

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

IVC/KSZG/23/380

**BERAADSLAGING NR. 23/214 VAN 7 NOVEMBER 2023 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP AAN HET KCE IN HET KADER VAN HET KCE PROJECT 2020-82 “HET RECHT OM VERGETEN TE WORDEN – DIABETES TYPE 1”**

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

Gelet op de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (Algemene Verordening Gegevensbescherming);

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

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*;

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

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

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege het KCE;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 12 oktober 2023;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 7 november 2023 na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Voor het KCE project “Het recht om vergeten te worden – Diabetes type 1” wenst het KCE te onderzoeken volgens welke criteria en/of modaliteiten met betrekking tot een schuldsaldoverzekering, diabetes mellitus type 1 opgenomen kan worden als een nieuwe pathologie in de referentietabel annex 2 van het Koninklijk besluit van 26 mei 2019<sup>1</sup>. Het KCE heeft als taak om elke twee jaar de referentieroosters geassocieerd aan de wet<sup>2</sup> omtrent het recht om vergeten te worden te evalueren op basis van medische vooruitgang en beschikbare wetenschappelijke gegevens. Deze wet geeft de mogelijkheid aan mensen die al minstens 10 jaar genezen verklaard werden of die met chronische gezondheidsproblemen kampen, om een schuldsaldoverzekering af te sluiten. Aangezien deze mensen een verhoogd risico hebben op vroegtijdig overlijden, zijn verzekeringsmaatschappijen soms terughoudend om een schuldsaldoverzekering af te sluiten.
2. Het project bestaat uit twee onderdelen, om te beantwoorden aan de volgende onderzoeksvragen: Wat is het oversterfterisico en de geschatte levensverwachting van volwassenen met diabetes mellitus type 1 (die in België wonen en behandeld worden) in vergelijking met de algemene bevolking, en welke ziekte- en/of behandelingsgerelateerde factoren bepalen de levensverwachting en/of het eventuele oversterfterisico? Moeten, en zo ja in welke mate of onder welke voorwaarden, bij mensen met diabetes mellitus type 1 die een aanvraag indienen voor een schuldsaldoverzekering de bijpremies als gevolg van diabetes type 1 worden gelimiteerd en is een wachttijd (of uitstel) aangewezen?
3. In 2019 werd er reeds een eerste rapport gepubliceerd over “Excess mortality and life expectancy in type 1 diabetes”<sup>3</sup> maar deze rapid review onderzocht niet specifiek de verzekeringstarieven in verband met deze ziekte noch de mate waarin een potentiële inclusie in de referentieroosters geassocieerd aan het recht om vergeten te worden mogelijk zou zijn. Volgend op deze rapid review en met in voege treden van de wet rond het recht om vergeten te worden heeft het KCE diabetes type 1 ingepland om als eerste chronische ziekte te bestuderen in het kader van deze nieuwe onderzoeksmissie.

### Selectieprocedure

4. In het KCE project 2020-82 “Het recht om vergeten te worden – Diabetes type 1” onderzoekt het KCE volgens welke criteria en/of modaliteiten met betrekking tot een schuldsaldoverzekering, diabetes type 1 opgenomen kan worden als een nieuwe pathologie in de referentietabel annex 2 van het Koninklijk besluit van 26 mei 2019. Daarvoor dienen de volgens zaken onderzocht te worden:

---

<sup>1</sup> Koninklijk Besluit van 26 mei 2019 tot vaststelling van een referentierooster met betrekking tot het recht om vergeten te worden in het kader van bepaalde persoonsverzekeringen bedoeld in artikel 61/3 van de wet van 4 april 2014 betreffende de verzekeringen, *BS* 14 juni 2019.

<sup>2</sup> Wet van 4 april 2019 tot wijziging van de wet van 4 april 2014 betreffende de verzekeringen waarbij voor bepaalde persoonsverzekeringen een recht om vergeten te worden wordt ingevoerd, *BS* 18 april 2019.

<sup>3</sup> KCE report 314.

- 1) De modaliteiten waarvoor een verzekeraar geen exclusie of weigering van een schuldaldoverzekering, noch een bijkomende premie mag aanrekenen als gevolg van diabetes type 1; of
- 2) De modaliteiten volgens dewelke een verzekeraar een bijkomende premie (details van acceptatie en het maximumbedrag van de premium) mag aanrekenen als gevolg van de chronische aandoening.

Het KCE heeft het mandaat gekregen om in het kader van artikel 61/5 van de wet van 4 april 2014 op het recht om vergeten te worden “de referentieroosters en tabellen (Koninklijk besluit van 26 mei 2019) tweejaarlijks te evalueren in functie van de medische vooruitgang en beschikbare wetenschappelijke data”. Om de eerste modaliteit, de medische verantwoording, te kunnen onderzoeken, dient het risico op oversterfte en de geschatte levensverwachting van volwassenen met diabetes mellitus type 1 die in België wonen en behandeld worden, vergeleken te worden met het risico op oversterfte en geschatte levensverwachting van de bevolking of van de populatie zonder personen met diabetes mellitus type 1. Tevens dient nagegaan te worden welke factoren gerelateerd aan diabetes mellitus type 1 en/of de behandeling ervan verklarende factoren zijn voor eventuele oversterfte en/of een invloed hebben op de levensverwachting.

5. Om dit onderzoek mogelijk te maken zijn de tabellen nodig van de levensverwachting van de bevolking (gecontroleerd voor het jaartal, de leeftijd, het geslacht en indien mogelijk de regio) waarvan een beperkt aantal stratificaties overwogen zullen worden, evenals de tabellen van de levensverwachting van personen met diabetes mellitus type 1, geconstrueerd op basis van de recente leeftijdsspecifieke sterftcijfers uit de IMA database (prevalentie cohorte) voor de jaren 2016-2022. Deze gegevens zijn nodig om het risico op oversterfte en de geschatte levensverwachting van personen met diabetes mellitus type 1 te kunnen vergelijken aan het risico op oversterfte en de geschatte levensverwachting van de bevolking. De selectie van de patiënten met diabetes mellitus type 1 voor de jaren 2016-2022 wordt gebaseerd op nomenclatuurcodes van de RIZIV-conventie voor diabetes mellitus type 1. Voor deze patiënten worden de gegevens gebruikt van alle beschikbare jaren bij IMA (indien beschikbaar van 2002 tot laatst beschikbaar).
6. De huidige RIZIV-conventie “tewegemoetkoming in de kosten voor de begeleiding van volwassenen in een gespecialiseerd centrum” (2016 – heden) identificeert personen met diabetes mellitus type 1 als een aparte groep A. Via de nomenclatuurcodes, aparte aktes of beschikbare proxy/pseudo-diagnosecodes worden andere indicaties dan diabetes mellitus type 1 die ook in de aparte groep A ondergebracht worden, geëxcludeerd om misclassificatiebias zo veel mogelijk te reduceren.
7. Voor de identificatiepersoonsgegevens wordt er gebruik gemaakt van het INSZ.
8. Daarnaast maakt het KCE geen gebruik van intermediaire organisaties.
9. Het doel van de gegevensstromen is het opvragen van een subset van de IMA-AIM gegevens. De gegevens worden ter beschikking gesteld van KCE onderzoekers en de analisten van de onderaannemer als verwerker. De gegevensstroom verloopt als volgt:

- 1) Het IMA-AIM selecteert uit de databestanden “Farmaceutische specialiteiten”, “Gezondheidszorgen” en “Populatiegegevens”, de gevraagde variabelen en records gegeven de inclusie en exclusiecriteria voor de doelpopulatie van diabetes mellitus type 1 patiënten.
- 2) IMA-AIM aggregereert de data door het aantal patiënten te tellen per categorie van de stratificatievariabelen.
- 3) IMA-AIM maakt de geaggregeerde gegevens, inclusief mogelijke kleine cellen over aan het KCE.
- 4) KCE en de onderaannemer van het KCE analyseren de gegevens.

**10.** De onderstaande variabelen zijn nodig voor het uitvoeren van de aggregatie.<sup>4</sup> Deze zijn afkomstig van de datasets farmaceutische specialiteiten, gezondheidszorgen en populatiegegevens van IMA.

- Onderstaande variabelen worden meegedeeld aan het KCE:
  - Code patiënt: geaggregeerd tot aantal patiënten per categorie van de andere variabelen
  - Begindatum verstrekking: geaggregeerd naar jaar
  - Nomenclatuurcode, code categorie geneesmiddel: gecodeerd als één van de volgende categorieën
  - Geboortjaar omgezet naar leeftijd
  - Geslacht
  - Voorkeurtarief of niet
  - NIS code van de patiënt (per provincie)
  - Al of niet overleden op basis van PP0040.
- Onderstaande variabelen zijn nodig voor het uitvoeren van de aggregatie maar zitten niet in de finale output aan het KCE:
  - Hoeveelheid
  - Tegemoetkoming door de ziekteverzekering
  - Identificatienummer product
  - Bedrag per patiënt
  - Code ATC

## **II. BEVOEGDHEID**

**11.** Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen, een principiële beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.

**12.** Het Comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

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

---

<sup>4</sup> Voor de codes van de variabelen, zie bijlage 1.

## A. TOELAATBAARHEID

13. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (AVG).
14. Dit verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid of het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim<sup>5</sup>.

### **Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE)**

15. Het KCE is een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid opgericht, ingedeeld in de categorie B als bedoeld in de wet van 16 maart 1954, betreffende de controle van sommige instellingen van openbaar nut<sup>6</sup>.
16. De juridische opdracht van het KCE bestaat in het verzamelen en verschaffen van objectieve elementen vanuit de verwerking van geregistreerde gegevens en van gevalideerde gegevens, gezondheid-economische analyses en alle andere informatiebronnen, om kwalitatief de realisatie van de beste gezondheidszorg te ondersteunen en om een zo efficiënt en zo transparant mogelijke allocatie en aanwending van de beschikbare middelen van de verzekering geneeskundige verzorging door de bevoegde instanties toe te laten. Dit rekening houdend met de toegankelijkheid van de zorg voor de patiënt en met de doelstellingen van het volksgezondheidsbeleid en van de verzekering geneeskundige verzorging<sup>7</sup>.
17. Deze studie kadert in de opdrachten van het KCE: het maken of het laten maken van kwantitatieve en kwalitatieve analyses op basis van de informatie die het Kenniscentrum ingezameld heeft en op basis van de gegevens die hem ter beschikking worden gesteld op basis van dit hoofdstuk ter ondersteuning van het gezondheidsbeleid en het ontwikkelen van een coherent datamodel hiertoe.<sup>8</sup>
18. Meer bepaald dragen de artikelen 61/3, 61/4 en 61/5 van de wet van 4 april 2014 betreffende de verzekeringen de volgende taken op aan het KCE, met betrekking tot de openstaande schuld niet-verzekering:
- 1) Medische en verzekeringstechnische wetenschappelijke bewijzen leveren om te kunnen oordelen of het referentierooster voor kankers of chronische ziekten moet worden aangepast.

<sup>5</sup> Art. 9, 2de lid, i) van de AVG.

<sup>6</sup> Art. 259. § 1 Programmawet (I) 24 december 2002, B.S. 31 december 2002.

<sup>7</sup> Art. 262 Programmawet (I) 24 december 2002.

<sup>8</sup> Art. 263 §1, 1° Programmawet (I) 24 december 2002.

2) Het tweejaarlijks evalueren van de bestaande referentieroosters in het licht van veranderingen in de medische en verzekeringstechnische wetenschap.

19. De analyse van de gegevens door het KCE wordt, naast bovenstaande bepalingen, verder bepaald in de artikelen 265 en 266 van de Programmawet (I) van 24 december 2002.
20. De mogelijkheid om gegevens van het IMA-AIM te verkrijgen door het KCE wordt bepaald in artikel 296 van de Programmawet (I) van 24 december 2002.

### **Intermutualistisch Agentschap (IMA—AIM)**

21. 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. Artikel 278 van de Programmawet (I) van 24 december 2002 stelt dat het IMA tot doel heeft de gegevens te analyseren die het verzamelt in het kader van de opdrachten van de VI en hierover inlichtingen te verstrekken. Het gaat in dit geval om alle uitgaven inzake gezondheidszorg, voor de hospitalisaties en voor de ambulante zorg, die worden vergoed door de VI in het kader van de verplichte zorgverzekering, en om de socio-demografische gegevens en de sociale zekerheidsprofielen van hun aangesloten leden.
22. Artikel 279 van dezelfde wet stelt dat elke overdracht van gegevens van persoonlijke aard aan het IMA een toelating vereist van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid, bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale zekerheid.
23. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

## **B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSgegevens**

### **1. DOELEINDEN**

24. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
25. Het algemeen doel van deze studie is na te gaan of, en zo ja, volgens welke criteria en/of modaliteiten in verband met de schuldsaldoverzekering, diabetes mellitus type 1 als nieuwe pathologie aan de referentietabellen, met name Annex 2, kan worden toegevoegd. Het KCE kreeg de opdracht om deze roosters om de twee jaar opnieuw te beoordelen, op basis van de medische vooruitgang en de meest recente wetenschappelijke gegevens. Vervolgens kan het aan het Opvolgingsbureau voor de tarifiering voorstellen om de roosters aan te passen, door

nieuwe aandoeningen toe te voegen of door de toegangsvoorwaarden voor de bestaande aandoeningen aan te passen. Het Opvolgingsbureau moet dit voorstel, samen met zijn eigen advies, vervolgens voorleggen aan de bevoegde politieke autoriteiten.

- 26.** Deze aanvraag kadert in de KCE studie 2020-82 “Het recht om vergeten te worden – Diabetes type 1”. In deze studie komen de volgende aspecten aan bod:
- 1) Literature review: voor de medische verantwoording van de huidige praktijken, in overleg met (inter)nationale deskundigen;
  - 2) Een populatie-studie, waarbij de Period Life Tables van de bevolking (Statbel) voor de jaren 2016-2022 vergeleken worden met de Period Life Tables van personen met diabetes mellitus type 1, opgevraagd bij het IMA om na te gaan volgens welke criteria en/of modaliteiten met betrekking tot een schuldsaldoverzekering, diabetes type 1 opgenomen kan worden als een nieuwe pathologie in de referentietabel annex 2 van het Koninklijk besluit van 26 mei 2019;
  - 3) Mogen er bij personen met diabetes mellitus type 1 die een schuldsaldoverzekering willen aangaan, bijkomende premies gevraagd worden en indien dit gejustifieerd is, tot op welke niveau/maximumwaarde en is een wachtperiode gejustifieerd?
- 27.** Om de medische justificatie van b) en c) te kunnen onderzoeken, dient het risico op oversterfte en de geschatte levensverwachting van volwassenen met diabetes mellitus type 1 die in België wonen en behandeld worden, vergeleken te worden met het risico op oversterfte en de geschatte levensverwachting van de bevolking of van de populatie zonder personen met diabetes mellitus type 1. Tevens dient nagegaan te worden welke factoren gerelateerd aan diabetes mellitus type 1 en/of de behandeling ervan verklarende factoren zijn voor eventuele oversterfte en/of een invloed hebben op de levensverwachting.
- 28.** Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, oordeelt het Informatieveiligheidscomité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

## **2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING**

- 29.** Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
- 30.** Het betreft een latere verwerking. Het IMA heeft als wettelijke opdracht het analyseren van de gegevens die het verzamelt in het kader van de opdrachten van de VI en hierover inlichtingen te verstrekken. Het gaat in dit geval om alle uitgaven inzake gezondheidszorg, voor de hospitalisaties en voor de ambulante zorg, die worden vergoed door de VI in het kader van de verplichte zorgverzekering, en om de socio-demografische gegevens en de sociale zekerheidsprofielen van hun aangesloten leden.
- 31.** De persoonsgegevens die de gezondheid betreffen die door het IMA worden meegedeeld, zijn afkomstig van de gegevensbanken farmaceutische specialiteiten, gezondheidszorg, populatie en ziekenhuisopnamen. Voor de gegevenslijst, zie bijlage 1.

32. Voor dit onderzoek zijn twee soorten tabellen nodig. Ten eerste tabellen van de levensverwachting van personen met diabetes mellitus type 1, geconstrueerd op basis van recente leeftijdsspecifieke sterftecijfers uit de IMA database (prevalentie cohorte) voor 2016-2022. Ten tweede tabellen van de levensverwachting van de bevolking, gecontroleerd voor het jaartal, de leeftijd, het geslacht en indien mogelijk de regio (beperkt aantal stratificaties).
33. Het Comité neemt akte van het feit dat het Intermutualistisch Agentschap geen “*small cell*”-risicoanalyse zal verrichten alvorens de gegevens ter beschikking zullen worden gesteld. Echter zullen bepaalde combinaties van categorieën kleine cellen opleveren (bv. het aantal patiënten dat overleden is in jongere leeftijdscategorieën gecombineerd met verhoogde tegemoetkoming). In veel van deze categorieën zal het aantal patiënten nul zijn, maar het KCE verwacht dat voor een aantal categorieën het aantal patiënten zeer klein zal zijn of zelfs slechts één patiënt zal betreffen. De berekening van het risico op overlijden voor de bepaling van de condities waaronder een eventuele premieverhoging (en de hoogte hiervan) van de schuldsaldoverzekeringsproportioneel is aan het risico op overlijden, noodzaakt dat zelfs het kleinste risico accuraat in kaart gebracht kunnen worden. Een *small cell* risico analyse zal hoogstwaarschijnlijk tot de conclusie komen dat er een kans bestaat op kleine cellen, maar deze kleine cellen zijn noodzakelijk voor een correcte analyse. In dit onderzoek werden de absoluut noodzakelijke variabelen en niveau van detail bepaald om een bruikbare analyse te kunnen doen. Een *small cell* risico analyse zal er bijgevolg niet toe leiden dat het aantal kleine cellen verder gereduceerd kunnen worden aangezien het onderzoek dan niet meer uitgevoerd kan worden.
34. Een aantal gevraagde variabelen zullen enkel gebruikt worden om:
- 1) Sommige patiënten op basis van zorggebruik te excluseren.
    - De patiënten worden geselecteerd op basis van de RIZIV nomenclatuurcodes van de diabetesconventie van voor 2016. De nomenclatuurcodes zijn: 785735, 785750, 785772, 785794, 788756, 788771.
    - Op basis van nomenclatuurcodes, medicatie en vergoedingscategorieën zal de KCE de geïdentificeerde personen kunnen uitsluiten die om andere redenen in deze categorie van de conventie zitten, zoals bv patiënten met pancreatoomie, mucoviscidose, patiënten die geen insuline consumptie hebben en patiënten die specifieke medicatie (chemotherapie) nemen.
  - 2) Controles uit te voeren op variabelen voorafgaand aan de aggregatie. Hiervoor moeten extra variabelen berekend zoals
    - Leeftijd op basis van geboortjaar
    - Jaar van registratie
    - Aantal jaren in de diabetes conventie gebaseerd op de RIZIV nomenclatuurcodes van de diabetesconventie van voor 2016
    - Renale insufficiëntie op basis van geneesmiddelen
  - 3) Het aggregeren voor de uiteindelijke output. De finale variabelen in de geaggregeerde data (met de kleine cellen ook vermeld)
    - Jaar van registratie



- Leeftijd
- Geslacht
- Voorkeurtarief of niet
- Aantal jaren in de diabetesconventie
- Renale insufficiëntie
- Status van overlijden
- provincie

35. In onderstaande opsomming worden de bronvariabelen noodzakelijk voor de aggregatie weergegeven met verantwoording<sup>9</sup>:

- Code patiënt: intermediaire variabele die nodig is om patiënten te kunnen tellen en gestratificeerde Period Life Tables te kunnen opstellen. Alleen de variabele met het aantal patiënten wordt aan het KCE geleverd;
- Datum van aflevering geaggregeerd op jaar: noodzakelijk om trends over de jaren te kunnen bestuderen.
- Code categorie geneesmiddel: noodzakelijk om personen te kunnen uitsluiten die om andere redenen in deze categorie van de conventie zitten, zoals patiënten met mucoviscidose/ renale insufficiëntie om basis van medicatie en vergoedingscategorieën. Er wordt enkel aan het KCE aangeleverd of iemand al dan niet nierinsufficiëntie heeft.
- Nomenclatuurcodes: Noodzakelijk om personen te kunnen uitsluiten die om andere redenen in deze categorie van de conventie zitten, zoals patiënten met pancreatectomie op basis van medische handeling. Ook om het aantal jaar in de diabetes conventie te kunnen identificeren met de specifieke conventie nomenclatuur. Enkel het aantal jaar in de diabetes conventie worden aan het KCE aangeleverd.
- Hoeveelheid: intermediaire variabele die nodig is om na te gaan of de gezondheidszorg daadwerkelijk is vergoed en om rekening te houden met foutcorrectieregels (met negatieve waarden of nulwaarde).
- Tegemoetkoming door de ziekteverzekering: Intermediaire variabele die nodig is om na te gaan of de gezondheidszorg daadwerkelijk is vergoed en om rekening te houden met foutcorrectieregels (met negatieve waarden of nulwaarde).
- Bedrag per patiënt: Intermediaire variabele die nodig is om na te gaan of de gezondheidszorg daadwerkelijk is vergoed en om rekening te houden met foutcorrectieregels (met negatieve waarden of nulwaarde).
- Anatomisch Therapeutisch Chemisch Classificatie met gedefinieerde dagdoses: subgroep voor chemische stof: Noodzakelijk om personen te kunnen uitsluiten die om andere redenen in deze categorie van de conventie zitten, zoals bv patiënten met mucoviscidose/ renale insufficiëntie op basis van medicatie en vergoedingscategorieën.
- Identificatienummer product: noodzakelijk om de personen te kunnen uitsluiten die om andere redenen in deze categorie van de conventie zitten, zoals bv patiënten met mucoviscidose/renal insufisiencië om basis van medicatie.

---

<sup>9</sup> Voor de codes van de variabelen, zie bijlage 2.

- Geboortejaar omgezet naar leeftijd in jaren: noodzakelijk voor het opstellen van period life tables, omdat hiermee de leeftijd van overlijden of in leven zijn aan het eind van de beschikbare periode kan worden bepaald.
- Geslacht: nodig om evoluties in bevolking (zoals interactie geslacht – leeftijd en de impact op mortaliteit mee te kunnen nemen in de analyses).
- Verhoogde tegemoetkoming of niet: nodig om evoluties in bevolking na te kunnen gaan (om de impact op mortaliteit mee te kunnen nemen in de analyses).
- NIS code van de patiënt omgezet naar provincie: om de period life tables te stratificeren per provincie.
- Overlijden: de status van overlijden op basis van PP0040 om de period life tables te kunnen opmaken.

### 3. OPSLAGBEPERKING

- 36.** Volgens artikel 5, § 1, e) van de AVG moeten persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").
- 37.** De subset van de gegevensbron dient voor het uitvoeren van een KCE studie, goedgekeurd op het jaarprogramma van de Raad van Bestuur zoals bepaald in artikel 270 § 4 van de Programmawet (I) van 24 december 2002. Elke KCE studie dient 30 dagen na goedkeuring van de Raad van Bestuur door het KCE publiek gemaakt te worden<sup>10</sup>.
- 38.** De persoonsgegevens worden bewaard tot drie jaar na publicatie van het KCE rapport maar worden niet langer bewaard dan tot en met 31 december 2029. Deze termijn is nodig om volgende redenen:
- 1) de gegevens moeten voldoende lang beschikbaar zijn om de studie succesvol af te ronden en ter goedkeuring te kunnen voorleggen aan de Raad van Bestuur van het KCE;
  - 2) de gegevens moeten nog enige tijd na publicatie beschikbaar zijn om eventuele verduidelijkingen of eventuele correcties te kunnen aanbrengen;
  - 3) het publiceren van de resultaten in wetenschappelijke tijdschriften. Deze publicaties passen binnen het wettelijk kader van het KCE (Programmawet (I) van 24 december 2002), in het bijzonder de artikelen:
    - Art. 263 §1 3°. Het verzamelen en het verspreiden van gegevens en informatie van wetenschappelijke aard met betrekking tot de evaluatie van de medische praktijk en met betrekking tot de evaluatie van technieken in de gezondheidszorg.

<sup>10</sup> Artikel 3 van het KB van 15 juli 2004 betreffende de modaliteiten van de openbaarmaking van de studies, rapporten en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

- Art. 264. Het Kenniscentrum maakt studies en rapporten voor het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, voor de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en voor de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid, met inbegrip van hun advies-, overleg- en beleidsorganen en van de cel beleidsvoorbereiding van de ministers, binnen het raam van de in een jaarprogramma gestelde opdrachten met betrekking tot de volgende onderwerpen.

39. Het Comité acht de beoogde bewaartermijn redelijk.

#### 4. TRANPARANTIE

40. Wanneer de persoonsgegevens niet bij de betrokkene werden verkregen, verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke hem/haar alle informatie bedoeld in artikel 14, § 1 en § 2, van de AVG.

41. Deze verplichting is echter niet van toepassing wanneer het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen, in het bijzonder bij verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, behoudens de in artikel 89, § 1, bedoelde voorwaarden en waarborgen, of voor zover de in § 1 van dit artikel bedoelde verplichting de verwezenlijking van de doeleinden van die verwerking onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen. In dergelijke gevallen neemt de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen om de rechten, de vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen, waaronder het openbaar maken van de informatie.

42. De gegevens van het IMA zijn gepseudonimiseerde gegevens die per definitie omwille van het ontbreken van gegevens m.b.t. de identiteit niet toelaten de betrokkenen direct te informeren. Het IMA onderneemt echter wel diverse initiatieven naar het publiek toe om betrokkenen te informeren over de verwerking van hun persoonsgegevens in het kader van de wettelijke opdrachten van het IMA.

43. Het Comité is van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

#### 5. INFORMATIEVEILIGHEID

44. Krachtens artikel 5, § 1, f) van de AVG moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid).

45. De analyse van het actuariële luik wordt uitbesteed aan de hand van een openbare aanbesteding. De procedure van uitbesteding resulteerde in een gunning aan Reacfin, gespecialiseerd in actuariële en kwantitatieve analyse. Het KCE wil de actuariële justificatie

uitbesteden aan Reacfin in de rol van verwerker omwille van de noodzakelijke specifieke competenties in het actuarieel analyseren van verzekering-technische analyses. In het beoordelen van kandidaturen speelt, naast de gevraagde statistische competenties, ook het evalueren van de organisatorische en technische maatregelen voor gegevensbescherming door de potentiële verwerker een belangrijke rol. Het KCE zal dan ook een AVG conforme datatransfer overeenkomst afsluiten. De verwerker zal de gevraagde persoonsgegevens enkel verwerken in het kader van de KCE studie en deze, na de voorziene periode, vernietigen. In die zin worden de gegevens meegedeeld aan een verwerker in de zin van de AVG artikel 4, 8) maar niet aan een derde in de zin van de AVG artikel 4, 10) .

46. Het Comité stelt vast dat er reeds een gegevensbeschermingseffectbeoordeling is verricht en dat het Comité deze heeft ontvangen, overeenkomstig artikel 35 van de AVG.
47. Het Comité stelt vast dat het KCE geen gebruik gemaakt van beveiligingsdiensten.
48. Het Comité stelt vast dat het KCE een arts heeft aangesteld die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, alsook een functionaris voor gegevensbescherming.
49. Het Comité stelt vast dat de medewerkers van het KCE een vertrouwelijkheidsplicht<sup>11</sup> hebben ten aanzien van de gegevens die ze verwerken in het kader van hun functie.
50. Het Comité herinnert eraan dat noch het KCE, noch zijn medewerkers stappen mogen ondernemen om de betrokkenen te heridentificeren. De resultaten van de studie moeten in een anonieme vorm worden gepubliceerd.
51. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende bijkomende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
  - 1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
  - 2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
  - 3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.
52. Het Comité acht het noodzakelijk eraan te herinneren dat het KCE en het IMA sedert 25 mei 2018 de bepalingen en de principes moeten naleven van Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming). Deze instanties moeten tevens de bepalingen naleven

---

<sup>11</sup> Artikel 276 van de Programmawet (I) van 24 december 2002.

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

Om deze redenen besluit

**de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité**

dat:

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

Bart VIAENE  
Voorzitter

De zetel van de kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid van het Informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).
---

**Bijlage 1: Gegevens IMA—AIM: variabelen nodig voor het uitvoeren van de aggregatie maar die niet in de finale output aan het KCE zitten, worden aangegeven met “nee” in de kolom “naar KCE?”**

Dataset*	Variabele	Beschrijving	Naar KCE?
F, G	SS00010	Code patiënt: geaggregeerd tot aantal patiënten per categorie van de andere variabelen	Ja
F, G	SS00015	Begindatum verstrekking, geaggregeerd naar jaar	Ja
G	SS00020	Nomenclatuurcode, code categorie geneesmiddel: gecodeerd als één van volgende categorieën:	Ja
F		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aantal jaar in de diabetes conventie</li> <li>• Het al of niet hebben van nierinsufficiëntie</li> </ul>	
F, G	SS00050	Hoeveelheid	Nee
F, G	SS00060	Tegemoetkoming door de ziekteverzekering	Nee
F, G	SS00135	Identificatienummer product	Nee
F	SS00195	Bedrag per patiënt	Nee
F, G	ATC_prod_L	Code ATC	Nee
P	PP0015a	Geboortejaar omgezet naar leeftijd	Ja
P	PP0020	Geslacht	Ja
P	MAJOR_CO VERAGE_Y N	Voorkeurtarief of niet	Ja
P	PP0025	NIS code van de patiënt (per provincie)	Ja
P	DECEASED_ YN	Al of niet overleden op basis van PP0040	Ja

\* F = Farmaceutische specialiteiten, G = Gezondheidszorgen, P = Populatiegegevens

## Bijlage 2: Verantwoording van de gevraagde bronvariabelen

Dataset*	Variabele	Naar KCE?	Verantwoording
F, G	SS00010/ PP0010	Ja	Code patiënt. Intermediaire variabele die nodig is om patiënten te kunnen tellen en gestratificeerde Period Life Tables te kunnen opstellen. Alleen de variabele met het aantal patiënten wordt aan het KCE geleverd.
F, G	SS00015	Ja	Datum van aflevering geaggregeerd op jaar: noodzakelijk om trends over de jaren te kunnen bestuderen.
F, G	SS00020	Ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Code categorie geneesmiddel: noodzakelijk om personen te kunnen uitsluiten die om andere redenen in deze categorie van de conventie zitten, zoals patiënten met mucoviscidose/ renale insufficiëntie om basis van medicatie en vergoedingscategorieën.</li> <li>- Nomenclatuurcodes: Noodzakelijk om personen te kunnen uitsluiten die om andere redenen in deze categorie van de conventie zitten, zoals patiënten met pancreatoomie op basis van medische handeling. Ook om het aantal jaar in de diabetes conventie te kunnen identificeren met de specifieke conventie nomenclatuur.</li> </ul>
F, G	SS00050	Nee	<p>Enkel het aantal jaren in de diabetes conventie en of iemand al dan niet nierinsufficiëntie heeft, worden aan het KCE aangeleverd.</p> <p>Hoeveelheid: Intermediaire variabele die nodig is om na te gaan of de gezondheidszorg daadwerkelijk is vergoed en om rekening te houden met foutcorrectieregels (met negatieve waarden of nulwaarde).</p>
F, G	SS00060	Nee	Tegemoetkoming door de ziekteverzekering: Intermediaire variabele die nodig is om na te gaan of de gezondheidszorg daadwerkelijk is vergoed en om rekening te houden met foutcorrectieregels (met negatieve waarden of nulwaarde).
F	SS00195	Nee	Bedrag per patiënt: Intermediaire variabele die nodig is om na te gaan of de gezondheidszorg daadwerkelijk is vergoed en om rekening te houden met foutcorrectieregels (met negatieve waarden of nulwaarde).
F, G	atc_prod_L	Nee	Anatomisch Therapeutisch Chemisch Classificatie met gedefinieerde dagdoses: subgroep voor chemische stof: Noodzakelijk om personen te kunnen uitsluiten die om andere redenen in deze categorie van de conventie zitten, zoals bv patiënten met mucoviscidose/ renale

			insufficiëntie op basis van medicatie en vergoedingscategorieën.
F, G	SS00135	Nee	Identificatienummer product: noodzakelijk om de personen te kunnen uitsluiten die om andere redenen in deze categorie van de conventie zitten, zoals bv patiënten met mucoviscidose/renal insuficiëntie om basis van medicatie
P	PP0015A	Ja	Geboortejaar omgezet naar leeftijd in jaren: noodzakelijk voor het opstellen van period life tables, omdat hiermee de leeftijd van overlijden of in leven zijn aan het eind van de beschikbare periode kan worden bepaald.
P	PP0020	Ja	Geslacht: nodig om evoluties in bevolking (zoals interactie geslacht – leeftijd en de impact op mortaliteit mee te kunnen nemen in de analyses).
P	MAJOR_CO VERAGE_Y N	Ja	Verhoogde tegemoetkoming of niet: nodig om evoluties in bevolking na te kunnen gaan (om de impact op mortaliteit mee te kunnen nemen in de analyses).
P	PP0025	Ja	NIS code van de patiënt omgezet naar provincie: om de period life tables te stratificeren per provincie.
P	DECEASED _YN	Ja	Overlijden: de status van overlijden op basis van PP0040 om de period life tables te kunnen opmaken.

\* F = Farmaceutische specialiteiten, G = Gezondheidszorgen, P = Populatiegegevens