

<p>Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid</p>
--

IVC/KSZG/22/450

BERAADSLAGING NR. 22/262 VAN 4 OKTOBER 2022 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE FOD VOLKSgezONDHEID EN HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP AAN HET VLAAMS INSTITUUT VOOR KWALITEIT VAN ZORG (VIKZ) MET HET OOG OP HET AANMAKEN VAN INDICATOREN VOOR DE KWALITEIT VAN DE ZORG BIJ CVA

Gelet op de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (Algemene Verordening Gegevensbescherming);

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, in het bijzonder artikel 42, § 2, 3°, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG*, in het bijzonder artikel 97;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op de machtigingsaanvraag van het UZ Leuven;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 26 september 2022;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 4 oktober 2022, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. In het verleden werd een eerdere aanvraag voor gegevens met betrekking tot beroertezorg door het IVC behandeld¹. Het verschil met de vorige aanvraag is dat in deze aanvraag enkel de gekoppelde gegevens behandeld worden maar wel van alle door Vlaanderen erkende algemene ziekenhuizen.
2. Het Vlaams Instituut voor Kwaliteit en Zorg (VIKZ) heeft een beheersovereenkomst afgesloten met het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid waarin hij de opdracht krijgt om het kwaliteitsbeleid in de Vlaamse zorg gestalte te geven aan de hand van gevalideerde kwaliteitsindicatoren. Het VIKZ dient bijgevolg een aanvraag in teneinde gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen afkomstig van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (VVVL) en het IMA te kunnen ontvangen om kwaliteitsindicatoren op te stellen binnen de beroertezorg.
3. De betrokkenen zijn alle Vlaamse patiënten opgenomen in een van de door Vlaanderen erkende Algemene Ziekenhuizen met ischemisch CVA, transiënte ischemische aanval, niet-traumatische intracraniale bloeding. In België wordt de beroerte-incidentie geschat op 200 tot 230 per jaar per 100.000 inwoners (KCE-rapport 181A²). In Vlaanderen vertaalt zich dat naar 11.000 nieuwe gevallen per jaar. Aangezien het de bedoeling is om de resultaten van de verschillende kwaliteitsindicatoren te benchmarken, is het noodzakelijk om over de data te beschikken van alle relevante opnames binnen de door Vlaanderen erkende ziekenhuizen. Geregistreerde patiënten opgenomen binnen een Vlaams Algemeen Ziekenhuis of het UZ Brussel gediagnosticeerd binnen MZG met ischemisch CVA (ICD10: I63.-), TIA (ICD-10: G45.-) of niet-traumatische bloeding (ICD-10: I61.- en I62.-) en die minstens 18 jaar zijn. Gegevens van de laatste 3 beschikbare jaren zullen gebruikt worden (momenteel 2018-2020), waarbij enkel ontslagen patiënten in de betrokken jaren worden geselecteerd.
4. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen worden door de FOD Volksgezondheid en het Intermutualistisch Agentschap meegedeeld aan het VIKZ volgens het schema beschreven als bijlage. Het eHealth-platform en de TTP VI treden op als vertrouwensderde.

Concrete taken die de verwerker zal vervullen in het kader van deze aanvraag:

1. eHealth zorgt voor de pseudonimisatie (zie §6)
2. de KSZ zorgt voor de koppeling van de datasets MZG en IMA (zie §6)
3. het IMA maakt een selectie van de gegevens uit zijn DWH voor koppeling

¹ Beraadslaging nr. 20/284 van 1 december 2020 betreffende de mededeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen afkomstig van de door Vlaanderen erkende algemene ziekenhuizen en het Intermutualistisch Agentschap (IMA) aan het Vlaams Instituut voor Kwaliteit en Zorg (VIKZ) teneinde kwaliteitsindicatoren op te stellen binnen de beroertezorg.

² https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/181A_Stroke_units_synthese.pdf

4. de FOD VVVL levert een selectie van patiënten aan de hand van het eigen pseudoniem, zodat die door eHealth kunnen omgezet worden naar INSZ-nummers voor de koppeling met IMA-gegevens; de FOD VVVL levert ook de MZG voor deze patiënten voor koppeling door TTP VI.

II. BEVOEGHEID

5. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité in beginsel bevoegd voor het verlenen van een beraadslaging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
6. Overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform is voor de tussenkomst van het eHealth-platform als intermediaire organisatie voor de koppeling en de codering van persoonsgegevens de machtiging van het Informatieveiligheidscomité vereist.
7. De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité acht zich bijgevolg bevoegd om zich over deze aanvraag uit te spreken.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

8. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (Algemene Verordening Gegevensbescherming), hierna AVG genoemd.
9. Volgens artikel 9, § 2, i) van de AVG is het verbod niet van toepassing wanneer deze verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid of het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarbij passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene.
10. Volgens het KB van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. En latere wijzigingen.

11. Het VIKZ heeft een beheersovereenkomst afgesloten met het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid waarin hij de opdracht krijgt om het kwaliteitsbeleid in de Vlaamse zorg gestalte te geven aan de hand van gevalideerde kwaliteitsindicatoren. Het kwaliteitsbeleid ligt vast in het Vlaams Decreet van 17 oktober 2003 betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen (B.S. 10/11/2003). De indicatoren in deze studie hebben tot doel om verantwoorde zorg na te gaan zoals beschreven in art. 3 §2 van het decreet.

“De verantwoorde zorg, bedoeld in § 1, voldoet aan de vereisten van doeltreffendheid, doelmatigheid, continuïteit, maatschappelijke aanvaardbaarheid en gebruikersgerichtheid. Bij het verstrekken van die zorg zijn respect voor de menselijke waardigheid en diversiteit, de bejegening, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het zelfbeschikkingsrecht, de klachtenbemiddeling en -behandeling, de informatie aan en de inspraak van de gebruiker en iedere belanghebbende uit zijn leefomgeving gewaarborgd”.

12. In het licht van het voorgaande is het Informatieveiligheidscomité bijgevolg van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. PRINCIPES MET BETREKKING DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS

1. DOELEINDEN

13. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is worden verwerkt. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verzameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt; de verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden wordt overeenkomstig artikel 89, § 1, niet als onverenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden beschouwd.
14. Voor elke opgenomen patiënt sturen de ziekenhuizen de medische diagnoses (MZG) naar de FOD VVVL en informatie over de toegediende zorg. Daarnaast worden facturatiegegevens voor terugbetaling bezorgd aan de ziekenfondsen, die deze gegevens dubbel gepseudonimiseerd overmaken aan het IMA.
15. De aanvraag tot koppeling kadert in een project om kwaliteitsindicatoren te ontwikkelen binnen de beroertezorg. De nood aan dergelijke indicatoren werd reeds gekaderd in het KCE-rapport³. Op 19 april 2014 werd dit vertaald naar een koninklijk besluit waar een van de regels (art. 5 §2.2^o) stelt dat initiatieven met het oog op het verbeteren van de kwaliteit van de zorgverlening dienen te worden ondernomen. Vanuit dit oogpunt werd er een ontwikkelingsgroep samengesteld bestaande uit specialisten binnen het werkveld om in het kader van de feitelijke vereniging algemene ziekenhuizen een eerste set van indicatoren te

³ Stroke units: doeltreffendheid en kwaliteitsindicatoren' in 2012 (<https://kce.fgov.be/nl/stroke-units-doeltreffendheid-en-kwaliteitsindicatoren>)

ontwikkelen. Aangezien er wordt gestreefd naar het objectief meten van indicatoren wordt er gewerkt met de secundaire databanken IMA en MZG.

De eerste set van indicatoren die kwaliteit bij beroertezorg willen meten zijn :

- Percentage patiënten met ischemisch CVA waarbij intraveneuze trombolysie werd gestart tijdens opname ;
- Percentage patiënten met ischemisch CVA die slikpneumonie krijgen tijdens ziekenhuisverblijf ;
- Percentage patiënten met ischemisch CVA die urinaire infectie krijgen tijdens ziekenhuisverblijf ;
- Secundaire preventie van CVA: Percentage patiënten met ischemisch CVA/TIA en VKF die bij ontslag behandeld worden met anticoagulantia ;
- 30-dagen en 90-dagen mortaliteit na het voorkomen van een beroerte

Indicatoren 2 en 3 worden berekend op basis van MZG. Indicatoren 1, 4 en 5 worden berekend via een koppeling van IMA-gegevens en MZG.

16. Deze verhouden zich tot kwaliteit in de zorg op volgende manieren:

Indicator 1: Trombolysie is een bewezen behandeling voor herseninfarct indien ze wordt toegediend voor 4.5 uren na begin van de symptomen. Trombolysie verhoogt de kans op een gunstig functioneel herstel en doet de mortaliteit niet toenemen. Uit verschillende studies blijkt dat het aantal getrombolysierde patiënten erg varieert van centrum tot centrum (tussen 1 en 20%). Voor Vlaanderen zijn er geen officiële gegevens gekend. Het aantal trombolyses weerspiegelt de kwaliteit van de in-hospitaal organisatie van de acute opvang en ten dele ook de kwaliteit van de locoregionale publieke educatie omtrent het herkennen van beroerte, deels door het lokale beroertezorgteam.

Indicator 2 & 3: Infecties treden vaak op na een beroerte. De frequentie varieert tussen 5 en 65%. Deze grote variatie is waarschijnlijk het gevolg van verschillen in patiëntenpopulatie, studieontwerp en de gehanteerde definities. Infectie na beroerte verhoogt de mortaliteit substantieel. De twee meest voorkomende infecties zijn pneumonie en urineweginfecties. Studies tonen aan dat deze infecties deels te voorkomen zijn. Zo is er bewijs dat slikpneumonieën kunnen vermeden worden door screening naar slikdysfunctie en therapie door logopedie. Urineweginfecties kunnen vermeden worden door het gebruik van verblijfskatheters te vermijden en door bladderscans te gebruiken alvorens intermitterende katheterisatie te gebruiken. Lage prevalentie van 2 klassieke infecties, die te voorkomen zijn door goede slikscreening en bedachtzaam urinesondebeleid, vormen een kwaliteitskenmerk van goed georganiseerde beroertezorg.

Indicator 4: Patiënten met in de medische voorgeschiedenis een CVA of een TIA hebben een verhoogd risico om opnieuw een CVA of TIA te krijgen bij een voorkamerfibrillatie (VKF). De vroegtijdige behandeling met anticoagulantia is, tenzij er tegenindicaties zijn, een op evidentie gebaseerde strategie ter preventie hiervan. De toepassing hiervan zal leiden tot een verminderde mortaliteit en een vermindering van het aantal heropnames. Zo snel als mogelijk na de beroerte starten met ontstolling in het bijzonder bij VKF, als exponent van

secundaire risicoreductie van recidief na een ischemische beroerte, is een kwaliteitskenmerk van de organisatie van de vervolgzorg.

Indicator 5: Er is goede evidentie dat de resultaten voor mortaliteitsindicatoren voor specifieke diagnoses sterk verschillen tussen ziekenhuizen, waarvoor er aanwijzing is dat een hoge mortaliteit in verband kan worden gebracht met een lagere kwaliteit van zorg. Dit is ook zo voor de indicator “Mortaliteit na hoofddiagnose van ischemische beroerte”. Verder is het van belang dat het volume ingrepen groot genoeg is om relevante verschillen te kunnen aantonen. Deze indicator beantwoordt aan beide criteria.

17. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, oordeelt het Informatieveiligheidscomité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

18. In artikel 5, § 1, van de AVG wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt (minimale gegevensverwerking).
19. De exhaustieve lijst van de gegevens is bijgevoegd als bijlage.
20. Het INSZ van de patiënten wordt gebruikt voor de koppeling van de gegevens.
21. De gegevens uit de MZG-databank dienen om de juiste selectie van patiëntenverblijven te kunnen maken en om bepaalde medische diagnoses te kunnen vaststellen. Omwille van volledigheid en om de registratielast bij ziekenhuizen te minimaliseren, worden de gegevens bij de FOD VVVL opgevraagd.
22. De facturatiegegevens en vitale status uit de DWH van het IMA dienen om te bepalen welke procedures zijn uitgevoerd of welke geneesmiddelen zijn verstrekt.
23. De onderzoekers zullen de gegevens gebruiken van de laatste drie beschikbare jaren (2018-2020) om de datakwaliteit te kunnen beoordelen, de evolutie van de cijfers in kaart te brengen en om voldoende aantallen verblijven per ziekenhuis te bekomen.
24. Gegevens van
 - Indicator 1: gegevens over trombolyse
 - Indicator 2 & 3: gegevens over infecties
 - Indicator 4: gegevens over anticoagulantia
 - Indicator 5: gegevens over mortaliteit na 30 en 90 dagen.
25. Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gepseudonimiseerde persoonsgegevens

worden verwerkt. Gelet op de noodzaak om zeer gedetailleerde analyses uit te voeren op basis van deze gegevens, heeft de aanvrager behoefte aan toegang tot gepseudonimiseerde gegevens om deze analyses te kunnen uitvoeren aangezien ze niet kunnen worden verricht aan de hand van anonieme gegevens. Dit doeleinde rechtvaardigt aldus de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

26. Het eHealth-platform treedt als vertrouwensderde (Trusted Third Party) op voor de koppeling en de pseudonimisering van de INSZ. Het eHealth-platform mag de coderingsleutel bijhouden gedurende de volledige duur van de studie, hetzij 3 jaar vanaf de beschikbaarstelling van de gegevens. Die sleutel wordt daarna vernietigd.
27. Het Comité stelt vast dat het KCE een *small cell risk analysis* zal verrichten. Het Comité herinnert eraan dat deze analyse moet worden verricht alvorens de gegevens ter beschikking zullen worden gesteld en dat de FOD Volksgezondheid en het IMA alle maatregelen moeten nemen om de risico's op heridentificatie van de betrokken personen te beperken.

3. OPSLAGBEPERKING

28. Overeenkomstig artikel 5, § 1, e) van de AVG moeten de persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt. De persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij de verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").
29. Deze valide indicatoren zullen regelmatig herberekend worden om de voortgang van de kwaliteit van de zorg te kunnen monitoren. De gegevens zullen gedurende maximaal 3 jaar bewaard blijven. Na afloop van deze periode zullen de gegevens vernietigd worden. Enkel geaggregeerde resultaten en indicatoren zullen bewaard blijven om evoluties te kunnen opvolgen.
30. Het Informatieveiligheidscomité beschouwt deze bewaarduur als redelijk.

4. TRANPARANTIE

31. Overeenkomstig artikel 12 van de AVG moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen opdat de betrokkene informatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. De informatie wordt schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen, verstrekt.

32. Wanneer de persoonsgegevens niet van de betrokkene zijn verkregen, verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke hem/haar alle informatie bedoeld in artikel 14, § 1, van de AVG .
33. Deze verplichting is echter niet van toepassing wanneer het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen, in het bijzonder bij verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, behoudens de in artikel 89, § 1, bedoelde voorwaarden en waarborgen, of voor zover de in § 1 van dit artikel bedoelde verplichting de verwezenlijking van de doeleinden van die verwerking onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen. In dergelijke gevallen neemt de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen om de rechten, de vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen, waaronder het openbaar maken van de informatie⁴.
34. Via het privacy statement van de deelnemende ziekenhuizen worden patiënten geïnformeerd over het gebruik van hun gegevens in wetenschappelijke studies ter ondersteuning van interne en externe kwaliteitsinitiatieven met als doel de verbetering van de zorg. Deze verklaring is niet specifiek gericht op dit of een bepaald ander onderzoek. Anderzijds maakt het VIKZ via zijn website zorgkwaliteit.be openbaar welke studies er door hem worden uitgevoerd met gedetailleerde informatie over de gebruikte (persoons)gegevens.
35. Wat de gegevens van het IMA betreft, het is onmogelijk om de identiteit van deze patiënten te achterhalen. Wat de MZG-data betreft: aan de hand van het pseudoniem kunnen patiënten niet geïdentificeerd worden.
36. Het VIKZ verwijst hier ook naar de bepaling 14.5b van de AVG waarbij het verstrekken van de informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen. Conform dit artikel zullen de passende maatregelen worden genomen om de rechten, de vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen.
37. Het Informatieveiligheidscomité is van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

5. VEILIGHEIDSMATREGELEN

38. Krachtens artikel 5, § 1, f) van de AVG moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid)
39. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een functionaris inzake gegevensbescherming;

⁴ Art. 14, §5, b) van de AVG.

organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie..

40. Het VIKZ heeft de documenten met betrekking tot het geïmplementeerde veiligheidsbeleid meegedeeld. Er werd een functionaris voor gegevensbescherming en een verantwoordelijke arts aangesteld voor de verwerking van de gegevens. Dit geldt ook voor de FOD Volksgezondheid en het Intermutualistisch Agentschap.
41. De medewerkers van het VIKZ moeten de vertrouwelijkheid van de verwerkte gegevens naleven.
42. De kamer sociale zekerheid en gezondheid herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

Om deze redenen,

besluit de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

dat:

de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits er wordt voldaan aan de in deze beraadslaging vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid.

Bart VIAENE

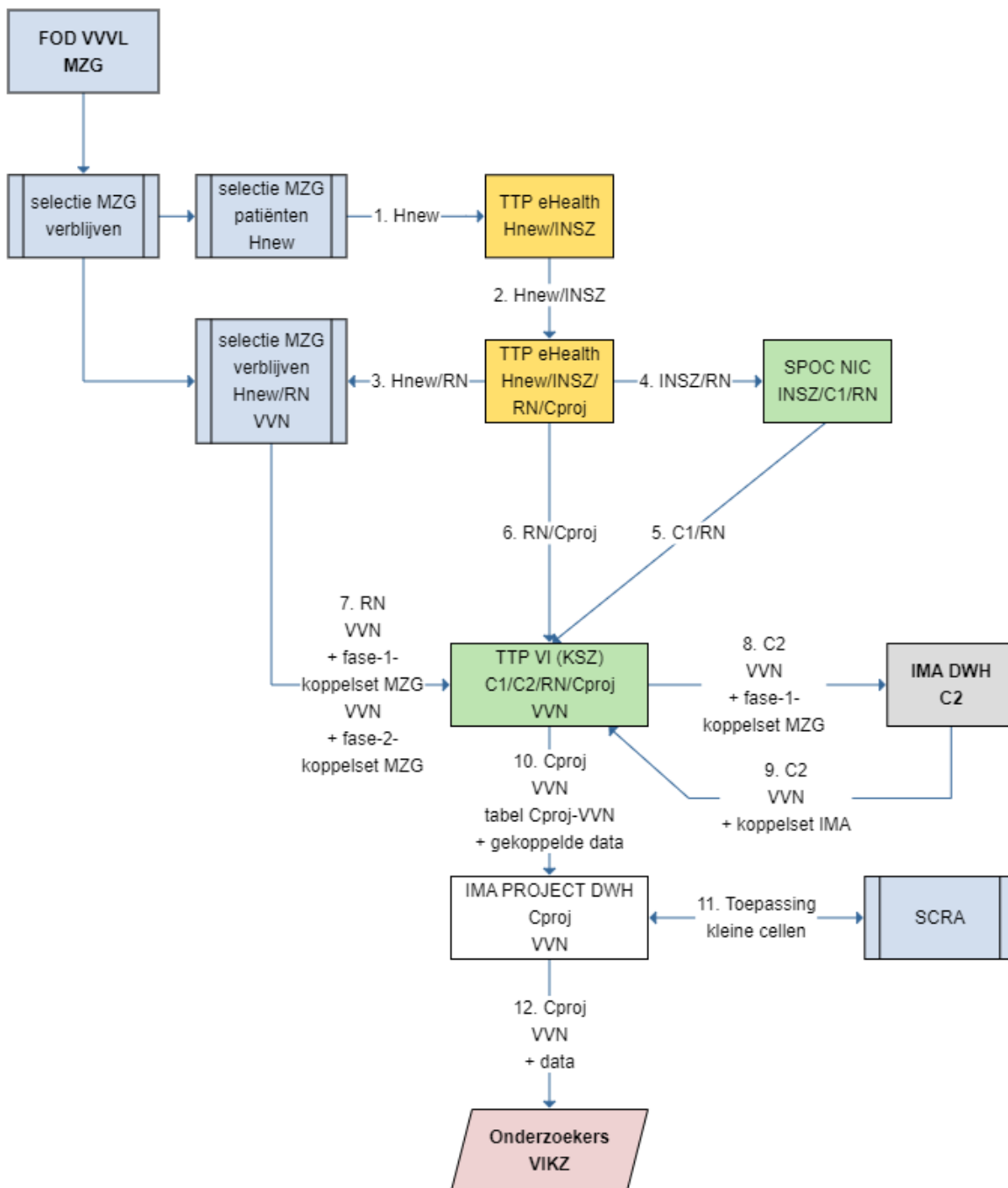
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).

Bijlage 1 – Gegevensstroom

Zoals wordt besproken binnen de finaliteit van de data is het doel het berekenen van 5 kwaliteitsindicatoren aan de hand van MZG-data en gekoppelde MZG/IMA gegevens.

Koppeling MZG- en IMA-data



1. FOD VVVL voert in de MZG-data een selectie van verblijven uit op basis van de inclusiecriteria (zie bijlage). De verblijven in deze selectie zijn uniek geïdentificeerd op basis van de combinatie van de velden CODE_AGR, YEAR_REGISTR, PERIOD_REGISTR en STAYNUM. De Hnew pseudoniemen van de unieke patiënten in deze lijst van geselecteerde verblijven wordt overgemaakt aan eHealth.
2. eHealth ontsluit de Hnew pseudoniemen naar INSZ. eHealth zet INSZ codes om naar beveiligde code (RN) (tabel met INSZ en RN) (pseudonimisering 1)
3. eHealth bezorgt de concordantietabel (Hnew/RN) aan FOD VVVL voor hercodering van de geselecteerde verblijven in de MZG-data. FOD VVVL rangschikt de tabel met verblijven volgens RN, opnamedatum, YEAR_REGISTR, PERIOD_REGISTR en ontslagdatum. Vervolgens kent FOD VVVL aan elk verblijf een volgnummer toe. Dit verblijfsvolgnummer (VVN) loopt van 1 tot n , waarbij n het aantal rijen is in de tabel met unieke verblijven. Tegelijkertijd kent FOD VVVL een verblijfsvolgnummer toe op het niveau van de patiënt (VVNPAT). Voor elke patiënt, geïdentificeerd op basis van RN, begint VVNPAT terug bij 1. Voor elk verblijf *per patiënt* berekent FOD VVVL het aantal dagen dat verstreek sinds het vorige ontslag *van die patiënt* (zie bijlage). Op deze manier kunnen aaneensluitende verblijven in verschillende ziekenhuizen geïdentificeerd worden. Dit is met name belangrijk voor de mortaliteitsindicator (indicator 5), waarbij alle ziekenhuizen die betrokken zijn bij de beroertezorg van de patiënt binnen de 30 of 90 dagen *na de eerste opname* voor beroerte moeten geïdentificeerd kunnen worden.
4. eHealth bezorgt de concordantietabel (INSZ/RN) aan de SPOC NIC.
5. SPOC NIC codeert de lijst van INSZ naar C1 en bezorgt de concordantietabel (C1/RN) aan de TTP van de VI (Kruispuntbank sociale zekerheid, KSZ)
6. eHealth maakt een tweede pseudonimisatieset aan voor de koppeling (RN/Cproj) en bezorgt deze aan de TTP van de VI.
7. FOD VVVL maakt een beperkte fase-1-koppelset MZG met daarin RN, VVN, en de variabelen die nodig zijn om te koppelen met IMA-data (zie bijlage). FOD VVVL bezorgt de fase-1-koppelset geëncrypteerd aan de TTP van de VI. Daarnaast maakt FOD VVVL een uitgebreide fase-2-koppelset met VVN en alle gevraagde MZG-variabelen, uitgezonderd RN (zie bijlage). Het bezorgt de fase-2-koppelset geëncrypteerd aan de TTP van de VI.
8. TTP VI hercodeert C1 naar C2. TTP VI hercodeert RN naar C2 in de fase-1-koppelset MZG en levert deze aan IMA.
9. IMA levert de gevraagde gegevens (“koppelset IMA”, zie bijlage) aan TTP VI, samen met de koppelingvariabelen, namelijk C2 en VVN.
10. TTP VI hercodeert in de koppelset IMA C2 naar Cproj (via RN). Daarnaast hercodeert TTP VI in de fase-1-koppelset MZG RN naar Cproj en selecteert ze hieruit de velden Cproj en VVN (tabel Cproj-VVN). Deze dataset is nodig om te weten voor welke verblijven, en welke patiënten er geen IMA-data geleverd konden worden (geen koppeling). De koppelset MZG (fase 1 + fase 2), de koppelset IMA, en de tabel Cproj-VVN worden in het DWH voor projecten van het IMA geplaatst. Deze datasets kunnen door VIKZ onderzoekers aan elkaar gekoppeld worden op basis van Cproj en VVN.
11. Small Cell Risk Analyse is uitgevoerd door KCE. Dit resulteert in de definitieve analyse-dataset.

12. Aangeduide VIKZ onderzoekers hebben toegang tot de analyse-dataset voor verdere analyse en verwerking.