

ADVIES Nr 12 / 2000 van 8 mei 2000.

O. Ref. : 10 / A / 2000 / 008

BETREFT : Ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 maart 1999 houdende uitvoering van artikel 156, lid 5, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop de verzekeringsinstellingen aan de technische cel de noodzakelijke informatie meedelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens van de jaren 1995 en 1997.

Ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 maart 1999 houdende uitvoering van artikel 156, lid 5, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop de algemene niet-psychiatrische ziekenhuizen aan de technische cel de noodzakelijke informatie meedelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens van de jaren 1995 en 1997.

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer,

Gelet op de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, inzonderheid artikel 29;

Gelet op de adviesaanvraag van de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, en de Minister van Sociale Zaken en Pensioenen, ontvangen op de Commissie dd. 16 maart 2000;

Gelet op het verslag van de heer M. PARISSE;

Brengt op 8 mei 2000 volgend advies uit :

I. WETTELIJK KADER EN RECHTSPRAAK VAN DE COMMISSIE :

1. De ontwerpen van koninklijk besluit strekken tot wijziging van twee koninklijke besluiten van 22 maart 1999, beide genomen ter uitvoering van artikel 156, vijfde lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen (*Belgisch Staatsblad* van 30 april 1996).

In titel II, hoofdstuk XII van deze wet wordt, enerzijds, een overlegstructuur opgericht tussen ziekenhuisbeheerders, geneesheren en verzekeringsinstellingen, en, anderzijds, een technische cel bij het Ministerie van Sociale Zaken en het RIZIV voor de verwerking van gegevens met betrekking tot ziekenhuizen (artikelen 153 en 155); de wet bepaalt de samenstelling van deze organen (artikelen 159 en 155) en omschrijft hun rol (artikelen 154, 156 en 157).

2. Voornoemd hoofdstuk XII van de wet van 29 april 1996 werd gewijzigd door de wet van 22 februari 1998 (artikelen 195 tot 200), verschenen in het *Belgisch Staatsblad* van 3 maart 1998.

Aldus gewijzigd door de wet van 22 februari 1998, belast artikel 156, eerste lid, van de wet van 29 april 1996 de technische cel met het verzamelen, verwerken en analyseren van de gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen.

Het tweede lid bepaalt dat deze gegevens haar door het Ministerie en het RIZIV ter beschikking worden gesteld met het oog, enerzijds, op de analyse van verbanden die bestaan tussen de uitgaven van de verzekering voor de geneeskundige verzorging en de behandelde aandoening, en, anderzijds, op de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid.

Het derde lid bepaalt dat deze opdracht verwezenlijkt zal worden uitgaande van de gegevens opgeleverd door de combinatie van de informatie uit de Minimale Klinische Gegevens (M.K.G.), die haar door het Ministerie worden meegedeeld, en van de informatie betreffende de facturering bij de verzekeringsinstellingen die haar door het RIZIV worden meegedeeld.

Tenslotte stelt artikel 156, vijfde lid :

"De Koning bepaalt de wijze waarop de ziekenhuizen en de verzekeringsinstellingen aan de in artikel 155 bedoelde technische cel, vanaf het begrotingsjaar 1995, de noodzakelijke informatie voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens mededelen."

3.1. Ter uitvoering van deze laatste bepaling werden twee besluiten aangenomen op 22 maart 1999 en gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* van 7 april 1999.

Het ene besluit regelt "de wijze waarop de verzekeringsinstellingen aan de technische cel de noodzakelijke informatie mededelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens van de jaren 1995 en 1997".¹

Het andere besluit regelt "de wijze waarop de algemene niet-psychiatrische ziekenhuizen aan de technische cel de noodzakelijke informatie mededelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens van de jaren 1995 en 1997".²

De Commissie werd geraadpleegd omtrent dit tweede besluit - dat zich toen in ontwerpfasen bevond -, en bracht op 26 augustus 1998 advies 25/98 uit; in de hierna volgende punten 7 en 8 wordt met dit advies rekening gehouden.

¹ Hierna : "het uitvoeringsbesluit van 22 maart 1999 betreffende de verzekeringsinstellingen".

² Hierna : "het uitvoeringsbesluit van 22 maart 1999 betreffende de algemene niet-psychiatrische ziekenhuizen".

3.2. Om tot de kern te komen : de combinatie van deze twee besluiten stelt de technische cel in staat om, per verblijf, de financiële gegevens³ - die haar worden meegedeeld door de verzekeringsinstellingen - samen te voegen met de Minimale Klinische Gegevens (M.K.G.)⁴ - die haar door de ziekenhuizen worden meegedeeld -.

Dit samenvoegen gebeurt op anonieme wijze door iedere gegevenscategorie te koppelen aan een "pseudoniem van de rechthebbende", wat een nummer is "bekomen door irreversibele transformatie van het identificatienummer van de rechthebbenden bij de verzekeringsinstellingen door een hashingalgoritme"⁵. Dit algoritme wordt meegedeeld aan de veiligheidsconsulenten van zowel de verzekeringsinstellingen als de ziekenhuizen - instellingen die dit algoritme bijgevolg gemeen hebben - wat binnen de technische cel het samenvoegen mogelijk maakt van de twee gegevenscategorieën die door dit algoritme worden geïdentificeerd.

Een tweede irreversibele transformatie van het pseudoniem van de rechthebbende wordt binnen de technische cel uitgevoerd aan de hand van een hashingalgoritme bij ontvangst van de hierboven genoemde gegevens.

4. Tenslotte brengt de wet van 24 december 1999 (*Belgisch Staatsblad* van 31 december 1999) in haar artikel 96 verscheidene wijzigingen aan in artikel 156 van de wet van 29 april 1996. Behalve het feit dat de oude leden 1, enerzijds, en 2 tot 5, anderzijds, verenigd worden in respectievelijk een § 1 en een § 2, wordt bepaald dat de technische cel tot taak heeft "gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen te verzamelen, te koppelen, te valideren en te analyseren" alsmede de gegevens ter beschikking te stellen; de nieuwe paragraaf 3 bepaalt de wijze waarop deze terbeschikkingstelling dient plaats te grijpen. Deze wijzigingen maakten het voorwerp uit van advies nr. 02/2000 van de Commissie.

II. VOORWERP VAN DE AANVRAAG :

5.1. De twee ontwerpen van koninklijk besluit die de Commissie ter advies werden voorgelegd, wijzigen respectievelijk de onder punt 3 vernoemde twee koninklijke besluiten van 22 maart 1999, het ene betreffende de verzekeringsinstellingen en het andere betreffende de algemene niet-psychiatrische ziekenhuizen.

5.2. Zoals de Ministers in hun adviesaanvraag uiteenzetten, beogen de twee ontwerpen van koninklijk besluit de procedure te verlengen die door de besluiten van 22 maart 1999 enkel voorzien was voor de jaren 1995 en 1997.

De twee besluiten bevestigen dit doel in hun artikelen 1 en 2, alsmede in artikel 3 van het ontwerp van koninklijk besluit betreffende de verzekeringsinstellingen.

Bovendien bepaalt artikel 3 van het ontwerp van koninklijk besluit betreffende de algemene niet-psychiatrische ziekenhuizen de termijn waarbinnen de door het gewijzigde besluit beoogde informatie dient meegedeeld aan de technische cel, door een onderscheid te maken tussen de registratiejaren 1995 en 1997, enerzijds, en de volgende registratiejaren, anderzijds.

³ D.w.z. de statistische tabellen die door de verzekeringsinstellingen aan het RIZIV worden meegedeeld krachtens artikel 351 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996.

⁴ D.w.z. de gegevens bedoeld in artikel 5, §1, van het koninklijk besluit van 6 december 1994.

⁵ Artikel 1 van de twee besluiten van 22 maart 1999.

III. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG :

6. Op legistisch vlak merkt de Commissie terloops op dat de nieuwe opschriften die artikel 1 van de twee ontwerpen van besluit wenst aan te brengen aan de door deze ontwerpen van besluit gewijzigde besluiten, dienen aangepast aan de nieuwe onderverdeling van artikel 156 van de wet van 19 augustus 1996 - in drie paragrafen -, zoals deze voortvloeit uit de hierboven onder punt 4 beoogde wet van 24 december 1999.

Wat de inhoud betreft

7. In haar voornoemde advies nr. 25/98 had de Commissie, in het kader van een advies dat niettemin gunstig uitviel, voor wat de ziekenhuizen betreft, verscheidene preciseringen en wijzigingen voorgesteld aan het ontwerp van besluit dat resulteerde in het besluit van 22 maart 1999 houdende uitvoering van artikel 156 van de wet van 29 april 1996; gelet op de sluitende aard van het systeem dat men van plan was in te voeren (hierboven onder punt 2 beschreven) beperkten deze preciseringen en opmerkingen zich niet strikt tot het onderzoek van voornoemd ontwerp van besluit.

Samenvattend kan men zeggen dat deze preciseringen en opmerkingen betrekking hadden op :

- a) het feit dat het nagestreefde doeleinde in de tekst zelf van het besluit dient vermeld en niet enkel in het verslag aan de Koning (punt 6.3 van het advies);
- b) de noodzaak dat de irreversibiliteit van de op het ziekenfondsnummer toegepaste codering van de patiënt wordt gewaarborgd (punt 16.2) alsmede de opportuniteit van een tweede codering (punt 16.3);
- c) het ontoereikend karakter (op twee niveaus) van de toenmalig voorziene terminologie met betrekking tot het "geëncrypteerd verblijfsnummer" (punt 16.2., tweede lid);
- d) de vermelding van het anonimiseringssysteem in het besluit zelf (punt 16.4);
- e) het belang voor de Commissie, die opkomt voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, daadwerkelijk betrokken te zijn bij de werkzaamheden van de overlegstructuur en van de technische cel (punt 17);
- f) de integratie van het ingevoerde systeem en de noodzaak dat al deze aspecten gelijktijdig worden ingevoerd (punt 18).

8.1. De Commissie verheugt er zich over dat de Koning bij de goedkeuring van de besluiten van 22 maart 1999 rekening heeft gehouden met het merendeel van de hierboven vermelde voorstellen.

Dit is het geval voor de voorstellen weergegeven onder b) tot d) : het "pseudoniem van de rechthebbende" wordt verkregen door de irreversibele transformatie van het identificatienummer van de rechthebbenden bij de verzekeringsinstellingen na een dubbele opeenvolgende toepassing van een hashingalgoritme.

Dit geldt ook voor de opmerkingen vermeld onder e) en f), onder meer daar de twee besluiten van 22 maart 1999 gelijktijdig werden aangenomen, en de ontwerpen van besluit tot wijziging van deze besluiten gelijktijdig worden ingediend.

8.2. Daarentegen werd geen rekening gehouden met de opmerking onder punt 6.3 van het advies nr. 25/98, zodat deze nog steeds relevant blijft.

8.3. Daarom kan men besluiten dat, onder voorbehoud van het voorgaande, de besluiten van 22 maart 1999 de anonieme samenvoeging van de M. K. G. en de financiële gegevens mogelijk maken conform de wet van 8 december 1992.

9. Gegeven het feit dat de ontwerpen van besluit, die aan de Commissie werden voorgelegd, zich beperken tot het permanent maken van de procedures ingevoerd door de besluiten van 22 maart 1999, enerzijds, en dat de besluiten van 22 maart 1999 de beginselen van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer naleven, anderzijds, geven vernoemde ontwerpen van besluit aanleiding tot een gunstig advies van de Commissie, onder voorbehoud van hetgeen werd vermeld onder 8.2.

OM DEZE REDENEN,

brengt de Commissie een gunstig advies uit.

De secretaris,

De voorzitter,

(get.) B. HAVELANGE

(get.) P. THOMAS