat voor een deel uit de MKG (Minimale Klinische Gegevens) van deze patiënten. Deze gegevens worden gevraagd aan de ziekenhuizen teneinde de verblijfsduur en de karakteristieken van de deze patiënten (diagnostiek, uitgevoerde behandelingen en comorbiditeit) te kennen. Deze gegevens zullen door de ziekenhuizen verzonden worden naar NOSI, een intermediaire trusted third party (hierna TTP).NOSI.

Fase 3 :

12. Fase 3 bestaat uit het verzamelen van de MKG van de geïnfecteerde patiënten (opgestuurd door de ziekenhuizen naar de TTP), de hercodering van deze gegevens door de TTP en de berekening van de additionele verblijfsduur. Hiertoe zal de verblijfsduur van de geïnfecteerde patiënten worden vergeleken van deze van « vergelijkbare » patiënten zonder infectie, opdat men de rol van de infectie in de verlenging van de verblijfsduur zou kunnen identificeren. De gegevens van deze “vergelijkbare” patiënten zijn afkomstig uit de MKG databank van het jaar 2005, momenteel het meest recente beschikbare jaar.

Fase 4 :

13. Het doel van deze vierde fase is het schatten van de kost voor de ziekteverzekering van elk type infectie, gedurende de hospitalisatie en de daaropvolgende 3 maanden, de eventuele heropnames daarbij inbegrepen.
14. Vermits deze gegevens, afkomstig van de VI, slechts (ten vroegste) beschikbaar zullen zijn in het derde trimester van 2008, zal later een specifieke aanvraag voor deze fase worden ingediend.

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

B.1. Aard van de te verwerken gegevens

15. Aangezien er koppelingen zullen plaatsvinden tussen de identiteit van de patiënten die geleden hebben aan een nosocomiale infectie en de MKG van deze patiënten, kan de studie niet uitgevoerd worden aan de hand van anonieme gegevens, maar zal zij gebeuren aan de hand van gecodeerde gegevens. Inderdaad, de identiteit van de patiënten zal noch ter beschikking van het KCE, noch van het TTP gesteld worden. Zij zal voor de mededeling van de gegevens vervangen worden door een pseudo-gecodeerd nummer op het niveau van de ziekenhuizen. Deze identiteit zal vervolgens gehercodeerd worden op het niveau van de TTP alvorens de gegevens worden doorgestuurd naar de onderzoekers van het KCE.
16. De betrokken studie bestaat dus uit een latere verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die onder meer betrekking hebben op de gezondheid.

B.2. Algemene beschrijving van de benodigde gegevens

17. De benodigde gegevens voor deze studie omvatten:

Fase 1: gegevens van de nationale prevalentiestudie (registratie van een staal van gehospitaliseerde patiënten gedurende een dag in oktober 2007) – zie protocol en beschrijving van de gegevensdatabank in de bijlagen 1 en 3. Het aantal patiënten die in de studie zullen worden vervat kan worden geschat tussen 5000 en 10000 (afhankelijk van het aantal deelnemende ziekenhuizen). Voor een volledige beschrijving van de geregistreerde gegevens van deze patiënten, zie de beschrijving van de gegevensdatabank in bijlage 3.

Fase 2: Verzamelen van de bijkomende gegevens in de ziekenhuizen: een selectie van de MKG corresponderend aan de patiënten die werden geïdentificeerd met een ziekenhuisinfectie opgelopen tijdens de hospitalisatie gedurende de prevalentiestudie. Het aantal geïnfecteerde patiënten in deze studie wordt geschat tussen 350 en 700. Enkel voor deze patiënten dient een selectie van de gegevensbestanden van de MKG te worden verstrekt door de ziekenhuizen : de bestanden <HOSPITAL> (administratieve gegevens van het ziekenhuis), <PATHOSPI> (patiëntnummer van het ziekenhuis, geboortjaar van de patiënt), <STAYHOSP> (verblijfskarakteristieken), <STAYNDX> (verblijfsduur per bedindex), <DIAGNOSE> (hoofd- en nevendiagnose), en <PROCICD9> (uitgevoerde ICD-9 procedures). De overige bestanden <PROCRIZI>, <STAYSPEC>, <STAYUNIT> en <PATBIRTH> worden niet gevraagd. Het bestand <STAYXTRA> zal worden toegevoegd door de TTP_NOSI, na het invoeren van de bovenvermelde gegevens in het programma 3M Grouper® (toekenning van de APR-DRG van het verblijf en de gradaties van ernst en de mortaliteit).

Fase 3: Een selectie van de MKG gegevens 2005 om de controleverblijven te identificeren. Het aantal benodigde controlepatiënten zal maximum 2800 bedragen (maximum 4 controles per geïnfecteerde patiënt). De benodigde gegevens zijn dezelfde bestanden en variabelen als deze geciteerd in punt 2 hierboven.

B.3. Primaire selectiecriteria

Fase 1 : Prevalentiestudie

18. De deelname van de ziekenhuizen aan deze nationale prevalentiestudie gebeurt op vrijwillige basis. In elk ziekenhuis zullen op een bepaalde dag in oktober, de medische gegevens van de helft (of van alle gehospitaliseerde patiënten, naar keuze van het ziekenhuis) van de die dag gehospitaliseerde patiënten worden beoordeeld (als het ziekenhuis opteert voor de helft van de die dag gehospitaliseerde patiënten, zal de selectie van deze patiënten op toevallige wijze gebeuren, bijvoorbeeld voor alle pare bednummers). Bepaalde klinische criteria zullen geregistreerd worden in een gegevensdatabank, hetgeen toelaat de nosocomiale infecties te detecteren (aan de hand van een algoritme gebaseerd op de internationale CDC criteria). De gegevens van elk ziekenhuis zullen daarna worden overgedragen aan de intermediaire Trusted Third Party NOSI (TTP NOSI – zie verder) die zal instaan voor de hercodering van de indentificatievelden van deze gegevens. De gehercodeerde databank zal vervolgens worden overgedragen aan het KCE. De details van deze gegevenstransfer en van de

procedures die de risico's op heridentificatie van de patiënt reduceren, staan in bijlage 4.

Fase 2 : Verzamelen van de bijkomende gegevens in de ziekenhuizen

19. Drie maanden na de prevalentiestudie (fase 1), zal de TTP NOSI aan de deelnemende ziekenhuizen een lijst van de geïnfekteerde patiënten sturen, die geïdentificeerd zijn tijdens fase 1. Op basis van deze lijst, zal het ziekenhuis in staat zijn om de corresponderende MKG terug te vinden. De MKG zullen vervolgens naar de TTP NOSI worden gezonden, die een globale database met de gehercodeerde patiëntnummers en verblijfsnummers zal creëren en vervolgens zal instaan voor de invoering in het programma 3M Grouper®. Daarnaast zullen de indentificatienummers van de ziekenhuizen worden gehercodeerd op basis van een conversietabel die wordt ter beschikking gesteld door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die verantwoordelijk is voor de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid, die deze tabel eveneens aan de technische cel (TCT) zal overmaken.

Fase 3 : Selectie van de MKG gegevens van de controleverblijven

20. Na de analyse van de globale databank, zal de onderzoeksgroep van het KCE aan Dr. Van de Sande een lijst met de betreffende ziekenhuizen en per ziekhuis, de APR-DRG's van de geïnfekteerde patiënten ter beschikking stellen. Deze lijst wordt overgemaakt aan de TCT. Deze laatste zal instaan voor het identificeren in de MKG gegevens 2005 (meest recent beschikbare jaar) van het geheel van de corresponderende controleverblijven (d.w.z. de verblijven van hetzelfde ziekenhuis en dezelfde APR-DRG dan de geïnfekteerde gevallen). Deze gegevens worden vervolgens gehercodeerd door de TCT en verzonden naar het KCE voor analyse. De details van de gegevensoverdracht en de procedures die de risico's op heridentificatie van de patiënten reduceren bevinden zich in bijlage 4.

B.4. Modaliteiten voor de codering van de gegevens

B.4.1. De rol van de Third Trusted Party (TTP NOSI)

21. Voor elke fase van de studie, is de rol van de TTP cruciaal. Zij garandeert immers het principe van de hercodering van de gegevens (patiënten, verblijven en ziekenhuizen) dat wordt opgelegd door de privacywet⁴ en haar uitvoeringsbesluit⁵. De voorziene hercoderingsprocedures, evenals de verschillende benodigde correspondentietabellen, bevinden zich in bijlage 4. De rol van de TTP NOSI wordt verzekerd door het departement datamanagement van het AZ Sint Jan Brugge.

B.4.2. Behandeling van de gegevens en ontcijferingstabellen

22. Alle gegevens die in het kader van deze studie worden verzameld zullen uitsluitend door het KCE worden behandeld.

⁴ De wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, hierna vermeld als «privacywet»

⁵ Koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens hierna vermeld als «Koninklijk besluit van 13 februari 2001»

De correspondentietabellen, beschreven in bijlage 4, zullen in geen enkel geval voor de onderzoekers beschikbaar zijn:

- De correspondentietabel van de ziekenhuizen wordt uitsluitend beheerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg op het KCE onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de behandeling en de analyse van de medische persoonsgegevens gebeurt (hierna de «arts-toezichthouder»). Deze correspondentietabel zal dienen voor een eventuele latere ontcijfering (bvb. ingeval de validering van de gegevens van bepaalde instellingen noodzakelijk zou blijken);
- De correspondentietabel MCR_NOSI wordt uitsluitend beheerd door de verantwoordelijke van de TTP_NOSI;
- De correspondentietabel MCR_TCT wordt uitsluitend beheerd door de verantwoordelijke van de TCT.

C. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

C.1. Wettelijke basis

C.1.1. *Het KCE*

23. Zowel de mededeling van de gevraagde gegevens, het onderzoek en analyse van die gegevens als de publicatie van de studieresultaten kaderen in de uitdrukkelijke wettelijke opdracht van het Kenniscentrum zoals bepaald in de artikelen 262 tot 267 van de Programmawet (I) van 24 december 2002 (hierna “KCE-wet”) evenals artikel 285 en 296 van diezelfde wet.

De publicatie van de onderzoeksresultaten gebeurt overigens overeenkomstig 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* (B. S. 3 augustus 2004).

C.1.2. *De gegevens betreffende de prevalentiestudie van nosocomiale infecties*

24. Artikel 15 § 1 van de gecoördineerde Wet op de ziekenhuizen van 7 augustus 1987, bepaalt dat de medische activiteit kwalitatief moet getoetst worden, zowel intern als extern; daartoe moet onder meer voor elke patiënt een medisch dossier worden aangelegd en in het ziekenhuis worden bewaard. Tevens dient een interne registratie in het ziekenhuis te worden opgezet. Op basis van deze registratie en voor de door de Koning aangeduide diensten of functies, dient een rapport te worden opgesteld over de kwaliteit van de medische activiteit.
25. De prevalentiestudie betreffende de nosocomiale infecties laat toe de medische activiteit kwalitatief te toetsen en kadert dus binnen het oorspronkelijk doel van de gegevensinzameling, zoals bepaald in art. 15 § 1 van de Wet op de ziekenhuizen. Temeer ook daar de resultaten van fase 1, geaggregeerd per ziekenhuis (prevalentie per type infectie, zonder enige persoonsidentificatie) nadien zullen worden overgemaakt door het KCE aan de instelling die de taak heeft toekomstige nationale prevalentiestudies te organiseren. Op die manier zullen de resultaten van deze studie

kunnen dienen als referentiepunt teneinde in de toekomst een continue kwaliteitstoetsing te kunnen garanderen.

26. In uitvoering van het art. 25 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001, beschikt het KCE over een lijst van de categorieën van personen die toegang hebben tot de medische persoonsgegevens met een precieze beschrijving van hun rol voor wat betreft de verwerking van de betreffende gegevens. Deze lijst ligt op het KCE ter beschikking voor de Privacycommissie en voor het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid. Bovendien zijn de personen die toegang hebben tot de hierboven vermelde « gevoelige » persoonsgegevens contractueel gebonden het vertrouwelijke karakter van deze gegevens te respecteren.

C.1.3. De MKG gegevens

27. De verzameling van MKG-gegevens waarover een deel van de aanvraag handelt, gebeurt op basis van het koninklijk besluit van 6 december 1994⁶. De technische cel is bevoegd om de gegevens over de ziekenhuizen te verzamelen, te koppelen, te valideren en te hercoderen (art. 156 van de wet van 29 april 1996 *houdende de sociale bepalingen*). Het gaat in de eerste plaats over de MKG-verblijfsgegevens, ingezameld door de FOD Volksgezondheid. Deze gegevensverzameling is uitdrukkelijk bedoeld om het Kenniscentrum in staat te stellen ze te analyseren (art. 265 van de programmawet (I) van 24 december 2002).
28. Volgens art. 156 § 3, 2de lid van de wet van 29 april 1996 houdende de sociale bepalingen⁷, mogen voortaan 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 de financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid, rechtstreeks ter beschikking worden gesteld van de FOD Volksgezondheid, het RIZIV en het KCE. Voor deze terbeschikkingstelling is voortaan geen machtiging van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer vereist.
29. Hoewel sinds de publicatie van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de TCT niet meer gebonden om de verplichting tot codering van rechtspersonen (verzorgingsinstellingen) in acht te nemen, op voorwaarde dat de identificatie van de verzorgingsinstellingen noodzakelijk is voor de uitvoering van de opdracht. Desalniettemin is het voor het KCE een supplementaire reden om dit principe van non-identificatie van de verzorgingsinstellingen te blijven hanteren, nl. het garanderen van de objectiviteit in hoofde van de onderzoekers die zijn aangesteld in onderhavige studie.

⁶ K.B. van 6 december 1994 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

⁷ Zoals gewijzigd door artikel 35, 1^o van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid*.

C.2. Verenigbaarheid van een latere verwerking met de finaliteiten van een oorspronkelijke verwerking

30. 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 dit werd geïnterpreteerd in het Verslag aan de Koning bij het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, kan een latere verwerking van gegevens die werden ingezameld voor een welbepaald doeleinde, slechts behoren tot de volgende categorieën:
- ofwel gaat het om een latere verwerking waarvan de doeleinden verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doeleinden en zal deze latere verwerking onderworpen worden aan dezelfde regels als de oorspronkelijke verwerking;
 - ofwel gaat het om een latere verwerking waarvan de doeleinden niet verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doeleinden. In dit geval is de latere verwerking verboden in toepassing van artikel 4, §1, 2° van de privacywet, behalve indien het gaat om een latere verwerking voor wetenschappelijke of statistische doeleinden die beantwoordt aan de voorschriften van het hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001.
31. De kwestie die door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer onderzocht werd in haar aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 was uit te maken in welke gevallen de door het KCE uitgevoerde latere verwerkingen van persoonsgegevens konden beschouwd worden als zijnde voor statistische doeleinden⁸.
32. Algemeen gezien is de gegevensverwerking van het KCE hoofdzakelijk gebaseerd op gegevens die ingezameld worden bij de verzekeringsinstellingen en Pharmamet (via het intermutualistisch agentschap), bij de instellingen van sociale zekerheid (via de Kruispuntbank van de sociale zekerheid), bij de ziekenhuizen door inzameling van de gegevens afkomstig uit 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 uiteenlopende doeleinden, of door rechtstreekse inzameling bij de betrokkenen.
33. De gegevensverwerkingen van het KCE zijn bovendien voorzien door een reeks van wet- en reglementaire teksten die deze op een voldoende gedetailleerde wijze beschrijven, zowel op het vlak van de aard en de oorsprong van de basisgegevens, de onderwerpen waarover de onderzoeken kunnen handelen, de doeleinden van de verwerking, de modaliteiten van de verwerking en deze voor de publicatie van de resultaten.
34. Het geheel van wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot het KCE lijken derhalve voldoende duidelijk en volledig opdat er sprake zou kunnen zijn van een latere verwerking die voorzien is door wettelijke en reglementaire bepalingen.

⁸ 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).

35. Niettemin moet voor iedere verwerking van persoonsgegevens die door het KCE wordt uitgevoerd, de verenigbaarheid met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn, het voorwerp vormen van een afzonderlijk onderzoek⁹. Dit onderzoek wordt, rekening houdend met de toepasselijke wetgeving, gevoerd door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid. Na dit onderzoek zou de verwerking kunnen beschouwd worden als verenigbaar met de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn¹⁰ in de zin van artikel 4, §1, 2° van de privacywet.
36. De Commissie is inderdaad van mening dat een latere gegevensverwerking die uitgevoerd wordt door het KCE en indien het bevoegd sectoraal comité er met kennis van alle elementen aldus over beslist, beschouwd kan worden als verenigbaar met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking(en) waarvan de gegevens afkomstig zijn, onder meer omdat de gegevensverwerkingen van het KCE voorzien zijn bij wettelijke en reglementaire bepalingen.
37. Deze opvatting is onder andere onderworpen aan de voorwaarde dat de bedoelde wettelijke en reglementaire bepalingen voldoende duidelijk en volledig zijn, wat in de huidige stand van de wetgeving en reglementering het geval is.
38. Andere elementen kunnen bijdragen tot de beoordeling van de verenigbaarheid van de doeleinden, zoals de redelijke verwachtingen van de betrokkenen.
39. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer onderstreept in dit verband dat het sectoraal comité bij zijn beraadslagingen zeer nauwgezet toeziet op de toepassing van de fundamentele beginselen van eerlijkheid, finaliteit, proportionaliteit, transparantie en relevantie van de geplande onderzoeken, en op de genomen maatregelen om de veiligheid van de gegevens en de naleving van de privacywet te waarborgen, rekening houdend met de bestaande wettelijke bepalingen.
40. Bijgevolg zou een door het KCE uitgevoerde latere gegevensverwerking 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 verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn. Zodoende zou deze verwerking niet onderworpen zijn aan het stelsel dat voorzien is bij 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 de overige bepalingen van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001.
41. De analyse van de MKG-gegevens kadert in de opdracht van het KCE zoals deze vervat is in de voormelde wettelijke bepalingen. Het geheel van deze wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende het KCE zijn voldoende duidelijk en volledig en kaderen binnen de redelijke verwachtingen van de betrokkenen, omdat de gehospitaliseerde personen op het ogenblik van het onderzoek een informatiebrief

⁹ Overeenkomstig het advies nr. 33/2002 van 22/08/2002 houdende oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

¹⁰ Zie in dit verband het advies nr. 14/2002 van 08/04/2002 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.

zullen ontvangen (zie hierna punt C4). De bedoelde verwerking kan dus beschouwd worden als een latere verwerking die verenigbaar is met het doeleinde van de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn.

42. De latere verwerking van gegevens uit medische dossiers (prevalentiegegevens) kadert binnen de redelijke verwachtingen van de betrokkenen. In die zin kan de latere verwerking van gegevens uit medische dossiers beschouwd worden als een latere verwerking die verenigbaar is met het oorspronkelijke doeleinde van de inzameling van de gegevens.
43. Vermits de doeleinden van de verwerkingen die uitgevoerd worden door het KCE op een klare en duidelijke manier geregeld zijn door de wettelijke en reglementaire bepalingen die uiteengezet zijn onder punt C.1. et dat de verwerking kan beschouwd worden als voldoende kaderend binnen de redelijke verwachtingen van de betrokkenen, kan de door het KCE overwogen verwerking beschouwd worden als een latere gegevensverwerking die verenigbaar is met de gegevensverwerking waarvan de basisgegevens van de studie afkomstig zijn. Bijgevolg en overeenkomstig de aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer¹¹, oordeelt het Sectoraal comité dat de bepalingen van hoofdstuk II van het KB van 13 februari 2001 in onderhavig geval niet van toepassing zijn.

C.3. Relevantie en proportionaliteit van de gegevens ten opzichte van de omschreven doeleinden

C.3.1. Doeleinde van de geplande verwerking

Fase 1:

44. De prevalentie van de nosocomiale infecties in de Belgische ziekenhuizen is volkomen onbekend; de laatste prevalentiestudie dateert van meer dan 20 jaar geleden. De vergelijking met de andere Europese landen toont aan dat België aan de staart van het peloton hangt, wat de prevalentie-enquêtes betreft, gezien in deze landen systematisch dergelijke enquêtes worden georganiseerd (soms 2 maal per jaar). Deze systematische enquêtes laten toe om het belang van het probleem in te schatten, de verdeling van de verschillende types nosocomiale infecties te kennen, de evolutie van het probleem op te volgen (in het geval van enquêtes die herhaald worden in de tijd) en de impact van controlesystemen te beoordelen, dit alles met een minimale inspanning (slechts gedurende 1 dag nationaal de infecties registreren).

Fase 2, 3 en 4 (Verblijfsduur en kost):

45. De kost van de gezondheidsuitgaven die toe te schrijven zijn aan de nosocomiale infecties is vandaag de dag niet gekend in België. De meerderheid van de (Belgische en internationale) studies beperken zich tot de studie van de kosten in één enkel ziekenhuis en handelen vaak over nosocomiale infecties opgelopen n.a.v. intensieve zorgen (die slechts een klein gedeelte van het totaal van de nosocomiale infecties vertegenwoordigen) of een categorie van zeer specifieke infecties. Onze benadering, die

¹¹ Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer: 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). (beschikbaar op de website : www.privacycommissie.be).

gebaseerd is op een groot, representatief staal van ziekenhuizen die hebben ingestemd om deel te nemen aan de prevalentiestudie, laat toe om de bijkomende verblijfsduur die verbonden is aan elke grote categorie van infecties (fase 2 en 3) en de hospitalisatiekosten en de daaropvolgende periode van 3 maanden nauwkeurig in te schatten. Hiertoe zal een specifieke aanvraag betreffende de gegevens omtrent de kosten (fase 4) later worden ingediend.

C.3.2. Relevantie en proportionaliteit van de gegevens ten opzichte van de geplande verwerking

C.3.2.1. Prevalentiegegevens

46. De systematische enquêtes bij de ziekenhuizen laten toe het belang van het probleem van de prevalentie van de nosocomiale infecties te beoordelen, de verdeling van de verschillende types nosocomiale infecties te kennen, de evolutie van het probleem op te volgen (in het geval van herhaalde enquêtes in de tijd) en de impact te beoordelen van controlesystemen, dit alles met een minimale financiële inspanning (één enkele dag nationale registratie van infecties).

C.3.2.2. De MKG

47. De minimale klinische gegevens (MKG) afkomstig van de ziekenhuizen geven een idee van de therapeutische en de diagnostische kenmerken van de patiëntenpopulatie in het ziekenhuis. Om de kenmerken te kunnen verifiëren die betrekking hebben op eenzelfde individu, is de patiënt ook in deze gegevens aanwezig in de vorm van een unieke code per ziekenhuis en per registratiejaar. Enkel het betreffende ziekenhuis beschikt over de sleutel van deze code. De MKG bevatten ook demografische gegevens van de patiënt (onder andere leeftijd en geslacht). Gezien elk ziekenhuis een ander nummer gebruikt, kan hetzelfde individu niet gevolgd worden tussen de verschillende ziekenhuizen aan de hand van dat nummer.
48. De prevalentiestudie betreft een steekproef van ziekenhuizen (enkel diegenen die bereid zijn deel te nemen), op een bepaalde dag (principe van de prevalentiestudie) en op de totaliteit of de helft (naargelang de keuze van het ziekenhuis) van de patiënten die zijn gehospitaliseerd op de dag van de prevalentiestudie.
49. De andere databanken worden nooit in hun volledigheid gevraagd. Slechts een selectie van gegevens wordt weerhouden die slaat op de doelgroep of de controlegroep die door de studie wordt beoogd.
50. De gevraagde gegevens betreffen daarenboven slechts een beperkte tijdsperiode.
51. De gegevens betreffende de doelgroep – en de controlegroepgegevens kunnen als relevant en proportioneel worden beschouwd ten opzichte van de beoogde doeleinden.

C.4. Transparantie en informatie aan de betrokken personen

52. Het KCE verbindt er zich toe een aangifte in te dienen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, zoals voorgeschreven door artikel 17 van

- de privacywet¹².
- 53.** Het artikel 9 van de privacywet voorziet in een informatieplicht in hoofde van de verantwoordelijke voor de verwerking ten aanzien van diegenen van wie persoonsgegevens voor wetenschappelijk en statistisch onderzoek worden gebruikt en zulks alvorens met de verwerking een aanvang wordt genomen.
- 54.** Indien de verantwoordelijke voor de verwerking de gegevens echter niet rechtstreeks bij de betrokkene heeft verkregen kan evenwel op deze informatieverplichting een uitzondering worden gemaakt indien de kennisgeving onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost. In casu is het mogelijk om de betrokken personen in kennis te stellen van de verwerking van hun gegevens op het niveau van de ziekenhuizen. Dit zal gebeuren aan de hand van een aan de patiënt gericht informatieschrijven (dit document is ter informatie bij deze beraadslaging gevoegd).
- 55.** Deze informatie omvat:
1. De naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking en desgevallend van zijn vertegenwoordiger.
 2. De doeleinden van de verwerking,
 3. Andere bijkomende informatie, namelijk,
 - De betrokken gegevenscategorieën
 - De ontvangers of categorieën ontvangers
 - Het bestaan van het recht op toegang en op verbetering van de persoonsgegevens die op hem betrekking hebben.
- 56.** Het Sectoraal comité benadrukt het belang van de duidelijkheid en leesbaarheid van het informatieschrijven dat voor de patiënten bestemd is die worden opgenomen in het ziekenhuis op het ogenblik van het onderzoek en ook het nut van die rechtstreekse informatie waardoor het nog evidentier is te stellen dat het gepland onderzoek kan beschouwd worden als vallend binnen de redelijke verwachtingen van de potentiële betrokken personen. In die zin is het Sectoraal comité van mening dat de informatieprocedure zoals voorzien in het protocol van de studie voldoet aan de voorschriften van artikel 9 van de privacywet.
- 57.** Het comité verzoekt niettemin het KCE om in punt 4, 2^{de} lid, van het informatieschrijven het woord "anoniem" te vervangen door "gecodeerd", en in het punt 6 te verduidelijken dat de publicatie van de resultaten van de studie op een volledig anonieme wijze zal gebeuren. Dit om te vermijden dat bij het publiek een verwarring ontstaat tussen gecodeerde en anonieme persoonsgegevens. Het Sectoraal stelt zich eveneens vragen bij het ontbreken van de vermelding betreffende het recht op toegang, op verbetering en op verzet zoals bepaald in artikel 9 van de privacywet. Inderdaad, behoudens bij materiële onmogelijkheid om deze rechten te verlenen, lijkt er hier geen reden te bestaan om de toepassing van artikelen 10 en 12 van de privacywet uit te sluiten. Het comité verzoekt het KCE overigens om de titel van de wet betreffende de rechten van de patiënt te vervangen. Het gaat immers om de wet van 22 augustus 2002 en niet van 22 februari 2002. Bovendien is de titel van de wet van 8 december 1992 de

¹² Art.17 §1 WVP: "Voordat wordt overgegaan tot één of meer volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerkingen van gegevens die voor de verwezenlijking van een doeleinde of van verscheidene samenhangende doeleinden bestemd zijn, doet de verantwoordelijke voor de verwerking of, in voorkomend geval, diens vertegenwoordiger, daarvan aangifte bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer".

wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

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

58. Het gaat hier om een verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die daarenboven betrekking hebben op de gezondheid van de betrokkenen.
59. Een dergelijke verwerking is slechts toegestaan in de gevallen die beperkend worden opgesomd in artikel 7, §2 van de privacywet. In huidig geval gaat het om een wetenschappelijk onderzoek in de zin van artikel 7, §2, k) van de privacywet. In de mate dat een correcte uitvoering van de wettelijke opdrachten van het KCE noodzakelijk is om een verantwoordelijk beleid te voeren inzake zorgverlening in België in het algemeen en dus in fine voor iedere inwoner in het bijzonder, is de gevraagde verwerking eveneens noodzakelijk voor redenen van algemeen belang en kadert zij binnen de wettelijke opdrachten van het KCE (art.7, §2, e) van de privacywet).
60. In het huidige geval neemt het Sectoraal Comité er nota van dat de verantwoordelijke voor de verwerking binnen het KCE wel degelijk een arts is.
61. De privacywet vereist dat de persoonsgegevens betreffende de gezondheid ingezameld worden bij de betrokkene zelf (art. 7 § 5) tenzij:
- de inzameling via andere bronnen noodzakelijk is voor de doeleinden van de verwerking of de betrokkene niet in staat is om de gegevens te bezorgen. In het onderhavig geval is de inzameling van de bedoelde persoonsgegevens via de bovenvermelde andere bronnen noodzakelijk voor de doeleinden van de verwerking. De inzameling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid door het KCE wordt door de wet geregeld en om redenen die hierboven werden uiteengezet – met name het informatieschrijven die aan de patiënt wordt overhandigd – is het Sectoraal Comité van mening dat de betrokkenen zich bijgevolg redelijkerwijze kunnen verwachten aan deze verwerking van hun persoonlijke gezondheidsgegevens door het KCE met het oog op het realiseren van de opdrachten die hen bij wet werden toevertrouwd (art.263 van de programmawet van 24 december 2002). Overigens zal een informatieschrijven (zie bijlage 2) bezorgd worden aan iedere patiënt die betrokken wordt bij de prevalentiestudie.
 - mits naleving van §3 van artikel 7 (naleving van de bijzondere voorwaarden betreffende de beoogde gegevens en opgelegd door het Koninklijk besluit van 13 februari 2001, met name door de artikelen 25 tot 27). In onderhavig geval is aan deze voorwaarden voldaan. Ter uitvoering van artikel 25 van het Koninklijk besluit van 13 februari 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 bijlage wordt op het KCE ter beschikking gehouden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en de Gezondheid. Bovendien zijn de personen die toegang hebben tot voormelde 'gevoelige' persoonsgegevens er door een wettelijke

of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling toegehouden het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

- mits naleving van § 4 van artikel 7: de gegevensverwerkingen van het KCE worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van een arts.

C.6. Risico op heridentificatie van de betrokken natuurlijke personen door de onderzoekers en risico op heridentificatie op het niveau van de anonieme eindresultaten

C.6.1. Identificatie van de patiënt

- 62.** De gevraagde gegevens bevatten een aantal indicatoren die betrekking hebben op de patiënt. Het gaat om:
- de algemene indicatoren van de MKG zoals de leeftijd, geslacht, postcode, de NIS-verblijfscode en de code van het land van oorsprong;
 - Een gecodeerd verblijfsnummer en een gecodeerde patiëntencode van het ziekenhuis.

Deze gegevens zijn vereist om volgende redenen:

- de algemene indicatoren zijn noodzakelijk voor de analyse van de epidemiologische en socio-economische resultaten van de studie.
- het gecodeerd verblijfsnummer en de gecodeerde patiëntencode van het ziekenhuis die afkomstig zijn van de MKG-registratie, zijn noodzakelijk in het raam van de transparantieplichting ten overstaan van de ziekenhuizen, ingeval van tegenstrijdige controle van de resultaten van de verwerking binnen het KCE of bij een feed-back van de gegevens voor validering van de studie, en meer in het bijzonder voor de kwaliteitscontrole van de MKG-MFG-gegevens.

- 63.** De gecommuniceerde MKG bevatten een patiëntcode (pseudonimisaties) die gehercodeerd is door de TTP. Hoewel in de beoogde studie wordt gewerkt met gecodeerde gegevens, lijkt het risico - ten minste in theorie - toch niet volledig te kunnen worden uitgesloten dat, op basis van de gecodeerde gegevens, alsnog vaststellingen kunnen worden afgeleid over patiënten (onrechtstreekse, contextuele identificatie).

C.6.2. Identificatie van de zorgverstrekker

- 64.** De gevraagde gegevens bevatten de specialiteit en de kwalificatie van de zorgverstrekker (PREST en IMPLANT datasets van de MFG), maar niet zijn individueel identificatienummer. In theorie zijn de hiervoor geformuleerde opmerkingen in verband met het risico op heridentificatie van de patiënten eveneens geldig voor de risico's op heridentificatie van de zorgverstrekkers.
- 65.** De "potentiële" risico's op heridentificatie van de patiënt of van de zorgverstrekker in kwestie moeten evenwel worden geëvalueerd ten aanzien van het nut van de voorgenomen studie zowel op het vlak van besluitvorming op niveau van de overheid en de beheerders van de verzekering voor de geneeskundige verzorging, als op het vlak van informatieverlening aan de zorgverstrekkers.

66. Gelet op deze overweging en voor zover alle veiligheidsmaatregelen werden genomen, is het Sectoraal Comité van mening dat het risico op heridentificatie eigenlijk zeer klein is en daardoor aanvaardbaar ten opzichte van de beoogde doeleinden van deze studie.

C.6.3. Identificatie van het ziekenhuis

67. De gevraagde gegevens bevatten het ziekenhuisnummer van de MKG, hoewel gehercodeerd door de Technische cel (<zhciva> veld in de database <stayhosp>).
68. In dit opzicht is het belangrijk te onderstrepen dat de studie vanuit een bekommernis van objectiviteit volledig zal gebeuren aan de hand van op het niveau van het ziekenhuisnummer gecodeerde gegevens. De ziekenhuisnummers zullen slechts ontcijferd worden om over te gaan tot een validering van de resultaten van de studie of zelfs van de MKG-registratie ervan. Om deze reden is het noodzakelijk een correspondentietabel te hebben tussen het gecodeerd en het niet-gecodeerd ziekenhuisnummer. Deze correspondentietabel zal enkel doorgegeven worden aan de arts-toezichthouder van het KCE.
69. Wat nu het risico betreft op heridentificatie door de onderzoekers, en hoewel sinds de publicatie van de wet van 13 december 2006 *houdende diversie bepalingen betreffende de gezondheid* (1), is het TCT niet langer gebonden de verplichting in acht te nemen om de gegevens over rechtspersonen (verzorgingsinstellingen) te coderen op voorwaarde dat de identificatie van de verzorgingsinstellingen noodzakelijk is voor de uitvoering van de opdracht. Het Sectoraal Comité neemt nota van de wens van het KCE om het principe van de non-identificatie van de verzorgingsinstellingen te blijven naleven (dit om iedere partijdigheid van de onderzoekers uit te sluiten).

C.7. Intermediaire derde

70. Het betreft een belangrijke hoeveelheid gegevens betreffende talrijke patiënten, die rechtstreeks door de ziekenhuizen worden verstuurd naar het TCT NOSI. Het TCT NOSI zal een centrale rol vervullen bij de koppeling en de codering van de gegevens en kan hierdoor beschouwd worden als verantwoordelijke voor de verwerking voor de koppeling en codering en niet als een eenvoudige onderaannemer van het KCE of de ziekenhuizen. In elk geval kan het TCT NOSI niet aanzien worden als een onderaannemer van de ziekenhuizen vermits elk ziekenhuis hiertoe een onderaannemingscontract met de TCT NOSI zou moeten hebben ondertekend. Het TCT NOSI kan ook niet aanzien worden als een onderaannemer van het KCE aangezien die laatste de ontvanger is van de gegevens terwijl een onderaannemer onafhankelijk dient te zijn van de ontvanger van de gecodeerde gegevens.
71. Het TCT NOSI moet bijgevolg beschouwd worden als een verantwoordelijke voor de verwerking voor de koppeling en de codering van de persoonsgegevens die door de ziekenhuizen worden meegedeeld en die in dit kader zal optreden als intermediaire organisatie belast met de codering, onafhankelijk van de verantwoordelijken van de oorspronkelijke of de latere verwerking. In dit opzicht zal de TTP er toe gehouden zijn een aangifte van codering van persoonsgegevens in te dienen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

C.8. Bewaring en archivering

72. a) De opgevraagde gegevens van deze studie, zullen in eerste instantie bewaard worden met het oog op het geven van eventuele feedback aan de ziekenhuizen die erom vragen of mogelijkheid tot aanvullende externe validatie. De gegevens zullen 24 maanden na de volledige ontvangst ervan vernietigd worden.
- b) De resultaten van fase 1, geaggregeerd per ziekenhuis (prevalentie per type infectie, zonder enige persoonsidentificatie) zullen worden overgemaakt door het KCE aan de instelling die de taak heeft toekomstige nationale prevalentiestudies te organiseren¹³, zodat de resultaten van deze studie kunnen dienen als referentiepunt.
- c) Behoudens een nieuwe, gemotiveerde machtiging aangevraagd bij het Sectoraal Comité en verleend door het comité, zullen ten laatste bij het verstrijken van deze termijn van 24 maanden alle onder a) bedoelde gegevens vernietigd worden, met uitzondering van de eindresultaten en/of aggregaten die geen enkele verwijzing naar patiëntnummers meer bevatten, m.a.w. die volledig anoniem zijn geworden behalve ingeval van risico op heridentificatie (zie punt d hierboven) .
73. De bewaring van de brutogegevens 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.9. Gebruik en mededeling van de gegevens

74. De resultaten van de studie:
- zullen het voorwerp van een verslag vormen aan de Raad van Bestuur van het KCE;
 - zullen na goedkeuring door deze laatste gepubliceerd worden;
 - zullen door het KCE behandeld worden in een of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties.
75. Het later gebruik van brutogegevens en de onderzoeksresultaten zoals hierboven beschreven blijkt voldoende gemotiveerd voor wat de doelstelling ervan betreft.
76. Het Sectoraal comité onderstreept dat het Kenniscentrum voorziet dat voor validatieredenen (interne of externe validatie) zou kunnen overgegaan worden tot een decodering van een aantal ziekenhuiscodes. Deze specifieke decodering lijkt echter niet in strijd met artikel 12 van het KB van 13 februari 2001 dat de decodering verbiedt. Het gedecodeerde gegeven betreft immers de identificatie van een rechtspersoon (nl. het ziekenhuis). Evenwel dient opgemerkt te worden dat het juist deze decodering is die de indirecte identificatie op basis van bijkomende externe gegevens theoretisch mogelijk maakt. In het onderhavig geval meent het Sectoraal comité dat het risico op indirecte identificatie na decodering van de rechtspersoon, proportioneel is ten aanzien van de rechtmatige voordelen die daardoor kunnen worden behaald.

¹³ Belgian Institute for Public Health (IPH)

C.10. Getroffen maatregelen om de veiligheid van de gegevens te waarborgen

77. 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: 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 en controle van gebouwen, lokalen en toestellen*
- *Preventie, detectie en werkwijze bij fysieke gevaren te wijten aan een natuurlijke persoon*
- *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*

78. Deze maatregelen lijken voldoende om de vertrouwelijkheid en veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen.

C.11. Aangifte van de verwerking van persoonsgegevens

79. Het KCE verbindt er zich toe om voor de ontvangst van de persoonsgegevens een aangifte van verwerking van persoonsgegevens in te dienen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De intermediaire organisatie die belast is met de codering (TTP NOSI) dient eveneens een aangifte in te dienen van verwerking van persoonsgegevens (aangifte van codering), overeenkomstig artikel 17 van de privacywet.

Om deze redenen,

het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid

- 80.** meent dat de door het KCE uitgevoerde latere verwerking kan beschouwd worden als een latere verwerking van persoonsgegevens die verenigbaar is met de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn. Bijgevolg is deze verwerking niet onderworpen aan het stelsel dat voorzien is in 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 zal daarentegen wel moeten voldoen aan de overige verplichtingen die voortvloeien uit de privacywet en de overige bepalingen van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001;
- 81.** meent evenwel dat de TTP NOSI moet beschouwd worden als een verantwoordelijke voor de verwerking voor de koppeling en de codering van de persoonsgegevens die door de ziekenhuizen worden meegedeeld en in dit kader zal optreden als intermediaire organisatie die, onafhankelijk van de verantwoordelijken van de oorspronkelijke of de latere verwerking, belast is met de codering. In dit opzicht zal de TTP er toe gehouden zijn een aangifte van codering van persoonsgegevens in te dienen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (zie punt C7);
- 82.** machtigt de deelnemende ziekenhuizen om de gecodeerde prevalentiegegevens en de bijkomende gegevens bedoeld in punt B.2. mee te delen aan de TTP NOSI;
- 83.** machtigt de TTP NOSI om het geheel van gegevens na koppeling en hercodering mee te delen aan het KCE met het oog op de onder de punten A. 1 en 2 beschreven doeleinden;
- 84.** machtigt het KCE om met het oog op het realiseren van de onder de punten A. 1 en 2 en punt C. 8. beschreven doeleinden, deze gegevens te bewaren gedurende een periode van 24 maanden wat betreft de brutogegevens (persoonsgegevens) en van 30 jaar wat betreft de resultaten van de studie (anonieme gegevens die echter een risico op heridentificatie vertonen, en bijgevolg moeten behandeld worden als persoonsgegevens). Eens deze termijnen verstreken dienen de gegevens vernietigd te worden.

Yves ROGER
Voorzitter

Informatie voor de patiënt in verband met studie ziekenhuisbacterie

Geachte heer, mevrouw

Het ziekenhuis heeft de wettelijke verplichting¹⁴ om de kwaliteit van de medische zorg te toetsen. Daartoe moet onder meer voor elke patiënt een medisch dossier worden aangelegd en in het ziekenhuis worden bewaard. Een ziekenhuis is bovendien verplicht om allerlei klinische en administratieve gegevens te registreren en elke 6 maanden naar de overheid¹⁵ te verzenden.

In het kader van deze kwaliteitstoetsing wordt een nationale studie gevoerd naar het voorkomen van besmettingen door ziekenhuisbacteriën, en de daaraan verbonden kosten.

Met deze brief wensen wij u te informeren over de doelstelling en het verloop van de studie

1. Doel van de studie

Het onderzoek heeft tot doel na te gaan hoeveel % van de patiënten besmet wordt met een ziekenhuisbacterie en voor deze patiënten te bepalen om welke infectie het gaat en wat de bijkomende kosten zijn van de nazorg ten gevolge van de infectie. Deze studie wil er bovendien toe bijdragen dat meer ziekenhuisinfecties in de toekomst worden voorkomen.

2. Naam en adres van de verantwoordelijke voor de verwerking

De verantwoordelijke voor het onderzoek is het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, (KCE) met zetel te 1040 Brussel, Wetstraat 62.

3. Welke gegevens zullen worden gebruikt?

Concreet zal de verantwoordelijke geneesheer ziekenhuishygiënist¹⁶ van elk ziekenhuis, een aantal klinische gegevens registreren van een groep van patiënten, opgenomen in de loop van de maand oktober 2007. De geneesheer ziekenhuishygiënist zal deze gegevens opzoeken in het patiëntendossier, en zo de patiënten opsporen van wie kan aangenomen worden dat zij een ziekenhuisinfectie hebben opgelopen. Van de patiënten met zo'n infectie worden naderhand bijkomende zorggegevens van de ziekenhuizen en gegevens van de ziekteverzekering opgevraagd. Al die gegevens zullen verder worden verwerkt door de onderzoeksexperten van het KCE

¹⁴ Artikel 15 § 1 van de Ziekenhuiswet van 7 augustus 1987

¹⁵ De zgn. Minimale Klinische Gegevens, gecodeerd in opdracht van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid - K.B. van 6 december 1994

¹⁶ K.B. van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, bijlage bij art. 1

4. Bescherming van de persoonlijke levenssfeer

- Alle identificatiegegevens van het onderzoek worden strikt vertrouwelijk behandeld in overeenstemming met de Belgische wetgeving op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
- Meer in het bijzonder worden de gegevens anoniem verwerkt en gerapporteerd, wat betekent dat uw volledige naam en uw adres niet worden medegedeeld. Enkel de verantwoordelijke ziekenhuishygiënist van het ziekenhuis kan kennisnemen van uw naam en deze is wettelijk verplicht tot het bewaren van het beroepsgeheim. Geén enkele onderzoeker van de betreffende studie noch enige andere derde partij kan uw naam afleiden. De gegevens zullen bovendien voor geen enkel ander doel gebruikt dan voor deze wetenschappelijke studie.
- Deze studie heeft de goedkeuring van het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid dat ondermeer als taak heeft erop toe te zien dat de privacy en de rechten van de patiënt gevrijwaard blijven bij medisch-wetenschappelijk onderzoek.

5. Rechten van de patiënt

Al uw rechten, zoals bepaald in de Wet betreffende de rechten van de patiënt van 22 februari 2002 en Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hoofdstuk III) blijven gevrijwaard.

6. Gebruik van de resultaten van de studie

De resultaten van de studie zullen verwerkt worden in een rapport dat ter goedkeuring zal worden voorgelegd worden op de raad van bestuur van het KCE en, na goedkeuring, gepubliceerd worden op de website van het KCE (www.kce.fgov.be). Verder kunnen deze resultaten door het KCE worden gebruikt voor verschillende medisch-wetenschappelijke publicaties.

Indien u nog vragen heeft betreffende dit onderzoek kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke ziekenhuishygiënist van het ziekenhuis.

De onderzoeksgroep van het KCE