

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

SCSZG/18/092

BERAADSLAGING NR. 18/054 VAN 17 APRIL 2018 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP AAN HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSgezONDHEID IN HET KADER VAN EEN WETENSCHAPPELIJKE STUDIE TER EVALUATIE VAN DE ZORGTRAJECTEN DIABETES EN CHRONISCHE NIERINSUFFICIËNTIE – EVACQ (EVALUATION OF AMBULATORY CARE QUALITY)

Het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid (hierna genoemd: “het Sectoraal comité”);

Gelet op de Programmawet (I) van 24 december 2002;

Gelet op beraadslaging nr. 11/069 van 20 september 2011 met betrekking tot de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het Intermutualistisch Agentschap aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid in het kader van een wetenschappelijke studie ter evaluatie van de zorgtrajecten diabetes en chronische nierinsufficiëntie;

Gelet op de beraadslaging nr. 17/044 van 16 mei 2017 betreffende de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door huisartsen aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid via het healthdata-platform, in het kader van de evaluatie van het voortraject Diabetes Mellitus type 2;

Gelet op de beraadslaging nr. 17/045 van 16 mei 2017, gewijzigd op 7 november 2017, betreffende de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door huisartsen aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid via het healthdata-platform in het kader van de evaluatie van de zorgtrajecten diabetes mellitus type 2 en chronische nierinsufficiëntie;

Gelet op de machtigingsaanvraag ontvangen op 30 januari 2018;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 12 april 2018;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 17 april 2018, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. In opdracht van Rijksinstituut voor de ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) zal het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) een beleidsondersteunend onderzoek uitvoeren inzake zorgtrajecten. De onderzoeksopdracht moet toelaten om over gegevens te beschikken in de ambulante gezondheidszorg om onder meer de activiteiten, ontwikkeld in het kader van de zorgtrajecten diabetes en chronische nierinsufficiëntie, te ondersteunen en te evalueren.

Deze aanvraag betreft de tweede evaluatie van de zorgtrajecten diabetes mellitus type 2 en chronische nierinsufficiëntie aan de hand van gegevens uit de periode 2009 tot en met 2015, mogelijk tot en met 2016, afhankelijk van de beschikbaarheid van de IMA-gegevens. De nieuwe studie kreeg de naam EVACQ (Evaluation of Ambulatory Care Quality) en ze sluit grotendeels aan met ACHIL (2009-2013). EVACQ zal in de eerste plaats gebaseerd zijn op gecodeerde gegevens uit het EMD (electronisch medisch dossier) die huisartsen registreren van patiënten in een zorgtraject diabetes mellitus type 2 of chronische nierinsufficiëntie. Op de tweede plaats zal EVACQ ook (niet-gekoppelde) IMA-gegevens verwerken van zorgtrajectpatiënten ter aanvulling van de EMD-gebaseerde gegevens.

2. Deze aanvraag sluit nauw aan bij het ACHIL-onderzoek. Daarom zullen enkel de wijzigingen aan de meegedeelde gegevens en aan de betrokken patiënten in deze beraadslaging worden behandeld.
3. De onderzoeksopdracht, EVACQ (Evaluation of Ambulatory Care Quality), omvat een tweede evaluatie door het WIV van de doeltreffendheid van de zorgtrajecten diabetes type 2 en chronische nierinsufficiëntie in termen van kwaliteit van de zorgprocessen en gezondheidsuitkomsten voor patiënten opgenomen in een zorgtraject. De eerste evaluatie werd verricht in het kader van het project ACHIL (Ambulatory Care Health Information Laboratory) in de periode 2009-2013. In die context wordt onder kwaliteit de overeenstemming met de aanbevelingen verstaan. Andere dimensies van de kwaliteit van de verzorging zoals de efficiëntie of de tevredenheid van de patiënten maken geen deel uit van dit onderzoek. De onderzoeksopdracht omvat ook een nulmeting voor de patiënten opgenomen sinds 1 februari 2016 of na die datum in een voortraject diabetes type 2. Wat deze laatste groep van patiënten betreft, is het nog niet mogelijk om de doeltreffendheid te evalueren gelet op de korte inclusieperiode in het voortraject. De opdracht voorziet in het kader van deze specifieke zorgtrajecten in de inzameling en de verwerking van EMD (elektronisch medisch dossier) gebaseerde gegevens. Ter aanvulling van de EMD-gegevens is de verwerking van IMA-gegevens over zorgprocessen voor patiënten met een zorgtraject

voorzien. In het kader van het voortraject is er enkel een inzameling van EMD-gebaseerde gegevens bij alle huisartsen voorzien die voortrajecten hebben geopend. De opdracht voorziet in de productie van feedbacks met benchmarking op basis van EMD-gebaseerde gegevens voor de betrokken huisartsen. Tot slot is een globaal rapport over de doeltreffendheid van de zorgtrajecten en over de nulmeting voor het voortraject patiënten voor de Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen (NCAZ) en het Verzekeringscomité voorzien.

De gegevensinzameling bij de huisartsen zal gebeuren via het Healthdata-platform. De inzameling, analyse en feedback van EMD-gebaseerde gegevens gebeurt in een eerste fase bij alle huisartsen die zorgtrajecten voor hun patiënten hebben geopend en in een tweede fase bij alle huisartsen die voortrajecten hebben geopend. Voor de patiënten met een zorgtraject zullen de huisartsen die nog niet over een EMD beschikken gegevens via een webapplicatie kunnen overmaken. EVACQ zal in eerste instantie instaan voor de coördinatie van de gegevensinzameling van de huisartsen, voor de datacleaning en analyse. Parallel zullen IMA-gegevens voor patiënten met een zorgtraject opgevraagd en geanalyseerd worden. EVACQ maakt daarbij gebruik van de diensten die in dit verband door het Healthdata-platform aangeboden worden.

In dat opzicht wordt naar de volgende beraadslagingen verwezen:

- beraadslaging nr. 17/044 van 16 mei 2017 betreffende de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door huisartsen aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid via het healthdata-platform, in het kader van de evaluatie van het voortraject Diabetes Mellitus type 2;
- beraadslaging nr. 17/045 van 16 mei 2017, gewijzigd op 7 november 2017, betreffende de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door huisartsen aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, via het healthdata-platform, in het kader van de evaluatie van de zorgtrajecten diabetes mellitus type 2 en chronische nierinsufficiëntie;

4. De deelstudie die thans voor machtiging aan het Sectoraal comité wordt voorgelegd betreft uitsluitend de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het IMA teneinde de doeltreffendheid van het zorgtraject diabetes en het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie op zorgprocessen te onderzoeken.
5. De studie zal voor beide zorgtrajecten nagaan of voldaan werd aan de basisvereisten inzake zorgprocessen van het zorgtrajectcontract en zal een aantal kwaliteitsindicatoren en aan kwaliteit gelinkte parameters kwantificeren. Wat het zorgtraject diabetes betreft, zal de studie de zorgprocessen tussen zorgtrajectpatiënten en een controlegroep vergelijken.
6. De studiegroepen worden samengesteld door de patiënten die uiterlijk op 01/01/2015¹ toegetreten zijn tot het zorgtraject diabetes of het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie.²

¹ Voor het zorgtraject diabetes in de periode 01/09/2009 – 01/01/2015, voor het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie in de periode 01/06/2009 – 01/01/2015.

² In concreto worden alle personen geselecteerd met minstens één terugbetaling in de periode 01/01/2006 – 30/06/2010 op één van volgende nomenclatuurcodes. Voor het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie : 107096,

Deze personen zullen geselecteerd worden op basis van minstens een terugbetaling in de beschreven periodes op een van de toepasselijke nomenclatuurnummers³. Naar schatting 60.000 patiënten met een zorgtraject diabetes en 20.000 patiënten met een zorgtraject chronische nierinsufficiëntie.

7. Deze studie zal de uitgavendatabank terugbetaling van de nationale verplichte ziekteverzekering gebruiken. Deze databank wordt beheerd door het Intermutualistisch Agentschap (IMA).

Deze studie vereist persoonsgegevens uit de periode 01/01/2006 tot en met 31/12/2015 (of later, afhankelijk van de beschikbaarheid van de data) betreffende de individuele facturatiegegevens voor prestaties inzake gezondheidszorg (bestand Gezondheidszorg en Farmanet) en socio-economische profielen, sociale zekerheidsprofielen en overlijdensdata (bestand Populatie) van al de aangesloten leden van de verzekeringsinstellingen in België.

8. Voor elk van de geselecteerde patiënten worden de gegevens beschreven in bijlage 2 bij deze beraadslaging gevraagd. Gelet op het groot aantal gevraagde variabelen wordt deze lijst niet in deze beraadslaging opgenomen.
9. De gegevens worden gebruikt om te antwoorden op een reeks specifieke vragen met betrekking tot het zorgtraject. De lijst van de vragen werd als bijlage bijgevoegd.
10. De persoonsgegevens worden meegedeeld aan volgende instantie(s):
 - Instanties die toegang zullen krijgen tot niet-gecodeerde, niet-geaggregeerde data: Niet van toepassing (gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het IMA).
 - Instanties die toegang zullen krijgen tot gecodeerde, niet-geaggregeerde data: De medewerkers van de dienst gezondheidszorgonderzoek binnen het WIV-ISP die verbonden zijn aan deze studie.
 - Instanties die toegang zullen krijgen tot gecodeerde, geaggregeerde data (rapporten): Het brede publiek, partners, federale en regionale Ministers van Volksgezondheid. Rapporten op basis van geaggregeerde data zullen ter beschikking zijn van het grote publiek. Een globaal rapport met resultaten van de 3 luiken (EMD gebaseerde gegevens zorgtrajecten en voortraject en IMA-gegevens zorgtrajecten) wordt opgesteld voor het RIZIV, de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen en andere stakeholders.
11. Wat betreft de selectie, de koppeling en de codering wordt volgende procedure gevolgd. Aan de hand van voormelde selectiecriteria, worden de betrokken patiënten in de bestanden van de verzekeringsinstellingen geselecteerd. De verzekeringsinstellingen maken de hierboven vermelde gezondheidszorggegevens van de betrokkenen over aan de intermediaire organisatie van het IMA, meer bepaald de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (KSZ), met inbegrip van het gecodeerde identificatienummer van de sociale zekerheid (hierna genoemd: C1). In haar rol als intermediaire organisatie van het IMA,

107111, 107133, 107155, 754294, 757433, 786015, 786030, 786085, 786100, 786122, 794010. Voor het zorgtraject diabetes type 2: 107015, 107030, 107052, 107074, 754176, 754191, 786015, 786030, 786085, 786100, 786122, 794010.

³ De lijst van de betrokken nomenclatuurcodes gaat als bijlage 3 bij deze beraadslaging.

codeert de KSZ de identificator C1 een tweede maal tot C2 en haalt voor deze C2 uit de gegevensbank Farmanet en de populatiebestanden van het IMA de geselecteerde, correlerende populatiegegevens van de betrokkenen⁴ op.

Aldus zijn alle geselecteerde persoonsgegevens beschikbaar op C2.

12. Hierbij voert de intermediaire organisatie volgende bewerkingen uit alvorens de geselecteerde gegevens ter beschikking worden gesteld:
 - de velden <Verzendingsidentificatie> en <VI-nummer> (verwijzing naar de bronverzekeringsinstelling) worden opgegeven;
 - er gebeurt een bijkomende projectspecifieke codering (Cx) van de identificatienummers van de rechthebbenden in de Populatiebestanden, gezondheidsuitgaven en Farmanetgegevens;
 - deel B (nummer van de Orde der Geneesheren) van de identificatiecode van de voorschrijvers wordt gecodeerd.
13. Verder worden alle identificatienummers van natuurlijke zorgverstrekkers in de gegevens gecodeerd zodat persoonsidentificatie door de projectonderzoekers onmogelijk wordt, zij het met behoud van uniciteit van de persoon (één unieke codenummer per verstrekker). De beroepscode en de kwalificatiecodes worden evenwel wel behouden. Het IMA fungeert ook als houder van de referentietabel “huisarts / huisartsenkring / lokaal multidisciplinair netwerk” op basis van informatie over huisartsenkring / lokaal multidisciplinair netwerk die door het RIZIV aan de intermediaire organisatie wordt verstrekt. Aan de hand van deze referentietabel wordt bijgevolg per zorgverlener het identificatienummer van de huisartsenkring dan wel lokaal multidisciplinair netwerk van de betrokken zorgverlener aan de gecodeerde persoonsgegevens toegevoegd.
14. De gegevens zullen bewaard worden gedurende 5 jaar. Deze periode is nodig om eventueel extra informatie of nieuwe informatie bij de gerapporteerde resultaten te geven op vraag van de opdrachtgevers.

II. BEVOEGDHEID

15. Overeenkomstig de Programmawet van 24 december 2002 vereist elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het IMA een principiële machtiging van het Sectoraal comité.⁵
16. Het Sectoraal comité is dan ook bevoegd om de machtigingsaanvraag van het WIV te behandelen.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

17. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden.⁶

⁴ Het schema wordt beschreven in bijlage 5.

⁵ Artikel 279 van de Programmawet (I) van 24 december 2002, B.S. 31 december 2002.

18. Dit verbod geldt echter niet wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling vastgesteld door of krachtens de wet met het oog op de toepassing van de sociale zekerheid en wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van het bevolkingsonderzoek⁷. Dit verbod geldt niet, zoals in casu het geval is, wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning.⁸ Het WIV is dan ook verplicht de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de WVP na te leven.

B. FINALITEIT

19. Persoonsgegevens dienen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen.

20. Het doeleinde van de gegevensverwerking bestaat uit een studie door het WIV ter evaluatie van de zorgtrajecten diabetes en chronische nierinsufficiëntie gevoerd. Het WIV is een wetenschappelijke instelling van de federale Belgische staat. Zijn hoofdpdracht is wetenschappelijk onderzoek uitvoeren met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid. Het levert eveneens expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. Het WIV speelt een belangrijke rol bij de vertegenwoordiging van België op het niveau van de Europese Unie en sommige internationale organisaties, zoals de Wereldgezondheidsorganisatie, telkens wanneer het gaat over wetenschappelijke en/of technische aspecten van volksgezondheid. Het sectoraal comité stelt dan ook vast dat de beoogde verwerking een welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd doeleinde heeft.⁹ Het WIV voert de studie uit in opdracht van het RIZIV. Het Sectoraal comité mocht een kopie van de overeenkomst tussen het RIZIV en het WIV ontvangen.

21. Overeenkomstig de WVP 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 de doeleinden waarvoor de gegevens oorspronkelijk werden verzameld.

22. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan voorzien of dat op grond van een wetsbepaling als verenigbaar wordt beschouwd.

23. Er bestaan drie gevallen waarin verwerkingen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden plaatsvinden¹⁰:

⁶ Artikel 7, §1, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *B.S.* 18 maart 1993 (hierna 'WVP' genoemd).

⁷ Artikel 7, § 2, c) en d) van de WVP.

⁸ Artikel 7, §2, a) en k) van de WVP.

⁹ www.wiv-isp.fgov.be

¹⁰ 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.

- 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 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.

24. In casu worden persoonsgegevens verwerkt die oorspronkelijk door de verzekeringinstellingen werden ingezameld in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. De mededeling van deze gegevens door de verzekeringsinstellingen aan het IMA wordt wettelijk voorzien.¹¹ Het IMA is een vereniging zonder winstgevend oogmerk die werd opgericht door de landsbonden van ziekenfondsen, de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de Kas der Geneeskundige Verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen. Het heeft als doel de door de verzekeringsinstellingen verzamelde persoonsgegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en daaromtrent informatie te verstrekken, onder meer op verzoek van de ministers bevoegd voor sociale zaken en volksgezondheid, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering of de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. In dit geval zou het onderzoek zorgen voor het ondersteunen van de opdrachten bedoeld in artikel 3 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, in het bijzonder het deelnemen aan het uitvoeren van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.
25. Hoewel het wettelijk kader van de verwerking van de persoonsgegevens door het IMA bepaalt dat het de persoonsgegevens in principe zelf analyseert, wordt eveneens in de mededeling van deze persoonsgegevens voorzien. Afgezien van de terbeschikkingstelling van een steekproef van de gegevens¹², vereist iedere mededeling van persoonsgegevens door het IMA de machtiging van het Sectoraal comité, doch zonder dat daarbij de ontvangers of de doeleinden worden gespecificeerd. De mededeling van gecodeerde persoonsgegevens door het IMA aan het WIV voor deze studie kan dan niet worden beschouwd als een wettelijk voorziene mededeling.
26. Op basis van het voorgaande moet worden besloten dat het doeleinde van de latere verwerking slechts verenigbaar kan worden geacht met het doeleinde van de

¹¹ Art. 278 e.v. van de Programmawet (I) van 24 december 2002.

¹² De zogenaamde Permanente Steekproef ; cfr. art. 278, 5de lid, van de Programmawet van 24 december 2002.

oorspronkelijke verwerking voor zover de voorwaarden gesteld in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 in acht worden genomen, zoals verder uiteengezet.

C. PROPORTIONALITEIT

27. Persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.¹³
28. Het WIV wijst erop dat er wordt gekozen om de analyses uit te voeren op de volledige IMA databank in plaats van op de Permanente steekproef omdat uit een poweranalyse op de gegevens van de Permanente Steekproef is gebleken dat het aantal patiënten in beide studiegroepen en in enkele controlegroepen te klein is om relevante effecten van het zorgtraject te kunnen aantonen.
29. Er worden verder gegevens over verschillende jaren heen geanalyseerd om trends in de tijd, zowel bij zorgtrajectpatiënten als bij controlegroepen, te kunnen detecteren en zo beter het netto-effect van inclusie in een zorgtraject te kunnen aantonen. Het onderzoek heeft betrekking op de gegevens van de periode van 01/01/2006 tot en met 31/12/2015.
30. De belangrijkste doelstellingen van EVACQ in de context van deze aanvraag zijn:
 - Inzamelen, valideren en analyseren van EMD-gebaseerde gegevens (bepaald door de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen) geleverd door alle huisartsen over patiënten opgenomen in een zorgtraject diabetes mellitus type 2 of chronische nierinsufficiëntie. In vergelijking met de eerste evaluatie (ACHIL) laat EVACQ toe om de zorgprocessen en de gezondheidsuitkomsten gedurende een veel langere periode op te volgen en na te gaan of de impact van zorgtrajecten op zorgprocessen en gezondheidsuitkomsten gehandhaafd blijft. De onderzoeksvragen en de nodige gegevens om deze te beantwoorden zijn beschreven in bijlagen 1-4.
 - Analyseren van IMA-gegevens voor de zorgtraject patiënten over een reeks zorgprocessen naar analogie van ACHIL. Ook hier is het de bedoeling om een tweede evaluatie te doen van de 12/17zorgprocessen gedurende een veel langere inclusieperiode en na te gaan of de impact op de bestudeerde zorgprocessen gehandhaafd blijft.
 - Globale rapportering over doeltreffendheid van de zorgtrajecten aan het RIZIV, de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen en andere stakeholders.
31. Het WIV acht de verwerking van de verschillende, gecodeerde persoonsgegevens om volgende redenen noodzakelijk:
 - Unieke code patiënt
Het is noodzakelijk dat een patiënt niet twee of meerdere malen voorkomt in de databank en het is noodzakelijk een patiënt te kunnen opvolgen in de tijd ook als hij/zij door verschillende artsen behandeld wordt.
 - Unieke code arts / voorschrijver / verstrekker
De code van de arts is nodig om in een aantal onderzoeksvragen de consultaties bij de artsen die het zorgtraject contract ondertekenden, te kunnen selecteren, en om in de

¹³ Artikel 4, 2°, van de WVP.

- analyses rekening te kunnen houden met mogelijke clustereffecten op het niveau van de arts / voorschrijver / verstrekker die de resultaten zouden kunnen vertekenen
- Bekwaming van de arts / verstrekker / voorschrijver
De code van de arts is nodig om voor aantal onderzoeksvragen het aantal consultaties bij huisartsen, internisten en oftalmologen te kunnen selecteren.
 - Huisartsenkring waartoe arts / voorschrijver / verstrekker behoort
Dit is noodzakelijk om een kring-specifieke feedback van de resultaten te kunnen genereren en om in de analyses rekening te kunnen houden met mogelijke clustereffecten op het niveau van de huisartsenkring, die de resultaten zouden kunnen vertekenen.
 - Locaal multidisciplinair netwerk waartoe arts / voorschrijver / verstrekker behoort
Dit gegeven is noodzakelijk om een netwerk -specifieke feedback van de resultaten te kunnen genereren en om in de analyses rekening te kunnen houden met mogelijke clustereffecten op het niveau van het netwerk die de resultaten zouden kunnen vertekenen.
 - Unieke code voor de huisartsengroepering van de arts / verstrekker / voorschrijver indien het een huisarts betreft
Dit gegeven is noodzakelijk om in de analyses handelingen die uitgevoerd werden door een andere arts uit de praktijk van de arts die het zorgtraject contract ondertekende te kunnen onderscheiden (en te kunnen beschouwen als handelingen uitgevoerd door de zorgtrajectarts).
 - Leeftijdscategorie patiënt (in 5-jaars leeftijdsgroepen), geslacht patiënt, status patiënt m.b.t. WIGW, Status patiënt m.b.t. voorkeurtarief verplichte verzekering, Status patiënt m.b.t. invaliditeit, Status patiënt m.b.t. mindervaliditeit, Status patiënt m.b.t. primaire arbeidsongeschiktheid, Vitale status patiënt (rechthebbende al dan niet overleden in het referentiejaar, Sociale status patiënt (op basis van PP1003 – Sociale toestand op datum model E), Tewerkstellingsstatus patiënt, Status patiënt m.b.t. attest chronisch zieken en/of recht op een toelage voor gehandicapten, Status forfait B en C thuiszorg, Urbanisatiegraad woonplaats patiënt
Deze gegevens zijn noodzakelijk om in de analyses voor deze variabelen het netto-effect van de predictor “inclusie in het zorgtraject” onvertkend te kunnen aantonen
 - Status patiënt m.b.t. recht op kleine risico's.
Dit gegeven is noodzakelijk om in de analyses het netto-effect van de predictor “inclusie in het zorgtraject” onvertkend te kunnen aantonen en duidelijk te kunnen weten, bij de interpretatie van de longitudinale reeks 2006-2010, of voor de patiënt in kwestie een volledig zicht van zijn uitgavenstroom beschikbaar is
 - Medische prestatie onder de vorm van geselecteerde nomenclatuurcode
Deze codes worden gebruikt voor de selectie van controlegroepen, voor het beantwoorden van de meeste onderzoeksvragen en om in de analyses voor deze variabele het netto-effect van de predictor “inclusie in het zorgtraject” onvertkend te kunnen aantonen
 - Maand van de uitgave
Deze variabele is noodzakelijk om prestaties binnen het zorgtraject te kunnen onderscheiden van prestaties buiten het zorgtraject en trends in de tijd op een accurate manier te kunnen analyseren alsmede de medische logica van het longitudinaal karakter van bepaalde opeenvolgende verstrekkingen te controleren/evalueren
 - CNK code van Farmanet gegevens
Dit gegeven is noodzakelijk voor de selectie van controlegroepen en voor het beantwoorden van onderzoeksvragen
 - Maand van de afgifte van het middel

Deze variabele is noodzakelijk om prestaties binnen het zorgtraject te kunnen onderscheiden van prestaties buiten het zorgtraject en trends in de tijd op een accurate manier te kunnen analyseren

- Rangorde van de medische prestatie/ afgegeven geneesmiddel

Deze variabele is noodzakelijk om trends in de tijd op een accurate manier te kunnen analyseren.

32. Overeenkomstig voormeld hoofdstuk II dient een latere verwerking van persoonsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden in principe plaats te vinden aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde niet kan worden verwezenlijkt met anonieme gegevens, mogen gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt. Gelet op het feit dat het noodzakelijk dat een patiënt niet twee of meerdere malen voorkomt in de databank en het noodzakelijk is een patiënt te kunnen opvolgen in de tijd ook als hij/zij door verschillende artsen behandeld wordt, is het aanvaardbaar dat met gecodeerde persoonsgegevens mag worden gewerkt. Ook de codering van de arts / voorschrijver / verstrekker is om de opgegeven reden aanvaardbaar.
33. Gelet op het voorgaande acht het Sectoraal comité de verwerking van de beoogde persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig in het licht van de doeleinden van de studie.
34. Persoonsgegevens mogen in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is. De gecodeerde persoonsgegevens worden vernietigd na verloop van 36 maanden vanaf de volledige ontvangst door het WIV. Tijdens deze periode zal de studie worden uitgevoerd, de feedback aan de huisartsenkringen of lokale multidisciplinaire netwerken worden georganiseerd en –in voorkomend geval– een bijkomende externe evaluatie of tegenonderzoek mogelijk te maken. De anonieme eindresultaten zullen gedurende 30 jaar gearchiveerd worden, conform de procedure voor archivering van het WIV. Het Sectoraal comité acht de opgegeven bewaartermijn aanvaardbaar.

D. TRANSPARANTIE

35. De verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie moeten voorafgaand aan de codering van de persoonsgegevens in principe aan de betrokken personen bepaalde informatie verstrekken omtrent de verwerking.¹⁴
36. De verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven doeleinden en de intermediaire organisatie moeten voormelde informatieverstrekking niet uitvoeren indien de intermediaire organisatie 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

¹⁴ Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

of krachtens de wet vastgelegde specifieke maatregelen die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tot doel hebben.¹⁵

37. In casu is de intermediaire organisatie de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, een administratieve overheid die overeenkomstig de wet van 15 januari 1990¹⁶ de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens samen te brengen en te coderen. De verzekeringsinstellingen, het IMA en het WIV zijn bijgevolg vrijgesteld van kennisgeving aan de betrokkenen.

E. BEVEILIGING EN CONFIDENTIALITEIT

38. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg¹⁷. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist, verdient het volgens het sectoraal comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer¹⁸. Het Sectoraal comité mocht de identiteit van de betrokken geneesheer ontvangen.
39. Overeenkomstig de WVP moet de verantwoordelijke voor de verwerking de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens tegen toevallige of ongeoorloofde vernietiging, tegen toevallig verlies, evenals tegen de wijziging van of de toegang tot, en iedere andere niet toegelaten verwerking van persoonsgegevens¹⁹. Het Sectoraal comité verwijst hieromtrent naar de referentiemaatregelen die gelden voor de beveiliging van iedere verwerking van persoonsgegevens, opgesteld door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer²⁰. De aanvrager heeft een evaluatieformulier betreffende de referentiemaatregelen en de identiteit van de veiligheidsconsulent aan het Sectoraal comité overgemaakt, evenals het veiligheidsplan van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, waaronder het WIV ressorteert.
40. Het Sectoraal comité wijst er bovendien op dat het WIV volgende maatregelen dient te nemen
- hij moet de categorieën van personen die de persoonsgegevens kunnen raadplegen, aanwijzen waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens²¹ nauwkeurig moet worden omschreven;
 - hij moet de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking

¹⁵ Artikel 15 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

¹⁶ De wet van 15 januari 1990 tot oprichting van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, BS 22 februari 1990.

¹⁷ Artikel 7, §4, van de WVP.

¹⁸ Het Sectoraal comité heeft deze voorkeur opgesteld in paragraaf 61 van de beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 *m.bt. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR "Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis"*, beschikbaar op de website van de Privacy Commissie: http://www.privacycommission.be/nl/docs/SZ-SS/2007/beraadslaging_SZ_034_2007.pdf

¹⁹ Artikel 16 van de WVP.

²⁰ <http://www.privacycommission.be/en/static/pdf/referenciemaatregelen-vs-01.pdf>

²¹ De lijst van de personen die toegang hebben tot de gevraagde gegevens werd aan het Sectoraal Comité overgemaakt.

houden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;
- hij moet ervoor zorgen dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen;
- hij moet in de aangifte, bedoeld in artikel 17, § 1, van de WVP, melding maken van de wet of verordening op grond waarvan de verwerking van persoonsgegevens is toegestaan.

41. Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal comité de voorziene veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen.
42. Het Sectoraal comité wijst er tot slot op dat overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 het verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1^o, van de WVP, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39 de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens.

F. ANALYSE VAN DE IDENTIFICATIERISICO'S

43. Het Sectoraal comité heeft in zijn aanbeveling nr. 11/03 van 19 juli 2011²² uitdrukkelijk gesteld dat iedere aanvrager van een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, afdoende garanties moet voorleggen dat er een analyse van de small cell risico's wordt uitgevoerd en dat er zo nodig small cell restricties worden opgelegd die verzekeren dat de beoogde mededeling van gecodeerde persoonsgegevens redelijkerwijze niet tot de reïdentificatie van de betrokkenen kan leiden
44. In haar machtigingsaanvraag argumenteert het WIV dat het door het gebruik van gecodeerde gegevens en de keuze van variabelen en studie- en controlegroepen voldoende grote groepen heeft voorzien om te vermijden dat vaststellingen kunnen worden afgeleid aangaande natuurlijke personen, namelijk patiënten en zorgverstrekkers. Het niveau van detail van de persoonsgegevens is laag in de zin dat er geen exacte leeftijden, noch exacte data gevraagd worden. Bovendien betreft de analyse aandoeningen en medische handelingen (diabetes en chronische nierinsufficiëntie) die frequent voorkomen.

²² Aanbeveling nr. 11/03 van 19 juli 2011 van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid met betrekking tot een nota van het federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg betreffende de small cell analyse van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het intermutalistisch agentschap, www.privacycommission.be

45. Het WIV wijst er op dat de analyses voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen zullen onvermijdelijk leiden tot kleine cellen. Dit probleem zou echter niet kunnen worden vermeden worden het anders niet mogelijk is om het effect van de zorgtrajecten op een onvertekende en accurate manier te evalueren voor bepaalde regio's of groepen van zorgverleners. Het feit dat de huisartsenkring en lokaal multidisciplinair netwerk van de huisarts niet gecodeerd zijn, houdt echter slechts een klein risico op heridentificatie in aangezien een huisartsenkring of lokaal multidisciplinair netwerk een groot aantal patiënten en huisartsen telt (gemiddeld telt een kring 52 artsen en 29.422 patiënten). Volgens het WIV is de analyse naar huisartsenkring of lokaal multidisciplinair netwerk echter onontbeerlijk bij de evaluatie van het zorgtraject, aangezien deze lokale structuren een cruciale rol spelen bij het uitbouwen van dit zorgprogramma. Het WIV stelt zelf voor om als blijkt dat de feedback naar een bepaalde lokale structuur minder dan 5 patiënten zou betreffen, een geaggregeerde feedback van verschillende (N = 3) lokale aangrenzende structuren op te stellen die deze individuele lokale feedback vervangt.
46. Zoals vermeld in voormelde aanbeveling nr. 11/03 van 19 juli 2011 acht het Sectoraal comité het aangewezen dat de toezichthoudend artsen van bepaalde instellingen, waaronder het KCE, de Technische Cel, de FOD Volksgezondheid, het RIZIV, het IMA en het Kankerregister, een kruiscontrole organiseren waarbij de beoogde mededeling van gecodeerde persoonsgegevens aan een van deze instanties voor ieder dossier wordt onderworpen aan een analyse van het small cell risico door een of meerdere van de toezichthoudend artsen van de andere instellingen, dat in een advies aan het Sectoraal comité wordt opgenomen die in principe noch de zender, noch de ontvanger van de gegevens zijn.

Gelet op het feit dat er slechts één leverancier van gegevens is en er geen koppeling van persoonsgegevens wordt voorzien, acht het Sectoraal comité het aanvaardbaar dat de analyse van small cell risico's in voorliggend geval eveneens zou kunnen worden uitgevoerd door het IMA.

47. Het WIV is ertoe gehouden het advies betreffende de small cell risico's opgesteld door een toezichthoudend geneesheer van één van voormelde instellingen te bekomen en ter beschikking van het Sectoraal comité te houden²³.
48. Indien de betrokken toezichthoudend arts in het advies bepaalde small cell restricties noodzakelijk zou achten om de mogelijkheden tot reïdentificatie te voorkomen, dienen deze te worden geïmplementeerd alvorens de mededeling aan het WIV kan plaatsvinden.

²³ In zijn aanvraag verklaart het WIV dat de "small cell analysis" zal worden verricht door het IMA nadat het dossier zal zijn voorgelegd aan het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.

Om deze redenen, verleent

de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid,

Gelet op beraadslaging nr. 11/069 van 20 september 2011 met betrekking tot de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het Intermutualistisch Agentschap aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid in het kader van een wetenschappelijke studie ter evaluatie van de zorgtrajecten diabetes en chronische nierinsufficiëntie;

Gelet op de beraadslaging nr. 17/044 van 16 mei 2017 betreffende de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door huisartsen aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid via het healthdata-platform, in het kader van de evaluatie van het voortraject Diabetes Mellitus type 2;

Gelet op de beraadslaging nr. 17/045 van 16 mei 2017, gewijzigd op 7 november 2017, betreffende de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door huisartsen aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid via het healthdata-platform in het kader van de evaluatie van de zorgtrajecten diabetes mellitus type 2 en chronische nierinsufficiëntie;

onder de in deze beraadslaging opgenomen voorwaarden, de machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het Intermutualistisch Agentschap aan het Wetenschappelijk instituut volksgezondheid in het kader van een wetenschappelijke studie ter evaluatie van de zorgtrajecten diabetes en chronische nierinsufficiëntie - EVACQ (Evaluation of ambulatory care quality), voor zover:

- het WIV het advies van een toezichthoudend geneesheer van één van de in randnummer 45 vermelde instellingen, betreffende de small cell risico's bekomt en ter beschikking van het Sectoraal comité houdt;
- in voorkomend geval, de restricties opgelegd door voormeld advies worden uitgevoerd alvorens de gecodeerde persoonsgegevens aan het WIV worden meegedeeld.

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 : Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel (tel. 32-2-741 83).