

**BERAADSLAGING NR. 07/011 VAN 6 MAART 2007 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS AAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG IN HET KADER VAN HET PROJECT NR. 2006-03 – STUDIE VAN KWALITEITSINDICATOREN M.B.T. DE MULTIDISCIPLINAIRE ZORG VOOR HET RECTUMCARCINOOM**

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 genoemd) van 16 februari 2007;

Gelet op het auditoraat van het KCE van 16 februari 2007;

Gelet op het rapport voorgesteld door de Voorzitter.

**A. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

*1.1. Beschrijving van de studie en de finaliteit ervan*

Onderzoek in België en in het buitenland (Zweden, Noorwegen, Nederland, Duitsland, Denemarken) toont een belangrijke variabiliteit tussen individuele ziekenhuizen in de behandeling van het rectumcarcinoom en de resultaten van deze behandeling. In meerdere Europese landen werd een standaardisatie van de therapie bewerkstelligd door het implementeren van diagnostische en therapeutische aanbevelingen met opvolging van de toepassing ervan en kwaliteitscontrole aan de hand van gevalideerde indicatoren, met een significante verbetering van de uitkomst van de behandeling van het rectumcarcinoom tot gevolg. De evaluatie van de kwaliteit van de zorg aan de hand van kankerregistratiegegevens heeft in België een hele achterstand in te halen t.o.v. de ons omringende landen. In de internationale literatuur blijft België immers voorlopig een grijze vlek op de Europese kaart. In een retrospectief onderzoek wijzen Penninckx et al. op belangrijke lacunes in de Belgische gegevensbanken wegens het ontbreken van cruciale klinische informatie voor een consistente en valide evaluatie van de kwaliteit van zorg.

In 2004 startte het PROCARE-project met als doelstelling de kwaliteit van rectale kankersoort in België te verbeteren. Alle medische specialismen betrokken in de zorg van rectale kanker werden verenigd in een multidisciplinaire werkgroep met vertegenwoordigers van de respectievelijke wetenschappelijke verenigingen.

In de lijn van het PROCARE-project heeft het huidige project tot doel indicatoren (Engelse term: quality of care indicators) voor te stellen die toelaten de kwaliteit van de multidisciplinaire zorg voor rectumcarcinoom objectief te evalueren op een valide en consistente manier met het oog op de optimalisatie van de kwaliteit en de performantie van de diagnostische en therapeutische interventies bij het rectumcarcinoom. Deze

indicatoren zijn gebaseerd op een geüpdate versie van de PROCARE-richtlijnen<sup>1</sup>, die een weergave zijn van de huidige wetenschappelijke literatuur.

De concrete onderzoeksvragen zijn:

1. Worden in de internationale wetenschappelijke literatuur zorgkwaliteitsindicatoren aangereikt die consistent, valide en toepasbaar zijn?
2. Welke gegevens zijn voorhanden in de bestaande Belgische databanken, en hoe en in welke mate zijn deze bruikbaar voor een consistente en valide evaluatie van de zorgkwaliteit?
3. Kan men aan de hand van de informatie verkregen uit het antwoord op de twee hierboven gestelde vragen een rooster van gevalideerde kwaliteitsindicatoren opstellen die rekening houden met alle factoren die de kwaliteit van de medische zorgverlening mede bepalen? Welke indicatoren ontbreken of kunnen niet betrouwbaar afgeleid worden uit voorhanden gegevens?
4. Hoe kan een registratie van de voorgestelde kwaliteitsindicatoren bewerkstelligd en veralgemeend worden? Hoe dienen deze gegevens geanalyseerd en geïnterpreteerd te worden en hoe kunnen zij zich vertalen in kwaliteitsverbetering op het terrein?

## 1.2. Benodigde gegevens

### 1.2.1. Algemene beschrijving van de benodigde gegevensbronnen

De benodigde gegevens betreffen zowel de gegevens vanuit de Technische Cel (TCT) van de FOD Volksgezondheid en het RIZIV, de Stichting Kankerregister (BCR = Belgian Cancer Registry), als het Intermutualistisch Agentschap (IMA).

1. De Technische Cel van de FOD Volksgezondheid en het RIZIV stelt jaarlijks een databank samen van gekoppelde ziekenhuis-registratiegegevens uitgaande van de 'minimale klinische gegevens' (MKG) ingezameld bij de ziekenhuizen door de FOD Volksgezondheid voor elk ziekenhuisverblijf<sup>2</sup> en de 'minimale financiële gegevens' (MFG), ingezameld bij de VI door het RIZIV<sup>3</sup>. Deze databank bevat o.a. klinische gegevens en facturatiegegevens op verblijfsniveau (zie bijlage 1 voor de layout). De benodigde gegevens betreffen de jaren 2000 tot en met 2004. Een dergelijke 5-jaarsperiode is nodig voor longitudinale gegevensanalyses op zorgtrajecten rectumCA.
2. Het BCR beschikt over een databank met ondermeer anatomopathologiegegevens met hun TNM-classificatie<sup>4</sup>, incidentiedatum<sup>5</sup>, reeds uitgevoerde behandelingen en het verdere behandelingsplan van de patiënt (zie bijlage 2 voor de layout). Het gaat hier om een continue, longitudinale registratie per patiënt, geïdentificeerd op basis van zijn identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ<sup>6</sup>) en een

---

<sup>1</sup> <http://www.belsurg.org/imgupload/BPSA/PROCARE%20GUIDELINES%20printversie82005.pdf>

<sup>2</sup> klassieke hospitalisaties zowel als dagverblijven

<sup>3</sup> enkel voor de klassieke hospitalisaties ten laste genomen door de verplichte ZIV-verzekering

<sup>4</sup> internationaal classificatie- en coderingssysteem voor tumorstagering

<sup>5</sup> datum waarop het rectumCA voor het eerst gediagnosticeerd werd; in de praktijk van kankerregistratie neemt men hiervoor als proxy de datum van het eerste microscopisch verslag (zo beschikbaar).

<sup>6</sup> de inschrijvingsnummers bij de sociale zekerheid (INSZ) zijn equivalent aan het RRN voor alle ingeschreven in de Belgische ZIV.

specifiek patiëntpseudoniem (Hs), bekomen door irreversiebele hashing van volledige naam, geboortedatum en geslacht door elk van de gegevensaanreikers van het kankerregister<sup>7</sup> (die dus later ten allen tijde aan de hand van dit pseudoniem het overeenkomstige INSZ van hun patiënten kunnen terugvinden). De benodigde gegevens betreffen alle records van patiënten die sinds begin 2000 geregistreerd werden met een ‘eerste diagnose’ van rectumCA.

3. De verzekeringsinstellingen (VI's) beschikken over nomenclatuurgegevens en individuele factureringsgegevens van al hun ingeschreven leden (bestand gezondheidszorgen, zie bijlage 3 voor de layout). Zij beschikken ook over de sociale zekerheidsgegevens en de datum van (eventueel) overlijden van de betrokken patiënt (bestand populatiegegevens, zie bijlage 4 voor de layout). Al deze gegevens kunnen verkregen worden via het IMA. Voor de huidige studie zijn gegevens nodig voor de jaren 2000 tot en met 2004 (longitudinale gegevensanalyses, zie onder punt 1 hierboven).

### 1.2.2. Selectiecriteria voor gegevensextractie

De geïsoleerde studiegroep betreft alle patiënten bij wie sinds 01/01/2000 de diagnose van primair rectumcarcinoom gesteld werd (incidentiedatum  $\geq$  01/01/2000).

1. De *primaire selectie* van deze patiënten gebeurt via de ICD-O-3 topografiecodes van het BCR (zie schema 1):
  - C20.9 (rectum CA, niet nader omschreven (NNO)),
  - C19.9 (rectosigmoïed CA),
  - C21.1 (CA van het anaal kanaal),
  - of C21.8 (anorectale CA)
2. Ten einde een controlemogelijkheid te hebben op de exhaustiviteit van het BCR en dus de volledigheid van de uiteindelijke cohortpopulatie wordt een *aanvullende selectie* uitgevoerd vertrekkende van de MKG-MFG databank van de technische cel. Hier gebeurt een primaire selectie van verblijven op basis van het voorkomen, in de MKG-records van de registratiejaren 2000 tot en met 2004<sup>8</sup>, van een ICD-9-CM diagnosecode:
  - 154.1 (rectum CA),
  - 154.0 (rectosigmoïed CA),
  - of 154.2 (anaal kanaal CA).

Eventuele gekoppelde MKG-MFG verblijven beantwoordend aan deze selectiecriteria maar niet teruggevonden in de onderzoeksdatabase resulterend uit de primaire selectieronde (vertrekkende van het BCR) zowel als eventuele niet-gekoppelde MKG-verblijven beantwoordend aan dezelfde criteria, worden aan de onderzoeksdatabase toegevoegd<sup>9</sup>: zie schema 2.

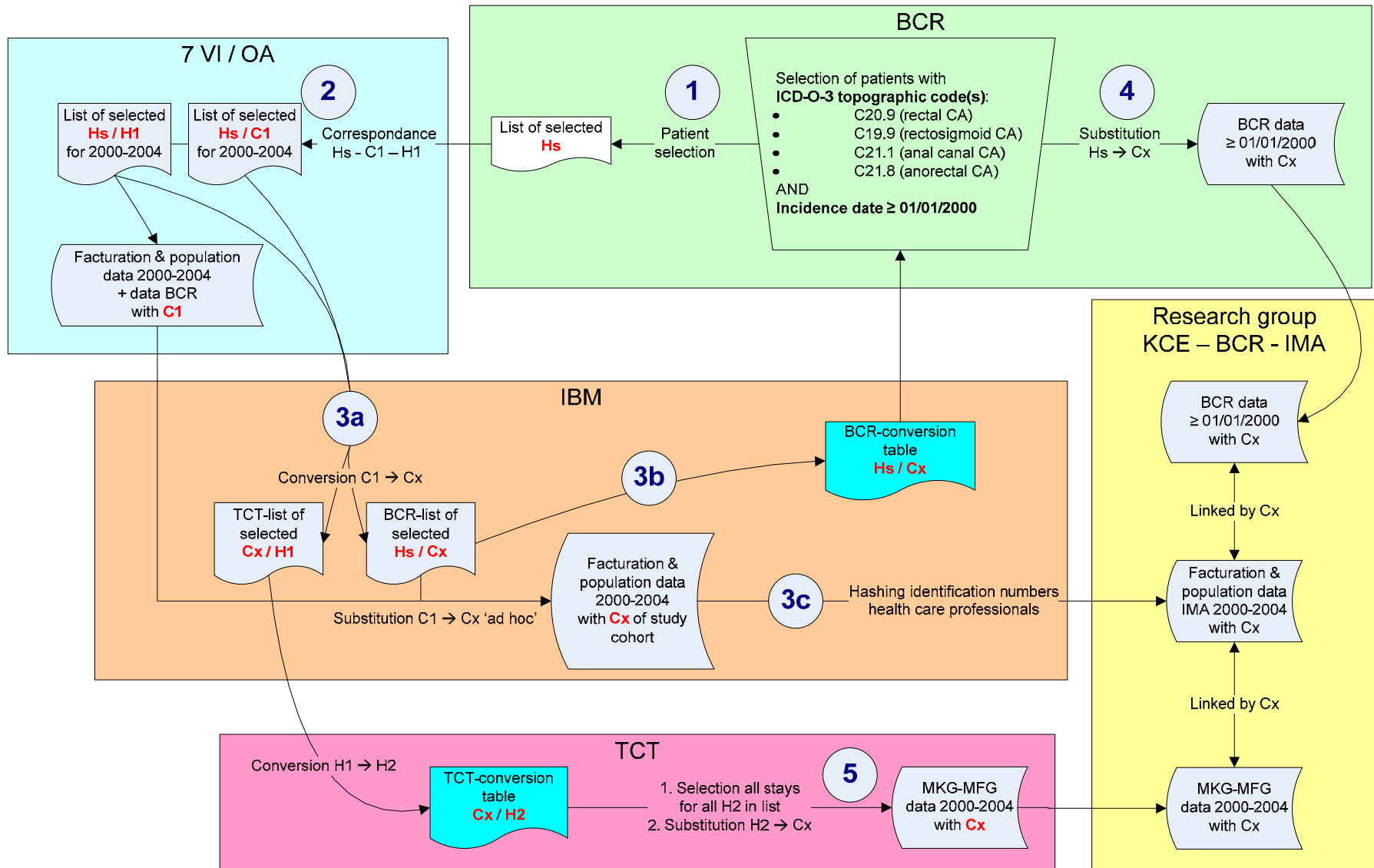
---

<sup>7</sup> de keuze hiervan heeft historische gronden, maar het gebruikte hashingalgoritme (type DES) is hetzelfde ongeacht de gegevensaanreiker.

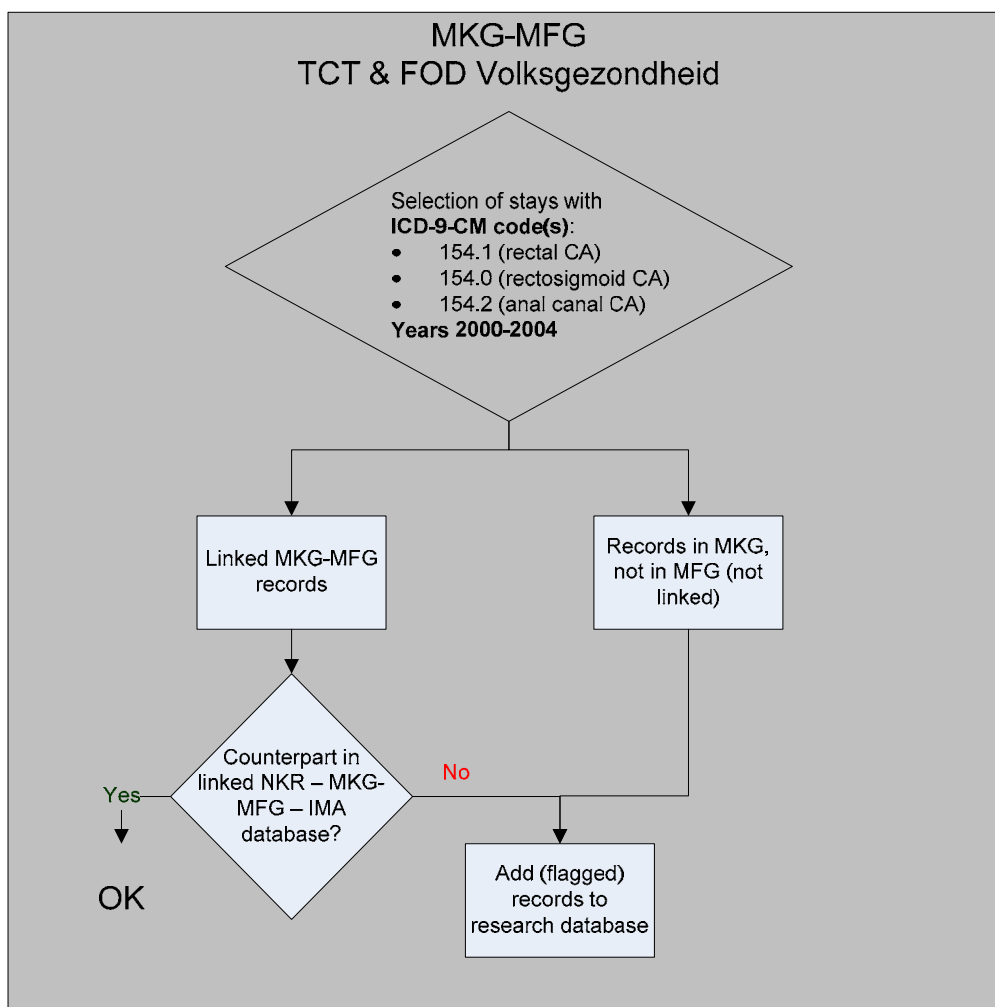
<sup>8</sup> momenteel laatste beschikbare jaar.

<sup>9</sup> met toevoeging van een ‘flag’-veld om de oorsprong van de records aan te geven.

### Schema 1 : primaire selectie via BCR



## Schema 2 : aanvullende selectie via MKG-MFG



### 1.2.3. Opgevraagde gegevens

Van de patiënten geselecteerd volgens de hierboven beschreven criteria, zullen, voor zover beschikbaar, volgende gegevens aangevraagd worden:

1. de MKG-MFG gegevens van alle verblijven, met uitzondering van de velden 'oa', 'sejour' en 'patnum' (gehashed patiëntpseudoniem H2 eigen aan de gekoppelde MKG-MFGverblijven: te vervangen door het nieuw, project-specifiek patiëntpseudoniem Cx (zie schema 1 van de koppelingsprocedure);
2. alle BCR gegevens; met uitzondering van de identificatievelden 'fld\_nn' (identificatienummer van de sociale zekerheid van de patiënt: te vervangen door het nieuw, projectspecifiek patiëntpseudoniem Cx – zie schema 1 van de koppelingsprocedure), 'fld\_hs' (gehashed patiëntpseudoniem eigen aan het BCR) en 'fld\_sd' (versleuteling van de voornaam);
3. alle facturatiegegevens (zowel ambulante als hospitalisatieprestaties) van het IMA van 2000 tot en met 2004, en

4. alle sociale zekerheidsgegevens en de datum van (eventueel) overlijden van de betrokken patiënt uit het populatiebestand van het IMA.

#### 1.2.4. Koppelingsprocedure voor de gegevensrecords van het BCR, de MKG/MFG en de gegevens van het IMA

Zie schema 1.

1. Stap 1: het BCR selecteert in zijn databank alle patiënten volgens de criteria hoger beschreven in punt 1.2.2.1. De hieruit resulterende lijst van BCR-specifieke patiëntpseudoniemen Hs wordt (zonder enig ander gegeven) doorgestuurd naar elk van de 7 VI's.
2. Stap 2: de 7 nationale VI kunnen aan de hand van deze Hs-lijst hun geselecteerde aangesloten terugvinden en maken hiervan twee lijsten op:
  - a. een eerste lijst (verder BCR-lijst genoemd) enkel omvattende het BCR-specifieke patiëntpseudoniem Hs en het primaire NIC<sup>10</sup>-patiëntpseudoniem C1,
  - b. een tweede lijst (verder TCT-lijst genoemd) enkel omvattende het BCR-specifieke patiëntpseudoniem Hs en het primaire TCT-patiëntpseudoniem H1 gebruikt in de MFG-registratie.

Naast deze lijst worden ook de facturatie- en populatiegegevens van de teruggevonden patiënten voor de jaren 2000 tot en met 2004 overgemaakt aan IBM.

3. Stap 3: IBM voert volgende taken uit:
  - a. Conversie van de C1 tot C2 (tweede hashing) en verder nogmaals tot een projectspecifieke Cx in de BCR- en TCT-lijsten.
  - b. Opmaken van een BCR-conversietabel voor de Stichting Kankerregister, waarbij aan de Hs-lijst een veld met de corresponderende Cx wordt toegevoegd, zonder toevoeging van enig ander gegeven.
  - c. Opmaken van een TCT-conversietabel voor de technische cel enkele bevattende de Cx en de corresponderende H1 uit de correspondentietabellen van de gekoppelde MKG-MFG verblijven. Deze laatste is nodig opdat de TCT in de gekoppelde MKG-MFG gegevens de te extraheren verblijven zou kunnen terugvinden.
  - d. Substitueren in de facturatie- en populatiegegevens van de 7 VI van het oorspronkelijke patiëntpseudoniem C1 door de Cx en overmaken van de gegevens aan het IMA (na uitvoeren van de vereiste subsidiaire gegevenstransformaties – zie punt 1.2.5.1. verder).
4. Stap 4: het BCR extraheert alle gevraagde gegevens van de lijst uit stap 1 en substitueert hierin het veld INSZ door de corresponderende Cx uit de BCR-conversietabel (stap 3.b.). Ingeval deze Cx ontbreekt in de conversietabel, wordt een eigen patiëntunieke hercodering uitgevoerd<sup>11</sup>. De velden <fld\_hs> (het BCR-patiëntpseudoniem door versleuteling van de familienaam, geslacht en volledige geboortedatum) en <fld\_sd> (versleuteling van de voornaam) worden niet meegenomen in de extractie.

<sup>10</sup> Uniek patiëntpseudoniem gebruikt door het Nationaal Intermutualistisch College voor gegevenstransfer naar het IMA.

<sup>11</sup> Hierbij moet de uniciteit dan wel geverifieerd worden t.o.v. de wel aanwezige Cx-waarden!

5. Stap 5: aan de hand van een conversie van de H1 in de TCT-conversietabel (stap 3.c.) tot H2 kan de technische cel de gevraagde verblijven uit de gekoppelde MKG-MFG verblijven extraheren en hierin het eigen patiëntpseudoniem H2 vervangen door de overeenkomstige Cx.
6. In fine ontstaat aldus een gekoppelde, projectspecifieke databank omvattende de gegevens van het BCR, van de MKG-MFG en van het IMA, alle met hetzelfde projectspecifieke patiëntpseudoniem Cx, waarmee voldaan is aan het principe van de non-identificatie, vervat in de Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (PrW), Deze database zal in deze vorm ter beschikking gesteld worden aan de aan het project toegewezen onderzoekers van het KCE, het BCR en het IMA.

### **1.2.5. Bijkomende gegevenstransformaties in het kader van de codering van fysieke en morele personen**

Het principe van de non-identificatie, vervat in de PrW, geldt voor alle fysieke personen, niet alleen patiënten maar ook zorgverstrekkers.

In verband met ziekenhuisgegevens, aangereikt door de technische cel, gold dit principe ook voor morele personen (verzekerings- en zorginstellingen - KB van 18/10/ 2001 tot uitvoering van artikel 156, § 3, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen<sup>12</sup>). Recente wijzigingen in dit KB aangebracht door Art 36 en 37 van de Wet van 13/12/2006 houdende de diverse bepalingen betreffende gezondheid (B.S. 22/12/2006) hebben deze verplichting opgeheven voor de federale overheidsdienst Volksgezondheid, het RIZIV en het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, op voorwaarde dat de identificatie van zorginstellingen onontbeerlijk is voor het uitvoeren van hun opdracht.

Een bijkomende rationale van dit principe van non-identificatie van zorginstellingen ligt evenwel in het vermijden van elke mogelijke bias in hoofde van de onderzoekers toegewezen aan onderhavig studieproject.

1. Bijkomende gegevenstransformaties uit te voeren door IBM:
  - a. Weglaten van de gegevensvelden <Identification d'envoi> et <Numéro OA> (kennummer van de bron-VI).
  - b. alle identificatienummers van zorgverstrekkers worden in de VI-gegevens irreversibel geëncrypteerd zodat persoonsidentificatie door de projectonderzoekers onmogelijk wordt, zij het met behoud van uniciteit van de persoon (één unieke encryptie per verstrekker). Beroepscode en kwalificatiecodes worden wel behouden.
  - c. Vooraleer de facturatie- en populatiegegevens van de VI over te maken aan het IMA wordt door IBM een lijst van alle erkenningsnummers van zorginstellingen overgemaakt aan de arts-

<sup>12</sup> Het meedelen van gegevens met identificatie van de rechtspersoon kan enkel gebeuren indien deze identificatie onontbeerlijk is voor het uitvoeren van de opdracht – Art. 2, §1, vierde lid.

toezichthouder van het KCE. Deze voert een (reversibele) hercodering uit en stuurt de conversietabel terug naar IBM (én naar de TCT – zie verder, punt 2.a.) voor substitutie in de uiteindelijk aan het IMA over te dragen VI-gegevens (zie punt 1.2.6. – decoderingstabellen).

2. Bijkomende gegevenstransformaties uit te voeren door de TCT:

Voorafgaandelijk aan het overmaken van de MKG-MFG gegevens zullen door de TCT volgende ad hoc gegevenstransformaties uitgevoerd worden:

- a. Hercodering van de identificatienummers van de ziekenhuizen in de MKG (veld <zhciv>) volgens de conversietabel overgemaakt door de arts-toezichthouder van het KCE (zie hoger, punt 1.c.)
- b. Hercodering van de ziekenhuisverblijfsnummers (veld <zhvbnr>) en dito patiëntnummers (veld <patnr>)
- c. Hercodering van de identificatienummers van de ziekenhuizen in de MFG (veld <hopital>) volgens de conversietabel overgemaakt door de arts-toezichthouder van het KCE (zie hoger, punt 1.c.)
- d. Concatenatie van het nummer van de verzekeringsinstelling (veld <oa>) met het nummer van de patiënt bij zijn verzekeringsinstelling (veld <sejour>) in de MFG-gegevens gevolgd door ad hoc hercodering van het geheel (veld <patoa>).

### 1.2.6. Decoderingstabel(len)

Het betreft hier de eventuele benodigde conversietabellen :

- a. één, opgemaakt door de arts-toezichthouder van het KCE, voor de conversie van gecodeerd ziekenhuisnummer naar erkenningsnummer bij het RIZIV en naar CIV-nummer bij FOD Volksgezondheid en omgekeerd;
- b. één, opgemaakt door de TCT, voor de conversie per ziekenhuis van het gecodeerde ziekenhuisverblijfsnummer en het ziekenhuispatiëntnummer naar het origineel ziekenhuisverblijfsnummer resp. patiëntnummer.

Beide correspondentietabellen zullen exclusief beheerd worden door de beoefenaar in de gezondheidszorg van het KCE onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking en de analyse van persoonsgegevens betreffende de gezondheid gebeuren (verder artstoezichthouder genoemd<sup>13</sup>).

### 1.2.7. Overmaken van de onderzoeksgegevens

De gegevens gespecificeerd in punten 1.2.2. en 1.2.3. en getransformeerd volgens de punten 1.2.4. et 1.2.5. hoger zullen overgemaakt worden aan het KCE en ter beschikking gesteld worden op de SAS server van het KCE. De analyse van deze

---

<sup>13</sup> Dr. Van de Sande Stefaan, Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg.



gegevens zal gebeuren door data-analysten van de Stichting Kankerregister en van het KCE onder toezicht van de artstoezichthouder van het KCE.

### 1.3. Verantwoording

#### 1.3.1. **Verantwoording m. b. t. de relevantie & de proportionaliteit van de gevraagde gegevens**

In voorliggende studie zal, op basis van de opvolging van een cohorte patiënten met een diagnose van primair rectumcarcinoom, gepoogd worden een antwoord te geven op de onderzoeksvragen zoals besproken in punt 1.1. Hiervoor staan de drie hoger beschreven gegevensbronnen ter beschikking, die noodzakelijke en complementaire informatie bevatten.

De primaire selectie van de patiëntcohort gebeurt op basis van de BCR patiëntgegevens en de MKG-MFG verblijfsgegevens, die als enige een selectie op basis van diagnosecodes toelaten.

Om het zorgtraject van een patiënt met primair rectumcarcinoom in kaart te brengen zijn de volgende gegevens noodzakelijk:

1. Het tijdstip van diagnose (het nulpunt): hiervoor wordt de incidentiedatum van het BCR gebruikt.
2. Longitudinale gegevens, die zowel ziekenhuis- als ambulante zorg omvatten. Wat dit betreft zijn de 3 databanken zeer complementair, en kan het antwoord niet gevonden worden in 1 enkele databank alleen. Gezien de zorg van een patiënt met primair rectumcarcinoom meerdere jaren omvat zijn de gegevens van het referentiejaar alleen niet voldoende, en dienen ook voorgaande en volgende jaren meegenomen te worden (2000 – 2004).

Op grond van de hierboven besproken elementen kunnen de gevraagde gegevens beschouwd worden als relevant, proportioneel en niet-excessief in relatie tot het opzet van voorliggende studie.

#### 1.3.2. **Verantwoording m.b.t. de identificatierisico's.**

##### A. Met betrekking tot de patiënt

De uiteindelijk samengestelde onderzoeksgegevens bevatten een uniek, 'an sich' nietszeggend patiëntpseudoniem, dat evenwel projectspecifiek en irreversibel gehercodeerd werd (meervoudige hashing) en dus op zich geen directe patiëntidentificatie toelaat. Dit pseudoniem is niettemin nodig om longitudinale gegevensanalyse (in de tijd en over de zorginstellingen) mogelijk te maken.

In de gevraagde gegevens zitten wel een aantal indicatoren betreffende de patiënt. Het gaat om:

1. Algemene patiëntindicatoren zoals:
  - demografische patiëntindicatoren zoals geboortejaar, geslacht, postcode domicilie;
  - jaar en maand van overlijden.

2. Socio-economische indicatoren omtrent sociale zekerheidstatus van de patiënt en zijn gezin (IMA populatiebestand):

- gecodeerde identificatienummers van gerechtigde en titularis bij de VI (C3)
- code gerechtigde of persoon ten laste
- sociale toestand op de datum van de mod. E
- code werkloosheid
- ingangsdatum reële rechten verzekeraarbaarheid
- einddatum reële rechten verzekeraarbaarheid
- bijdragebetalend/kosteloos
- aard/bedrag inkomen
- oorsprong erkenning als mindervalide
- forfait B verpleegkundige zorgen
- forfait C verpleegkundige zorgen
- kinesitherapie E of fysiotherapie
- verhoogde kinderbijslagen
- toelage voor de integratie van gehandicapten (cat III of IV)
- toelage voor hulp aan ouderen (cat III IV of V)
- uitkering hulp aan derden
- uitkering voor primaire arbeidsongeschiktheid of invaliditeitsuitkering
- forfaitaire uitkering hulp aan derden
- criterium hospitalisatie (120 dagen)
- criterium hospitalisatie (6 hospitalisaties)
- recht MAF Gezin
- categorie MAF Gezin
- recht Maf Individu
- terugbetaling en plafond – gezin
- terugbetaling en plafond – individu
- datum recht MAF
- mono-mutualistisch of mixed gezin
- type gezin
- gecodeerd NISS-nummer gezinshoofd MAF
- recht op gewaarborgd inkomen, inkomensgarantie voor oudere of op het leefloon
- recht op toelage van gehandicapten
- meer dan 6 maanden werkloosheidsuitkering
- recht op hulp van OCMW
- aantal dagen werkloosheid
- aantal dagen arbeidsongeschiktheid

- aantal dagen invaliditeit

### 3. In de ICD-registratie:

- klinisch-diagnostische en therapeutische gegevens over de patiënt;
- tumorstaging en prognostische indicatoren.

### 4. In de BCR-registratie:

- oncologisch profiel van de patiënt

Al deze elementen houden in hun samenhang een zeker risico in tot indirecte, contextuele persoonsidentificatie. Dit risico is echter gering en afhankelijk van toevallige, bijkomende terreinkennis in hoofde van een individuele onderzoeker. Indirecte reïdentificatie wordt daarenboven extra bemoeilijkt door de hercodering van de zorginstellingsnummers.

## B. Met betrekking tot de beroepsbeoefenaar (verstrekker – voorschrijver)

De gevraagde gegevens betreffen de beroepscode (artsen zowel als paramedici) en de specialisatie van zorgverstrekkers zowel als -voorschrijvers. De persoonlijke identificatiecode zelf wordt evenwel irreversibel geëncrypteerd, waardoor directe identificatie onmogelijk wordt. Het behoud van een unieke encryptiecode per zorgverstrekker is echter wel nuttig als bijkomend element in de analyse van de zorgtrajecten (verwijzingen, ambulante zorg, heringrepen in andere centra, etc...)

Er blijft weliswaar een zeker risico bestaan tot indirecte, contextuele persoonsidentificatie. Dit risico is echter gering en afhankelijk van toevallige, bijkomende terreinkennis in hoofde van een individuele onderzoeker. Indirecte identificatie van zorgverstrekkers wordt daarenboven extra bemoeilijkt door de hercodering van de zorginstellingsnummers.

## C. Met betrekking tot de zorginstelling

Voor wat de zorginstellingen betreft worden de gevraagde identificatienummers projectspecifiek gehercodeerd. Re-identificatie van zorginstellingen, individueel (= volledig decodering) of onder de vorm van vrijgeven van groeps-karakteristieken (= partiële decodering), kan dan alleen nog door een persoonlijke tussenkomst van de arts-toezichthouder van het KCE, na gemotiveerd verzoek van de projectmanager.

## 1.4. Verder gebruik van de gegevens

### 1.4.1. **Bewaring en latere vernietiging van gegevens**

- A. De initieel opgevraagde projectspecifieke gegevens uit de MKG-MFG registratie, de IMA-gegevens en de BCR-gegevens zoals beschreven onder 1.2.2. tot 1.2.6. hoger, zullen in een eerste instantie bewaard worden met het oog op het geven van eventuele feedback of mogelijkheid tot aanvullende externe validatie of tegensprekelijk onderzoek aangevraagd door enige betrokken partij.

Deze gegevens zullen worden vernietigd ten laatste na een termijn van 36 maanden vanaf de volledige ontvangst van de gegevens door het KCE.

- B. Behoudens een nieuwe, gemotiveerde machtiging aangevraagd bij het Sectoraal Comité en verleend door dat Comité, zullen ten laatste bij het verstrijken van deze termijn alle onder A bedoelde gegevens vernietigd worden, met uitzondering van de tussen- en eindresultaten en/of aggregaten die geen enkele verwijzing naar patiëntnummers meer bevatten, m.a.w. die volledig anoniem geworden zijn.
- C. De onder B bedoelde eindresultaten en/of aggregaten zullen gedurende 30 jaar gearchiveerd worden aangezien zij een integraal deel uitmaken van het wetenschappelijke 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 en gedeponereerd worden in een ‘secure depot’, bijv. deze van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

#### **1.4.2. Mededeling van de resultaten**

De resultaten van het onderzoek:

- A. zullen aan bod komen in een verslag aan de Raad van Bestuur van het KCE; de Raad van Bestuur van de Stichting Kankerregister, de Raad van Bestuur van het IMA en de PROCARE-groep als initiator van het project.
- B. indien de Raad van Bestuur van het KCE het verslag goedkeurt, worden de resultaten gepubliceerd overeenkomstig het koninklijk besluit van 15 juli 2004 betreffende de modaliteiten van de openbaarmaking van de studies, rapporten en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;
- C. zullen behandeld worden in een of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties, door het KCE, het BCR, het IMA en/of de PROCARE groep.

## **B. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG**

### *2.1. Wettelijke basis*

#### **2.1.1. KCE**

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 (artikelen 262 tot 267 van de Programmawet (I) van 24 december 2002, B.S. 31 december 2002 (hierna “KCE-wet” genoemd)) evenals artikel 296 KCE wet en het KB van 2 februari 2004 (B.S. 11 februari 2004) houdende de inwerkingtreding van artikel 292 van de KCE 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).

### 2.1.2. Stichting Kankerregister (BCR)

Art. 45 quinquies § 2 en 3 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd door art. 39 van de wet van 13/12/2006 houdende de diverse bepalingen betreffende gezondheid (B.S. 22/12/2006) bepaalt dat de Stichting Kankerregister (BCR) bevoegd is voor het verzamelen, koppelen, analyseren, valideren en coderen van de gegevens met betrekking tot de verplichte kankerregistratie zoals voorzien in artikel 11, § 1, van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om erkend te worden, het verzamelen en registreren van het identificatienummer van de sociale zekerheid van de patiënt, de gegevens van de diensten voor pathologische anatomie en klinische biologie/hematologie, en de gegevens van de overleving, van de geografische lokalisatie.

De inwerkingtreding van hogervermelde bepalingen zal evenwel gebeuren op een door de Koning te bepalen datum (art. 40 van de wet houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid). De registratie bedoeld in art. 45 quinquies gebeurt evenwel reeds feitelijk door de BCR. De BCR is immers belast met de verzameling, de kwaliteitscontrole, de verwerking, de analyse, de codering, het opslaan, de mededeling, de toegankelijkheid en de bescherming van de gegevens zoals bepaald in de oprichtingsakte (art. 4 akte van 28 juni 2005, bijlagen B.S. 12 juli 2005) teneinde de uitvoering van de volgende opdrachten<sup>14</sup> mogelijk te maken:

1. het opmaken van verslagen betreffende de incidentie van de verschillende vormen van kanker, evenals de prevalentie ervan en de overleving van de patiënten;
2. het verrichten van studies (case-controle en cohortstudie) over de oorzaken van bedoelde pathologie;
3. een analyse van de geografische spreiding van de verschillende vormen van kanker, de incidentie, de trends en de gevolgen ervan, zodat de mogelijke oorzaken kunnen worden onderzocht en de risicofactoren kunnen worden vergeleken;
4. het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties, met inbegrip van de Wereldgezondheidsorganisatie.

Het BCR verzamelt en registreert tevens klinische gegevens in het kader van de verplichte deelname aan de kankerregistratie, zoals voorzien in artikel 11, § 1 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologie moet voldoen om erkend te worden.

---

<sup>14</sup> zie ook K.B. houdende toekenning van een toelage, voor het jaar 2006, aan de Private stichting kankerregister voor het verzamelen en registreren van gegevens over kanker in België, B.S. 21 december 2006

Het BCR krijgt daarenboven als opdracht, na machtiging van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, een gecodeerde kopie van gegevens inzake kankerregistratie aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, het RIZIV en het IMA over te maken (art. 45 quinquies § 3, 8° KB nr. 78 van 10 november 1967, zoals ingevoegd door art. 39 van de wet houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid).

In het kader hiervan werd in art. 41 van de Wet van 13/12/2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer een Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens opgericht. Dit comité is bevoegd:

1. een principiële machtiging te verlenen om persoonsgegevens, bedoeld in artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1986, aan derden mee te delen;
2. wat betreft de registratie bedoeld in artikel 45 quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, het verlenen van de machtiging voor :
  - a) de koppeling van de persoonsgegevens van de Stichting Kankerregister aan externe gegevens;
  - b) het verzenden van de gecodeerde kopie van gegevens inzake kankerregistratie aan het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg, het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en het Intermutualistisch Agentschap;
  - c) het verzenden van in b) bedoelde gegevens aan andere instanties voor onderzoeksdoeleinden en op basis van een onderzoeksprotocol dat aan de door de Koning bepaalde gegevens voldoet.

### **2.1.3. De technische cel (TCT)**

De Technische cel is bevoegd voor het verzamelen, koppelen, valideren en anoniem maken van de gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen (art. 156 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen). Het betreft hier in eerste instantie de MKG- zowel als de MFG-verblijfsgegevens, die ingezameld worden door de FOD Volksgezondheid (MKG), resp. het RIZIV (MFG) om ze, na controle en validatie, over te maken aan de Technische cel (TCT) voor koppeling. Inzameling en koppeling van beide gegevenssets zijn uitdrukkelijk bedoeld om de analyse ervan door het Kenniscentrum mogelijk te maken (art. 265 van van de Programmawet (I) van 24 december 2002, B.S. 31 december 2002).

De inzameling van de MKG-MFG gegevens waarop de aanvraag betrekking heeft, gebeurt op basis van het koninklijke besluit van 6 december 1994<sup>15</sup> voor wat betreft de MKG, en op basis van het artikel 206, §3 en volgende van de wet van 14 juli

---

<sup>15</sup> KB 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.

1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor wat betreft de MFG.

Volgens art. 156 §3, 2<sup>de</sup> lid van deze wet zoals gewijzigd door art. 35, 1<sup>o</sup> Wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, B.S. 22 december 2006, 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 gesteld worden 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.

#### **2.1.4. De VI's en het IMA**

Art. 278 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen bepaalt dat het Intermutualistisch Agentschap (IMA) als doel heeft de door de VI's verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten, en de informatie hieromtrent te verstrekken. Het betreft hier alle gezondheidszorguitgaven, voor hospitalisaties zowel als voor ambulante zorgen, door de VI's vergoed in het kader van de verplichte ziekteverzekering, alsmede de socio-demografische gegevens en sociale zekerheidskarakteristieken van hun ingeschreven leden.

Art. 279 van diezelfde wet bepaalt dat elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap een principiële machtiging vereist van het sectoraal comité van de sociale zekerheid bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

### **2.2. Finaliteitprincipe en relevantie van de gegevens**

#### **2.2.1. BCR gegevens**

De finaliteit en relevantie van de gegevens van het BCR vinden hun uitdrukkelijke rechtvaardiging in art 39, §2 van de Wet van 13/12/2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, evenals in artikel 11, § 1, van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om erkend te worden.

#### **2.2.2. MKG- & MFG gegevens**

De MKG-MFG verblijfsgegevens worden ingezameld met het doel de door het Kenniscentrum geplande analyse mogelijk te maken en ze met dat doel over te maken aan de Technische cel.

Het betreft enerzijds de financiële gegevens met betrekking tot uitgaven voor ziekenhuisverblijven (MFG) vergoed door de verzekeringsinstellingen (VI) in het kader van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering. Hierbij is de ‘patiënt’ dus geen primair relevant gegeven, maar om de evolutie van een aantal gegevens in verband te kunnen brengen met de verplaatsingen van één en dezelfde persoon in één of meerdere ziekenhuizen, bevatten de MFG toch een code die toelaat de overige gegevens in verband te brengen met een individu. Zo kan men bijvoorbeeld nagaan of een reeks gefactureerde ziekenhuisverblijven telkens andere personen betreffen dan wel de opnamen en heropname van één en dezelfde persoon. Daarbij is de concrete identiteit van de persoon in principe volstrekt irrelevant: wat wél van belang is, is of het telkens om dezelfde persoon gaat of niet. Vandaar dat elke VI aan de patiënt een uniek nummer toekent dat samen met de andere MFG-gegevens geregistreerd wordt. Op die manier kan het individu binnen één of meerdere ziekenhuizen gevolgd worden (zij het enkel als gedepersonaliseerd uniek nummer).

Anderzijds zijn er de minimale klinische gegevens (MKG) afkomstig van de ziekenhuizen. Deze gegevens geven een beeld van de diagnostische en therapeutische kenmerken van de patiëntenpopulatie binnen de ziekenhuizen. Om de kenmerken m.b.t. één individu te kunnen nagaan, is de patiënt ook in deze gegevens aanwezig in de vorm van een unieke code per ziekenhuis en per registratiejaar. De sleutel hiervan is enkel in het bezit van het betreffende ziekenhuis. Toch worden in de MKG ook gegevens over de patiënt geregistreerd die hem vanuit demografisch oogpunt helpen situeren (waaronder leeftijd en geslacht). Maar omdat elke instelling een ander nummer gebruikt, kan datzelfde individu aan de hand van dat nummer alvast niet gevolgd worden tussen meerdere ziekenhuizen.

De MKG en MFG worden echter niet als dusdanig meegedeeld, maar slechts na koppeling. Door deze koppeling is het mogelijk eenzelfde (dubbel gecodeerd) individu te volgen in één of meerdere ziekenhuizen, alsook over de verschillende registratiejaren. Hiertoe wordt het identificatienummer van de betrokken patiënt bij de verzekeringsinstellingen bewerkt met een hashingalgoritme. Door een tweede hashing wordt de patiënt definitief anoniem: het is voor het Kenniscentrum onmogelijk om met de technische middelen waarover hij beschikt de identiteit van de patiënt nog op directe wijze te achterhalen.

### **2.2.3. IMA gegevens**

Voor de IMA-gegevens gelden dezelfde overwegingen als voor de MFG (zie punt 2.2.2., tweede lid hierboven), met dien verstande dat deze IMA-gegevens niet alleen de uitgaven m.b.t. de ziekenhuisuitgaven omvatten, maar ook alle uitgaven m.b.t. de ambulante zorg. Gezien kankerzorg en -nazorg, zowel qua diagnostiek als qua (na)behandeling, zich niet alleen beperkt tot ziekenhuisactiviteiten zijn deze laatste evenzeer nodig, wil men zo ruim mogelijke kankerzorgtrajecten kunnen analyseren.

### **2.2.4. Besluit**

Gelet op de onder 1.1. beschreven doelstellingen van de studie, mogen zowel de BCR gegevens als de IMA gegevens en de MKG- en MFG-gegevens als nodig en relevant beschouwd worden.



### 2.3. Proportionaliteitsprincipe

De MKG/MFG verblijfsgegevens, zowel als de gegevens van het IMA en de BCR worden niet in hun totaliteit opgevraagd. Een selectie wordt gevraagd uit deze databanken waarbij enkel gegevens worden weerhouden die slaan op de doelgroep die door onderhavige studie wordt beoogd, zoals gepreciseerd in de selectiecriteria onder punt 1.2.2.

De gevraagde gegevens hebben daarenboven betrekking op een periode die weliswaar 5 jaren beslaat, maar niettemin in de tijd beperkt is. Gezien de zorg van een patiënt met primair rectumcarcinoom meerdere jaren omvat, is een dergelijke 5-jaarsperiode minimaal nodig voor longitudinale gegevensanalyses op zorgtrajecten rectumCA. Zo bedroeg de globale 5-jaarsoverleving van een colorectale kanker in Vlaanderen in 2000-2001 46% voor mannen en 47% voor vrouwen<sup>16</sup>.

In die zin kunnen de doelgroepgegevens opgevraagd over een tijdspanne van 5 jaar als proportioneel en niet excessief beschouwd worden.

### 2.4. Identificatierisico

Hoewel in de beoogde studie wordt gewerkt met gecodeerde gegevens en ad hoc gehercodeerde patiëntidentificatoren (nietszeggende pseudonimisaties), lijkt het toch niet mogelijk om het risico volledig uit te sluiten dat op basis van de gecodeerde gegevens, alsnog vaststellingen kunnen worden afgeleid aangaande natuurlijke personen, nl. patiënten en zorgverstrekkers (indirecte, contextuele identificatie).

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

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

Maar voor de outliers naar onder toe (zeer kleine instellingen), kan er wel een probleem zijn indien een ziekenhuis, dat op een of andere manier geïdentificeerd wordt, vermeld wordt in verband met bepaalde karakteristieken (bijvoorbeeld en in het bijzonder in verband met de onderzochte klinische praktijk) terwijl slechts een zeer beperkt aantal zorgverstrekkers in dat ziekenhuis gebruik maken van dergelijke praktijken. In dat geval zal iemand die dat ziekenhuis voldoende kent, uit de studieresultaten gegevens aangaande deze zorgverstrekker kunnen afleiden. Indien deze klinische praktijk in het geïdentificeerde ziekenhuis bovendien slechts enkele keren toegepast is en indien iemand over voldoende kennis beschikt om te weten

---

<sup>16</sup> Van Eycken E, De Wever N. Cancer Incidence and Survival in Flanders, 2000-2001. Flemish Cancer Registry Network. 2006;VLK, Brussels, 2006

welke patiënt die specifieke klinische ingreep in dat ziekenhuis heeft ondergaan, dan is zelfs de identificatie van een patiënt niet uitgesloten (in dit geval zou het zelfs kunnen gaan om een gezondheidsgegeven).

Het risico van identificatie van de zorgverstreker of patiënt is toch eerder gering en zelfs bijna onbestaande aangezien de bestudeerde klinische gevallen relatief frequente praktijken zijn, zodat er zo goed als geen outliers zijn naar onder toe. De kans dat de onderzochte ingreep in de onderzochte periode in een ziekenhuis slechts door één specialist op slechts één patiënt zou zijn uitgevoerd, is quasi onbestaande. Om dit risico helemaal uit te sluiten zou het Kenniscentrum een filter kunnen hanteren die stalen van minder dan 10 of 20 ingrepen per jaar elimineert, al lijkt dat niet echt nodig. In ieder geval zullen omtrent dergelijke kleine subgroepen ('small cells') geen geïndividualiseerde resultaten gepubliceerd worden.

Bovendien moeten de hier besproken 'potentiële' risico's afgewogen worden tegenover het onmiskenbare nut van een dergelijke studie voor het beleid, voor de informatie van zorgverstrekkers en van de (medische) gemeenschap. In dit opzicht kunnen de inherente indirecte identificatierisico's als aanvaardbaar beoordeeld worden.

## 2.5. Gegevens van persoonlijke aard betreffende de gezondheid

In de mate dat moet aangenomen worden dat het indirecte identificatierisico reëel is, gaat het hier niet om de verwerking van anonieme gegevens, doch om de verwerking van gecodeerde gegevens die voor een beperkt deel bovendien de gezondheid van de betrokkenen kunnen betreffen.

Een dergelijke verwerking is slechts toegelaten indien één van de uitzonderingen op het verwerkingsverbod van gezondheidsgegevens, zoals omschreven in art.7, §2 van de WBP, van toepassing is. In voorliggend geval wordt hieraan voldaan. Het betreft immers een wetenschappelijke studie (art.7, §2, k van de WBP). In de mate dat de correcte uitvoering van de opdrachten van het Kenniscentrum noodzakelijk is voor het voeren van een verantwoord beleid met betrekking tot de verstrekking van gezondheidszorg in België in het algemeen, en dus in fine voor de gezondheid van elke inwoner in het bijzonder, is de gevraagde verwerking ook noodzakelijk voor redenen van algemeen belang en maakt ze deel uit van de wettelijke verplichtingen van het Kenniscentrum (art.7, §2, e van de WBP).

Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel verwerkt worden onder toezicht van een beroepsoefenaar van de gezondheidszorg. In dit geval wordt daaraan voldaan, omdat de persoon die binnen het Kenniscentrum verantwoordelijk is voor de verwerking wel degelijk arts is.

Het KCE verbindt er zich toe aangifte te doen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer zoals bepaald in art. 17 WVP en volgens de voorwaarden bepaald in art. 16 van het KB van 13 maart 2001 ter uitvoering van de wet van de WVP).

Tot slot vereist de WVP dat de persoonsgegevens betreffende de gezondheid ingezameld zijn bij de betrokkene zelf (art. 7 § 5) tenzij voldaan is aan § 3 en 4 van art. 7 (art. 7 § 5 lid 2) en inzameling via andere bronnen noodzakelijk is voor de

doeleinden van de verwerking of de betrokkene niet in staat is om de gegevens te bezorgen. De wijze van verzamelen van persoonsgegevens betreffende de gezondheid door het KCE is geregeld bij wet. De betrokkenen kunnen zich aldus redelijkerwijze verwachten aan de verwerking van hun persoonsgegevens door het KCE teneinde de haar door de wet toegekende taken te kunnen verwezenlijken (art. 263. Programmawet van 24 december 2002). In casu is voldaan aan de bijzondere voorwaarden betreffende de betrokken gegevens gesteld in de artikelen 25 tot 27 van het KB van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van de WVP en de verwerking gebeurt onder de verantwoordelijkheid van de Geneesheer Toezichthouder van het KCE. Tevens is de inzameling van de betreffende persoonsgegevens via hogervermelde bronnen noodzakelijk voor de doeleinden van de verwerking, zoals hoger uiteengezet, zodat is voldaan aan de voorwaarden gesteld in art. 7 § 5 lid 2 WVP.

#### 2.6. Verder gebruik

De voorgestelde bewaring en het voorgestelde verdere gebruik, telkens onder de voorgestelde beperkingen inzake bewaarduur, bewaarwijze en publicatiewijze, lijkt voldoen gemotiveerd qua finaliteit. De voorstellen lijkt bovendien niet disproportioneel in het licht van deze doelstellingen.

Er moet worden opgemerkt dat het Kenniscentrum voorziet dat voor validatieredenen (interne of zelfs 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 koninklijk besluit 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 (zie 2.4.) theoretisch mogelijk maakt. Ook hier moet echter gesteld worden dat dit risico op indirecte identificatie na decodering van de rechtspersoon, proportioneel is ten aanzien van de rechtmatige voordelen die daardoor kunnen behaald worden.

Om deze redenen, verleent

**het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid**

de machtiging aan het BCR, de VI's, IBM, het IMA en de TCT om de gegevens te communiceren die vermeld staan onder 1.2. voor het onderzoek waarover sprake is in punt 1.1.

Deze gegevens mogen worden bewaard voor de doelstellingen die vermeld staan onder 1.4. en dit binnen de gespecificeerde termijnen onder hetzelfde punt. Daarna moeten ze worden vernietigd.

Yves ROGER  
Voorzitter

