

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

IVC/KSZG/24/248

BERAADSLAGING NR. 24/124 VAN 2 JULI 2024 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSgezONDHEID EN STATBEL AAN SCIENSANO IN HET KADER VAN HET “LOCAL BURDEN OF DISEASE (LOCALBOD)-PROJECT”

Het Informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid (hierna “het Comité” genoemd);

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

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

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

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege Sciensano;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 17 juni 2024;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist op 2 juli 2024 na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Sciensano dient een aanvraag in bij het Informatieveiligheidscomité teneinde gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen te ontvangen van Statbel en de FOD Volksgezondheid in het kader van het Local Burden of Disease (LocalBOD)-project.
2. Dit project heeft als doel de gezondheidstoestand in België precies te beschrijven om de incidentie en prevalentie van cardiovasculaire ziekten en ademhalingsziekten te schatten. In dit project wordt de ziektelast berekend op het kleinschalige niveau van de statistische sector. Bijgevolg kunnen de schattingen flexibel en ad hoc samengevoegd worden tot de ziektelast in specifieke deelgebieden. Daarnaast wordt de rol van de risicofactoren in het veroorzaken van de ziektelast bepaald. Door de lokale schattingen van blootstelling aan deze risico's en ziektelast aan elkaar te koppelen kan het toerekenen van gezondheidseffecten aan risicofactoren heel precies gebeuren. Ook worden deze lokale schattingen gelinkt aan andere indicatoren op hetzelfde kleinschalige niveau, zoals bijvoorbeeld de socio-economische situatie in de statistische sector waardoor de onderzoekers kunnen nagaan of er sociale ongelijkheden bestaan in de verdeling van de ziektelast.
3. De gevraagde gegevensset betreffen een combinatie van MZG beheerd door de FOD Volksgezondheid en geografische gegevens beheerd door Statbel. De gevraagde datasets hebben betrekking tot patiënten die werden gehospitaliseerd voor specifieke aandoeningen in de tien meest recente jaren op het moment van levering. De inclusie populatie wordt bepaald als de patiënten waarbij de hoofddiagnose minstens één van de specialismen waarbinnen die werden opgenomen, behoort tot één van de categorieën gespecificeerd door de International Classification of Diseases (ICD) codes. De diagnoses in de MZG van de referentiejaren voor 2015 worden gespecificeerd volgens versie 9 van de ICD, die van na 2015 volgens versie 10. Voor referentiejaar 2015 worden geen gegevens ter beschikking gesteld, omdat door de omschakeling van ICD-9 naar ICD-10 de diagnosecodes onbetrouwbaar worden geacht. De diagnoses zijn ook gespecificeerd volgens versie 11 van de ICD, aangezien de omschakeling naar dit systeem mogelijk plaatsvindt binnen de geldigheidsduur van de beraadslaging. De ICD-codes op basis waarvan de inclusiepopulatie bepaald wordt:
 - Hart- en vaatziekten:
 - ICD-9: 390 – 459
 - ICD-10: I00 – I99
 - ICD-11: BA00 – BE2Z en 8B00 en 8B2Z
 - Ademhalingsziekten:
 - ICD-9: 460 – 519
 - ICD-10: J00 – J99
 - ICD-11: CA00 – CB7Z
4. Voor dit onderzoek worden de patiënten die in de afgelopen 10 jaar gehospitaliseerd werden als gevolg van één of meerdere ziekten (hart- en vaatziekten en ademhalingsziekten) geïncludeerd. In 2022 waren er circa 200.600 klassieke hospitalisaties en circa 68.200 daghospitalisaties voor cardiovasculaire ziekten en circa 149.250 klassieke hospitalisaties en

circa 36.470 daghospitalisaties voor chronische respiratoire ziekten. Het is noodzakelijk om alle patiënten te includeren om voldoende precieze incidentie- en prevalentiecijfers te kunnen genereren.

5. De gegevensstroom wordt hieronder opgenomen.

II. BEVOEGDHEID

6. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen, een principiële beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.
7. Het Comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

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 (AVG).
9. Het verbod op verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is niet van toepassing indien de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 1, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en belangen van de betrokkene.¹
10. De Algemene Directie Statistiek (Statbel) wordt wettelijk geregeld door de wet van 22 maart 2006 tot wijziging van de wet van 4 juli 1962 betreffende de openbare statistiek en van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen. In dit wettelijk kader worden de bevoegdheden geregeld voor het verzamelen, het produceren en het verspreiden van betrouwbare en pertinente cijfers over de Belgische economie, de samenleving en het grondgebied.
11. Alle algemene ziekenhuizen zijn verplicht om twee keer per jaar een uitgebreide reeks gegevens in te dienen over alle ziekenhuisopnames, dagverplegingen en

¹ Art. 9, lid 2, j) AVG.

spoedopnamecontacten: de Minimale Ziekenhuisgegevens.² Artikel 10 van het Koninklijk Besluit van 27 april 2007 stelt dat de gegevens die opgenomen zijn in de databank van ziekenhuisgegevens aan derden ter beschikking gesteld kunnen worden in het kader van een eenmalige en tijdelijke studie. Deze studies moeten kaderen binnen de doelstellingen zoals deze uiteengezet zijn in artikel 3 en 19 van dat besluit.

12. Sciensano wordt wettelijk geregeld door de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano. De opdracht van Sciensano is het ondersteunen van het gezondheidsbeleid door wetenschappelijk onderzoek, expertadvies en dienstverlening, met name door op wetenschappelijke basis aanbevelingen te formuleren voor een proactief gezondheidsbeleid, binnen een kwaliteitssysteem bijdetijdse expertmethodes te ontwikkelen, te evalueren en toe te passen om de stand en ontwikkeling van de gezondheid en de gezondheidszorg in te schatten en geavanceerde oplossingen uit te werken voor de diagnose, preventie en behandeling van ziekten en voor de identificatie en preventie van andere gezondheidsrisico's.³
13. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSgegevens

1. DOELEINDEN

14. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
15. Het opzet van dit project is de gezondheidstoestand in België precies te kunnen beschrijven, meer bepaald om de incidentie en prevalentie van ziekten en aandoeningen in te schatten. De methodologie is gelijkaardig aan de bestaande Belgische Nationale Ziektelaststudie (BeBOD), maar het opzet verschilt in de zin dat LocalBOD de ziektelast berekend op het kleinschalige niveau van de statistische sector. Deze lokale schattingen kunnen vervolgens flexibel samengevoegd worden tot de ziektelast in specifieke deelgebieden, naargelang de noden van beleidsmakers. Het bepalen van de lokale ziektelast is noodzakelijk om tegemoet te komen aan beleidsvragen waar cijfers nodig zijn voor specifieke gebieden op sub-nationaal niveau waarvan de omlijning niet noodzakelijk samenvalt met gevestigde administratieve grenzen. De lokale aanpak is bijgevolg nodig om op een flexibele, ad hoc manier te aggregeren in termen van ruimtelijk gebied.

² MZG-RHM gedefinieerd in het Koninklijk Besluit van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden meegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

³ Artikel 4 van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano.

16. In dit onderzoek wordt ook de rol van risicofactoren in het veroorzaken van de ziektelast bepaald. De blootstelling aan zulke risico's kan ruimtelijk sterk variëren, en door lokale schattingen van blootstelling en ziektelast aan elkaar te koppelen kan het toerekenen van gezondheidseffecten aan risicofactoren heel precies gebeuren. Daarnaast worden de lokale schattingen gelinkt aan andere indicatoren op hetzelfde kleinschalige niveau. Als de lokale ziektelast gelinkt wordt aan bijvoorbeeld de socio-economische situatie in de statistische sector, kunnen de onderzoekers nagaan of er sociale ongelijkheden bestaan in de verdeling van de ziektelast.
17. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, oordeelt het Informatieveiligheidscomité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

18. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
19. Het betreft een latere verwerking. De FOD Volksgezondheid verzamelt de minimale ziekenhuis gegevens (MZG) o.a. om het gezondheidsbeleid van de overheid te ondersteunen door behoeften aan ziekenhuisvoorzieningen te bepalen⁴ en het gezondheidsbeleid van de ziekenhuizen te ondersteunen door nationale en individuele feedback ter beschikking te stellen zodat een ziekenhuis zichzelf kan vergelijken met andere analoge ziekenhuizen en zijn intern beleid aanpassen. Statbel verzamelt, produceert en verspreidt betrouwbare en relevante cijfers over de Belgische economie, samenleving en grondgebied. De gegevens worden verzameld aan de hand van de administratieve gegevensbronnen en enquêtes. De productie gebeurt op kwalitatieve en wetenschappelijke wijze.
20. De gegevens worden periodiek, in dit geval jaarlijks, opgevraagd.
21. Een overzicht van de gevraagde gegevens samen met de verantwoording wordt hieronder opgenomen.

3. OPSLAGBEPERKING

22. Volgens artikel 5, § 1, e) van de AVG moeten persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is; 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 deze verordening vereiste passende technische en

⁴ Door de kwalitatieve en kwantitatieve erkenningsnormen van de ziekenhuizen en hun diensten te beschrijven, de ziekenhuisfinanciering te organiseren, het beleid voor de uitoefening van de geneeskunde te bepalen en het epidemiologisch beleid uit te stippelen.

organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").

23. De geldigheidsduur van de beraadslaging bedraagt 10 jaar. Het doel van LocalBOD is de ziektelast in België in kaart te brengen en op te volgen over tijd. Dit betekent dat elk jaar nieuwe gegevens opgeleverd moeten worden om de schattingen voldoende regelmatig te actualiseren. Er wordt gewerkt met een jaarlijkse aanlevering van de gegevens van de meest recente referentieperiode.
24. De gegevens worden gedurende 2 jaar bijgehouden. Een bewaartermijn van 2 jaar houdt in dat vanaf het jaar dat de beraadslaging in werking treedt, een dataset wordt geleverd die de 10 meest recente referentie jaren bevat. In de daaropvolgende leveringen wordt telkens opnieuw 10 jaar aan gegevens bezorgd, waar het nieuwste referentiejaar aan de dataset werd toegevoegd en het vroegste referentiejaar verwijderd. Dit houdt in dat er op elk gegeven moment de 10 meest recente referentie jaren aan data worden bijgehouden, alsook de dataset die het voorgaande jaar werd geleverd om toe te laten beide sets te vergelijken. Een bewaartermijn van die duur stelt de onderzoekers in staat om tijdreeksen te analyseren die voldoende lang zijn om significante trends in de prevalentie van ziekten en de bijhorende ziektelast te onderscheiden. Daarnaast is een reeks van 10 jaar noodzakelijk om data van voorgaande jaren opnieuw te analyseren indien dit nodig zou zijn, bijvoorbeeld bij een herziening van de methodologie. Bij ontvangst van een nieuwe gegevensset vernietigt Sciensano de set die 2 jaar eerder werd geleverd, zodat de bewaartermijn van 2 jaar wordt gerespecteerd. Aangenomen dat de eerste levering plaatsvindt in 2024, en dat op dat moment de referentie jaren 2013-2022 beschikbaar zijn, kan men het stramien van datalevering en datavernietiging als volgt beschrijven:
 - Kalenderjaar 2024: levering referentie 2013-2022;
 - Kalenderjaar 2025: levering referentie 2014-2023;
 - Kalenderjaar 2026: levering referentie 2016-2024⁵ + vernietiging 2013-2022;
 - ...
 - Kalenderjaar 2033: levering referentie 2022-2031 + vernietiging 2020-2029;
 - Kalenderjaar 2034: levering referentie 2021-2030;
 - Kalenderjaar 2035: levering referentie 2022-2031.
25. Het is noodzakelijk het verband⁶ tussen de gepseudonimiseerde dataset en de identiteit van de personen te behouden. TTP eHealth houdt dit verband gedurende 2 jaar bij om eventuele fouten in de dataset of koppeling te kunnen corrigeren.
26. Het Comité acht de beoogde bewaartermijn redelijk.

4. TRANSPARANTIE

⁵ Referentiejaar 2015 wordt niet geleverd omdat door de omschakeling van ICD-9 naar ICD-10 de diagnosecodes onbetrouwbaar worden geacht.

⁶ De sleutel Hnew-INSZ-Cproject.

27. Wanneer de persoonsgegevens niet bij de betrokkene werden verkregen, verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke hem/haar alle informatie bedoeld in artikel 14, § 1 en § 2, van de AVG.
28. 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 informatie.
29. Het gaat om een behoorlijk aantal individuen (meer dan 450.000 patiënten in het jaar 2021 alleen). Aangezien Sciensano niet beschikt over de identiteit noch over de contactgegevens van deze individuen, is het onmogelijk om alle personen binnen de cohorte te contacteren. Een gegevensbeschermingsverklaring zal echter op de publieke projectwebsite geplaatst worden.
30. Het Comité is van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

5. INFORMATIEVEILIGHEID

31. 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).
32. Het Comité stelt vast dat er reeds een gegevensbeschermingseffectbeoordeling is verricht en dat het Comité deze heeft ontvangen, overeenkomstig artikel 35 van de AVG.
33. Het Comité stelt vast dat het Federaal Kenniscentrum voor Gezondheidszorg (KCE) een small cell risk analyse zal uitvoeren vooraleer de datasets ter beschikking worden gesteld aan de onderzoekers.
34. Het Comité stelt vast dat Sciensano een arts heeft aangesteld die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, alsook een functionaris voor gegevensbescherming.
35. Het Comité stelt vast dat de medewerkers van Sciensano een contractuele vertrouwelijkheidsplicht hebben ten aanzien van de gegevens die ze verwerken in het kader van hun functie.

36. Het Comité stelt vast dat het eHealth-platform tussenkomt als trusted third party (TTP) voor de pseudonimisering van de gegevens.
37. Het Comité herinnert eraan dat noch Sciensano noch zijn medewerkers stappen mogen ondernemen om de betrokkenen te heridentificeren. De resultaten van de studie moeten in een anonieme vorm worden gepubliceerd.
38. Het Comité 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 bijkomende 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.
39. Het Comité acht het noodzakelijk eraan te herinneren dat Sciensano sedert 25 mei 2018 de bepalingen en de principes moeten naleven van 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). Deze instanties moeten tevens de bepalingen naleven van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*.

Om deze redenen besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

dat:

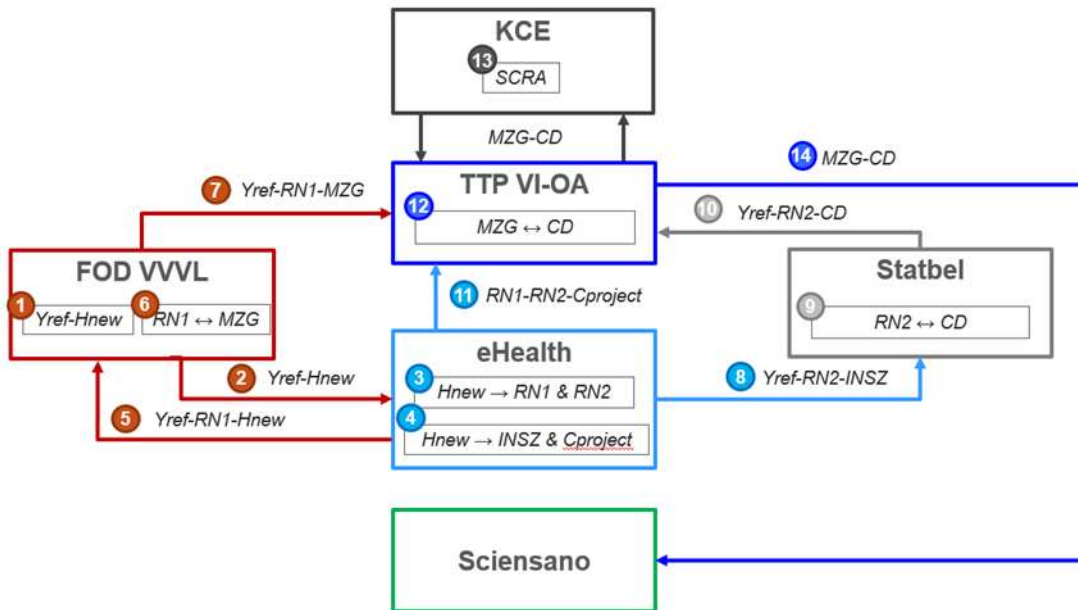
de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits er wordt voldaan aan de in deze beraadslaging vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking,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

Deze beraadslaging treedt in werking op 17 juli 2024.

Michel DENEYER
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: schematisch overzicht van de gegevensstromen en toelichting



Stap 1: De FOD VVVL bepaalt de populatie van de te includeren patiënten o.b.v. de opgegeven diagnosecodes (=Hnew). Hnew is een pseudoniem dat patiënten identificeert in elk referentiejaar (=Yref) van de MZG. Het referentiejaar van de MZG komt overeen met het jaar van ontslag.

Stap 2: de FOD VVVL stuurt Hnew met Yref naar eHealth.

Stap 3: eHealth genereert in elk referentiejaar een eerste (=RN1) en een tweede random nummer (=RN2) voor elk Hnew.

Stap 4: eHealth depseudonimiseert Hnew naar het INSZ-nummer van de patiënt (o.b.v. correspondentietabel waar eHealth over beschikt), en genereert een pseudoniem (=Cproject) voor elk INSZ. Cproject is een uniek project-specifiek pseudoniem dat niet evolueert over de referentiejaren, waardoor dezelfde individuen binnen de gehele referentieperiode gevolgd kunnen worden.

Stap 5: eHealth stuurt de sleutel Yref-RN1-Hnew naar de FOD VVVL.

Stap 6: De FOD VVVL koppelt in elk referentiejaar de MZG met RN1 o.b.v. de sleutel geleverd door eHealth (=Yref-RN1-MZG).

Stap 7: De FOD VVVL stuurt Yref-RN1-MZG naar TTP VI-OA.

Stap 8: eHealth stuurt de sleutel Yref-RN2-INSZ naar Statbel.

Stap 9: Statbel koppelt RN2 aan de statistische sector en de gemeente van de woonplaats van de patiënt op basis van het INSZ, en dit in elk referentiejaar (=Yref-RN2-CD).

Stap 10: Statbel stuurt Yref-RN2-CD naar TTP VI-OA.

Stap 11: eHealth stuurt de sleutel RN1-RN2-Cproject naar TTP VI-OA.

Stap 12: TTP VI-OA koppelt in elk referentiejaar de MZG aan Cproject en CD o.b.v. de sleutel van eHealth. Het resultaat is een gepseudonimiseerde, gelinkte dataset (=MZG-CD).

Stap 13: KCE voert een SCRA uit op MZG-CD en communiceert de resultaten van de risicobeoordeling aan de betrokken partijen en het Informatieveiligheidscomité (IVC).

Stap 14: de TTP VI-OA bezorgt de MZG-CD aan de betrokken onderzoekers van Sciensano via SFTP of Belnet Fedsender.

Bijlage 2: Overzicht van de gevraagde gegevens met hun verantwoording

Tabel 1: International Classification of Diseases (ICD) codes op basis waarvan de inclusiepopulatie bepaald wordt

omschrijving	ICD-9	ICD-10	ICD-11
Hart- en vaatziekten	390 – 459	I00 – I99	BA00 – BE2Z, 8B00 – 8B2Z
Ademhalingsziekten	460 – 519	J00 – J99	CA00 – CB7Z

De diagnoses in de MZG van de referentiejaren voor 2015 worden gespecificeerd volgens versie 9 van de ICD, die van na 2015 volgens versie 10. Voor referentiejaar 2015 zelf worden geen gegevens ter beschikking gesteld, omdat door de omschakeling van ICD-9 naar ICD-10 de diagnosecodes onbetrouwbaar worden geacht. De diagnosecodes zijn ook gespecificeerd volgens versie 11 van ICD, aangezien de omschakeling naar dit systeem mogelijk plaatsvindt binnen de geldigheidsduur van de beraadslaging.

Tabel 2: Administratieve gegevens in de MZG

Variabele	Code	Formaat/modaliteiten	Verantwoording
Leeftijd	A1_AGE	Jaar	Socio-demografische variabelen (leeftijd en geslacht) zijn nodig om stratificaties uit te voeren die standaard zijn in een volksgezondheidsonderzoek. Dit maakt het mogelijk om analyses uit te voeren op specifieke deelgroepen i.p.v. de algemene bevolking.
Geslacht	A2_CODE_SEX	0: Onbepaalbaar 1: Mannelijk 2: Vrouwelijk 3: Veranderd	
Jaar van opname in het ziekenhuis	A2_YEAR_HOSP_IN	Jaar	Het jaar en week van opname is noodzakelijk voor de berekening van de incidentie per episode. Dit betekent dat er moet bepaald kunnen worden hoeveel keer een persoon een opname gehad heeft als gevolg van een ziekte binnen een vooraf
Week van opname in het ziekenhuis	A2_WEEK_HOSP_IN	Nummer van de week	

Jaar van ontslag uit het ziekenhuis	A2_YEAR_HOSP_OUT	Jaar	bepaalde periode. Als temporele variabele is dit het minimum aan detail dat nodig is om acute gezondheidseffecten gerelateerd aan risicofactoren te bestuderen, waarbij blootstelling en resultaat elkaar opvolgen in enkele uren of dagen.
Week van ontslag uit het ziekenhuis	A2_WEEK_HOSP_OUT	Nummer van de week	
Soort codeersysteem voor geverifieerde opnamediagnose	A2_CODE_SYS_DIAG_VERIF_ADM	A : ICD-9-CM (tot 2014) B: ICD-10-BE (vanaf 2015)	Dit is nodig om de ziektelast te specificeren. Aangezien verschillende ziekten geassocieerd worden met één of meerdere gezondheidstoestanden, die op hun beurt kunnen variëren in mate van ernst, is het nodig om te kunnen onderscheiden tussen specifieke diagnoses binnen de brede categorieën beschreven in Tabel 1. De onderzoekers vragen ook om de geverifieerde opnamediagnose. De reden hiervoor is dat dit het mogelijk maakt om co-morbiditeit aan te pakken, waarbij de ziektelast anders wordt gekwantificeerd als patiënt aan meer dan één ziekte of letsel lijdt.
Geverifieerde opnamediagnose	A2_CODE_DIAG_VERIF_AD M	ICD-code	
Type ontslag	A2_CODE_DISCHARGE	0: Onbekend 1: Levend 2: Overleden	Dit is noodzakelijk om een juiste inschatting te maken van de fatale versus niet-fatale impact van ziekten en aandoeningen.

Tabel 3: Medische gegevens in de MZG

Variabele	Code	Formaat/modaliteiten	Verantwoording
-----------	------	----------------------	----------------

Code hoofddiagnose/nevendiagnose	TYPE_DIAGNOSE	P: Hoofddiagnose S: Nevendiagnose	Dit is nodig om de ziektelast te specificeren. Aangezien verschillende ziekten geassocieerd worden met één of meerdere gezondheidstoestanden, die op hun beurt kunnen variëren in mate van ernst, is het nodig om te kunnen onderscheiden tussen specifieke diagnoses binnen de brede categorieën beschreven in Tabel 1. Naast de hoofddiagnose, die wordt gebruikt om de inclusiepopulatie te identificeren, vragen de onderzoekers ook om nevendiagnoses. De reden hiervoor is dat dit het mogelijk maakt om co-morbiditeit aan te pakken, waarbij de ziektelast anders wordt gekwantificeerd als patiënt aan meer dan één ziekte of letsel lijdt.
Soort codeersysteem	CODE_SYS_DIAGNOSE	A: ICD-9-CM (tot 2014) B: ICD-10-BE (vanaf 2015)	
Code diagnose	CODE_DIAGNOSE	ICD-code	

Tabel 4: Geografische gegevens van Statbel

Variabele	Code	Formaat/modaliteiten	Verantwoording
Statistische sector	CD_SECTOR_RES_RN	Sector code (versie 2020)	Om de ziektelast lokaal te kunnen bepalen, worden geografische gegevens aangevraagd. De lokale aanpak is noodzakelijk om tegemoet te komen aan beleidsvragen waar cijfers nodig zijn voor specifieke gebieden op sub-nationaal niveau. Daarnaast zijn lokale resultaten nodig om bepaalde onderzoeksvragen te beantwoorden.
Gemeente	CD_REFNIS_RES_RN	NIS5-code (versie sinds 2019)	