

O. ref. : 10 / A / 94 / 006

BETREFT : Ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

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 wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 86;

Gelet op de adviesaanvraag van de Minister van Sociale Zaken van 23 februari 1994;

Gelet op de wijzigingen die op 14 en 21 april 1994 aan het oorspronkelijke ontwerp werden aangebracht;

Gelet op het verslag voorgesteld door de heer F. RINGELHEIM;

Brengt op 9 mei 1994 het volgende advies uit :

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG :

Het ontwerp van koninklijk besluit dat de Commissie voor advies wordt voorgelegd, strekt ertoe de regels te bepalen volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Dit ontwerp van koninklijk besluit is van toepassing op de algemene niet-psychiatrische ziekenhuizen.

Artikel 2, 1 van het ontwerp voorziet voor elk ontslag de registratie van de minimale klinische gegevens.

Artikel 2, 2 somt de minimale klinische gegevens op die moeten worden meegedeeld aan de Minister van Volksgezondheid, namelijk :

1. Algemene gegevens betreffende de instelling en de diensten :

- a) het registratienummer van de instelling;
- b) het erkenningsnummer toegekend door de bevoegde Minister;
- c) de code van het gegevensbestand aangeduid door de Minister.

2. Gegevens met betrekking tot de patiënt :

- a) het -unieke- registratienummer van de patiënt;
- b) de leeftijd van de patiënt bij opname in het ziekenhuis, uitgedrukt in jaren; voor patiënten die jonger zijn dan 1 jaar, wordt de leeftijd aangeduid als zijnde minder of meer dan 29 dagen;
- c) het geboortejaar;
- d) het geslacht;
- e) de gemeente van de wettelijke verblijfplaats voor de Belgen, (het land van herkomst voor de buitenlanders);
- f) de heropname in hetzelfde ziekenhuis.

3. Gegevens betreffende het verblijf van de patiënt :

- a) het verblijfsnummer (uniek voor elk verblijf);
- b) het aantal verpleegdagen per ziekenhuisverblijf, per kenletter van erkenning van de ziekenhuisdiensten waar de patiënt in chronologische volgorde heeft verbleven, overeenkomstig de bepalingen van bijlage 1;
- c) de datum van opname, uitgedrukt in jaar, maand en dag in de week;
- d) de datum van ontslag, uitgedrukt in jaar, maand en dag in de week;
- e) de verblijfsduur in intensieve zorgen, uitgedrukt in dagen;
- f) de aard van de opname;
- g) de verwijzende instantie;
- h) de aard van ontslag;
- i) de bestemming van de patiënt na ontslag;
- j) de verblijfsduur.

4. **Diagnoses gecodeerd volgens I.C.D.-9-CM-code met 5 cijfers.**
5. **Gecodeerde ingrepen (R.I.Z.I.V-nomenclatuur of I.C.D.-9-CM-code).**
6. **Uitbestede onderzoeken.**
7. **Risicodragende technieken gecodeerd volgens de R.I.Z.I.V.-nomenclatuur.**

II. ANTECEDENTEN :

1. Het ontwerp van koninklijk besluit is bestemd ter vervanging van het koninklijk besluit van 21 juni 1990 waarbij het overzicht van de minimale klinische gegevens wordt vastgelegd en de gegevens die dit overzicht bevat, worden bepaald. Dit koninklijk besluit werd vernietigd door een arrest van de Raad van State van 10 december 1993.

2. Motieven voor de vernietiging van het koninklijk besluit.

Artikel 86 van de wet van 7 augustus 1987 op de ziekenhuizen, schrijft voor dat de bedoelde gegevens anoniem dienen te zijn. Deze vereiste houdt volgens de Raad van State in dat de patiënt niet geïdentificeerd mag worden, noch identificeerbaar mag zijn door middel van de minimale klinische gegevens.

Het overzicht van de minimale klinische gegevens dat door het koninklijk besluit wordt vastgelegd, bevatte onder meer : de vermelding van de gemeente van de verblijfplaats, het geslacht, de geboortedatum uitgedrukt in jaar en maand, de leeftijd van de patiënt bij opname uitgedrukt in jaar en maand, de datum van opname in jaar, maand en dag, de verblijfsduur in intensieve zorgen uitgedrukt in dagen. Deze inlichtingen werden aangevuld door medische persoonsgegevens zoals de diagnoses en de gecodeerde ingrepen.

De Raad van State was van mening dat al deze gegevens een theoretische mogelijkheid inhielden voor de identificatie van de patiënten en dat deze mogelijkheid volstond om de wettelijkheid van de betwiste daad te kenmerken.

III. ONDERZOEK VAN HET ONTWERP :

Het ontwerp van koninklijk besluit is opgesteld op basis van artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987. Dit artikel bepaalt dat :

"De beheerder van het ziekenhuis aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, volgens de door de Koning vastgestelde regels en binnen de termijn die Hij bepaalt, mededeling doet van (...) alle statistische gegevens die met zijn inrichting en met de medische activiteiten verband houden, alsmede de identiteit van de directeur en/of van de voor de bovengenoemde mededelingen verantwoordelijke persoon of personen.

De in het eerste lid bedoelde gegevens dienen anoniem te zijn."

De minimale klinische gegevens zijn niet verpersoonlijkt. Zowel de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid (artikel 2), als de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer (artikel 1, 5), echter, definiëren het persoonsgegeven als elk gegeven dat betrekking heeft op een natuurlijke persoon die is of kan worden geïdentificeerd.

Het anoniem gegeven, daarentegen, is dat gegeven dat het niet mogelijk maakt om de persoon te identificeren. De vraag is bijgevolg of de personen op wie de minimale klinische gegevens betrekking hebben geïdentificeerd zijn of kunnen worden.

Bij het opstellen van het nieuwe ontwerp van koninklijk besluit wordt rekening gehouden met de opmerkingen van de Raad van State.

1. De leeftijd van de patiënt wordt niet meer uitgedrukt in jaar en maanden, maar enkel in jaar.
2. Hetzelfde geldt voor de geboortedatum : enkel het geboortjaar wordt vermeld.

Zeker, deze beperkte vermeldingen bieden de anonimiteit een grotere bescherming. De Commissie ziet echter niet waarom het noodzakelijk is de geboortedatum in jaren uit te drukken, in de mate dat men de leeftijd van de patiënt kent. Volgens het proportionaliteitsbeginsel, dienen de gegevens die niet absoluut noodzakelijk zijn voor het nagestreefde doel, verwijderd. Het volstaat de leeftijd van de patiënt aan te geven.

3. De datum van opname is niet meer uitgedrukt in jaar, maand en dag, maar enkel in jaar en maand, zonder vermelding van de dag van de week. Hetzelfde geldt voor de datum van ontslag.

Deze beperkingen maken de heridentificatie van de personen inderdaad moeilijker.

Doeleinden van de minimale klinische gegevens.

De Commissie heeft zich afgevraagd waarom de vermelding van de gemeente van de patiënt noodzakelijk is. Hetzelfde geldt voor de bestemming van de patiënt na zijn ontslag. Het antwoord op deze vragen houdt verband met de nauwkeurige definitie van de doeleinden van de minimale klinische gegevens. Deze doeleinden werden als volgt gepreciseerd in de consideransen van de laatste versie van het ontwerp van koninklijk besluit.

De registratie van de minimale klinische gegevens is onontbeerlijk :

1. "teneinde de doeleinden van het te voeren gezondheidsbeleid te kunnen verwezenlijken onder meer voor wat betreft de vaststelling van de behoeften aan ziekenhuisvoorzieningen, de omschrijving van de kwalitatieve en kwantitatieve erkenningsnormen van de ziekenhuizen en hun diensten en de organisatie van de financiering van de ziekenhuizen";
2. "om het beleid inzake de uitoefening van de geneeskunst te bepalen";
3. "om een epidemiologische politiek te kunnen uitstippelen".

Deze doeleinden zijn wettig en de gegevens die worden geregistreerd in het klinisch overzicht blijken ter zake dienend, toereikend en niet overmatig uitgaande van die doeleinden.

Wat, meer in het bijzonder, de aangifte van de gemeente van herkomst van de patiënt betreft, preciseert het departement Volksgezondheid en Leefmilieu dat deze noodzakelijk is voor de verdeling van het financieel tekort van de openbare ziekenhuizen tussen de gemeenten van herkomst van de patiënten. De bepaling van de zones waarin mogelijke patiënten wonen, is tevens belangrijk voor het voeren van een zo harmonieus mogelijk beleid in functie van de behoeften van elk gewest. Deze zone van een ziekenhuis valt niet noodzakelijk samen met de administratieve indelingen.

De aanduiding van de bestemming van de patiënt na zijn ontslag uit het ziekenhuis, beantwoordt volgens de verklaringen van het Departement aan de zorg om een beleid inzake volksgezondheid vast te leggen. Het is belangrijk te weten welk materieel de patiënt die het ziekenhuis verlaat, nodig zal hebben. Om een coherent beleid te kunnen vastleggen inzake thuiszorg, is het belangrijk het aantal en het type patiënten te kennen, die na hun hospitalisatie naar hun woning terugkeren. Het is belangrijk het aantal patiënten te kennen die zullen worden overgebracht naar een verzorgingstehuis, om de behoefte aan ziekenhuisbedden of andere verzorgingsvoorzieningen te kunnen bepalen. Deze gegevens maken het tevens mogelijk de vormen van verzorging na te gaan die kunnen worden gecreëerd om de ziekenhuisverblijven te verkorten of te vermijden.

Deze doeleinden zijn wettig en de gegevens die gevraagd werden om ze te verwezenlijken, lijken ter zake dienend.

De gegevens zijn anoniem en bevatten op zichzelf geen aantoonbaar risico voor de identificatie van de personen.

Toch zou de identiteit van de houder van het bestand en die van de bewerker moeten worden aangegeven.

Tenslotte zou moeten gepreciseerd dat het unieke registratienummer van de patiënt, voorzien in artikel 2, 2.2 van het ontwerp, geen enkel persoonlijk element mag bevatten m.b.t. de patiënt, bijvoorbeeld zijn geboortedatum.

Herhalen we nog dat de aanduiding van het geboortjaar van de patiënt zou moeten worden geschrapt.

De Commissie wenst dat de doeleinden van de minimale klinische gegevens, die worden uiteengezet in de consideransen van het ontwerp van koninklijk besluit, het voorwerp uitmaken van een bepaling van het koninklijk besluit, die dan het artikel 1 zou kunnen uitmaken.

Het is bovendien wenselijk in een bijzondere bepaling te preciseren (bv. artikel 2, 5) dat elke identificatie van de patiënten verboden is.

OM DEZE REDENEN :

brengt de Commissie, onder voorbehoud van de voorgaande opmerkingen en aanbevelingen, een gunstig advies uit.

De secretaris,

De voorzitter,

(get.) J. PAUL.

(get.) P. THOMAS.