

**Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling « Gezondheid »**

SCSZG/15/136

BERAADSLAGING NR 10/028 VAN 20 APRIL 2010, LAATST GEWIJZIGD OP 28 JULI 2015, MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONS-GEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN VOOR DE EVALUATIE VAN PROJECTEN IN HET KADER VAN HET PROTOCOLAKKOORD NR. 3.

De afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna « het sectoraal comité »);

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid*, in het bijzonder artikel 37;

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

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid*, in het bijzonder artikel 5, 8°;

Gelet op de beraadslaging nr. 10/028 van 20 april 2010, laatst gewijzigd op 16 september 2014;

Gelet op het auditoraatsrapport van 6 juli 2015;

Beslist op 28 juli 2015, na beraadslaging, als volgt:

1. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De federale overheid, de Gemeenschappen en de Gewesten zijn overeengekomen om de ontwikkeling van alternatieve en ondersteunende zorgen voor ouderen te stimuleren. Hiertoe werd een specifiek akkoord afgesloten, het Protocolakkoord nr. 3¹.

In uitvoering van het Protocol nr. 3 voorziet het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) een financiering voor projecten gericht op de uitwerking van alternatieve en ondersteunende zorg voor kwetsbare ouderen².

In opdracht van het RIZIV voert een consortium van universitaire groepen een wetenschappelijke evaluatie van deze projecten uit, waarbij de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, wordt voorzien.

Na een eerste fase (2010-2014) heeft het RIZIV beslist om de evaluatie te verlengen tot 2018 en om een tweede oproep tot de beoogde projecten te lanceren.³

2. Op basis van de beoogde wetenschappelijke evaluatie moeten aanbevelingen worden geformuleerd om de projecten die prioriteit stellen aan het zo lang mogelijk thuis blijven wonen van de patiënt, een duurzaam karakter te geven of uit te breiden.

Deze wetenschappelijke evaluatie heeft meer in het bijzonder vier specifieke doelstellingen:

1. het realiseren van een installatiestudie en van een systematische analyse van de projecten om de mechanismen die aanleiding geven tot de tussenkomst, de afremmende en de bevorderende factoren, in kaart te brengen;
2. het bestuderen van de wijzigingen die zich voordoen bij de kwetsbare ouderen die deelnamen aan de projecten evenals bij hun informele helpers met het oog op de evaluatie van de doeltreffendheid van de projecten ten opzichte van de algemene doelstelling van het Protocol nr. 3;
3. het realiseren van een economische evaluatie om de verschillende dimensies van de kosten van het thuisverblijf en van de impact van de thuiszorg op het verbruik van de gezondheidszorgen te evalueren
4. het berekenen van de meerwaarde van de ‘Protocol 3’-projecten in het licht van een structurele financiering (tweede fase).

¹ Protocol nr. 3 van 13 juni 2005 gesloten tussen de federale Regering en de Overheden bedoeld in de artikelen 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet, over het te voeren ouderenzorgbeleid, *B.S.*, 28 april 2006, p. 22326.

² Koninklijk besluit van 2 juli 2009 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het VerzekeringsComité met toepassing van artikel 56, §2, eerste lid, 3°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, overeenkomsten kan sluiten voor de financiering van alternatieve en ondersteunende zorg voor kwetsbare ouderen, *B.S.*, 16 juli 2009, p. 49574.

³ Koninklijk besluit van 17 augustus 2013, gewijzigd bij koninklijk besluit van 4 november 2013, tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering overeenkomsten kan sluiten voor de financiering van alternatieve en ondersteunende, geïntegreerde en multidisciplinaire, zorg voor kwetsbare ouderen.

3. De tweede, derde en vierde doelstelling vereisen de verwerking van persoonsgegevens van ouderen die zorgen krijgen in het kader van de projecten Protocol 3 en wier persoonsgegevens worden verwerkt in het kader van het BelRAI-project⁴.

Bovendien wordt er voor de vierde doelstelling in voorzien dat er eveneens een controlegroep wordt samengesteld waarvan de leden eenzelfde profiel hebben doch die niet genieten van de tussenkomst van een 'Protocol 3'-project. Voor de samenstelling van de controlegroep wordt de deelname van minstens 1.000 personen beoogd die hiervoor hun geïnformeerde toestemming zullen verlenen.

De vereiste persoonsgegevens zijn afkomstig uit drie bronnen:

- **de databank van het BelRAI-project:**

- het Resident Assessment Instrument (RAI), meer bepaald RAI HC (Home Care): gegevens over de intake en voorgeschiedenis, cognitie, communicatie en gezichtsvermogen, stemming en gedrag, psychosociaal welzijn, algemeen dagelijks functioneren, continëntie, ziektebeelden, gezondheidsproblemen, voedingsproblemen, toestand van de huid, geneesmiddelen, behandelingen en procedures, verantwoordelijkheid, mantelzorg en steun, beoordeling van de omgeving, ontslagmogelijkheid en algemene toestand, ontslaginformatie, informatie na opnieuw in zorg nemen, beoordelingsinformatie;
- economische vragenlijst: gegevens over de economische aspecten van het behoud van thuiszorg en van het geven van mantelzorg (de aan de zorg besteedde tijd, gebruikte thuisdiensten buiten de gezondheidssector, gegevens betreffende de voornaamste verzorger (aantal, geslacht, leeftijd, aard en frequentie van de hulp,) tijd gespendeerd door de betrokken zorgverleners,
- de WHOQOL (World Health Organization Quality of Life)-8-schaal: de oudere moet een persoonlijke beoordeling geven van zijn of haar levenssituatie (financieel, gezondheid, sociale interacties, levensomstandigheden);
- de Zarit Burden-12-item-Scale; gegevens betreffende de beleving van de zorglast (vragen zijn te beantwoorden met: nooit, zelden, soms, tamelijk frequent en bijna altijd);

- **de databank Pyxicare:**

Beraadslaging nr. 09/018 van het Sectoraal Comité afdeling Gezondheid, laatst gewijzigd op 19 mei 2015, voorziet in de mogelijkheid om de webservice BelRAI te gebruiken parallel met de webtoepassing van dezelfde naam, om de BelRAI-evaluaties in te vullen. De webservice laat aldus toe om de BelRAI-gegevens van de database Pyxicare⁵ mee te delen aan de BelRAI-database. De

⁴ Het BelRAI-project maakt het voorwerp uit van beraadslaging nr. 09/018 van 19 mei 2009, laatst gewijzigd op 19 mei 2015, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de betrokken verstrekker en de database Belrai met tussenkomst van het eHealth-platform, www.ehealth.fgov.be.

⁵ De database Pyxicare is een gegevensbank die gevoed wordt door de toepassing van dezelfde naam, die beschikbaar is op tablet en waarmee de BelRAI-evaluaties kunnen worden ingevuld.

meegedeelde gegevens zijn dezelfde als die van de BelRAI-toepassing, alsook de doeleinden en de voorwaarden (hoedanigheid van de gebruikers, geïnformeerde toestemming, therapeutische relatie, toegangsrechten, loggings, ...).

De instellingen die echter via deze webservice willen werken moeten voorafgaandelijk beantwoorden aan de voorwaarden van de “circle of trust” van BelRAI, met name een veiligheidsbeleid voor het beheer van digitale gegevens implementeren. Aangezien deze voorwaarden van de “circle of trust” thans nog niet van toepassing zijn, wensen de onderzoekers nu reeds te kunnen beschikken over de gegevens uit de database Pyxicare die ze nodig hebben voor de wetenschappelijke evaluatie van de projecten in het kader van Protocol 3 en dit tot als de “circle of trust” geïmplementeerd is.

De gegevens zijn dezelfde als die uit de BelRAI-gegevensbank.

- **het Intermutualistisch Agentschap** (hierna genoemd: “*het IMA*”):

o Populatiegegevens per patiënt⁶:

geboortejaar, geslacht, NIS-code, KG1 – KG2 (tarief terugbetaling), jaar en maand van overlijden, statistische sector, sociale situatie, aard en omvang van inkomsten, oorsprong erkenning handicap, OMNIO-statuut, forfait B en C verpleegkundige zorgen, kinesitherapie of fysiotherapie, vergoeding voor integratie van gehandicapten, voor de hulp aan ouderen, forfaitaire vergoeding voor hulp aan derde, criteria hospitalisatie, recht en categorie MAF-familie, recht MAF-individu, terugbetaling en plafond, recht op gegarandeerd inkomen, recht op bijstand van OCMW, aantal gerechtigden met hetzelfde MAF-gezinshoofd;

o Gezondheidsgegevens per geleverde prestatie⁷:

prestatiedatum, nomenclatuurcode, aantal gevallen/hoeveelheid, aantal gefactureerde dagen, terugbetaald bedrag, zorgverstrekker en kwalificatie, instellingsnummer, dienst en galenische vorm van magistrale bereiding, prestatieplaats/nummer van officina, nummer van de derde betaler/tarificatiedienst, opnamedatum, jaar en maand van facturatie, ontslagdatum, datum laatste prestatie, productnummer en hoeveelheid, tijdstip van aflevering, persoonlijke tussenkomst en supplement.

Naar analogie met wat er gedaan werd voor het federale Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg en het Federale Planbureau wenst de

⁶ Bestand populatie: zones p0005, p0010, p0015, p0020, p0025, p0030, p0035, p0040, p0055, p1003, p1008, p1009, p1010, p2001, p2002, p2006, p2005, p2006, p2009, p2010, p2011, p3001, p3002, p3003, p3004, p3010 p3013, en FAM SIZ.

⁷ Bestand Gezondheidszorg en Farmanet: zones ss00010, ss00015, ss00020, ss00050, ss00055, ss00060, ss00065 A&B, ss00075, ss00080, ss00085, ss00105, ss00110, ss00115, ss00125, ss00135, ss00140, ss00145, ss00160 en ss00165.

aanvrager dat de tabel “populatie” van de permanente steekproef en die van de begunstigden van de Protocol-3-projecten waartoe hij toegang heeft verrijkt zouden worden met een evaluatie door het IMA met betrekking tot de theoretische beschikbaarheid van de familieleden van de betrokken oudere (“IC_avail”) (leeftijd, geslacht, arbeidsmarktsituatie, gezondheidstoestand). In de praktijk zal er te werk worden gegaan zoals bij de mededeling van persoonsgegevens tussen het IMA en het federale Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg in het kader van de studie over de revisie van het moratorium voor residentiële opvang voor zorgbehoevende ouderen⁸, waarvan de procedure voorgelegd werd aan het Sectoraal Comité.

Deze variabele is immers nodig in het kader van deze wetenschappelijke evaluatie en meer bepaald voor:

- de ouderen die in de projecten zijn opgenomen, om de gegevens van de additionele vragenlijsten van BelRAI te valideren: Zarit, meting van de waargenomen zorglast door de voornaamste mantelzorger en de vragen met betrekking tot de tijd die door de voornaamste mantelzorger aan zorg is besteed;
- de ouderen uit de permanente steekproef, om na te gaan of de populatie die deel uitmaakt van de projecten wel representatief is van de algemene bevolking voor deze variabele: beschikken de ouderen van de projecten over meer informele hulp dan de algemene populatie van fragiele ouderen die thuis wonen?

De populatie- en gezondheidsgegevens van het IMA worden gevraagd voor:

- de ouderen die een geïnformeerde toestemming hebben verleend ten aanzien van het BelRAI-project en die een project in het kader van Protocol nr. 3 hebben gevolgd, voor het volledige jaar dat de projecten voorafgaat, meer bepaald 2009, evenals voor de volledige duur van het onderzoek, dat wil zeggen tot eind 2018⁹;
- de ouderen die een geïnformeerde toestemming hebben verleend specifiek in het kader van de tweede fase van het wetenschappelijk onderzoek van de ‘Protocol 3’-projecten (zowel ouderen die deelnemen aan een ‘protocol 3’-project als ouderen die in de controlegroep zijn opgenomen en dus niet aan een ‘protocol 3’-project deelnemen)¹⁰;
- de personen met een leeftijd boven de 60 jaar die deel uitmaken van de permanente steekproef van het IMA gedurende het jaar dat de start van

⁸ Beraadslaging nr. 11/039 van 17 mei 2011 betreffende de uitwisseling van persoonsgegevens tussen het Intermutualistisch Agentschap en het federale Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg in het kader van de studie met betrekking tot de revisie van het moratorium voor residentiële opvang voor zorgbehoevende ouderen (studie KCE 2010-23), https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/nl/pdf/sector_committee/sector_committee_11-039-047_nl.pdf

⁹ Deze categorie heeft een toestemmingsformulier betreffende de verwerking van hun persoonsgegevens in het kader van BelRAI ondertekend, met inbegrip van de verwerking van hun (gecodeerde) persoonsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden zoals in casu de wetenschappelijke evaluatie van de ‘Protocol 3’-projecten.

¹⁰ Deze categorie ondertekent een specifiek toestemmingsformulier in het kader van de wetenschappelijke evaluatie van de ‘Protocol 3’-projecten.

de projecten voorafgaat, meer bepaald 2009, evenals voor de volledige looptijd van het onderzoek, met name tot eind 2018. Deze personen vormen de controlegroep, zodat een vergelijking kan worden gemaakt met ouderen die niet genieten van de zorgen in het kader van de voormelde projecten. Hierbij wordt voorzien dat de gegevens van alle ouderen die aan een Protocol 3 project deelnemen, uit de gegevens van de permanente steekproef worden verwijderd.

4. Voor de koppeling van de persoonsgegevens afkomstig uit de vragenlijsten en de persoonsgegevens afkomstig van het IMA (die enkel gekend zijn met een dubbel gecodeerd identificatienummer verstrekt door de verzekeringsinstellingen), wordt de tussenkomst van het eHealth-platform voorzien en is de medewerking van de verzekeringsinstellingen vereist (cfr. infra).
- 4.1. Tevens wordt voorzien dat op regelmatige tijdstippen (maximaal viermaal per jaar) geaggregeerde gegevens uit databank van de toepassing ‘Protocol 3’ worden meegedeeld aan de onderzoekers in het kader van de wetenschappelijke evaluatie van specifieke projecten, meer bepaald de Protocol 3 projecten¹¹. Concreet gaat het om de volledige lijst van ‘Protocol 3’-projecten van de eerste en de tweede oproep met voor elk project het geaggregeerde aantal patiëntdagen binnen een bepaalde periode (som van alle dagen dat alle patiënten samen in het project betrokken waren) en van het totaal aantal patiënten (met en zonder toestemming). Het betreft met andere woorden anonieme gegevens.

Het doel van deze mededeling is kostprijs van de verschillende projecten (en types van projecten) met elkaar vergelijken in het kader van het wetenschappelijk onderzoek van de ‘Protocol 3’-projecten. De ontvangers van de gegevens zijn onderzoekers van K.U.Leuven/LUCAS en van UCL, onder verantwoordelijkheid van prof. Anja Declercq (K.U.Leuven) en dr. Jean Macq (UCL).

2. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

5. Artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*¹² bepaalt dat elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform, behoudens enkele uitzonderingsgevallen, een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid vereist.

Voorts is de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid ingevolge artikel 42, § 2, 3^o van de wet van 13 december 2006

¹¹ De federale overheid, de Gemeenschappen en de Gewesten hebben een akkoord, het Protocolakkoord nr. 3, afgesloten teneinde de ontwikkeling van alternatieve en ondersteunende zorgen voor ouderen te stimuleren. In uitvoering van dit akkoord voorziet het RIZIV een financiering voor projecten (“Protocol 3 projecten”) die gericht zijn op de uitwerking van alternatieve en ondersteunende zorg voor kwetsbare ouderen. Het RIZIV heeft een consortium van universitaire groepen de opdracht gegeven om een wetenschappelijke evaluatie van deze projecten uit te voeren wordt voorzien. De mededeling van de persoonsgegevens in het kader van deze wetenschappelijke studie werd gemachtigd door het Comité bij beraadslaging nr.

¹² Wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, B.S., 13 november 2008, p. 54454.

*houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*¹³ in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

Artikel 279 van de Programmawet van 24 december 2002¹⁴ bepaalt verder dat elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap een principiële machtiging vereist van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. Er is echter geen principiële machtiging vereist van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid voor de beschikbaarstelling van de gecodeerde permanente steekproef¹⁵. Het Sectoraal Comité blijft wel verantwoordelijk voor 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, overeenkomstig de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*. Daartoe kan het alle aanbevelingen formuleren die het nodig acht.

Tot slot vereist de tussenkomst van het eHealth-platform als intermediaire organisatie voor de koppeling en codering van persoonsgegevens en het bijhouden van het verband tussen het reëel identificatienummer en het gecodeerde nummer overeenkomstig artikel 5, 8° van de wet van 21 augustus 2008 *tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, de machtiging van het sectoraal comité.

Het sectoraal comité acht zich derhalve bevoegd om zich over de machtigingsaanvraag uit te spreken.

6. Artikel 4, §1, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*¹⁶ (hierna “de wet van 8 december 1992”) stelt dat iedere verwerking van persoonsgegevens eerlijk en rechtmatig dient te zijn en dat de verwerking slechts toegelaten is voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
7. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, is in beginsel verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*. Ingevolge artikel 7, § 2, a) en k) van diezelfde wet, is dat verbod echter niet van toepassing:
 - wanneer de betrokkene schriftelijk heeft toegestemd in een dergelijke verwerking, met dien verstande dat deze toestemming te allen tijde door de betrokkene kan worden ingetrokken;
 - wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

¹³ Wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, B.S., 22 december 2006, p. 73782.

¹⁴ Programmawet van 24 december 2002, B.S., 31 december 2002, p. 58686.

¹⁵ Artikel 279, tweede lid, van de programmawet van 24 december 2002.

¹⁶ Wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, B.S., 18 maart 1993, p. 05801.

- 8.1. Wat betreft de persoonsgegevens afkomstig van de BelRAI- en Pycixare-gegevensbanken, kan worden verwezen naar de geïnformeerde toestemming van de betrokkene waarin uitdrukkelijk wordt voorzien dat de persoonsgegevens kunnen worden verwerkt voor wetenschappelijke doeleinden, al dan niet voor beleidsondersteuning.
- 8.2. Zoals beschreven in de beraadslaging nr. 09/018 van 19 mei 2009, laatst gewijzigd op 19 mei 2015¹⁷, wordt eveneens een beperkt aantal gegevens betreffende de personen die deelnemen aan één van de Protocol 3 projecten doch die geen toestemming hebben verleend voor de registratie van hun gegevens in het BelRAI-systeem, in het kader van voorliggende studie geregistreerd, meer bepaald hun INSZ, de RIZIV-code van het Protocol 3 project en de data van in- en uittrede.

Het doel van de wetenschappelijke studie binnen Protocol 3 is een kosten/baten analyse maken van elk project (kostprijs versus effect op de gemiddelde zorgtoestand van de betrokken patiënten) om zo de verschillende projecten met elkaar te kunnen vergelijken. Deze registratie van voormelde gegevens heeft dan ook twee doeleinden:

- om het effect te onderzoeken van de Protocol 3 zorgvernieuwingprojecten op de zorgconsumptie van de betrokken cliënten, worden zorgconsumptiegegevens van deze cliënten vergeleken met deze van een controlepopulatie. Daarom is het belangrijk te verzekeren dat de controlepopulatie zeker geen mensen bevat die in Protocol 3 projecten betrokken zijn geweest (ongeacht of ze hun geïnformeerde toestemming hebben verleend of niet).
- de datum van in en –uittrede is vereist om het totaal aantal patiëntdagen per Protocol 3 project te kunnen berekenen teneinde de kostprijs van de verschillende projecten in kaart te kunnen brengen.

Overeenkomstig voormelde beraadslaging nr. 09/018 van 19 mei 2009, laatst gewijzigd op 19 mei 2015, dient de verantwoordelijke van de verwerking evenwel te voldoen aan de bepalingen van Hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, o.a. wat betreft de voorafgaandelijke kennisgeving van de verwerking alvorens tot de verwerking kan worden overgegaan.

9. De gegevensverwerking (zowel wat betreft het gebruik van de persoonsgegevens afkomstig van de BelRAI-toepassing en de Pycixare-databank als de koppeling met de IMA-gegevens en de terbeschikkingstelling van de gegevens uit de permanente steekproef) heeft bovendien de wetenschappelijke evaluatie tot doel van de projecten die worden gefinancierd door het RIZIV in het kader van het Protocol 3-akkoord, zoals hoger omschreven. Het betreft dus welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden waarbij de verwerking toelaatbaar is op grond van artikel 7, §2, a) en k) van de wet van 8 december 1992.
- 10.1. Overeenkomstig artikel 4, 3° van de wet van 8 december 1992 dienen de persoonsgegevens die worden verwerkt toereikend, terzake dienend en niet overmatig te

¹⁷ Beraadslaging nr. 09/018 van 19 mei 2009, laatst gewijzigd 19 mei 2015, van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de betrokken verstrekker en de database BelRAI met tussenkomst van het eHealth-platform.

zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.

Teneinde het risico op heridentificatie van de betrokkene te beperken, acht het sectoraal comité het noodzakelijk dat een aantal persoonsgegevens die worden meegedeeld door het IMA in klassen worden ingedeeld, meer bepaald:

- datum van de prestatie (SS00015): dit dient beperkt te worden tot maand en jaar;
- opnamedatum (SS00110) en ontslagdatum (SS00115): deze gegevens dienen vervangen te worden door het aantal dagen van hospitalisatie.

Het sectoraal comité meent bovendien dat de statistische sector niet mag worden meegedeeld. Aangezien de statistische sector de kleinste territoriale eenheid is waarvoor statistische gegevens bestaan (elke gemeente is immers ingedeeld in meerdere statistische sectoren), is het risico op heridentificatie van de betrokkenen te groot bij de mededeling van dit gegeven, alsook van andere variabelen zoals het geboortejaar, het geslacht of het bestaan van een handicap bijvoorbeeld. Het sectoraal comité meent dan ook dat de mededeling van de NIS-code volstaat.

Het sectoraal comité acht het evenmin noodzakelijk dat het identificatienummer van de officina wordt meegedeeld.

Het sectoraal comité acht de beoogde persoonsgegevens voor het overige toereikend, terzake dienend en niet overmatig, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen.

- 10.2. Voor wat betreft de toegang tot de permanente steekproef die verrijkt werd met de evaluatie door het IMA met betrekking tot de theoretische beschikbaarheid van de familieleden van de betrokken oudere, rechtvaardigt de aanvrager zijn aanvraag als volgt. De tabel "populatie" van de permanente steekproef bevat momenteel enkel de variabele "family size". Deze variabele duidt het aantal personen aan met dezelfde domicilie als de betrokken patiënt. Hoewel deze variabele nuttig is om te bepalen of de oudere al dan niet alleen leeft, geeft deze variabele geen informatie over de gezinssamenstelling. De leeftijd en het geslacht van de inwonende familieleden zijn echter belangrijke elementen die toelaten hun potentiële beschikbaarheid voor informele zorg te evalueren. Deze beschikbaarheid zal bovendien sterk beïnvloed worden door hun arbeidsmarktsituatie (werkend of werkloos) en hun gezondheidstoestand (invaliditeit, handicap, ...). Het is daarom wenselijk om de tabel "populatie" van de permanente steekproef uit te breiden met de evaluatie die gerealiseerd werd door het IMA.

Het Sectoraal Comité wijst erop dat de informatie over de familieleden in de permanente steekproef, na herwerking, beperkt zal blijven. Daarnaast stelt het Sectoraal Comité vast dat de volgende maatregelen getroffen werden om het resterende risico van onrechtstreekse contextuele heridentificatie zoveel mogelijk te beperken: aggregatie van de informatie per leeftijdscategorie en geslacht, waarbij de leeftijdscategorie beperkt is tot zes niveaus.

11. Overeenkomstig artikel 4, §1, 2° van de wet van 8 december 1992 mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en

met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden. De terbeschikkingstelling van de persoonsgegevens door het IMA betreft in casu een latere verwerking.

Overeenkomstig de interpretatie vermeld in het Verslag aan de Koning¹⁸, kan krachtens artikel 4, §1 van de wet van 8 december 1992 een latere verwerking van gegevens die werden ingezameld voor een welbepaald doeleinde, slechts behoren tot de volgende categorieën:

- ofwel gaat het om een latere verwerking waarvan de doeleinden verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doeleinden en zal deze latere verwerking onderworpen worden aan dezelfde regels als de oorspronkelijke verwerking;
- ofwel gaat het om een latere verwerking waarvan de doeleinden niet verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doeleinden. In dit geval is de latere verwerking verboden in toepassing van artikel 4, §1, 2° van de wet van 8 december 1992, behalve indien het gaat om een latere verwerking voor wetenschappelijke of statistische doeleinden die beantwoordt aan de voorschriften van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

Een verenigbaar doeleinde wordt in het Verslag aan de Koning bij het koninklijk besluit van 13 februari 2001 omschreven als een doeleinde dat de betrokken persoon kan voorzien of dat op grond van een wetsbepaling als verenigbaar kan worden beschouwd¹⁹.

In casu vindt het wettelijk en reglementair kader van de terbeschikkingstelling van de IMA-gegevens, met inbegrip van de permanente steekproef, zijn oorsprong in artikel 278 e.v. van de Programmawet (I) van 24 december 2002.

Het sectoraal comité neemt eveneens aan dat de beoogde verwerkingen van voorliggende studie binnen de redelijke verwachtingen van de betrokkenen vallen gelet op de doelstellingen van de studie, meer bepaald het streven naar een doeltreffende gezondheidszorg evenals een efficiënte financiering van de gezondheidszorg.

De latere verwerking kan bijgevolg als verenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden worden beschouwd. Gelet op het voorgaande is hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 niet van toepassing.

¹⁸ 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. 7847.

¹⁹ Er bestaan dan ook drie gevallen waarin verwerkingen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden kunnen plaatsvinden:

- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk verzameld voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden. In dat geval gaat het niet om een latere verwerking en is hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 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 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.

12. De persoonsgegevens die worden opgevraagd via de vragenlijsten worden verzameld via de BelRAI-webtoepassing, die het voorwerp uitmaakt van beraadslaging nr. 09/018 van 19 mei 2009, laatst gewijzigd 19 mei 2015, van dit sectoraal comité.

In voormelde beraadslaging heeft het sectoraal comité expliciet geëist dat voor zover persoonsgegevens uit de BelRAI-databank zouden worden verwerkt in het kader van wetenschappelijk onderzoek met het oog op beleidsondersteuning, dit dient te geschieden aan de hand van anonieme gegevens dan wel gecodeerde persoonsgegevens en met tussenkomst van een intermediaire organisatie zoals bedoeld in 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 wordt de tussenkomst van het eHealth-platform als intermediaire organisatie voorzien voor de koppeling en codering van de persoonsgegevens afkomstig van de BelRAI-databank, de Pyxicare-databank en van het IMA.

Overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 *tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform* kan het eHealth-platform als intermediaire organisatie, zoals gedefinieerd krachtens de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, gegevens nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg verzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren en ter beschikking stellen. Het eHealth-platform kan deze opdracht o.a. vervullen voor het RIZIV. Het eHealth-platform zelf mag de in het kader van deze opdracht verwerkte persoonsgegevens slechts bijhouden zolang dat noodzakelijk is om ze te coderen of te anonimiseren. Het eHealth-platform mag evenwel het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekend gecodeerd identificatienummer bijhouden indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité. In casu wordt niet verzocht om het verband tussen het reële identificatienummer en het gecodeerde identificatienummer bij te houden.

Het sectoraal comité vestigt er bovendien de aandacht op dat overeenkomstig artikel 8 van de wet van 21 augustus 2008 *tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, bij de mededeling van niet-gecodeerde persoonsgegevens aan en door het eHealth-platform uitsluitend de identificatienummers bedoeld in artikel 8 van de Wet Kruispuntbank Sociale Zekerheid worden gebruikt.

In concreto zal het eHealth-platform instaan voor de codering van de identificatienummers van de sociale zekerheid (de INSZ), zodat enkel het eHealth-platform het verband kent tussen het INSZ van de betrokkenen en de gecodeerde identificatienummers waarmee de gekoppelde gegevens aan de onderzoekers zullen worden meegedeeld.

Het Sectoraal comité gaat ermee akkoord dat zowel de koppeling van de persoonsgegevens na codering door het eHealth-platform als de small cell analyse²⁰ zullen worden uitgevoerd door een geneesheer²¹ in samenwerking met het softwarebedrijf Pyxima, doch onder toezicht van een geneesheer werkzaam bij het eHealth-platform. Aangezien Pyxima eveneens instaat voor het technisch beheer van de BelRAI-databank en de Pyxicare-databank, is een strikte functionele scheiding vereist tussen de personeelsleden van Pyxima die betrokken zijn bij het technisch beheer van de BelRAI- en Pyxicare-databanken enerzijds en de personeelsleden die betrokken zijn bij de koppeling en de small cell analyse in het kader van het Protocol 3-project anderzijds. Het Sectoraal comité wijst er bovendien op dat Pyxima eveneens dient te voldoen aan de voorwaarden voor TTP's die worden opgelegd overeenkomstig de beraadslaging nr. 14/059 van 15 juli 2014²².

13. De koppeling en codering van enerzijds de persoonsgegevens afkomstig uit de BelRAI-databank en anderzijds de persoonsgegevens afkomstig van het IMA verloopt als volgt (cfr. schema):

- Het eHealth-platform ontvangt van de beheerder van de databank van BelRAI en de Pyxicare-databank de lijst van de INSZ van alle personen die opgenomen zijn in Protocol 3 projecten, met aanduiding dat ze al dan niet een informed consent hebben getekend, evenals van de INSZ van alle personen in de controlegroep (opgenomen in BelRAI maar niet in één van de Protocol 3 projecten).
- Het eHealth-platform maakt aan de verzekeringsinstellingen voormelde lijst van de INSZ over, waarbij het eHealth-platform aan ieder INSZ een willekeurig nummer toekent (Random number of RN).
- Het eHealth-platform codeert de betrokken INSZ en bekomt per INSZ een project specifiek gecodeerd nummer (Cproject).
- Het eHealth-platform maakt een correspondentietabel met INSZ en de bijhorende RN over aan de verantwoordelijke bij Pyxima voor het beheer van de databank van BelRAI en de Pyxicare-databank (Pyxima).
- Het eHealth-platform maakt een correspondentietabel met de Cproject en RN over aan de verantwoordelijke bij Pyxima voor de koppeling en de small cell analyse.
- Het eHealth-platform maakt tot slot een correspondentietabel met de Cproject en RN over aan de TTP van het IMA, zijnde de Kruispuntbank van de sociale zekerheid (hierna genoemd: "KSZ").
- De verzekeringinstellingen halen de geselecteerde gegevens uit hun gegevensbanken op. Ze coderen het INSZ aan de hand van hun gemeenschappelijk algoritme tot C1

²⁰ Door middel van de small cell analyse en het opleggen van small cell restricties, wordt voorkomen dat men door de aanwezigheid van gedetailleerde gegevens die een kleine groep van mensen betreffen, de betrokkenen kan identificeren.

²¹ Het Sectoraal comité mocht de coördinaten van de betrokken geneesheer ontvangen.

²² Beraadslaging nr. 14/059 van 15 juli 2014 Met betrekking tot de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het Thales-project.

en maken de geselecteerde gegevens op C1 samen mét het correlerend RN over aan de KSZ.

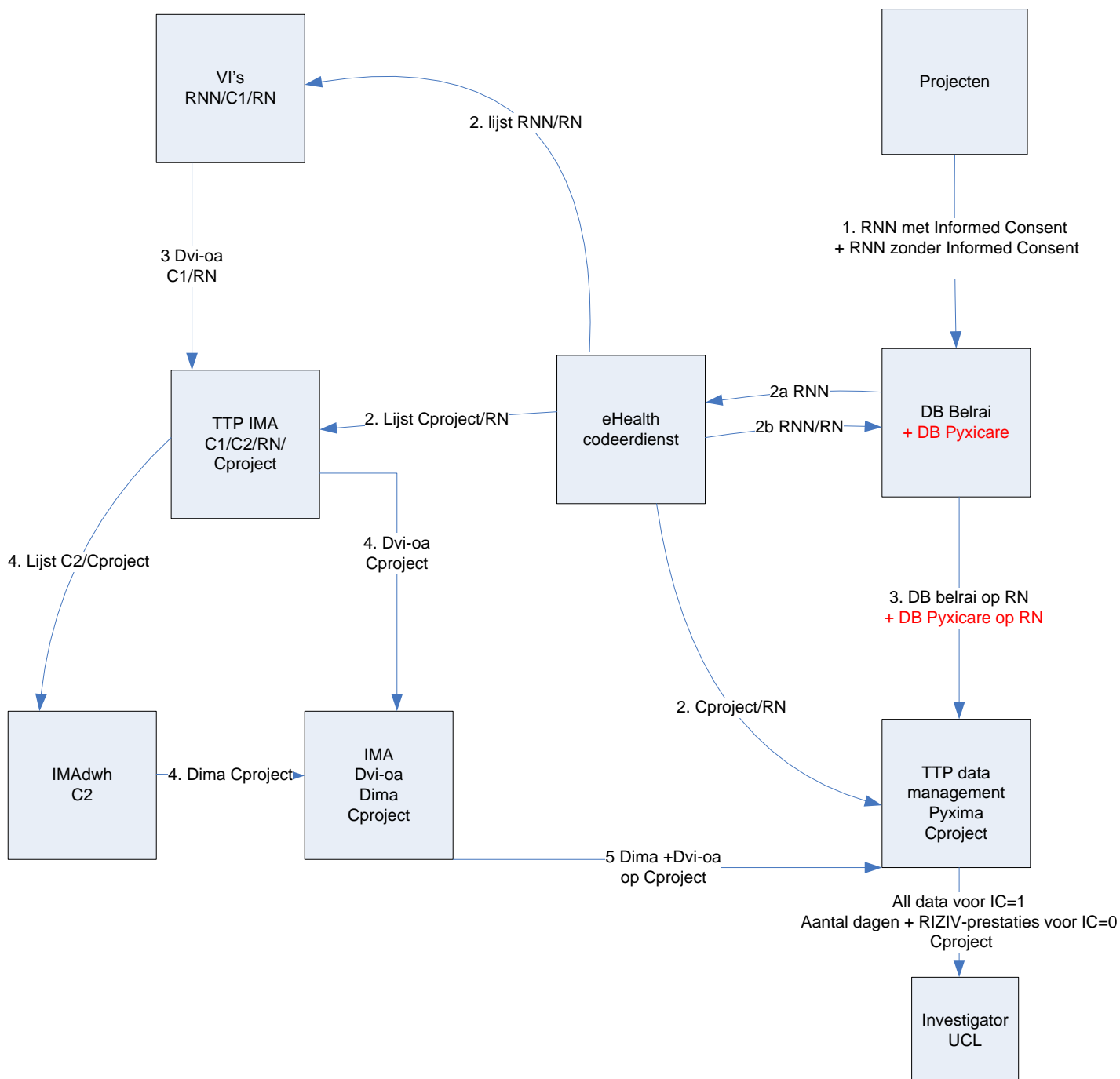
- De KSZ codeert de C1 een tweede maal tot C2. Uit de bestanden van het IMA (die enkel gegevens bevat op C2) worden de geselecteerde, correlerende populatiegegevens van de betrokkenen opgehaald.
- De KSZ vervangt de C2, aan de hand van de correspondentietabel (cfr. infra), door de C-project en maakt de gegevens met C-project over aan de verantwoordelijke voor de koppeling en de small cell analyse.
- Tegelijkertijd worden de vereiste gezondheidszorg- en populatiegegevens van de permanente steekproef opgevraagd, eveneens gekend op C2. Hierbij wordt voorzien dat de gegevens van de ouderen die aanwezig zijn in de BelRAI-databank (waarvan de KSZ de C2 kent) en die eveneens zouden voorkomen in de permanente steekproef, worden verwijderd uit de gegevens van de permanente steekproef. De gegevens van de aldus gefilterde permanente steekproef worden door de TTP van het IMA gecodeerd²³ en aan de verantwoordelijke voor de koppeling en de small cell analyse overgemaakt.
- De verantwoordelijke voor het technisch beheer van de BelRAI- en Pyxicare-databanken maakt vervolgens de geselecteerde gegevens uit deze databanken over aan de verantwoordelijke voor de koppeling en small cell analyse. Hierbij wordt het INSZ vervangen door het RN (aan de hand van de correspondentietabel, cfr. infra). De verantwoordelijke voor de koppeling en small cell analyse vervangt tot slot de RN door de Cproject. De verantwoordelijke voor de koppeling en de small cell analyse verwijdert uit de gegevens van de permanente steekproef vervolgens de gegevens van de personen die deelnemen aan een Protocol 3 project maar die géén informed consent hebben getekend.
- De verantwoordelijke voor de koppeling en small cell analyse beschikt aldus over alle gegevens op Cproject. Na de koppeling en het uitvoeren van de small cell analyse maakt deze volgende gegevens over aan de onderzoeksgroep:
 - de gegevens van de BelRAI-databank voor alle patiënten betrokken in Protocol 3 projecten (projecten van zowel de eerste als de tweede oproep) die een informed consent getekend hebben en voor alle patiënten in de controlegroep;
 - de gegevens van het IMA over de zorgconsumptie van alle patiënten betrokken in Protocol 3 projecten die een informed consent getekend hebben en van alle patiënten van de controlegroep;
 - de gegevens van de permanente steekproef van het IMA, waaruit de gegevens van alle personen die opgenomen zijn in Protocol 3 projecten werden verwijderd (zowel de personen met als zonder informed consent voor BelRAI);
 - lijst van alle Protocol 3 projecten met per project het totaal aantal patiëntdagen, berekend voor alle patiënten (zowel de personen met als zonder informed consent) evenals het totaal aantal patiënten (met en zonder een informed consent).

²³ Deze gegevens zullen niet gekoppeld worden, aangezien het personen betreft die niet in de BelRAI-databank gekend zijn.

14. Het wetenschappelijk onderzoek zal worden gevoerd door een consortium van onderzoeksgroepen van vier verschillende universiteiten, meer bepaald de *Université Catholique de Louvain*, de Katholieke Universiteit Leuven, de Universiteit Antwerpen en de *Université de Liège*. De universiteiten treden hierbij op als verwerker van het RIZIV (als verantwoordelijke van de verwerking).

Het RIZIV heeft het sectoraal comité een kopie van de overeenkomsten met de universiteiten als verwerker overgemaakt.

De betrokken onderzoekers zijn allen gebonden door het beroepsgeheim, ofwel op basis van hun arbeidsovereenkomst, ofwel op basis van de vertrouwelijkheidsverklaring. Het sectoraal comité wijst er bovendien op dat de betrokken onderzoekers op geen enkele wijze tot heridentificatie van de betrokkene mogen overgaan en evenmin enige poging



hiertoe mogen ondernemen.

15. Wat betreft de bewaartermijn van de persoonsgegevens die in het BelRAI-webtoepassing worden ingevoerd, wordt een periode van 36 maanden vanaf het einde van de projecten (december 2018) voorzien teneinde een verificatie door onafhankelijke onderzoekers mogelijk te maken, al dan niet in het kader van een academische opleiding. Vervolgens dienen deze persoonsgegevens te worden vernietigd.

De gecodeerde en gekoppelde persoonsgegevens die worden aangewend door de onderzoekers voor het uitvoeren van de studie dienen te worden vernietigd 24 maanden na de volledige oplevering van de vereiste persoonsgegevens.

16. Overeenkomstig artikel 9, § 2, van de wet van 8 december 1992 dient de verantwoordelijke van de verwerking specifieke informatie aan de betrokkene over te maken. De verantwoordelijke voor de verwerking wordt van deze kennisgeving vrijgesteld:
- a) wanneer, met name 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 kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost;
 - b) wanneer de registratie of de verstrekking van de persoonsgegevens verricht wordt met het oog op de toepassing van een bepaling voorgeschreven door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie.

In casu stelt het sectoraal comité vast dat de informatieverstrekking aan de betrokkene naar aanleiding van het verlenen van zijn toestemming in het kader van de gegevensverwerking in het BelRAI-project uitdrukkelijk voorziet dat deze gegevens kunnen worden gekoppeld aan persoonsgegevens uit andere databanken voor wetenschappelijke onderzoekdoeleinden. Deze schriftelijke toestemming wordt bovendien vergezeld van een informatienota aan de betrokkene met gedetailleerde informatie over de verwerking van persoonsgegevens door middel van BelRAI in het kader van de zorgvernieuwingsprojecten voor kwetsbare ouderen. Tot slot is de terbeschikkingstelling van de gegevens van het IMA aan het RIZIV wettelijk voorzien.

Het sectoraal comité is dan ook van oordeel dat het RIZIV kan worden vrijgesteld van verdere informatieverstrekking aan de betrokkene.

Om deze redenen, stelt

de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

17. vast dat de beoogde mededeling van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van de permanente steekproef beantwoordt aan de wettelijke en reglementaire bepalingen inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer;
18. en verleent het, onder de in deze beraadslaging opgenomen voorwaarden, de machtiging om mededeling te bekomen van de hogervermelde persoonsgegevens van de BelRAI-databank, met tussenkomst van de hogervermelde intermediaire organisatie, en om deze gegevens te koppelen met persoonsgegevens van het IMA voor de evaluatie van projecten in het kader van het Protocolakkoord nr. 3.
19. en machtigt de rechtstreekse toegang tot de Pyxicare-databank, volgens de hierboven vermelde modaliteiten en voor de tijd die nodig is voor de implementatie van de BelRAI-“circle of trust”, via de voormelde intermediaire organisatie, en de samenvoeging met persoonsgegevens van het IMA met het oog op de evaluatie van projecten in het kader van het Protocolakkoord nr. 3.

Yves ROGER
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel.
--