

Informatieveiligheidscomité
Kamer sociale zekerheid en gezondheid

IVC/KSZG/20/038

BERAADSLAGING NR. 20/018 VAN 14 JANUARI 2020 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens AFKOMSTIG UIT DE TECHNISCHE CEL (MINIMALE ZIEKENHUISgegevens) EN HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP (IMA) AAN ONDERZOEKERS VAN HET IMA TENEINDE HET SCHATTINGSMODEL VOOR DE BEREKENING VAN DE BUDGETGARANTIE EN EFFICIËNTIEWINSTEN VAN HET PLAN GEÏNTEGREERDE ZORG TE OPTIMALISEREN

Het Informatieveiligheidscomité,

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^o, 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 vanwege het Intermutualistisch Agentschap;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 6 januari 2020;

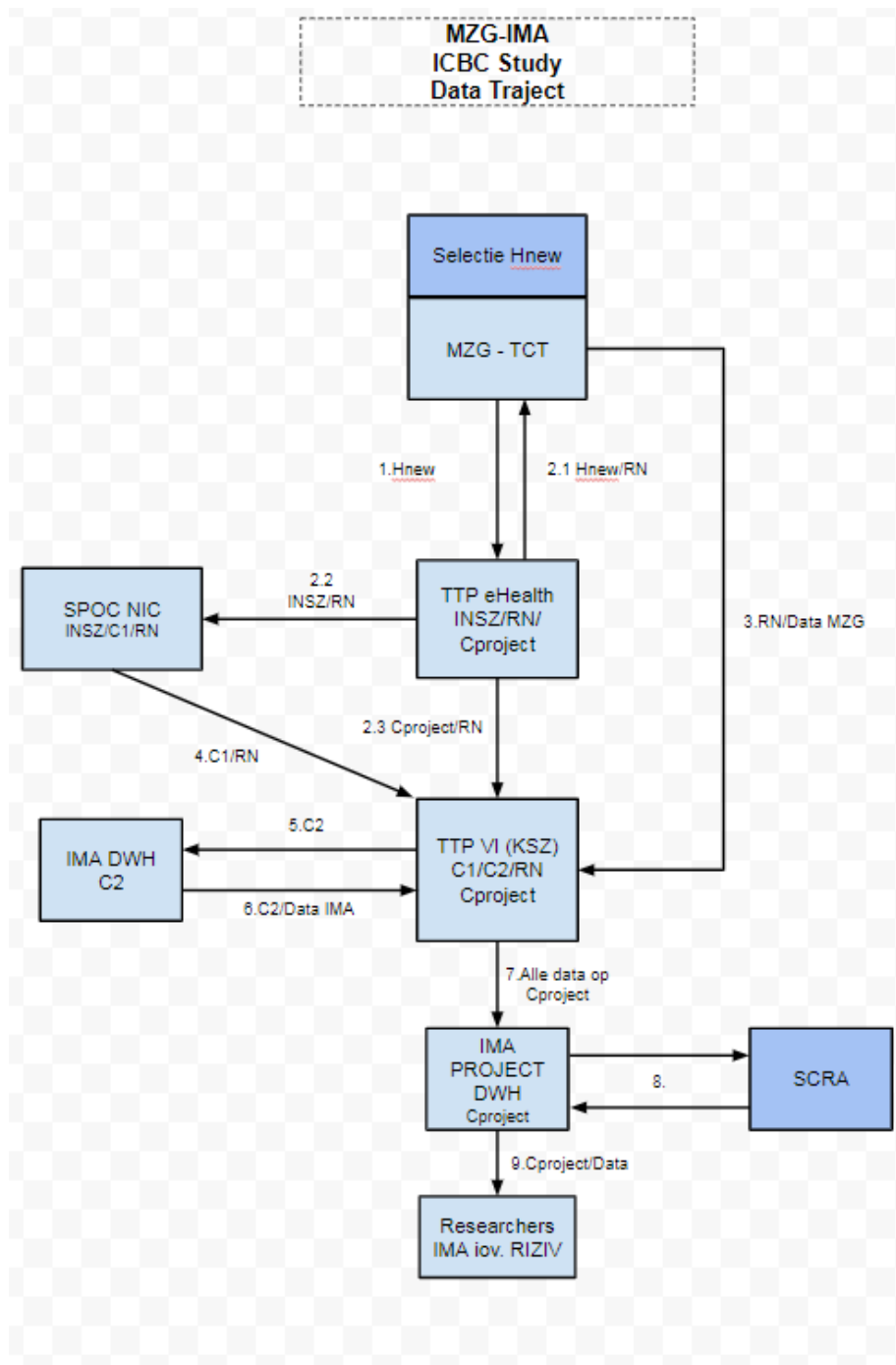
Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 14 januari 2020, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Intermutualistisch Agentschap dient een aanvraag in teneinde een beraadslaging te ontvangen om onderzoek te voeren op gepseudonimiseerde persoonsgegevens afkomstig uit het IMA en minimale ziekenhuis gegevens (MZG). Een overzicht van de gevraagde gegevens werd opgenomen in bijlage.
2. De finaliteit van het onderzoek is het schattingsmodel te verbeteren dat dient voor de berekening van de budgetgarantie en efficiëntiewinsten van het Plan Geïntegreerde Zorg, op basis waarvan uitbetalingen zullen gebeuren aan de pilootprojecten. Aan het huidige model, dat gebaseerd is op IMA-gegevens, worden diagnosegroepen toegevoegd als verklarende variabelen. Deze diagnosegroepen worden samengesteld op basis van de gevraagde MZG-data. De observatie-eenheid van het model is het individu-jaar. De diagnosegroepen worden eveneens samengesteld per individu en per jaar.
3. De analyse wordt uitgevoerd door het IMA in opdracht van het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) en van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu. De opdracht kadert in het koninklijk besluit van 31 juli 2017 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering overeenkomsten kan sluiten voor de financiering van pilootprojecten voor geïntegreerde zorg (KB van het Plan Geïntegreerde Zorg).
4. Het koninklijk besluit van het Plan Geïntegreerde Zorg stelt dat het schattingsmodel gebaseerd is op het model voor de berekening van de normatieve verdeelsleutel met het oog op de toepassing van de financiële verantwoordelijkheid van de ziekenfondsen. Dit model bevat een exhaustieve set van verklarende variabelen (parameters), gebaseerd op IMA-data en MZG-data.
5. De diagnosegegevens van patiënten zijn een belangrijk ontbrekend element in het schattingsmodel. Zonder diagnosegegevens blijven vele verschillen in de uitgaven van patiënten onverklaard. Dit leidt tot grotere betrouwbaarheidsintervallen van de geschatte resultaten en kan ook leiden tot vertekening van de geschatte effecten. Hedendaagse modellen voor het schatten van gezondheidsuitgaven bevatten doorgaans een uitgebreide set diagnosevariabelen.
6. Na toevoeging van de diagnosegroepen zal het schattingsmodel dezelfde lijst verklarende variabelen bevatten als het model voor de berekening van de normatieve verdeelsleutel met het oog op de toepassing van de financiële verantwoordelijkheid van de ziekenfondsen. De geschatte efficiëntiewinsten van de pilootprojecten zullen hierdoor correcter (minder vertekening) en meer betrouwbaarder (minder grote betrouwbaarheidsintervallen) zijn. Op deze manier zullen de berekeningen beter beantwoorden aan de regelgeving enerzijds, i.e. de intentie van het KB van het Plan Geïntegreerde Zorg en de inhoudelijke aanbevelingen met betrekking tot het schattingsmodel anderzijds.

7. Er zullen gegevens worden verwerkt van de totale populatie rechthebbenden binnen de Belgische verplichte ziekteverzekering in de jaren 2015 tot en met 2021 (11,3 miljoen in 2015 en 11,4 miljoen in 2018).
8. Het betreffen in principe gegevens voor elk prestatiejaar 2015-2021, waarbij 2015-2016 dienen als referentiejaar voor de schattingen en 2017-2021 de evaluatiejaren zijn waarvoor de budgetgarantie en efficiëntiewinsten worden berekend. Omdat de MZG-gegevens voor het jaar 2015 ontbreken zal onderzocht worden of een koppeling tussen de diagnosegroepen van 2016 en de patiënten uit 2015 een meerwaarde biedt voor de analyse.
9. De gegevensstromen verlopen volgens schema:
 - 1) In het kader van dit onderzoek, doet de TCT jaarlijks een selectie van de volledige populatie in de MZG (2016-2021) en maakt telkens de lijst met H_new over aan TTP-eHealth.
 - 2) 1. eHealth zendt de H_new/RN terug naar de verantwoordelijke TCT MZG.
2. eHealth zendt de INSZ/RN lijst naar de functionaris voor gegevensbescherming NIC
3. eHealth zendt de lijst RN/Cproject naar de TTP-VI (KSZ).
 - 3) De MZG gegevens worden op RN bezorgd aan TTP VI (KSZ).
 - 4) De functionaris voor gegevensbescherming NIC converteert de INSZ naar C1 en maakt de lijst met C1/RN over aan TTP VI (KSZ).
 - 5) Op basis van een tweede codering (C1 → C2) worden de gegevens geselecteerd uit het datawarehouse van IMA (DWH IMA).
 - 6) De IMA Gegevens worden op C2 terug aan TTP VI (KSZ) bezorgd.
 - 7) De TTP-VI (KSZ) vervangt in de data de C2 door de Cproject, en zet de ontvangen data (MZG & DWH Arbeidsmarkt) ook op Cproject. Alle data worden op Cproject in de IMA DWH geplaatst.
 - 8) Small Cell Risk Analysis. Alle gevalideerde maatregelen worden uitgevoerd voor dat de data beschikbaar komt voor de onderzoekers.
 - 9) De datasets worden ter beschikking gesteld aan de onderzoekers op Cproject.



II. BEVOEGDHEID

- 10.** Ingevolge artikel 42, § 2, 3^o van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bevoegd voor het verlenen van een principiële beraadslaging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
- 11.** Overeenkomstig artikel 5, 8^o, 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.

12. Het informatieveiligheidscomité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

13. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en is de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in principe verboden.

14. Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek of statistische doeleinden¹ en verricht onder de specifieke voorwaarden van de privacyregelgeving.

15. Het comité oordeelt dat de verwerking van persoonsgegevens toelaatbaar is.

B. DOELBINDING

16. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

17. Het onderzoek heeft als doel het schattingsmodel te verbeteren voor de berekening van de budgetgarantie en efficiëntiewinsten van de pilootprojecten van het Plan Geïntegreerde Zorg. Het huidige model, dat gebaseerd is op IMA-data, zal vervolledigd worden met diagnosegroepen op basis van de MZG afkomstig uit de FOD Volksgezondheid. Om de analyse uit te voeren, dienen IMA- en MZG-gegevens gekoppeld worden op het niveau van de individuele patiënt.

18. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

19. Overeenkomstig art. 5, b) en c) van de GDPR dienen de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.

¹ Art. 9, punt 2, j) GDPR.

- 20.** Persoonsgegevens moeten 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.
- 21.** 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 individuele patiënten op te volgen en de data te kunnen analyseren per patiënt en niet per diagnose, hebben de onderzoekers 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.
- 22.** De IMA-datasets bevatten per individu en voor elk prestatiejaar 2015-2021 de lijst van variabelen in bijlage. Deze variabelen zijn noodzakelijk om
- de patiënten te identificeren die deel uitmaken van de “administratieve doelgroepen” van de pilootprojecten²;
 - de patiënten met mucoviscidose, exocriene pancreasziekten, chronische hepatitis B en C of hemofilie te identificeren en uit te sluiten van de analysepopulatie³;
 - het model voor de budgetgarantie te schatten⁴. De lijst van verklarende variabelen opgenomen in het model komt overeen met deze van het model voor de berekening van de normatieve verdeelsleutel (art 6 van koninklijk besluit van 4 mei 2012).
- 23.** De gevraagde MZG-data bevatten per individu en voor elk prestatiejaar 2016-2021 de diagnoses per verblijf in het ziekenhuis. Deze variabelen zijn noodzakelijk om de diagnosegroepen samen te stellen die zullen worden toegevoegd als verklarende variabelen in het schattingsmodel van de budgetgarantie. De lijst van diagnosegroepen in het model komt overeen met deze van het model voor de berekening van de normatieve verdeelsleutel⁵.
- De samenstelling van deze diagnosegroepen op basis van de ruwe MZG-data gebeurt op dezelfde wijze als in het model voor de financiële verantwoordelijkheid van de ziekenfondsen (cf. koninklijk besluit van 4 mei 2012).
- 24.** Het aantal onderzoeksobjecten ligt zeer hoog. Echter, is het uitvoeren van de analyse op een subsample van de Belgische bevolking niet aangewezen omdat dit de statistische betrouwbaarheid van de geschatte efficiëntiewinsten zou verlagen. De doelstelling van het toevoegen van MZG-diagnosegegevens is net om de statistische betrouwbaarheid te verhogen.
- 25.** De onderzoekers wensen de gegevens te bewaren tot twee jaar na de beschikbaarheid van de laatste gegevens (i.e. de data m.b.t. 2021).

² Art. 1, 10° koninklijk besluit van 31 juli 2017.

³ Art. 1, 13, °a) koninklijk besluit van 31 juli 2017.

⁴ Art. 17-26 koninklijk besluit van 31 juli 2017.

⁵ Art. 6 koninklijk besluit van 4 mei 2012.

26. Het comité oordeelt dat de aanvraag proportioneel is.

D. TRANSPARANTIE

27. De verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, moet in principe bepaalde informatie meedelen aan de betrokken persoon.

28. Overeenkomstig art. 14, 5, c) van de GDPR is de verantwoordelijke voor de verwerking vrijgesteld van de informatieverstrekking indien het verkrijgen of verstrekken van de gegevens uitdrukkelijk is voorgeschreven bij Unie- of lidstatelijk recht dat op de verwerkingsverantwoordelijke van toepassing is en dat recht voorziet in passende maatregelen om de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen.

29. De verantwoordelijke voor de verwerking is overeenkomstig artikel 14, 5, b) van de GDPR eveneens vrijgesteld van deze informatiemededeling wanneer de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost, in het bijzonder bij een verwerking voor statistische doeleinden of voor historisch of wetenschappelijk onderzoek of voor bevolkingsonderzoek met het oog op de bescherming en de bevordering van de volksgezondheid. De analisten kunnen zelf de betrokkenen niet op de hoogte brengen van de gegevensverwerking aangezien de persoonsgegevens gepseudonimiseerd en dus niet identificeerbaar zijn. Daarnaast is het aantal personen wiens gegevens verwerkt worden is zo groot dat de kennisgeving niet realiseerbaar is.

30. Het comité oordeelt dat de aanvraag voldoet aan de transparantie-eisen.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

31. 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.

32. 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; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenissen 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.

33. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het comité stelt vast dat dit het geval is.
34. Het comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
35. Personen die de data aanleveren dienen verschillend te zijn van de onderzoekers die de gekoppelde dataset zullen onderzoeken. De personen die instaan voor de verwerking van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens voor het opstellen van verslagen en het uitvoeren van studies en analyses mogen geen toegang hebben tot niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens die tevens in het IMA aanwezig zijn.
36. Het is verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
37. Vooraleer de gekoppelde dataset kan worden meegedeeld aan onderzoekers moet een small cell risicoanalyse worden uitgevoerd. Het comité stelt vast dat het Federaal Kenniscentrum deze zal uitvoeren en wenst van de resultaten van deze analyse op de hoogte te worden gesteld.

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.

Bart VIAENE

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: gevraagde gegevens

IMA

Identificatie: jaartal, identificatiecode persoon, NIS gemeentecode, nummer pilootproject o.b.v. regio.

Sociaal-economische kenmerken: leeftijd; dummy 'geboren in het observatiejaar'; geslacht; alleenstaanden; weduwe; zelfstandigen; inkomensgarantie voor ouderen (IGO); leefloon of hulp van een OCMW; inkomensgarantie voor ouderen (IGO) of leefloon; dummy 'overleden in het observatiejaar'; verstedelijking (van de gemeente).

Categorieën in de gezondheidszorg: dummy geldige code voor sociaal statuut als verzekerde (CG/CT); verhoogde tegemoetkoming; statuut chronische aandoening; forfait chronisch zieken (zorgforfait); MAF terugbetaling; MAF chronische ziektes; arbeidsongeschikten; invaliden en mindervaliden 1 (o.b.v. statuut, inclusief personen ten laste); invaliden en mindervaliden 2 (o.b.v. statuut, enkel titularissen); personen met een handicap die een inkomensvervangende tegemoetkoming ontvangen; integratietegemoetkoming voor gehandicapten; tegemoetkoming voor hulp van derden (uitdovend); tegemoetkoming voor hulp van derden; tegemoetkoming voor hulp aan bejaarden; verhoogde kinderbijslag; persoon met een handicap.

Prevalentie van chronische aandoeningen:

Proxy's voor aandoeningen op basis van medicatiegebruik: trombose – antistollingsmiddelen; astma; cardiovasculaire aandoening – algemeen; cardiovasculaire aandoening – hartziekten; chronische hepatitis B en C; chronic obstructive pulmonary disease (COPD); diabetes mellitus met insuline; diabetes met cardiovasculaire aandoeningen; epilepsie en neuropathische pijn; exocriene pancreasziekten; hemofilie; HIV; mucoviscidose; multiple sclerose; nierfalen; orgaantransplantatie; psoriasis; psychosen bij personen van 70 jaar en minder; psychosen bij personen ouder dan 70 jaar; schildklieraandoeningen; ziekte van Alzheimer; ziekte van Crohn; colitis ulcerosa, psoriatische arthritis, reumatoid arthritis; ziekte van Parkinson; aantal chronische aandoeningen; depressie, psychose, angststoornissen.

Proxy's voor aandoeningen op basis van verleende zorgprestaties: kanker; bariatrische chirurgie; hemofilie op basis van typeovereenkomst; mucoviscidose op basis van typeovereenkomst.

Gebruik van gezondheidszorgen:

Raadplegingen en opnames: aantal contacten met een huisarts; aantal raadplegingen bij een arts-specialist; aantal contacten met een psychiater; aantal raadplegingen op een spoeddienst; aantal ziekenhuisopnames; personen met terugbetalingen medisch huis.

Geneesmiddelen: Aantal geneesmiddelen (ATC niveau 3); aantal geneesmiddelen gebruikt gedurende minstens 3 maanden (min. 90 ddd, ATC niveau 3); aantal geneesmiddelen gebruikt gedurende minstens 6 maanden (min. 180 ddd, ATC niveau 3); polyfarmacie; gebruiker van een SSRI – SNRI; gebruiker van een SSRI - SNRI gedurende minstens 3 maanden (min. 90 ddd); gebruiker van een SSRI - SNRI gedurende minstens 6 maanden (min. 180 ddd).

Zorgtrajecten: zorgtraject diabetes; zorgtraject nierinsufficiëntie.

Verpleegkundige zorgen en kinesitherapie: personen met thuisverpleging; personen met forfait verpleging A; personen met forfait verpleging B; personen met forfait verpleging C; forfait B gedurende minstens drie maanden; forfait C gedurende minstens drie maanden; multidisciplinair overleg binnen een geïntegreerde dienst voor thuisverzorging (GDT); kinesitherapie E of fysiotherapie; personen met een mobiliteitshulpmiddel; personen met een revalidatieovereenkomst.

Verblijf in zorginstellingen: personen die verblijven in een woonzorgcentrum; personen die verblijven in een woonzorgcentrum 1 (RVT); personen die verblijven in een woonzorgcentrum 2 (ROB); personen die verblijven in een dagverzorgingscentrum; personen die verblijven in een Initiatief voor beschut wonen (IBW); personen die verblijven in een psychiatrisch verzorgingstehuis; personen die verblijven in een psychiatrisch ziekenhuis.

Uitgaven: ZIV-uitgaven per prestatiegroep; remgelden per prestatiegroep.

MZG

Identificatiecode persoon

STAYHOSP: intern serial number; jaar van verblijf; hoofddiagnose (ICD-10).

DIAGNOSE: intern serial number; nevendiagnose (ICD-10).