

SCSZ/05/59

BERAADSLAGING NR. 05/020 VAN 3 MEI 2005 M.B.T. HET ONDERZOEK VAN HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOOR VOLKSGEZONDHEID AANGAANDE HET VERBAND TUSSEN HET GEBRUIK VAN ANTIBIOTICA EN DE MICROBIELE RESISTENTIE OP HET NIVEAU VAN DE INDIVIDUELE PATIENT

Gelet op de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, inzonderheid op artikel 15, 2de lid;

Gelet op de aanvraag van het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid van 21 december 2004;

Gelet op het auditoraatsrapport van de Kruispuntbank ontvangen op 7 april 2005;

Gelet op het verslag van de heer Michel Parisse.

A. ONDERWERP EN MOTIVERING VAN DE AANVRAAG – OVERWOGEN ONDERZOEKSWIJZE

1. De afdeling Epidemiologie van het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid wenst een onderzoek te verrichten aangaande het verband tussen het gebruik van antibiotica en de microbiële resistentie op het niveau van de individuele patiënt.

Daartoe zou gebruik worden gemaakt van enerzijds persoonsgegevens afkomstig van de verzekeringsinstellingen (*facturatiegegevens met betrekking tot de voorgeschreven en afgeleverde antibiotica en de gefactureerde microbiologische onderzoeken*) en anderzijds persoonsgegevens afkomstig van de laboratoria (*klinische gegevens met betrekking tot de resultaten van de microbiologische onderzoeken*). De persoonsgegevens betreffen zowel de patiënten als de voorschrijvende geneesheren.

Volgende werkwijze zou worden toegepast.

- 2.1. Vooreerst maken de betrokken bereidwillige laboratoria klinische gegevens over aan het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid, met name met betrekking tot de patiënten die tijdens de periode van 1 juli 2003 tot en met 30 juni 2004 een positieve cultuur met antibiogram (beeld van de gevoeligheid voor bacteriëndodende middelen) hadden voor relevante kiemen.

Deze mededeling bevat geen verwijzing naar de identiteit van de betrokkene maar wel een betekenisloos staalnummer en het identificatienummer van het laboratorium.

De klinische gegevens betreffen aldus het identificatienummer van het laboratorium, het uniek staalnummer, de datum van de afname, het type en de lokalisatie van het staal, de identificatie van de kiem en het antibiogram.

- 2.2.** Tegelijk maken de betrokken laboratoria aan de bevoegde verzekeringsinstellingen de identiteit van de patiënt, het identificatienummer van het laboratorium, het uniek staalnummer en de identiteit van de betrokken geneesheer over.

De verzekeringsinstellingen maken ter identificatie van de patiënt gebruik van het INSZ, dat ze evenwel een eerste maal op een onomkeerbare wijze versleutelen. Ze bezorgen de facturatiegegevens samen met het versleuteld INSZ van de patiënt aan de betrokken intermediaire organisatie.

De intermediaire organisatie voert op haar beurt een tweede versleuteling door, verwijdert de identiteit van de betrokken verzekeringsinstelling en maakt de facturatiegegevens, via het Intermutualistisch Agentschap, aan het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid over.

De facturatiegegevens hebben betrekking op de antibioticavoorschriften per individu, zowel ambulant als intramuraal, in de periode van 1 januari 2003 tot en met 30 juni 2004 (de "*blootstellingsfactor*"). Het gaat meer bepaald om het identificatienummer van de voorschrijver, de identiteit van het ziekenhuis, de datum van opname, de datum van ontslag, de identiteit van het rustoord en/of rust- en verzorgingstehuis, de produktcode, het afgeleverd aantal verpakkingen of toedieningseenheden, de datum van aflevering en voor elke aflevering de aanduiding of ze ambulant of intramuraal geschiedde.

- 2.3.** De verzekeringsinstellingen delen voorts een aantal bijkomende persoonsgegevens aangaande de patiënt mee, met name de leeftijd (in klassen), het geslacht, de woonplaats (het arrondissement), alle terugbetaalde culturen en antibiogramen in de betrokken periode en de sociale categorie.

Ook persoonsgegevens aangaande de geneesheren worden meegedeeld, met name het geslacht, de leeftijd, de woonplaats, het specialisme en het aantal culturen aangevraagd tijdens de betrokken periode. De onderzoekers wensen met name de voorschrijfgewoonten van de geneesheren te onderzoeken, in functie van hun geslacht, leeftijd, woonplaats en specialisme. De eigenlijke identiteit van de betrokken geneesheren is evenwel niet noodzakelijk voor het verwezenlijken van het onderzoek. Het is immers geenszins de bedoeling om de resultaten van het onderzoek aan te wenden om concrete beslissingen te nemen aangaande de betrokken geneesheren.

- 2.4.** Het Intermutualistisch Agentschap voert een controle op de facturatiegegevens uit en vormt een aantal persoonsgegevens om tot op een adequaat hoog aggregatieniveau zodat zij niet kunnen leiden tot de heridentificatie van de patiënt (omvorming van de leeftijd in trimesters of semesters of in leeftijdscategorieën van meerdere jaren, omvorming van de woonplaats in het arrondissement, versleuteling van de identiteit van de voorschrijver).

- 2.5. Het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid beschikt aldus over twee groepen gegevens: enerzijds een aantal klinische gegevens van de laboratoria (zonder identificatie van de patiënt maar met een betekenisloos staalnummer en het identificatienummer van het laboratorium), anderzijds een aantal klinische gegevens van de verzekeringsinstellingen (zonder identificatie van de patiënt – zijn INSZ wordt twee maal versleuteld – of de voorschrijver – zijn identificatienummer wordt door het Intermutualistisch Agentschap versleuteld – maar met een betekenisloos staalnummer).
- 2.6. Beide groepen gegevens worden aan elkaar gekoppeld met behulp van het staalnummer en het identificatienummer van het laboratorium.
- 2.7. Het resultaat behelst aldus individuele records met volgende persoonsgegevens.

Persoonskenmerken van de patiënt: een tweevoudig versleuteld identificatienummer, de leeftijdsklasse, het geslacht, het arrondissement, de sociale categorie en alle terugbetaalde culturen en antibiogrammen in de betrokken periode

Persoonskenmerken van de voorschrijver: een versleuteld identificatienummer, het geslacht, de leeftijdsklasse, het arrondissement, het specialisme en het aantal culturen aangevraagd tijdens de betrokken periode.

Identiteit van rechtspersonen: het identificatienummer van het laboratorium, de identiteit van het betrokken ziekenhuis en de identiteit van het betrokken rustoord en/of rust- en verzorgingstehuis.

Gegevens aangaande het staal: het staalnummer, de datum van de afname, het type en de lokalisatie van het staal, de identificatie van de kiem en het antibiogram.

Gegevens aangaande verstrekkingen: de datum van opname, de datum van ontslag, de productcode, het afgeleverd aantal verpakkingen of toedieningseenheden, de datum van aflevering en de aanduiding of ze ambulante of intramuraal geschiedde.

3. Volgens het auditoraatsrapport wordt in de aanvraag benadrukt dat:
 - de gegevens zowel bij het Intermutualistisch Agentschap als bij het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid onder toezicht van een geneesheer zullen worden verwerkt;
 - de betrokken medewerkers van het Intermutualistisch Agentschap nominatim zijn aangeduid en ze slechts toegang hebben tot de gegevens mits een gepersonaliseerde toegangsbeveiliging;
 - het personeel van het Intermutualistisch Agentschap en het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid contractueel gebonden zijn aan het beroepsgeheim.
4. Het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid verklaart dat de kost voor antibiotica ongeveer vijf procent van de uitgaven voor de gezondheidszorg vertegenwoordigt, waardoor elke verandering inzake voorschrijfgedrag een belangrijke financiële impact op het systeem heeft.

Daarenboven wordt er op gewezen dat ziekenhuizen nu reeds in bepaalde kritieke situaties geconfronteerd worden met ziekenhuismicroben waartegen geen enkel antibioticum op de markt nog werkzaam is. Het probleem van de toegenomen resistentie valt bijgevolg allerminst te onderschatten.

Er wordt tevens opgemerkt dat er de laatste decennia nauwelijks nog nieuwe types antibiotica ontwikkeld werden, hetgeen de gezondheidssector verplicht om voorzichtiger om te springen met de beschikbare middelen.

Het onderzoek zou aldus nuttig zijn voor de kennis, de conceptie en het beheer van de sociale zekerheid, zoals bedoeld in artikel 5, § 1, van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*.

5. De analyseverrichtingen zouden moeten gebeuren binnen een termijn van maximaal vierentwintig maanden na de eerste mededeling van gegevens.

Ten laatste bij het verstrijken van deze termijn zouden alle in het kader van dit onderzoek verzamelde gegevens vernietigd moeten worden, met uitzondering evenwel van de eindresultaten en/of aggregaten, voor zover zij van anonieme aard zijn.

B. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

6. Het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Milieu heeft als belangrijkste doelstellingen het verschaffen van inzicht in de gezondheidssituatie van de bevolking, het opvolgen van trends in de gezondheidstoestand, het toezien op een aantal ziekten en gezondheidsdeterminanten en het verbeteren van de kwaliteit van de zorgverstrekking door onderzoek van de gezondheidszorg.

- 7.1. In het auditoraatsrapport worden de volgende mededelingen onderscheiden.

- 7.2. *Mededeling van klinische gegevens door de betrokken laboratoria aan het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid.* Deze mededeling is niet onderworpen aan een voorafgaande machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid vermits ze niet wordt verricht door een instelling van sociale zekerheid. Voorts bevatten de meegedeelde gegevens geen verwijzing naar de identiteit van de betrokken patiënten maar enkel een betekenisloos staalnummer, dat in een later stadium gebruikt wordt voor de koppeling met de facturatiegegevens van de verzekeringsinstellingen.

- 7.3. *Mededeling van identificatiegegevens door de betrokken laboratoria aan de bevoegde verzekeringsinstellingen.* Deze mededeling is evenmin onderworpen aan een voorafgaande machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid. Het betreft daarenboven gegevens waarover de verzekeringsinstellingen zelf reeds uit hoofde van hun opdrachten beschikken (de identiteit van de patiënt, het identificatienummer van het laboratorium, het uniek staalnummer en de identiteit van de betrokken geneesheer).

7.4. *Mededeling van facturatiegegevens door de bevoegde verzekeringsinstellingen aan het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid, via de intermediaire organisatie en het Intermutualistisch Agentschap.* Deze mededeling heeft hoofdzakelijk betrekking op antibioticavoorschriften per individu, van wie het INSZ twee maal wordt versleuteld (de eerste maal door de verzekeringsinstellingen zelf, de tweede maal door de intermediaire organisatie), op de identiteit van het ziekenhuis, het rustoord en/of het rust- en verzorgingstehuis in kwestie en op de voorschrijver, van wie het identificatienummer door het Intermutualistisch Agentschap wordt versleuteld.

8.1. De onder 7.4. bedoelde mededeling van facturatiegegevens door de bevoegde verzekeringsinstellingen aan de intermediaire organisatie wordt beschouwd als een mededeling aan een verwerker in de zin van artikel 1, § 5, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

Deze mededeling vergt overeenkomstig artikel 2, § 1, 1°, van het koninklijk besluit van 4 februari 1997 tot organisatie van de mededeling van sociale gegevens van persoonlijke aard tussen instellingen van sociale zekerheid geen machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid.

8.2. De verdere mededeling door de intermediaire organisatie aan het Intermutualistisch Agentschap heeft tot doel laatstgenoemde in staat te stellen een controle uit te voeren op de facturatiegegevens en een aantal persoonsgegevens om te vormen tot op een adequaat hoog aggregatieniveau zodat zij niet kunnen leiden tot de heridentificatie van de patiënt of de voorschrijver.

De toegevoegde waarde van de intermediaire organisatie bestaat in het voor de tweede maal versleutelen van het identificatienummer van de patiënt.

8.3. Overeenkomstig artikel 278 van de Programmawet van 24 december 2002 hebben de landsbonden van ziekenfondsen (de christelijke, de socialistische, de neutrale, de liberale en de onafhankelijke), de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de Kas der Geneeskundige Verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen zich verenigd in het zogenaamde “*Intermutualistisch Agentschap*”, dat tot doel heeft de door de verzekeringsinstellingen verzamelde persoonsgegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten.

In de raad van bestuur van het Intermutualistisch Agentschap zijn het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en de federale overheidsdienst Sociale Zekerheid vertegenwoordigd.

8.4. Ingevolge artikel 279 van de Programmawet van 24 december 2002 vereist elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap een principiële machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid.

- 9.1. De uiteindelijke mededeling door het Intermutualistisch Agentschap aan het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid heeft betrekking op gegevens aangaande *patiënten*, gegevens aangaande *voorschrijvers* en gegevens aangaande *rechtspersonen*.
- 9.2. Het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid beschikt, behalve over de eigenlijke facturatiegegevens, per patiënt enkel over een tweevoudig versleuteld identificatienummer, de leeftijdsklasse, het geslacht en het arrondissement van de woonplaats. Deze gegevens lijken niet van die aard om een heridentificatie van de patiënt mogelijk te maken.
- 9.3. De gegevens aangaande de voorschrijvers betreffen onder meer het versleuteld identificatienummer, het geslacht, de leeftijdsklasse, het arrondissement en het specialisme.

Het Auditoraat van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid is van oordeel dat deze gegevens – zeker in combinatie met de identiteit van de betrokken rechtspersoon bij wie de voorschrijver zijn diensten verstrekt – kunnen leiden tot een heridentificatie van de voorschrijver. Het Intermutualistisch Agentschap dient bijgevolg de nodige maatregelen te nemen om te verhinderen dat de meegedeelde gegevens de mogelijkheid zouden bieden om de betrokken voorschrijvers te heridentificeren.

- 9.4. De identiteit van de betrokken rechtspersoon (ziekenhuis, rustoord en/of rust- en verzorgingstehuis) is problematisch enkel voor zover de mededeling ervan kan leiden tot de heridentificatie van de betrokken voorschrijver.
10. In de overeenkomst tussen de verzekeringsinstellingen en de intermediaire organisatie (in casu IBM) staat de versleutelingsprocedure beschreven. Vóór de doorgave van de facturatiegegevens aan de intermediaire organisatie zorgen de verzekeringsinstellingen voor een eerste onomkeerbare versleuteling van het INSZ van de patiënt (de aangewende methode zal niet aan de intermediaire organisatie worden meegedeeld). Vervolgens wordt voormeld identificatienummer een tweede maal versleuteld, dit maal door de intermediaire organisatie (noch de verzekeringsinstellingen, noch het Nationaal Intermutualistisch College zullen van de aangewende methode in kennis worden gesteld). Ten slotte staat de intermediaire organisatie er ook voor in dat de identiteit van de betrokken verzekeringsinstelling uit de meegedeelde facturatiegegevens wordt verwijderd. Vanaf het ogenblik van de behandeling van de persoonsgegevens door de intermediaire organisatie zullen de verzekeringsinstellingen er overigens geen toegang meer toe hebben.

In het auditoraatsrapport wordt erop gewezen dat de intermediaire organisatie – net als het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid (zie verder) – alle mogelijke middelen moet inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald. Zij dient zich daar contractueel toe te verbinden. In elk geval is het de intermediaire organisatie verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde

persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1°, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, een strafrechtelijke veroordeling tot een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben.

11. De ontvangen gegevens dienen in hoofde van het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid te worden beschouwd als “gecodeerde persoonsgegevens”, die worden verwerkt in het kader van een latere verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden.

Bijgevolg dienen de bepalingen van hoofdstuk II van 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 te worden nageleefd.

- 12.1. In voorliggend geval zullen de persoonsgegevens worden gebruikt voor het verwezenlijken van een onderzoek met betrekking tot het verband tussen het gebruik van antibiotica en de microbiële resistentie op het niveau van de individuele patiënt.

Dit doeleinde lijkt de latere verwerking van gecodeerde persoonsgegevens te rechtvaardigen. De meegedeelde persoonsgegevens lijken daarenboven, uitgaande van dat doeleinde, ter zake dienend en niet overmatig.

- 12.2. Het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid dient er zich contractueel toe te verbinden alle mogelijke middelen te zullen inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald.

In elk geval is het het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid, overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens.

- 12.3. De meegedeelde persoonsgegevens mogen worden bewaard zolang hun verwerking noodzakelijk is voor het realiseren van hogervermeld onderzoek en maximaal tot vierentwintig maanden na de eerste mededeling van gegevens.

Indien de persoonsgegevens langer bewaard dienen te worden, dient het sectoraal comité van de sociale zekerheid daartoe een nieuwe machtiging te verlenen.

- 12.4. De resultaten van het onderzoek mogen enkel in de vorm van anonieme gegevens openbaar worden gemaakt.

Om deze redenen, verleent

het Sectoraal comité van de sociale zekerheid

mits de naleving van voormelde voorwaarden en modaliteiten, een machtiging voor de hogervermelde mededeling van persoonsgegevens met het oog op een onderzoek met betrekking tot het verband tussen het gebruik van antibiotica en de microbiële resistentie op het niveau van de individuele patiënt.

Michel PARISSE
Voorzitter