

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

IVC/KSZG/19/270

**BERAADSLAGING NR. 17/119 VAN 19 DECEMBER 2017, GEWIJZIGD OP 3 SEPTEMBER 2019 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DOOR HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP AAN SCIENSANO (VROEGER: HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSgezONDHEID) MET HET OOG OP DE KOPPELING ERVAN MET GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens BETREFFENDE DE gezONDHEIDSENQUÊTE 2013 IN HET KADER VAN EEN WETENSCHAPPELIJK EN STATISTISCH ONDERZOEK**

De kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid van het Informatieveiligheidscomité (hierna “het Comité” genoemd),

Gelet op de 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* (Algemene Verordening Gegevensbescherming of GDPR);

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 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 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 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*, inzonderheid artikel 97;

Gelet op de aanvraag van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid van 3 oktober 2017 en de aanvraag tot wijziging van 27 juni 2019;

Gelet op de auditoraatsrapporten van het eHealth-platform van 11 december 2017 en 5 augustus 2019;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 3 september 2019, na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Op het verzoek van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (« RIZIV ») werd het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (« WIV »), nu Sciensano, belast met een wetenschappelijke en statistische studie ter ondersteuning van het gezondheidsbeleid. Concreet zullen de volgende domeinen worden bestudeerd: de toegang tot de gezondheidszorg, het gebruik van geneesmiddelen (inclusief niet-terugbetaalde geneesmiddelen), indicatoren die het RIZIV gebruikt om chronische ziekten te definiëren en de studie van determinanten van zorggebruik.
  
2. Om hun opdracht tot een goed einde te brengen, wensen de onderzoekers persoonsgegevens te ontvangen die afkomstig zijn van de Algemene Directie Statistiek en Economische Informatie (« ADSEI ») enerzijds en van het Intermutualistisch Agentschap (« IMA ») anderzijds. Het betreft immers twee essentiële informatiebronnen over de gezondheidszorgconsumptie in België:
  - de nationale gezondheidsenquête 2013. Deze enquête is één van de voornaamste informatiebronnen over de gezondheidstoestand van de bevolking en sommige gezondheidsdeterminanten. Het is ook één van de zeldzame bronnen aan de hand waarvan het verband kan worden gelegd tussen het sociaal statuut van de personen en hun gezondheidstoestand. Wegens de autorapportering ervan is de geldigheid van deze informatie echter niet voldoende bewezen;
  - de verzekeringsinstellingen. Zij beschikken over een reeks gegevens (nomenclatuurgegevens, facturatiegegevens in het kader van de sociale zekerheid, ...) die ze in het kader van hun opdracht hebben ingezameld. Hoewel deze informatiebron zonder twijfel zeer waardevol is, bevat ze zeer weinig socio-economische informatie en geen enkel gegeven over de gezondheidstoestand, de toegang tot de gezondheidszorg en de levensstijl van de patiënt.
  
3. Een koppeling van deze twee gegevensbanken zal leiden tot de samenstelling van een uniek instrument op basis waarvan wetenschappelijke studies zullen kunnen worden verricht, volgens de aanvrager, met het oog op de ondersteuning van het wetenschappelijk en gezondheidsbeleid. In dit geval zal aan de hand van een koppeling tussen bepaalde gegevens afkomstig van deze twee voormelde gegevensbanken aan de onderstaande doelstellingen kunnen worden tegemoetgekomen.
  - Er wordt beoogt een diepgaande analyse van de toegankelijkheid van gezondheidszorg in België te voeren. Hiertoe moeten sommige indicatoren die voor de studie noodzakelijk zijn worden beschreven: socio-economische en demografische kenmerken van de betrokken individuen en huishoudens, perceptie van barrières voor het gebruik van gezondheidszorg, objectief gebruik van gezondheidszorgvoorzieningen en gezondheidsbehoeften van de bevolking.

Uit de gezondheidsenquête 2013 is met name gebleken dat 8.4% van de Belgische gezinnen hebben verklaard dat ze de gezondheidszorg hebben moeten uitstellen of hebben moeten afzien van ofwel medische, chirurgische, tandheelkundige zorgen of van de aankoop van geneesmiddelen, een bril, ... omwille van het probleem van de financiële toegang. Het vaakst worden « jonge » gezinnen en minderbedeelde gezinnen met een laag scholingsniveau en/of een laag inkomen getroffen. Niet minder dan 19% van de huishoudens behorend tot het laagste inkomenskintiel

(d.i. de 20% huishoudens met het relatief laagste inkomen) melden problemen met de toegankelijkheid van zorgen. Bij huishoudens behorend tot het hoogste inkomenskwintiel gaat het nog om 3% van de huishoudens. Er werden met het oog op een maximale toegankelijkheid reeds een aantal maatregelen genomen zoals het voorzien van een maximumfactuur (MAF) en MAF chronische ziekten, verhoogde tegemoetkoming (VT), forfaitaire toelagen (zorgforfaits e.a.), voordelen van het OMNIO-statuut, toepassing van derdebetalersregeling en het Bijzonder Solidariteitsfonds.

Vanuit beleidsperspectief is het zeker van belang om huishoudens die aangeven medische consumptie te moeten uitstellen vanwege financiële redenen beter te profileren. Op basis van gegevens van de verzekeringsinstellingen kan het consumptiepatroon van deze huishoudens gedetailleerd in kaart worden gebracht en kan worden nagegaan of (en in welke mate) deze huishoudens verschillen van huishoudens die geen problemen ondervinden van toegang tot gezondheidszorg. Er kan op deze manier ook worden nagegaan of de genomen maatregelen ter bestrijding van problemen m.b.t. de toegankelijkheid effectief zijn.

In het kader van deze finaliteit zijn er enkele sub-doelstellingen:

- omschrijving van de indicatoren (uitgaven, specifieke statuten binnen de ziekteverzekering) die in het kader van dit project gebruikt zullen worden zoals socio-economische en demografische kenmerken van individuen en huishoudens, gezondheidsbehoeften op basis van gerapporteerde gezondheid, perceptie van barrières van het gebruik van gezondheidszorg, en objectief gebruik van gezondheidsvoorzieningen;
  - gezien het uitstel van medische consumptie op niveau van de huishoudens gekend is (vanuit de HIS), dienen de IMA gegevens (gegevens op individueel niveau, gekoppeld via het MAF-huishouden) op huishoudniveau te worden omgezet;
  - er dient inzicht te worden verkregen in het profiel van huishoudens die aangaven medische consumptie te hebben te moeten uitstellen.
- Het onderzoek zal trachten het gebruik van geneesmiddelen vast te leggen (inclusief van niet-terugbetaalde geneesmiddelen). Over de terugbetaling van geneesmiddelen is gedetailleerde informatie beschikbaar op Farmanet. Deze informatie betreft echter enkel terugbetaalde geneesmiddelen en heeft betrekking op geneesmiddelen die “afgeleverd” worden in een publieke officina. Dit stemt niet overeen met het effectieve gebruik. In de HIS 2013 werden hierover echter wel gegevens verzameld (bij de vraag naar alle geneesmiddelen die in de 24 uur voorafgaand aan het interview genuttigd werden). Het betreft zowel conventionele als alternatieve geneesmiddelen en voedingssupplementen, terugbetaalde en niet-terugbetaalde geneesmiddelen, voorschriftplichtige en niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen. Zo kan er ook een studie worden gemaakt rond therapietrouw en polyfarmacie, aldus het gelijktijdig gebruik van verschillende geneesmiddelen;
  - Er zal worden getracht verdere inzichten te verwerven in de indicatoren die het RIZIV gebruikt om chronische ziekten te definiëren. De koppeling laat toe de concepten die deze indicatoren meten te bestuderen en hun samenhang met de relevante informatie vanuit de HIS met betrekking tot subjectieve gezondheidsstatus, leefstijl en socio-demografische kenmerken;

- Onderzoekers willen een meer doorgedreven studie van determinanten van zorggebruik voeren. De koppeling laat echter toe om de relatie tussen zorggebruik en socio-demografische determinanten, leefstijl, ervaren gezondheid, etc. op een meer diepgaande manier te onderzoeken. Subjectieve ervaringen zullen hier mede kunnen worden opgenomen. Theoretische modellen over determinanten van zorggebruik (zoals het Andersen model) kunnen toegepast worden op de Belgische context en aldus antwoorden geven op vragen die het beleid zich hieromtrent stelt. Door het repetitief karakter van de koppeling is het mogelijk om dit te bestuderen in een logitudinaal perspectief en ook transities te exploreren.

Specifieke aandacht zal worden besteed aan het domein “mondgezondheid”. Daarbij zal gebruik worden gemaakt van indicatoren die werden ontwikkeld in het kader van een onderzoek, uitgevoerd in opdracht van het RIZIV.

De studie heeft tevens tot doel na te gaan in hoeverre de gegevens uit de gezondheidsenquête bruikbaar zijn. Via de koppeling kan informatie die verzameld wordt wat betreft het gebruik van zorgen, getoetst worden aan objectieve, administratieve gegevens. Dit laat toe om de resultaten van de Gezondheidsenquête met betrekking tot zorgconsumptie correcter in te schatten.

#### 1° Gevraagde persoonsgegevens

4. Zoals hierboven aangegeven, wensen de onderzoekers dus gegevens te ontvangen van de ADSEI (a) en het IMA (b) om hun opdracht tot een goed einde te brengen.

#### **a) persoonsgegevens die afkomstig zijn van de ADSEI**

5. De organisatie van de vijfde nationale gezondheidsenquête in 2013 werd toevertrouwd aan de Operationele Directie Volksgezondheid en Surveillance van Sciensano dat hiervoor samenwerkt met de ADSEI, die verantwoordelijk is voor de inzameling en invoering van de gegevens<sup>1</sup>. Een van de doelstellingen bestond erin een databank op te stellen waarmee grondige analyses uitgevoerd kunnen worden door de opdrachtgevers van de enquête (de Federale Overheid (FOD Volksgezondheid en FOD Sociale Zekerheid), de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, het Waalse Gewest en de Duitstalige Gemeenschap) enerzijds en de wetenschappelijke wereld anderzijds.
6. De gezondheidsenquête richtte zich tot alle inwoners van het land, zonder beperkingen op vlak van nationaliteit, leeftijd of wettelijk statuut. Enkel personen uit gezinnen die geregistreerd zijn bij het Rijksregister konden geselecteerd worden om aan de enquête deel te nemen.

De selectie van de gezinnen gebeurde dus op basis van het identificatienummer van het Rijksregister (“INSZ”) van de referentiepersoon van het gezin. De andere gezinsleden werden geïdentificeerd op het moment van de ondervraging op basis van de verklaringen van de referentiepersoon (het was immers mogelijk dat de administratieve situatie van het

---

<sup>1</sup> Voor de statistische ondersteuning werd er een beroep gedaan op het « Centrum voor Statistiek » van de Universiteit Hasselt.

gezin niet langer de reële gezinssamenstelling weergaf). In totaal werden er 10.829 personen bevraagd.

7. De gegevens van de enquête 2013 (+/- 1.400 variabelen) kunnen in vier categorieën ondergebracht worden: individuele gegevens en gegevens met betrekking tot het gezin (datum van de ondervraging, gepseudonimiseerde identificatienummer van de respondent, gepseudonimiseerde identificatienummer van het gezin, provincie, gewest, urbanisatieniveau, medische voorgeschiedenis (astma/bronchitis/...)), gegevens met betrekking tot het contact met zorgverleners (artsen, specialisten, spoedafdeling, daghospitalisaties, klassieke hospitalisaties) en gegevens met betrekking tot het gebruik van geneesmiddelen (naam van het geneesmiddel, CNK-code, ATC-code, ...). Uit de aanvraag blijkt dat Sciensano toegang wenst te verkrijgen tot een grote selectie aan gegevens uit de enquête. Deze zijn de volgende:

informatie met betrekking tot het interview; demografische gegevens; huishoudelijke karakteristieken; informatie over de geselecteerde persoon en de respondent; opleiding; tewerkstelling; inkomen; woning; individuele gezondheidsperceptie; chronische aandoeningen; lange termijn beperkingen; mentale gezondheid; lichaamspijn; gezondheid-gerelateerde levenskwaliteit; alcoholconsumptie; tabaksconsumptie (exclusief passief roken); consumptie van illegale drugs; fysieke activiteit; voedingsstatus; voedingsgewoonten; mondhygiëne; seksuele gezondheid; contact met een generalist; contact met een medische specialist; contact met urgentiediensten; contact met een tandarts; contact met een paramedicus; contact met zorgverleners van onconventionele praktijken; thuisverzorging; hospitalisatie; medicatiegebruik op niveau van de persoon; medicatiegebruik op niveau van het geneesmiddel; financiële toegang tot gezondheidszorg; patiëntervaring; gezondheid en omgeving, woning en passief roken; ongevallen; geweld; sociale gezondheid; informele gezondheidsverstrekkingen; kankerscreening; vaccinaties; screening op risicofactoren wat betreft hart- en vaatziekten en diabetes; kennis en gedrag met betrekking tot HIV/aids.

8. Er dient meteen opgemerkt te worden dat de gegevens van deze enquête enkel door de ADSEI aan Sciensano mogen meegedeeld worden mits het Statistisch Toezichtscomité binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer hiertoe een machtiging verleend heeft. Dit Comité was immers bevoegd om de mededeling door de ADSEI van gepseudonimiseerde studiegegevens aan en het gebruik ervan door derden te controleren. Hiertoe onderzocht het Toezichtscomité of de beoogde mededeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens wel degelijk voldoet aan de principes die vastgelegd zijn in de wetgeving inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer door met name de kwantiteit van de gevraagde gegevens en de gehanteerde veiligheidsmaatregelen te evalueren en door te bepalen of het al dan niet geschikt is om de gegevens uit de enquête van 2013 te koppelen aan andere persoonsgegevens die in dit geval afkomstig zijn van het IMA.

#### **b) persoonsgegevens die afkomstig zijn van het IMA**

9. Zoals hierboven aangegeven, beschikken de verzekeringsinstellingen over de individuele nomenclatuur- en facturatiegegevens van de terugbetaalde gezondheidszorgverstrekkingen van hun leden (bestanden Gezondheidszorg en Farmanet). Deze gegevens hebben zowel betrekking op ziekenhuisuitgaven als op uitgaven in de ambulante sector. Ze beschikken ook over de socialezekerheidsgegevens

en de eventuele datum (dag, maand en jaar) van overlijden van de patiënt (bestand Populatie). Al deze gegevens kunnen worden verkregen via het IMA.

10. De gevraagde persoonsgegevens hebben betrekking op de jaren 2007-2010. Voor de gegevens die nodig zijn voor de evaluatie van de screenings van bepaalde kankers, wordt echter een langere periode gevraagd. 2006-2010 voor borstkanker en colorectale kanker. 2005-2010 voor baarmoederhalskanker.
11. Op basis van de selectie van de betrokken personen door de ADSEI, zal het IMA (op basis van hun INSZ) alle leden van het “MAF-gezin”<sup>2</sup> van de geselecteerde personen eruit kiezen.
12. Sciensano vraagt voor de geselecteerde personen de volgende persoonsgegevens:
  - gegevens uit het bestand Populatie: het dubbel gepseudonimiseerde identificatienummer van de begunstigde (ANON\_VIEW), het dubbel gepseudonimiseerde identificatienummer van het MAF-gezinshoofd (ANON\_PP3009), het geboortjaar (PP0015), het geslacht (PP0020), de sociale categorie (SOCIAL\_CAT), de provincie, één van de elf niveaus gaande van landelijke omgeving tot sterk functioneel en morfologisch verstedelijkt (URB\_CAT), het aantal gerechtigden met hetzelfde MAF-gezinshoofd (FAM\_SIZE), de variabelen TITULAR\_YN (variabele die berekend wordt op basis van de code gerechtigde/persoon ten laste (PP1002)), DECEASED\_YN (variabele die berekend wordt op basis van de maand en het jaar van overlijden), DECEASED\_DATE (dag, maand en jaar), eenoudergezin (PP4008). Ook de volgende gegevens worden gevraagd:
    - met betrekking tot het verzekeraarsstatuut: het OMNIO-statuut (PP1010), het recht op gewaarborgd inkomen, op een inkomensgarantie voor ouderen of op een leefloon (PP3010), meer dan twaalf maanden werkloosheidsuitkering en 50-plusser (PP3012), het recht op OCMW-steun (PP3013), zelfstandigen of werknemers (MAJOR\_RISK\_CAT, variabele die berekend wordt op basis van CT1-CG1), kleine risico’s (MINOR\_RISK\_CAT, variabele op basis van CT2-CG2), WIGW-BIM (MAJOR\_BENEFIT\_YN, variabele die berekend wordt op basis van CT1-CG1), bijzonder tarief (MAJOR\_COVERAGE\_YN, variabele die berekend wordt op basis van CT1-CG1), invaliditeit (MAJOR\_INVALIDITY\_YN, variabele die berekend wordt op basis van CT1-CG1), andersvaliden (RECOGNITION\_YN), code werkloosheid (UNEMPLOYMENT\_CAT), primaire arbeidsongeschiktheid (INCAPACITY\_YN, variabele die berekend wordt op basis van het aantal dagen primaire arbeidsongeschiktheid), invaliditeit (INVALIDITY\_YN, variabele die berekend wordt op basis van het aantal dagen invaliditeit);
    - met betrekking tot het recht op de maximumfactuur: recht MAF-gezin (PP3001), categorie MAF-gezin (PP3002), categorie MAF-individu (PP3003), terugbetaling en plafond – gezin (PP3004), terugbetaling en plafond – individu

---

<sup>2</sup> De samenstelling van het « MAF-gezin » wordt bepaald door de gegevens van het Rijksregister. Tot deze gegevens hebben de verzekeringsinstellingen toegang. De gezinssituatie wordt elk jaar op 1 januari herzien. Deze situatie wordt echter niet gewijzigd in de loop van het jaar, behalve bij een geboorte in het gezin.

of gedeelte van het gezin (PP3005), □ recht MAF-gezin (PP3006), type gezin (PP3008), MAF chronische ziekte (PP3014);

- met betrekking tot de zorgnoden: forfait B verpleegkundige zorgen (PP2001), forfait C verpleegkundige zorgen (PP2002), kinesitherapie E of fysiotherapie (PP2003), verhoogde kinderbijslag (PP2004), integratietegemoetkoming voor personen met een handicap (cat. III, IV of V) (PP2005), toelage voor hulp aan ouderen (cat. III, IV of V) (PP2006), uitkering hulp van derden (PP2007), verhoogde invaliditeitsuitkering wegens hulp van derden (PP2008), forfaitaire uitkering hulp aan derden (PP2009), criterium hospitalisatie - 120 dagen (PP2010), criterium hospitalisatie - 6 hospitalisaties (PP2011), recht op toelage voor personen met een handicap (PP3011) en de variabele CHRONICAL\_YN (die aangeeft of de begunstigde ten minste een attest chronische ziektes<sup>3</sup> kreeg in het referentiejaar en/of recht had op een uitkering voor personen met een handicap), statuut chronische aandoening-financieel criterium (PP3015), statuut chronische aandoening-forfait chronische ziekte (PP3016), statuut chronische aandoening-weesziekte (PP3017), score op de medisch-sociale schaal voor de evaluatie van de graad van zelfredzaamheid (PP4004), pijler 1 van de medisch-sociale schaal van het kind met een handicap (PP4005), pijler 2 van de medisch-sociale schaal van het kind met een handicap (PP 4006), pijler 3 van de medisch-sociale schaal van het kind met een handicap (PP4007), de theoretische beschikbaarheid van de gezinsleden bij informele zorg (IC\_AVAIL\_XXXX);
- met betrekking tot de pseudopathologieën: cardiovasculaire aandoening - algemeen (PSEUDOPATH-0101), cardiovasculaire aandoening - hartziekten (PSEUDOPATH-0201), chronic obstructive pulmonary disease (COPD) (PSEUDOPATH-0301), astma (PSEUDOPATH-0401), mucoviscidose (PSEUDOPATH-0501), diabetes mellitus (PSEUDOPATH-0601), diabetes met cardiovasculaire aandoeningen (PSEUDOPATH-0701), diabetes mellitus met insuline - alt. a (PSEUDOPATH-0801), diabetes mellitus zonder insuline (PSEUDOPATH-0901), exocriene pancreasziekten (PSEUDOPATH-1001), psoriasis (PSEUDOPATH-1101), ziekte van Crohn, Colitis Ulcerosa, Psoriatische arthritis, Reumatoid arthritis (PSEUDOPATH-1201), psychosen bij personen van 70 jaar en minder (PSEUDOPATH-1301), psychosen bij personen ouder dan 70 jaar (PSEUDOPATH-1401), Ziekte van Parkinson (PSEUDOPATH-1501), epilepsie en neuropathische pijn (PSEUDOPATH-1601), HIV (PSEUDOPATH-1701), chronische hepatitis B en C (PSEUDOPATH-1801), multiple sclerose (PSEUDOPATH-1901), orgaantransplantatie (PSEUDOPATH-2001), ziekte van Alzheimer (PSEUDOPATH-2101), nierfalen (PSEUDOPATH-2201), schildklier-aandoeningen (PSEUDOPATH-2301), hemofilie (PSEUDOPATH-2401), trombose (PSEUDOPATH-01A01), chronic obstructive pulmonary disease (COPD) - alt. a (PSEUDOPATH-03A01), chronic obstructive pulmonary disease (COPD) - alt. b (PSEUDOPATH-03B01), astma - alt. a (PSEUDOPATH-04A01), astma - alt. b (PSEUDOPATH-04B01), diabetes mellitus met insuline - 30 jaar en ouder (PSEUDOPATH-25A01), diabetes mellitus met insuline - jonger dan 30 jaar (PSEUDOPATH-25B01);

---

<sup>3</sup> Attest dat het statuut aantoonbaar is van de sociaal verzekerde die in aanmerking kan komen voor de forfaitaire toelage aan chronisch zieken.

- aggregaten van uitgavengegevens uit het bestand Gezondheidszorg en Farmanet, met name:
  - het dubbel gepseudonimiseerde RRN individu (ANON\_VIEW), uitgavengroepen actuaariaat (PROCEDURE\_GROUP), onderscheid ambulant en gehospitaliseerd (PROCEDURE\_AH\_CAT\_), maand van prestatie (PROCEDURE\_MM), terugbetalingsbedrag (ziv-kost gezondheidszorgen) / ZIV-tegemoetkoming 2 (Farmanet (SS00060), persoonlijk aandeel patiënt (SS00160), ZIV-tegemoetkoming 2 (Farmanet) (SS00195), supplementen (Farmanet) (SS00210);
- detailgegevens van uitgaven gezondheidszorg, nl.:
  - gegevens ter ondersteuning van de informatie uit het populatiebestand en pseudocodes die de uitbetaling van de zorgforfaits weergeven: het dubbel gepseudonimiseerde identificatienummer van de gerechtigde (ANON\_VIEW), de begindatum van de prestatie/leveringsdatum (SS00015), (Pseudo-) nomenclatuurcode (SS00020)<sup>4</sup>, het bedrag van de terugbetaling (SS00060) en de variabelen PROCEDURE\_GROUP en PROCEDURE\_CAT;
  - gegevens over contacten/uitgaven met gezondheidswerkers<sup>5</sup>: het dubbel gepseudonimiseerde identificatienummer van de gerechtigde (ANON\_VIEW), de begindatum van de prestatie/leveringsdatum (SS00015), nomenclatuurcode / code categorie (SS00020), aantal gevallen / hoeveelheid (SS00050), aantal dagen (SS00055), het bedrag van de terugbetaling (SS00060), betrekkelijke verstrekking (SS00130), persoonlijk aandeel patiënt (SS00160), supplement / vermindering terugbetaling (SS00165), zorgverlener en kwalificatie (SS00065B)

---

<sup>4</sup> In de uitgavenbestanden dienen in dit verband een aantal terugbetaalde pseudocodes i.v.m. MAF terugbetalingen te worden geselecteerd: SS00020 = 780975, 781970, 781874, 781896, 781771, 781793, 781815, 781911, 781933, 781955, 781616, 781631, 781653, 781675, 781690, 781712, 781734, 781756, 740014, 740036, 740051, 740073, 740095, 740110, 740132, 740154, 740176, 740235, 740191, 740250, 740213, 754552, 755996, 757271, 755495, 776591, 109616, 509611, 409614.

1) Selectiecriteria voor variabelen nodig voor 2010 tot 2018

SS00020 = 114030, 114041, 114170, 114181, 149612, 149623, 149634, 149645 588350 588361 588895 588906 588873 588884

2) Selectiecriteria voor variabelen nodig voor 2011 tot 2018

SS00020 = 450096, 450100, 450192, 450214, 450214, 450225, 461090, 461101, 457273, 457284, 459793, 459804, 460132, 460143, 469394, 469405, 120713, 120724, 125716, 125720, 120816, 120820, 125812, 125823

3) Selectiecriteria voor variabelen nodig voor 2012 tot 2018

SS00020 = 102852, 107015, 107030, 107052, 107074, 754176, 754191, 754294, 757352, 757374, 755433, 786015, 786030, 786085, 786100, 786122, 794010, 794032, 107096, 107111, 107133, 107155

PROCEDURE\_GROUP = 29, 30, 31, 38 en 59 pseudocodes die de uitbetaling van de zorgforfaits weergeven (SS00020=740014, 740036, 740051, 740073, PP2005, 740095, 740110, 740132, 740154, 740176, 740235).

Verder zijn er nog een reeks andere specifieke forfaiten die niet als dusdanig in de populatiegegevens terug te vinden zijn. Deze kunnen enkel opgespoord worden via de uitgavengegevens (SS00020=74019, 740250, 740213, 754552, 755996, 757271, 755495, 776591).

<sup>5</sup> Voor PROCEDURE\_GROUP = 3, 4, 5, 6, 25, 8, 9, 19, 51, 40, 60, en voor enkele nomenclatuurcodes SS00020 = 109616, 509611, 409614, 590516, 590531, 590553, 590575, 590634, 590656, 590671, 590693, 590752, 590774, 590796, 590811, 590833, 590855, 590870, 590892, 590914, 590951, 590973, 590995, 768003, 768040, 768084, 102395, 102771, 102793, 103574, 103596, 101312, 101334, 101415, 101356, 101371, 101393, 101430.



- en de variabelen PROCEDURE\_GROUP, PROCEDURE\_AH\_CAT, PROCEDURE\_CAT, THIRD\_YN, PRACTITIONER\_CAT;
- gegevens over contacten/uitgaven in het domein van de mondgezondheid: het dubbel gepseudonimiseerde identificatienummer van de gerechtigde (ANON\_VIEW), de begindatum van de prestatie/leveringsdatum (SS00015), (pseudo-) nomenclatuurcode / code categorie (SS00020), aantal gevallen / hoeveelheid (SS00050), aantal dagen (SS00055), het bedrag van de terugbetaling (SS00060), betrekkelijke verstrekking (SS00130), persoonlijk aandeel patiënt (SS00160), supplement / vermindering terugbetaling (SS00165), zorgverlener en kwalificatie (SS00065B) en de variabelen PROCEDURE\_GROUP<sup>6</sup>, PROCEDURE\_AH\_CAT, PROCEDURE\_CAT, THIRD\_YN, PRACTITIONER\_CAT;
  - gegevens met betrekking tot de daghospitalisaties, d.w.z.: dubbel gepseudonimiseerde identificatienummer van de gerechtigde (ANON\_VIEW), prestatiedatum of datum van de aflevering (SS00015), (pseudo-) nomenclatuurcode (SS00020), instellingsnummer (SS00075), opnamedatum (SS00110), datum van ontslag (SS00115), betrekkelijke verstrekking (SS00130), productcode (SS00135), uitgavengroep (PROCEDURE\_GROUP), verblijfnummer (STAY\_NR), hoedanigheid van de instelling (INSTITUTION\_QUAL) en type instelling (INSTITUTION\_CAT);
  - gegevens met betrekking tot de klassieke hospitalisaties, d.w.z.: dubbel gepseudonimiseerde identificatienummer van de gerechtigde (ANON\_VIEW), prestatiedatum of datum van de aflevering (SS00015), (pseudo-) nomenclatuurcode (SS00020), instellingsnummer (SS00075), opnamedatum (SS00110), datum van ontslag (SS00115), betrekkelijke verstrekking (SS00130), productcode (SS00135), uitgavengroep (PROCEDURE\_GROUP), verblijfnummer (STAY\_NR), hoedanigheid van de instelling (INSTITUTION\_QUAL) en type instelling (INSTITUTION\_CAT);
  - gegevens met betrekking tot de inwoners van rust- en verzorgingsinstellingen, d.w.z.<sup>7</sup>: dubbel gepseudonimiseerde identificatienummer van de gerechtigde (ANON\_VIEW), uitgavengroepen actuaariaat (PROCEDURE\_GROUP), variabele PROCEDURE\_CAT, begindatum van de prestatie/leveringsdatum, (pseudo-)nomenclatuurcode/code categorie (SS00020), bedrag van terugbetaling (SS00060), instellingsnummer (SS00075), type factuur (SS00120), persoonlijk aandeel patiënt (SS00160), supplement / vermindering terugbetaling (SS00165), type instelling (INSTITUTION\_CAT), kwalificatie van de instelling (INSTITUTION\_QUAL);
  - gegevens die nodig zijn voor de aanmaak van indicatoren voor specifieke screenings- en andere preventiecampagnes/bevolkingsonderzoeken en

---

<sup>6</sup> PROCEDURE\_GROUP = 3, 8 en voor enkele nomenclatuurcodes: SS00020 = 301011, 301022, 301033, 301044, 301055, 301066, 301070, 301081, 301136, 301140, 303575, 303586, etc.

<sup>7</sup> PROCEDURE\_GROUP = 32 en 33.

specifieke aandoeningen<sup>8</sup>: dubbel gepseudonimiseerde identificatienummer van de gerechtigde (ANON\_VIEW), begindatum van de prestatie/leveringsdatum (SS00015), (pseudo-)nomenclatuurcode/categoriecode (SS00020), aantal gevallen/kwantiteit (SS00050), aantal dagen (SS00055), terugbetalingsbedrag (ziv-kost) (SS00060), persoonlijk aandeel van de patiënt (SS00160), supplement (SS00165), sociale derdebetaler (SS00175), zorgverlener-kwalificatie (SS00065B) en de variabelen PROCEDURE\_GROUP, PROCEDURE\_AH\_CAT, PROCEDURE\_CAT, THIRD\_YN en PRACTITIONER\_CAT;

- aggregaten van farmanetgegevens voor de analyse van globale uitgaven voor terugbetaalde geneesmiddelen: dubbel gepseudonimiseerde identificatienummer van de gerechtigde (ANON\_VIEW), terugbetalingscategorie (SS00020), uitgavengroepen actuaariaat (PROCEDURE\_GROUP), onderscheid ambulant en gehospitaliseerd (PROCEDURE\_AH\_CAT), maand van prestatie (PROCEDURE\_MM), ZIV-tegemoetkoming 1 (SS00060), persoonlijk aandeel patiënt (SS00160), supplementen (SS00165), ZIV-tegemoetkoming 2 (SS00195), supplementen (SS00210);
- detailgegevens van farmanetuitgaven met betrekking tot de geneesmiddelen voor alle personen in de steekproef: dubbel gepseudonimiseerde identificatienummer van de gerechtigde (ANON\_VIEW), productnummer (SS00135), datum van aflevering (SS00015), nomenclatuurcode/code categorie (SS00020), aantal gevallen/ kwantiteit (SS00050), de norm prestatie/1ste positie van de eenheid (SS000140), nacht, weekend of niet/2de positie van de eenheid (SS000145), dienst /galenische vorm magistrale bereiding (SS00080), betrekkelijke verstrekking / sleutel magistrale bereiding (SS00130), ZIV-tegemoetkoming 1 (SS00060), persoonlijk aandeel patiënt (SS00160), supplementen (SS00165), uitgestelde levering (SS00175), bedrag verminderde terugbetaling (SS00180), indicatie DCI (SS00185), ZIV-tegemoetkoming 2 (SS00195), supplementen (SS00210).

## 2° Voorgestelde procedure voor codering en koppeling

13. De voorgestelde procedure voor codering en koppeling kan als volgt voorgesteld worden:

Stap 1: Statistics BE (ADSEI) stelt een lijst op met de INSZ's van de personen die aan de enquête van 2013 hebben deelgenomen en met de overeenkomstige identificatienummers (identificatienummers die eigen zijn aan de enquête) met behulp

<sup>8</sup> PROCEDURE\_GROUP = 29, 30, 31, 38 en 59.

1) Selectiecriteria voor variabelen nodig voor 2010 tot 2018: SS00020 = 114030, 114041, 114170, 114181, 149612, 149623, 149634, 149645, 588350, 588361, 588895, 588906, 588873, 588884.

2) Selectiecriteria voor variabelen nodig voor 2011 tot 2018: SS00020 = 450096, 450100, 450192, 450214, 450214, 450225, 461090, 461101, 457273, 457284, 459793, 459804, 460132, 460143, 469394, 469405, 120713, 120724, 125716, 125720, 120816, 120820, 125812, 125823.

3) Selectiecriteria voor variabelen nodig voor 2012 tot 2018: SS00020 = 102852, 107015, 107030, 107052, 107074, 754176, 754191, 754294, 757352, 757374, 755433, 786015, 786030, 786085, 786100, 786122, 794010, 794032, 107096, 107111, 107133, 107155.

van de INSZ's van de referentiepersonen van de gezinnen die hebben deelgenomen aan de enquête van 2013 en de geboortedata van de personen die op het moment van de ondervraging geregistreerd stonden als deel van het gezin.

De Statistics BE zal vervolgens de lijst met alle INSZ's (zonder de identificatienummers die eigen zijn aan de enquête) van de betrokken personen overmaken aan de veiligheidsconsulent van het Intermutualistisch College (NIC).

Stap 2: De veiligheidsconsulent van het NIC converteert de INSZ naar C1 en maakt de lijst met C1 over aan TTP-VI (KSZ).

Stap 3: de TTP VI (KSZ) converteert C1 naar C2 en verstuurt de lijst met C2 naar IMA. Op de IMA DWH wordt de samenstelling van de MAF gezinnen opgezocht. Op basis hiervan wordt de selectielijst verrijkt met een aanvullend aantal personen.

Stap 4: het IMA stuurt de verrijkte lijst C2(2) door naar de TTP-VI (KSZ)

Stap 5: de TTP VI converteert de lijst C2(2) naar C1(2) en verstuurt de lijst op C1 naar de veiligheidsconsulent van het NIC

Stap 6: de veiligheidsconsulent van het NIC converteert de C1(2) naar INSZ(2) en maakt de lijst met INSZ over aan Statistics BE.

Stap 7.1: Statistics BE stuurt de verrijkte selectie van INSZ(2) door naar de TTP eHealth samen met een intern RN (random number) specifiek voor dit project.

Stap 7.2: de veiligheidsconsulent van het NIC zendt een lijst van personen naar de TTP eHealth op INSZ/C1 waarbij de C1 versleuteld is.

Bij de TTP eHealth wordt de INSZ vervangen door de Cproject.

Stap 8.1: de TTP eHealth zendt via de beveiligde eHbox Cproject/RN naar de TTP VI.

Stap 8.2: de TTP eHealth zendt via de beveiligde eHbox Cproject/C1 naar de TTP VI.

Stap 8.3: Statistics BE zendt de HIS data op RN door naar de TTP VI.

Stap 9: op basis van een tweede codering ( $C1 \rightarrow C2$ ) worden de gegevens geselecteerd uit DWH IMA.

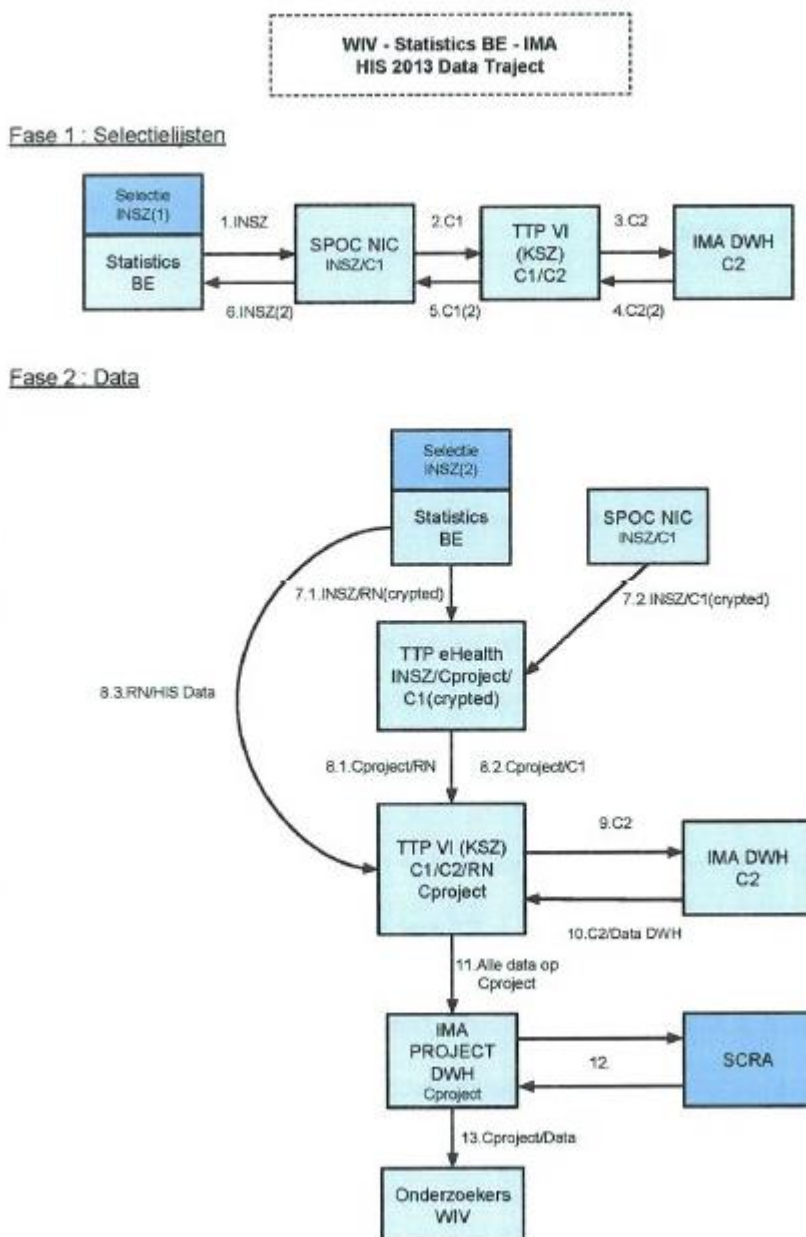
Stap 10: de gegevens worden op C2 terug bezorgd aan de TTP VI.

Stap 11: de TTP VI vervangt C2 door Cproject en zet de ontvangen data eveneens om in Cproject. Deze worden naar de DWH IMA overgemaakt.

Stap 12: er wordt een small cell risk analyse uitgevoerd door het IMA.

Stap 13: de datasets worden ter beschikking gesteld aan onderzoekers van Sciensano en het RIZIV (Cproject).

Onder voorbehoud van de machtiging van het Statistisch Toezichtscomité zal de ADSEI de op C<sub>project</sub> ingezamelde persoonsgegevens tijdens de enquête van 2013 aan de onderzoekers van Sciensano medelen.



## II. BEVOEGDHEID

14. Krachtens artikel 279 van de programmawet (I) van 24 december 2002<sup>9</sup>, vereist elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap voorts een principiële machtiging van het Informatieveilighedscomité. In casu wenst Sciensano de mededeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens afkomstig van het IMA te krijgen; het Comité is bijgevolg bevoegd.

<sup>9</sup> Programmawet (I) van 24 december 2002, B.S., 28 dec. 2002, p. 58738.

15. Voor de inwerkingtreding van de GDPR diende er echter voorbehoud te worden gemaakt wat betreft de machtiging voor de mededeling van gepseudonimiseerde studiegegevens betreffende de gezondheidsenquête 2013 door de ADSEI aan Sciensano en wat betreft het gebruik van deze gegevens door Sciensano dat, overeenkomstig de wet van 4 juli 1962 *betreffende de openbare statistiek*<sup>10</sup>, onder de bevoegdheid van het Statistisch Toezichtscomité viel. De artikelen 15 en 15bis van deze wet bepalen dat de Algemene Directie Statistiek en Economische Informatie na toestemming van het Statistisch Toezichtscomité en mits een vertrouwelijkheidscontract goedgekeurd werd door datzelfde comité, gepseudonimiseerde studiegegevens kon meegedeeld worden aan bepaalde bestemmingen en onder bepaalde voorwaarden. Sciensano liet ons weten dat een aanvraag in deze zin ingediend werd bij het Comité.
16. Het Comité blijft echter belast met het toezicht op de naleving van de bepalingen vastgesteld door of krachtens de wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens<sup>11</sup>. Daarbij kan het alle aanbevelingen formuleren die het nuttig acht.

### **III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG**

#### **A. RECHTMATIGHEID**

17. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, is in beginsel verboden, overeenkomstig artikel 9, punt 1 van de GDPR.
18. Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek<sup>12</sup>. Het Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de verwerking van de betrokken persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

#### **B. FINALITEIT**

19. Krachtens artikel 5, punt 1, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

Sciensano heeft als hoofdpdracht het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid en het leveren van expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. Immers, hoewel beleidskeuzes niet enkel gebaseerd zijn op de resultaten van wetenschappelijk onderzoek, vormen die niettemin een belangrijke basis voor de besluitvorming. Sciensano speelt bovendien een belangrijke rol bij de vertegenwoordiging van België op het niveau van de Europese Unie en van sommige internationale organisaties zoals de Wereldgezondheidsorganisatie, de Organisatie voor Economische Samenwerking en

---

<sup>10</sup> Wet van 4 juli 1962 *betreffende de openbare statistiek*, B.S., 20 juli 1962, p. 6070.

<sup>11</sup> Wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, B.S., 18 maart 1993, p. 05801.

<sup>12</sup>Art. 9, punt 2, h) van de GDPR.

Ontwikkeling en de Raad van Europa, telkens wanneer het gaat over wetenschappelijke en/of technische aspecten van volksgezondheid.

Uit de documenten blijkt dat de gegevens worden gevraagd met als doel de gezondheidstoestand en de gezondheidsbehoeften van de bevolking op te volgen door middel van een wetenschappelijke en statistische studie ter ondersteuning van het gezondheidsbeleid. De volgende thema's zullen worden bestudeerd: de toegang tot de gezondheidszorg, het gebruik van geneesmiddelen, verder inzicht verwerven in de indicatoren die het RIZIV gebruikt om chronische ziekten te definiëren en de zorgconsumptie. De studie heeft tevens tot doel om na te gaan of de tijdens de gezondheidsenquête 2013 ingezamelde gegevens bruikbaar zijn.

20. Uitgaande van de doeleinden die onder punt 19 vermeld worden en de bevoegdheden van Sciensano, is het Comité van oordeel dat de beoogde verwerking welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.
21. De persoonsgegevens mogen niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de oorspronkelijke doeleinden.

Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan verwachten of een doeleinde dat door een wettelijke bepaling beschouwd wordt als verenigbaar. Het verslag aan de Koning bij 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*<sup>13</sup> vermeldde drie gevallen van verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden:

- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden verzameld. In dat geval gaat het niet om een latere verwerking en is Hoofdstuk II van dit besluit niet van toepassing; verwerkingen van die gegevens zijn onderworpen aan de gewone regeling betreffende verwerkingen van persoonsgegevens;
- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk verzameld voor een doeleinde dat niet van historische, statistische of wetenschappelijke aard is en later hergebruikt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die op zich verenigbaar zijn met die oorspronkelijke doeleinden. In dat geval is hoofdstuk II van het Koninklijk Besluit van 13 februari 2001 niet van toepassing;
- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk verzameld voor een doeleinde dat niet van historische, statistische of wetenschappelijke aard is en later hergebruikt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die alleen met de oorspronkelijke doeleinden verenigbaar zijn indien de voorwaarden gesteld in hoofdstuk II in acht worden genomen.

In casu is het IMA een vereniging zonder winstoogmerk die in oktober 2002 gesticht werd door de zeven verzekeringsinstellingen om de volgende doelstelling te verwezenlijken: “de gegevens analyseren die ze verzamelt in het kader van de missies van de VI en hierover inlichtingen verstrekken”. Het gaat hier om een heel ruime doelstelling die weerspiegeld wordt in de grote waaier aan interessedomijnen waarvoor het IMA projecten

---

<sup>13</sup> 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*, B.S., 13 maart 2001, p. 07839.

heeft. Zijn werkzaamheden kunnen ofwel op eigen initiatief of op aanvraag van het RIZIV, de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de FOD Sociale Zekerheid of de ministers uitgevoerd worden. De betrokken persoonsgegevens waarover het IMA beschikt, werden aldus oorspronkelijk ingezameld krachtens de hem wettelijk toebedeelde opdracht. Wat de finaliteit betreft van de verwerkingen die ze verricht, kan een beroep worden gedaan op artikel 7, § 2, c), d), e), k), van de privacywet.

22. Uitgaande van alle elementen van de motivering, meent het Comité in dit geval dat de verdere verwerking van gegevens door Sciensano niet beschouwd kan worden als verenigbaar met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerkingen waarvan de gegevens afkomstig zijn. Bijgevolg is het Comité van oordeel dat 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 in casu van toepassing zijn.

### C. PROPORTIONALITEIT

23. Artikel 5, punt 5, c) van de GDPR bepaalt dat de “persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt”.
24. De betrokken persoonsgegevens, die gepseudonimiseerd worden overeenkomstig de hierboven beschreven procedure, omvatten een betekenisloze unieke patiëntcode, C<sub>project</sub>, die niet toelaat de betrokken persoon rechtstreeks te identificeren. De aanvrager benadrukt dat enkel die gegevens gevraagd worden die nodig zijn om het onderzoek tot een goed einde te brengen.
25. In het kader van zijn analyse heeft Sciensano een grote selectie aan gegevens nodig die afkomstig zijn uit de gezondheidsenquête 2013. De verklaring hiervoor ligt, volgens de aanvrager, in de doelstelling van het onderzoek (cf. punt 19). Uit de documenten blijkt dat het bestudeerde geografische niveau dat van de provincie is. Bepaalde gegevens (nationaliteit, land van herkomst, beroep, inkomsten) worden geaggregeerd om het risico op heridentificatie te beperken. De geboortedatum van de betrokken persoon en de identificatienummers van de betrokken zorgverleners of instellingen worden niet meegedeeld.
26. De aanvrager voegt er aan toe dat niet alle gegevens van het IMA worden gevraagd maar wel een selectie van gegevens. Enkel de gegevens die kaderen in de doelstelling van deze studie worden gevraagd (cf. *supra*).

Het betreft onder meer de gegevens met betrekking tot het verzekeraarheidsstatuut, het recht om te genieten van de maximumfactuur, pseudopathologieën, de uitgaven in de gezondheidszorg, de zorgnoden en –gebruik.

Zo kunnen met het OMNIO-statuut alle personen met een laag inkomen genieten van een betere terugbetaling van hun medische kosten (consultaties, geneesmiddelen, hospitalisatiekosten). Het gaat hier om een maatregel om de financiële toegang tot

gezondheidszorg te bevorderen. Vandaar de noodzaak om te weten of de betrokkenen er recht op hebben.

Er worden ook bepaalde gegevens gevraagd (recht op gewaarborgd inkomen, op een inkomensgarantie of op een leefloon – meer dan twaalf maanden werkloosheidsuitkering en 50-plusser – recht op OCMW-steun, ...) aan de hand waarvan de financiële situatie van de betrokkene geëvalueerd kan worden.

Aan de hand van de variabele IC\_AVAIL\_XXXX kan, op basis van de leeftijdscategorie en het geslacht, een schatting gemaakt worden van de theoretische beschikbaarheid van de gezinsleden van de betrokken persoon om mantelzorg te verstrekken.

De gegevens betreffende pseudopathologieën zijn noodzakelijk om de proxy's voor pathologieën te valideren met de gekoppelde gegevens van Sciensano. Deze proxy's werden door een expertgroep gedefinieerd op basis van gegevens van de verzekeringsinstellingen.

Er wordt naar gegevens van het gebruik van mondgezondheidszorg gevraagd. Het betreft een specifieke selectie van gegevens om indicatoren te berekenen die aan bod kwamen in het project "Dataregistratie mondgezondheid". Dit project werd uitgevoerd in opdracht van het RIZIV en had als belangrijke doelstelling om een aantal indicatoren rond het gebruik van mondgezondheidszorg te bestuderen, alsook de relatie met het gebruik van zorgen verleend door huisartsen en specialisten. De verdere evolutie van deze indicatoren en hun relatie met informatie bekomen in de Gezondheidsenquête zal door middel van de koppeling kunnen worden onderzocht.

27. De eis tot evenredigheid die bepaald wordt in de privacywet, houdt in dat een verwerking, bij voorkeur, uitgevoerd moet worden aan de hand van anonieme gegevens. Indien het gebruik van anonieme gegevens niet toelaat de doeleinden van de verwerking te realiseren, kan de verwerking worden uitgevoerd op basis van gepseudonimiseerde gegevens. In casu heeft Sciensano gepseudonimiseerde persoonsgegevens nodig. Een mededeling van louter anonieme gegevens zou immers in casu niet volstaan. De doeleinden rechtvaardigen dus de verwerking van geco gepseudonimiseerde derde persoonsgegevens.
28. Overeenkomstig artikel 5, punt 1, e) van de GDPR mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. In casu wenst de aanvrager de betrokken persoonsgegevens gedurende vijf jaar na de laatste gegevensverzameling (2018) te bewaren (tot 2023). Deze periode verschaft de onderzoekers voldoende tijd om de gegevens te verwerken. Elke eventuele verlenging van deze termijn zal het voorwerp moeten uitmaken van een nieuwe machtigingsaanvraag aan het Comité. De aanvrager benadrukt dat de gegevens opgeslagen zullen worden in een database van Sciensano onder het toezicht van de veiligheidsconsulent van Sciensano en van de geneesheer onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking van persoonsgegevens gebeurt die de gezondheid betreffen (cf. *infra*). Na deze periode zullen de gegevens vernietigd worden, met uitzondering van de eindresultaten en/of volledig anonieme aggregaten.
29. Het Comité herinnert eraan dat de resultaten van het onderzoek niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken personen mogelijk



maakt. Het onderzoekers dienen bijgevolg uit hun conclusies alle gegevens te verwijderen op basis waarvan een identificatie van de betrokken personen mogelijk is.

#### **D. TRANSPARANTIE**

30. De verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie voorafgaand aan de codering van de gegevens, moet bepaalde informatie over de verwerking aan de betrokkenen meedelen.
31. De verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en de intermediaire organisatie moeten deze informatieverplichting niet nakomen indien deze verplichting onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost. De informatieverplichting dient evenmin te worden nagekomen indien de intermediaire organisatie die tussenkomt voor de koppeling van de gegevens een administratieve overheid is die door of krachtens de wet de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens samen te brengen en te coderen, en hierbij onderworpen is aan door of krachtens de wet vastgelegde specifieke maatregelen die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tot doel hebben.
32. In casu stelt het comité vast dat de koppeling en codering van de persoonsgegevens plaatsvindt met tussenkomst van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid tussen als intermediaire organisatie voor de codering van de persoonsgegevens. Bovendien, rekening houdend met het groot aantal betrokken personen (10.829), is het comité van oordeel dat de verplichting onevenredig veel moeite zou kosten.
33. Het comité is bijgevolg van oordeel dat de betrokken partijen vrijgesteld zijn van de individuele informatieverplichting.
34. Het comité neemt wel akte van het feit dat ADSEI in een informatieverstrekking over deze gegevensverwerking aan het grote publiek via haar website voorziet. Het Comité herinnert eraan dat het essentieel is de volgende elementen te vermelden in de informatieverstrekking: de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking, de precieze doeleinden van de verwerking, het bestaan van een recht op toegang tot de gegevens en verbetering ervan en het bestaan van een recht op verzet van de betrokkene, alsook de modaliteiten voor de uitoefening van deze rechten, de betrokken gegevenscategorieën en de oorsprong ervan en de bestemmingen. De informatie dient er ook op te wijzen dat elke nieuwe mededeling van gegevens van de ADSEI opnieuw onderworpen zal worden aan de goedkeuring van het bevoegde comité. Tot slot moet er verduidelijkt worden dat enkel gepseudonimiseerde gegevens verwerkt zullen worden. De naam en de voornaam van de betrokkene worden dus niet meegedeeld.

#### **E. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

35. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de

gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.

36. De aanvrager moet alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
37. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, dient elke instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen te treffen in de volgende tien actiedomeinen met betrekking tot de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een functionaris inzake gegevensbescherming; 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, ...); documentatie<sup>14</sup>. Wat dit betreft, verzekert de aanvrager dat al deze maatregelen voor gegevensveiligheid wel degelijk uitgevoerd worden.

Bovendien is het Comité van oordeel dat Sciensano zich dient te verbinden tot de naleving van de minimale veiligheidsnormen die vastgesteld werden door het Algemeen Coördinatiecomité van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en die goedgekeurd werden door het Comité, en jaarlijks verslag dient uit te brengen over de naleving van deze normen aan de hand van de vragenlijst die hiertoe opgesteld wordt door het Comité.

38. Sciensano moet over een lijst beschikken met de categorieën van personen die door hem werden aangeduid en die toegang hebben tot de persoonsgegevens, met een duidelijke beschrijving van hun rol bij de beoogde gegevensverwerking. De aanvrager moet ervoor zorgen dat hij deze bijlage ter beschikking houdt van het Comité. Het Comité neemt akte van het feit dat een lijst met de hoedanigheden en de functies van de personeelsleden die toegang hebben tot de informatie werd toegevoegd aan de machtigingsaanvraag. Naast de geneesheer onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking gebeurt, zullen ook de wetenschappelijke medewerkers van Sciensano die bij dit project betrokken zijn, toegang hebben tot de gegevens. De verantwoordelijke voor de verwerking moet bovendien ervoor zorgen dat voor de personen die onder zijn gezag handelen, de toegang tot de gegevens en de verwerkingsmogelijkheden beperkt worden tot hetgeen zij nodig hebben voor de uitoefening van hun functie of tot hetgeen noodzakelijk is voor de noden van de dienst<sup>15</sup>.
39. Sciensano verduidelijkt dat de analyse van het heridentificatierisico (small-cellanalyse) en de oplegging, indien nodig, van restricties terzake uitgevoerd zullen worden door een daartoe aangeduide cel van het IMA. Een dergelijke praktijk verzekert immers dat de

---

<sup>14</sup> “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en beschikbaar op de volgende URL: <http://www.privacycommission.be/nl/static/pdf/referenciemaatregelen-vs-01.pdf>

<sup>15</sup> Art. 16, § 2, 4<sup>o</sup> van de privacywet.

beoogde mededeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens redelijkerwijze niet tot de heridentificatie van de betrokkenen kan leiden. Rekening houdend met alle elementen terzake, is het Comité van oordeel dat het aanvaardbaar is dat de analyse in casu door het IMA kan uitgevoerd worden. Het Comité dringt er echter op aan dat er in een strikte functionele taakverdeling wordt voorzien binnen het IMA tussen enerzijds de medewerkers die niet gepseudonimiseerde gegevens verwerken en anderzijds de medewerkers die de small-cellanalyse zullen uitvoeren. Het zal dus om verschillende personen gaan. Bovendien moeten er afdoende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om te garanderen dat de medewerkers die deze analyse uitvoeren niet samenwerken of gegevens uitwisselen met de andere medewerkers (die instaan voor de hierboven beschreven opdracht), aangezien een heridentificatie van de betrokkenen mogelijk is op basis van deze gegevens.

Overeenkomstig zijn aanbeveling nr. 11/03 van 19 juli 2011 met betrekking tot een nota van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg betreffende de small-cellanalyse van gecodeerde (gepseudonimiseerde) persoonsgegevens afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap<sup>16</sup>, is Sciensano er bijgevolg toe gehouden het advies betreffende de small-cellrisico's te verkrijgen en het ter beschikking te houden van het Comité. Indien het IMA in zijn advies bepaalde small-cellrestricties noodzakelijk zou achten om de heridentificatie te voorkomen, dienen deze te worden geïmplementeerd alvorens de mededeling aan Sciensano kan plaatsvinden.

40. Indien het Statistisch Toezichtscomité er de machtiging toe verleende, kunnen de gepseudonimiseerde studiegegevens uit de gezondheidsenquête 2013 gekoppeld worden aan de persoonsgegevens die afkomstig zijn van het Intermutualistisch Agentschap zodat Sciensano de opdracht die hem toevertrouwd werd, tot een goed einde kan brengen. In dergelijk geval dringt het Comité erop aan dat de volgende principes door Sciensano nageleefd worden:
  - alle technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. (cf. punt 34 en de volgende punten);
  - verbod om de meegedeelde gegevens te verwerken voor andere doeleinden dan de hierboven vermelde;
  - het verbod om de betrokken gegevens mee te delen aan derden.
41. Indien correct en volledig toegepast, acht het Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van artikel 16 van de privacywet.
42. Het is verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

---

<sup>16</sup> Aanbeveling nr. 11/03 van 19 juli 2011 met betrekking tot een nota van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg betreffende de small cell analyse van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap, [https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector\\_committee/sector\\_committee\\_11-03-089\\_nl.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector_committee/sector_committee_11-03-089_nl.pdf).

### **De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité**

besluit dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits 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 en indien een machtiging van het Statistisch Toezichtscomité werd bekomen met betrekking tot de aanvraag die ingediend werd door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (nu: Sciensano) om van de Algemene Directie Statistiek en Economische Informatie de mededeling van gepseudonimiseerde studiegegevens uit de gezondheidsenquête 2013 te bekomen met het oog op een koppeling van de persoonsgegevens die afkomstig zijn van het Intermutualistisch Agentschap en dit om een wetenschappelijke en statistische studie te verrichten.

Bart VIAENE

<p>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).</p>
---