

ADVIES Nr 25 / 1998 van 26 augustus 1998

O. Ref. : 10 / A / 98 / 006

BETREFT : Ontwerp van koninklijk besluit houdende uitvoering van artikel 156, lid 5 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop de ziekenhuizen aan de technische cel de noodzakelijke informatie medelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens

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 Ministers van Pensioenen en Sociale Zaken, op de Commissie ontvangen dd. 13 februari 1998;

Gelet op het verzoek om bijkomende inlichtingen, doorgegeven aan voornoemde Ministers d.d. 16 maart 1998, waarop door de Commissie antwoord werd ontvangen op respectievelijk 9 en 16 juni 1998;

Gelet op het verslag van dhr. PARISSE,

Brengt op 26 augustus 1998 het volgende advies uit :

1. WETTELIJK KADER

1. Het ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe uitvoering te verlenen aan artikel 156 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen (*B.S.*, 30 april 1996), en meer in het bijzonder aan lid 5 van deze bepaling.

2. In titel II, hoofdstuk XII van deze wet wordt enerzijds een overlegstructuur opgericht tussen de ziekenhuisbeheerders, geneesheren en verzekeringsinstellingen, en anderzijds bij het Ministerie van Sociale Zaken en het R.I.Z.I.V. een technische cel voor de verwerking van gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen (artt. 153 en 155); de wet preciseert de samenstelling van deze organen (artt. 159 en 155) en legt de rol ervan vast (artt. 154, 156 en 157). Na de adviesaanvraag werd voornoemd hoofdstuk XII van de wet van 29 april 1996 gewijzigd door de wet van 22 februari 1998 (artt. 195 tot 200), verschenen in het Belgisch Staatsblad van 3 maart 1998.

3.1. Aldus gewijzigd, belast artikel 156, 1^e lid van de wet van 29 april 1996, de technische cel met de verzameling, de verwerking en de analyse van de gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen.

In het tweede lid is voorzien dat deze gegevens door het Ministerie van Sociale Zaken en het R.I.Z.I.V. ter beschikking worden gesteld van de technische cel, 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.

In het derde lid wordt voorzien dat deze opdracht betrekking zal hebben op de gegevens opgeleverd door de combinatie van de informatie uit de Minimale Klinische Gegevens (M.K.G.) meegedeeld door het Ministerie, en informatie betreffende de facturering bij de verzekeringsinstellingen, meegedeeld door het R.I.Z.I.V.

3.2 Artikel 156, lid 5, zoals gewijzigd door de wet van 22 februari 1998, schrijft voor dat :

“De Koning de wijze (bepaalt) 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.”

II. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

4. Zoals reeds gezegd, bestaat het doel van het ontwerpbesluit dat de Commissie voor advies werd voorgelegd erin uitvoering te geven aan voornoemd artikel 156, lid 5.

In wezen bepaalt het ontwerp dat de algemene niet-psychiatrische ziekenhuizen (art. 2) aan voornoemde technische cel enerzijds de statistische periode met betrekking tot de patiënt (jaar

en maand van het ontslag) mededelen en anderzijds, de correspondentietabel tussen het M.K.G.-verblijfsnummer en het overeenstemmende geëncrypteerd verblijfsnummer (artt. 3 en 4).

Dit laatste begrip en andere begrippen die in het ontwerp worden gehanteerd, zijn gedefinieerd in artikel 1.

Tenslotte bepaalt artikel 5 dat de mededeling van de gegevens geschiedt op magnetische drager, en dit binnen de door het ontwerp vastgelegde termijn.

III. ONDERZOEK

Memorie van toelichting

5. De memorie van toelichting wijst op het tweevoudige doeleinde van de mededeling door de ziekenhuizen van de in artikel 4 beoogde gegevens aan de technische cel, evenals het middel om dit doeleinde te verwezenlijken.

Het gaat er enerzijds om het ziekenhuisbeleid te steunen, vooral waar het de kwaliteit van de zorgverlening betreft en het bijhouden van de uitgaven, door de invoering van een "feedback" die zowel slaat op de medische praktijk als op de kosten die verbonden zijn aan de pathologie.

Anderzijds gaat het om de ondersteuning van een sensibiliserings- en evaluatiecampagne in verband met het verbruik van medicijnen. Deze campagne is een voorstel van de overlegstructuur, en dient verwezenlijkt door middel van de invoering van een "feedback" betreffende dit medicijnverbruik.

6.1 Deze doeleinden lijken wettig.

6.2 De Commissie merkt op dat deze doeleinden door hun algemene aard –hoewel enigszins beperkter- verwant zijn met de doeleinden die artikel 156, lid 2 van de wet van 29 april 1996 toekent aan de mededeling van de gegevens betreffende de ziekenhuizen aan de technische cel. Deze bepaling voorziet immers dat deze gegevens ter beschikking worden gesteld van de technische cel, met het oog op "de analyse van verbanden die bestaan tussen de uitgaven van de verzekering voor de geneeskundige verzorging en de behandelde aandoening en met het oog op de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid."

Verder werd reeds vermeld dat het ontwerp van besluit genomen is op basis van artikel 156, lid 5 van voornoemde wet, dat de Koning ertoe machtigt de wijzen te bepalen waarop de ziekenhuizen aan de technische cel de "noodzakelijke informatie voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens mededelen".

De mededeling van de in artikel 4 bedoelde gegevens lijkt bijgevolg, naast het specifieke doeleinde van de samenvoeging van klinische en financiële gegevens, het algemene doeleinde te hebben dat door de wetgever wordt gepreciseerd in artikel 156, lid 2. Binnen de perken van dit algemeen doeleinde dienen de Koning en de overlegstructuur zich te wijden aan beperktere doeleinden.

6.3 De Commissie is in elk geval de mening toegedaan dat het nagestreefde doeleinde in de tekst zelf van het besluit moet worden gepreciseerd, en niet enkel in de memorie van toelichting.

7. Nog steeds in verband met de memorie van toelichting merkt de Commissie tenslotte op dat daarin als argument wordt gebruikt het beschikbaar zijn van de M.K.G. voor het jaar 1995. Men moet zich vragen stellen bij de discordantie tussen deze considerans en artikel 4, waarin zowel 1995 als 1997 worden beoogd en, parallel daarmee, bij de weglating van het jaar 1996. Wat de weglating van 1996 betreft, lijkt een gedeeltelijke verklaring gevonden te kunnen worden in het koninklijk besluit van 27 april 1998, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 14 augustus 1998.

Artikel 1

8. Zoals reeds vermeld, geeft artikel 1, hoofdzakelijk door verwijzingen naar andere wetgevingen, een definitie van verschillende begrippen die verder in het ontwerp worden gebruikt.

9. Onder deze wetgevingen wordt het besluit van 6 december 1994 vermeldt houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft; inzonderheid wordt artikel 5 beoogd, betreffende de inhoud van de minimale klinische gegevens (M.K.G.).

De Commissie herinnert eraan dat dit besluit, toen nog in ontwerpvorm, het voorwerp uitmaakte van advies nr. 13/94 van 9 mei 1994. Na te hebben aangegeven dat in het ontwerpbesluit rekening werd gehouden met de opmerkingen terzake van de Raad van State, bracht de Commissie een gunstig advies uit. Ze ging er met name van uit dat de doeleinden van de M.K.G. wettig waren en dat de opgenomen gegevens ter zake dienend, relevant en niet overmatig waren ten opzichte van die doeleinden.

10. Wat het geëncrypteerd verblijfsnummer betreft, blijkt uit de bijkomende inlichtingen die aan de Commissie werden verstrekt, dat het gaat om een "verblijfs-"nummer voortvloeiende uit een geëncrypteerd identificatienummer van de rechthebbenden bij de verzekeringsinstellingen, d.w.z. uit het intern nummer bij de mutualiteiten zoals dit wordt vermeld in het boekje van elke verzekerde en op de kaart die door de mutualiteiten wordt verstrekt.

In tegenstelling tot de andere begrippen die worden beoogd in artikel 1, en die zijn gedefinieerd door middel van verwijzing, lijkt het geëncrypteerd verblijfsnummer dus een nieuw begrip, nog niet gedefinieerd of gebruikt in andere teksten.

Het "encryptagealgoritme" zou in casu een samenvoeging mogelijk maken van de klinische gegevens met de financiële -per verblijf- zodra het geëncrypteerd verblijfsnummer dat eruit voortvloeit zou worden opgenomen in de correspondentietabellen voor voornoemde gegevens, opgesteld door enerzijds de ziekenhuizen en anderzijds de verzekeringsinstellingen; bovendien zou de encryptie onomkeerbaar zijn (zie infra).

Artikel 2

11. Deze bepaling beperkt het toepassingsgebied van het ontwerp tot enkel de algemene niet-psihiatrische ziekenhuizen, net zoals trouwens het besluit van 6 december 1994.

Ze geeft enkel aanleiding tot de vaststelling dat door dit toepassingsveld ratione personae de aan artikel 156, lid 5 van de wet van 29 april 1996 verleende uitvoering gedeeltelijk is.

Artikelen 3 en 4

12. Krachtens de combinatie van deze twee bepalingen, delen voornoemde ziekenhuizen volgende gegevens betreffende de verblijven waarvoor M.K.G. werden geregistreerd mee aan de technische cel :

- a) de statistische periode met betrekking tot de patiënt (jaar en maand van het ontslag);
- b) de correspondentietabel tussen
 - het M.K.G.-verblijfsnummer enerzijds
 - het geëncrypteerde verblijfsnummer anderzijds.

13.1 Uit de bijkomende inlichtingen die aan de Commissie werden verstrekt, en binnen de perken daarvan, blijkt dat het beoogde systeem globaal gezien als volgt kan worden beschreven.

13.2 Zoals reeds vermeld, wordt aan elke patiënt, via toepassing van het hiervoor beschreven encryptagealgoritme, een geëncrypteerd verblijfsnummer toegekend.

Dit encryptagealgoritme wordt door de veiligheidsconsulent van het R.I.Z.I.V. medegedeeld aan de veiligheidsconsulenten van zowel de ziekenhuizen als de verzekeringsinstellingen.

13.3 De verzekeringsinstellingen delen aan de technische cel een correspondentietabel mee van het verblijfsnummer dat overeenstemt met de financiële gegevens per ziekenhuisverblijf en het geëncrypteerd verblijfsnummer.

De ziekenhuizen doen hetzelfde voor de correspondentietabel tussen het M.K.G.-verblijfsnummer (artikel 5, lid 1, 3°, a) van het besluit van 6 december 1994) en het geëncrypteerd verblijfsnummer.

13.4 Zoals reeds vermeld, beschikt de technische cel, krachtens artikel 156, lid 3 van de wet van 29 april 1996, per verblijf, over de M.K.G. (medegedeeld door het Ministerie) en over gegevens over de facturatie aan de verzekeringsinstellingen –kortom financiële gegevens-, medegedeeld door het R.I.Z.I.V.

Het geëncrypteerd verblijfsnummer dat in elke voormelde correspondentietabel is opgenomen, maakt bijgevolg een koppeling mogelijk van de M.K.G met de overeenkomstige financiële gegevens en dus de samenvoeging bedoeld in artikel 156, lid 5 van de wet van 29 april 1996.

13.5 Tenslotte dient gepreciseerd dat, niettegenstaande de gebruikte termen, het "geëncrypteerd verblijfsnummer" een persoonlijk nummer is, uniek voor elke patiënt en niet gebonden aan een bepaald verblijf; dáár lijkt de bestaansreden te liggen van de bijkomende mededeling van de statistische periode met betrekking tot de patiënt.

14. Het ontwerp van besluit dat de Commissie ter advies wordt voorgelegd past in het kader van het aldus beschreven globaal systeem; de Commissie merkt op dat het besluit evenwel slechts een gedeelte van het systeem verwezenlijkt, met name de correspondentietabel die door de ziekenhuizen moet worden medegedeeld.

Ondanks het feit dat de bijkomende inlichtingen van de betrokken Ministers, net zoals trouwens artikel 156 in zijn geheel, dit beperkte onderwerp te buiten gaan, zal de Commissie haar onderzoek beperken tot de aspecten van het systeem dat wordt geregeld in het haar voorgelegde ontwerp van besluit; ze merkt evenwel op dat het wenselijk was geweest haar te raadplegen vóór de goedkeuring van de artikelen 155 en 156 van de wet van 29 april 1996, aangezien de wetgever, o.m. door de vertegenwoordiging van de Commissie voorzien in zowel de overlegstructuur als in de technische cel, het belang van de Commissie terzake benadrukte. De Commissie merkt verder op dat een definitieve beoordeling van de verenigbaarheid van het beoogde systeem met de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer een officiële vastlegging vooronderstelt van de modaliteiten van mededeling van de informatiegegevens, die de beoogde samenvoeging mogelijk maken, door de verzekeringsinstellingen, net zoals van de financiële gegevens die verwerkt zullen worden. De Commissie wenst hierover bijgevolg geraadpleegd te worden, wat ook de behouden juridische vorm moge zij van deze vastlegging.

15. Artikel 4 van het besluit beoogt het M.K.G.-verblijfsnummer, en aldus één van de gegevens die krachtens artikel 5 van voormeld besluit van 6 december 1994 in de M.K.G. moeten worden vermeld.

De Commissie herinnert eraan dat het essentieel is dat elke registratie van gegevens die een risico op heridentificatie van de personen met zich brengen, dient vermeden. Ze benadrukte het belang van dit beginsel in haar voornoemd advies nr. 13/94, door te verwijzen naar het arrest van de Raad van State van 10 december 1993 tot annulering van het koninklijk besluit van 21 juni 1990 betreffende de mededeling van gegevens aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Argument hiervoor was dat de loutere theoretische mogelijkheid van heridentificatie volstaat om de wettigheid van vernoemd koninklijk besluit in het gedrang te brengen.

16.1. Wat dit betreft, blijkt uit het ontwerpbesluit, en meer nog uit de bijkomende inlichtingen die werden verstrekt, dat het beoogde systeem de verwerkte gegevens een dubbel anonimiteitsniveau wil toekennen.

16.2 Wat het "geëncrypteerd verblijfsnummer" betreft dat beide categorieën van correspondentietabellen gemeen hebben, benadrukt de Commissie dat het noodzakelijk is om de

onomkeerbaarheid van de codering te verzekeren, en aldus te vermijden dat het mogelijk wordt om, vertrekkende van voormeld nummer, het ziekenfondsnummer van de patiënt te vinden, en dat de patiënt met wie het betrokken M.K.G.-nummer overeenkomt zo wordt geïdentificeerd. De Commissie merkt op dat dit de bedoeling van de Ministers lijkt te zijn, aangezien deze onomkeerbaarheid, bekomen via de hashingmethode, wordt vermeld in zowel hun bijkomend schrijven van 17 april als dat van 20 augustus van de veiligheidsconsulent van het R.I.Z.I.V.

De gebruikte terminologie, (het “geëncrypteerd verblijfsnummer”), is voor verbetering vatbaar : enerzijds gaat het in werkelijkheid immers niet om een verblijfsnummer, maar om een patiëntnummer, en anderzijds geeft het gebruik van de term “encryptie” de mogelijkheid om te decoderen te verstaan.

16.3 De Commissie merkt verder met belangstelling op dat er een tweede, eveneens onomkeerbare codering, wordt doorgevoerd op het niveau van de technische cel, volgens dezelfde hashingprocedure (zie zelfde schrijven van 17 april).

Deze tweede codering lijkt des te meer opportuun aangezien heridentificatie van de patiënt, uitgaande van het geëncrypteerd verblijfsnummer, zou leiden tot een personalisering van zowel de klinische als de financiële gegevens betreffende het ziekenhuisverblijf van betrokkene, daar het beoogde doel er precies in bestaat beide categorieën samen te voegen op het niveau van de technische cel.

16.4 Gezien het belang van voornoemde anonimiseringssystemen voor de verenigbaarheid van het beoogde systeem met de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer van de patiënten, meent de Commissie dat deze uitdrukkelijk in het besluit dienen vermeld.

17. Onder de waarborgen die het systeem voorziet, overweegt de Commissie eveneens dat ze, zoals gewent door de wetgever, wordt vertegenwoordigd binnen zowel de overlegstructuur als op het niveau van de technische cel; wat deze laatste betreft, wenst ze daadwerkelijk in de werkzaamheden ervan betrokken te zijn.

18. Voor het overige, lijkt de mededeling van de gegevens beoogd in artikel 4 een gepaste maatregel die niet overmatig is ten opzichte van de wettige doeleinden die door het ontwerp worden nagestreefd.

De Commissie merkt evenwel op dat, waar het de pertinentie betreft, deze gunstige conclusie laat veronderstellen dat het systeem in zijn geheel, bestemd voor de uitvoering van artikel 156 en zoals hierboven beschreven, daadwerkelijk wordt ingesteld. Hieruit volgt dat de Commissie van mening is dat de mededeling van de in artikel 4 beoogde gegevens parallel moet lopen met de andere noodzakelijke maatregelen, in het bijzonder de mededeling van de correspondentietabel betreffende de financiële gegevens door verzekeringsinstellingen.

OM DEZE REDENEN,

Mits inachtneming van voorgaande opmerkingen, brengt de Commissie een gunstig advies uit.

De secretaris,

De voorzitter,

(get.) M.- H. BOULANGER

(get.) P. THOMAS