

Informatieveiligheidscomité  
Kamer sociale zekerheid en gezondheid

IVC/KSZG/21/286

**BERAADSLAGING NR. 21/158 VAN 7 SEPTEMBER 2021 MET BETREKKING TOT DE KOPPELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN, VERWORVEN BIJ DE KLINISCHE ARON-STUDIE, AAN DE GEGEVENS VAN HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP EN DE MEDEDELING ERVAN AAN DE KU LEUVEN IN HET KADER VAN HUN ONDERZOEK**

Het Informatieveiligheidscomité

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 of AVG);

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 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, in het bijzonder artikel 42 §2 3°, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG*, in het bijzonder artikel 97;

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

Gelet op de aanvraag vanwege KU Leuven, ten behoeve van het Academisch Centrum Huisartsengeneeskunde;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 27 augustus 2021;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 7 september 2021, na beraadslaging, als volgt:

## **I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

- 1.** De KU Leuven ten behoeve van het Academisch Centrum Huisartsengeneeskunde dient een aanvraag in bij het Informatieveilighedscomité teneinde gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap, te koppelen aan de gegevens verworven bij de klinische trial ‘ARON’ en ze vervolgens meegedeeld te krijgen teneinde hun onderzoek te kunnen uitvoeren.
- 2.** Kinderen krijgen regelmatig infecties, en deze kunnen meestal veilig ambulant worden behandeld, zonder antibiotica. Nochtans krijgen heel veel kinderen antibiotica voorgeschreven, wat bijdraagt tot antimicrobiële resistentie en een hogere zorgafhankelijkheid. Vaak geven huisartsen diagnostische onzekerheid aan als reden om antibiotica voor te schrijven. De onderzoekers willen daarom de beoordeling van acuut zieke kinderen in de eerstelijnszorg versterken met een evidence-based diagnostisch algoritme dat huisartsen kan ondersteunen bij hun beslissing om geen antibiotica voor te schrijven.<sup>1</sup>
- 3.** De onderzoekers zullen een klinische studie (ARON-studie) uitvoeren om na te gaan of dit diagnostisch algoritme in staat is om het voorschrijven van antibiotica bij acuut zieke kinderen die zich in de ambulante zorg melden, op een veilige manier te verminderen. In de klinische studie worden acuut zieke kinderen tussen 6 maanden en 12 jaar op willekeurige basis ingedeeld<sup>2</sup>, ofwel op basis van een diagnostisch algoritme met CRP-test, vangnetadvies en specifieke richtlijnen omtrent verantwoord voorschrijfgedrag voor antibiotica, ofwel via de gebruikelijke zorg met gebruik van de bestaande evidence-based richtlijnen voor het voorschrijven van antibiotica in de ambulante zorg. Het CRP-gehalte wordt gemeten uit een druppel bloed, na een vingerprik. Het resultaat van de vingerprik wordt binnen de 3 minuten verkregen, waarop de arts het resultaat vervolgens mededeelt aan het kind en de ouders.
- 4.** Aan de deelnemende artsen zal worden gevraagd om kinderen met een acute ziekte te includeren gedurende de wervingsperiode van 21 maanden die twee winterseizoenen beslaat (januari 2021 – september 2022). De ouders en kinderen zullen door de arts over de studie worden geïnformeerd. Wanneer zij bereid zijn om aan het onderzoek deel te

---

<sup>1</sup>Een recent literatuuroverzicht toonde aan dat C-reefief proteïne (CRP) als een point-of-care-test, (d.w.z. uitgevoerd in de huisartsenpraktijk), het aantal antibioticavoorschriften tot 44% kan verlagen bij kinderen. De onderzoekers bevroegen ouders en clinici over point-of-care CRP. Laatstgenoemden vonden de test bruikbaar, maar de artsen meldden dat ze nood hadden aan specifieke richtlijnen, waarin wordt uitgelegd hoe ze moeten omgaan met het testresultaat.

<sup>2</sup>Het betreffen kinderen die zich presenteren met een acute ziekte-episode die maximaal 10 dagen voor de indexconsultatie is begonnen. Patiënten zullen worden uitgesloten van deelname aan de studie op basis van de volgende criteria: Kinderen die eerder in deze studie opgenomen zijn, kinderen met een onderliggende bekende chronische aandoening (bijvoorbeeld astma en immuundeficiëntie), kinderen die immunosuppressieve medicatie genomen in de voorgaande 30 dagen, kinderen met een trauma als voornaamste probleem, kinderen die antibiotica genomen hebben in de vorige 7 dagen, of als er een onwil of onvermogen is om geïnformeerde toestemming te geven.

nemen, zal worden gevraagd een formulier voor geïnformeerde toestemming in de zin van de wet van 7 mei 2004 *inzake experimenten op de menselijke persoon* te ondertekenen. Deze toestemming dient door de ouders of wettelijke voogd ondertekend te worden. De oudere kinderen (vanaf 6 jaar) krijgen bovendien een aan de leeftijd aangepast informatieblad voorgelegd. De klinische gegevens zullen slechts worden meegedeeld aan de onderzoekers nadat de ouders/wettelijke voogd van het acut zieke kind het formulier voor geïnformeerde toestemming ( in de zin van de wet van 7 mei 2004 *inzake experimenten op de menselijke persoon*) ondertekend hebben. De klinische gegevens zullen bovendien voorafgaand gepseudonimiseerd worden<sup>3</sup> vooraleer ze worden doorgegeven aan de beheerder van de databank van het Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde van de KU Leuven.

5. Bovendien willen de onderzoekers, naast de reductie in antibioticagebruik in de interventiegroep, ook nagaan of dit niet gepaard gaat met een toename in het verbruik van gezondheidszorgmiddelen, zoals herconsultatie, opname in het ziekenhuis, aankoop van geneesmiddelen op voorschrift. Het is van cruciaal belang dat de interventie die gericht is op het veilig reduceren van antibioticavoorschriften bij acut zieke kinderen ook kan aantonen dat dit niet leidt tot overconsumptie van andere gezondheidszorgmiddelen. Om dit te kunnen nagaan, zijn, naast de gegevens die rechtstreeks verkregen worden uit de klinische studie, eveneens gegevens nodig vanuit het Intermutualistisch Agentschap.
6. Ten slotte zal, indien de klinische effectiviteit van het diagnostisch algoritme kan aangetoond worden, eveneens onderzocht worden wat de kosteneffectiviteit is van een diagnostisch algoritme, inclusief C-reactive proteïne sneltest, op het antibioticavoorschrijfpercentage en verder beleid bij kinderen van 6 maand tot 12 jaar oud die zich aanmelden met een acut ziektebeeld in de eerste lijn. Om deze onderzoeksvraag te kunnen beantwoorden dienen de onderzoekers eveneens gegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap te bekomen. In de kosteneffectiviteitsanalyse zullen incrementele kosteneffectiviteitsratios worden berekend door de geschatte verschillen in kosten te delen door de gevonden effecten op de primaire uitkomst.
7. Naar schatting zullen er 6111 kinderen betrokken worden in de klinische studie.<sup>4</sup> Deze steekproefgrootte is nodig om de analyses van de primaire onderzoeksuitkomst en de secundaire uitkomsten uit te kunnen voeren, terwijl wordt voldaan aan de gewenste statistische eigenschappen. Het includeren van de patiënten zal gebeuren in 122 eerstelijnszorgpraktijken. Zes academische centra voor eerstelijnszorg zullen betrokken zijn bij de aanwerving van deze 122 praktijken, met name KU Leuven, UGent, ULiège, UAntwerpen, VUB en UCLouvain.
8. Volgende gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zullen worden meegedeeld aan de onderzoekers:

---

<sup>3</sup>De identiteit van het kind zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie.

<sup>4</sup>Acut zieke kinderen tussen 6 maanden en 12 jaar, waarvan de acute ziekte maximaal 10 dagen voor de indexconsultatie is begonnen, mits geïnformeerde toestemming kan worden verkregen, worden geïncludeerd in de studie. Echter patiënten zullen uitgesloten worden van deelname aan de studie indien a) ze reeds eerder in deze studie opgenomen zijn, b) ze een onderliggende bekende chronische aandoening hebben (bv. astma, immuundeficiëntie,...) c) ze in de voorgaande 30 dagen immunodepressieve medicatie genomen hebben, d) ze met als voornaamste probleem te kampen hebben met een trauma e) ze antibiotica genomen hebben in de vorige 7 dagen en f) er geen geïnformeerde toestemming gegeven wordt of kan worden.

### **Vanuit de klinische studie (ARON-project):**

- gepseudonimiseerd INSZ-nummer;
- controle- of interventiegroep;
- patiëntcode (Trial\_ID);
- leeftijd;
- geslacht;
- anamnese: koortswerende middelen ingenomen thuis <4 uur voor indexconsultatie (Ja/nee);
- aanwezigheid van één of meerderde symptomen op de beslisboom (ja/nee);
- CRP-waarde;
- De arts wijkt af van voorgestelde behandeling volgens algoritme (Ja/nee);
- finale diagnose;
- tweede diagnose;
- voorgeschreven antibiotica per type antibioticum tijdens index raadpleging en follow-up, alsook voorgeschreven medicatie (geen antibiotica) per voorschrift bij follow-up:
  - type voorschrift (onmiddellijk/uitgesteld voorschrift);
  - voorgeschreven dosis per inname (mg);
  - aantal innames/dag;
  - duur van de behandeling (in dagen)
- type koortswerende medicatie voorgeschreven tijdens index raadpleging
- doorverwijzing tijdens index raadpleging (Ja/nee);
- diagnose tijdens follow-up;
- gestorven (Ja/nee);
- datum van overlijden (jaar, maand en omzetting in aantal dagen)
- doorverwijzing naar ziekenhuis (Ja/nee)
- datum doorverwijzing naar ziekenhuis (jaar, maand en omzetting in aantal dagen)

### **Vanuit het Intermutualistisch Agentschap**

#### ***IMA-variabelen uit de databank gezondheidszorgen***

- nomenclatuurcode (SS00020);
- aantal gevallen (SS00050);
- aantal dagen (SS00055);
- begindatum verstrekking (jaar maand en omzetting in aantal dagen na indexdatum) (SS00015);
- nummer product (SS00135 en ATC\_PROD\_L);
- derdebetalersregeling (SS00175);

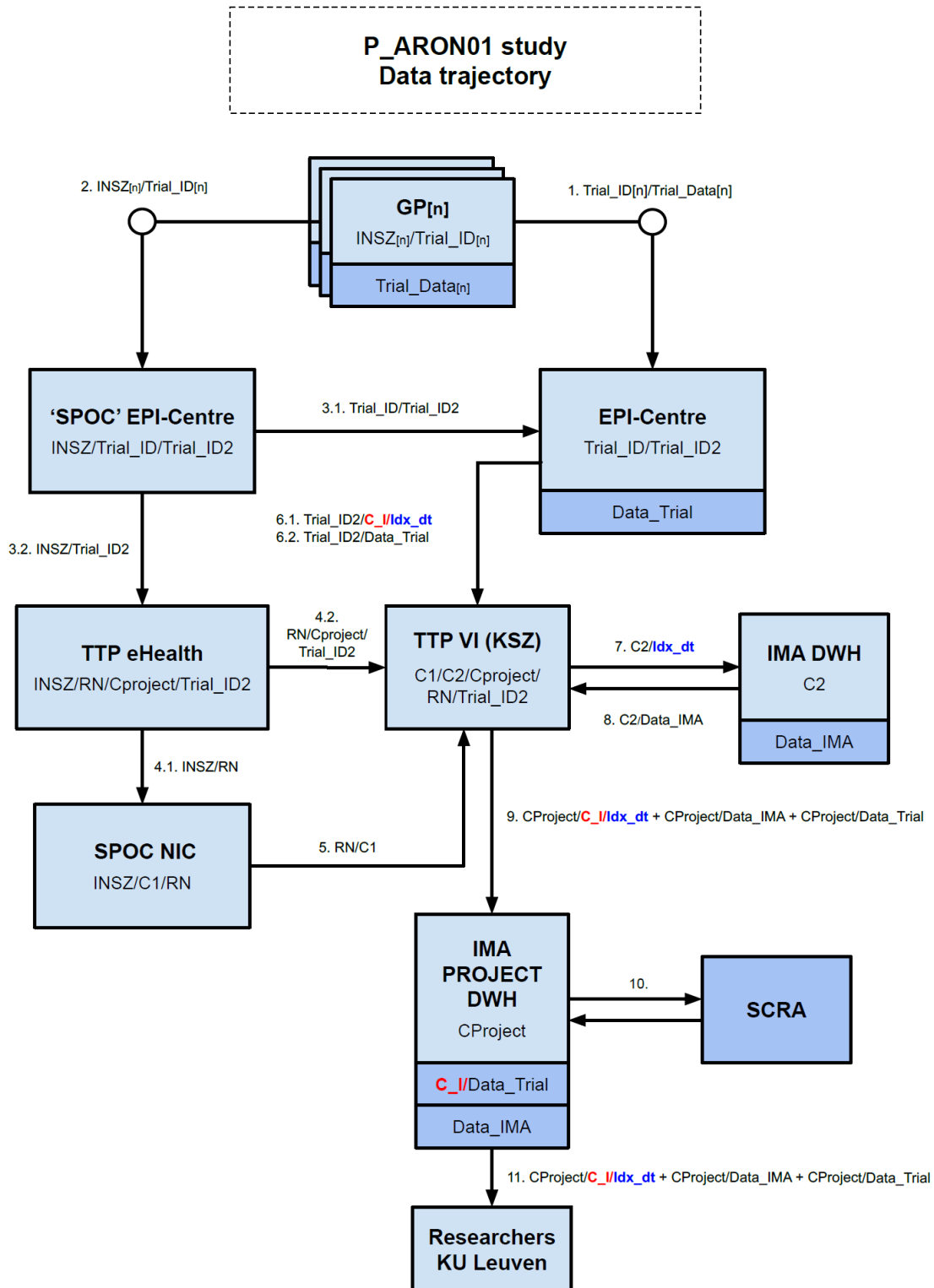
#### ***IMA-variabelen uit de databank Farmanet:***

- hoeveelheid/aantal gevallen (SS00050);
- datum van aflevering (jaar, maand en omzetting in aantal dagen na indexdatum) (SS00015)
- nummer product (SS00135 en ATC\_PROD\_L)

#### ***IMA-variabelen uit de afgeleide databank hospitalisaties:***

- dienst van opname (SERV\_ADMIN);

- type van opname/verblijf (STAY\_CAT);
  - de datum van de eerste facturatedag (jaar, maand en omzetting in aantal dagen na indexdatum) (FIRST\_PREST);
  - de datum van de laatste facturatedag (jaar, maand en omzetting in aantal dagen na indexdatum) (LAST\_PREST).
- 9.** Om de mededeling van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens aan de onderzoekers mogelijk te maken, wordt vervolgens volgende procedure gevolgd:



- 1) 6111 patiënten worden bij inclusie in de ARON trial gerandomiseerd in de controle- (C) of de interventiearm (I) van de studie. De klinische gegevens worden door de 122 huisartsenpraktijken (GP[122]) op patiëntencode Trial\_ID geregistreerd in het CTMS

- (Clinical Trial Management System) van EPI-Centre (Trial\_ID[n]/Trial\_Data[n] in **stap 1**).
- 2) Elke deelnemende huisarts stelt de unieke lijst samen met de rijksregisternummers (INSZ) en de patiëntencodes (Trial\_ID) van zijn/haar geïnccludeerde patiënten en zendt de lijst door naar de ‘SPOC’ EPI-Centre (INSZ[n]/Trial\_ID[n]) in **stap 2**. Deze verzending gebeurt op versleutelde wijze via GPG4Win (of de Mac OS X versie: GnuPG).
  - 3) De ‘SPOC’ EPI-Centre converteert elke unieke Trial\_ID naar een nieuwe, unieke patiëntencode (Trial\_ID2), waarna:
    - de conversielijst Trial\_ID/Trial\_ID2 naar EPI-Centre wordt verzonden (**stap 3.1**).
      - o via GPG4Win/GnuPG
    - de conversielijst INSZ/Trial\_ID2 naar de TTP eHealth wordt verzonden (**stap 3.2**).
      - o via GPG4Win/GnuPG
  - 4) De TTP eHealth creëert voor elke unieke INSZ zowel een RN (Random Number) als een projectcode (CProject), waarna:
    - de conversielijst INSZ/RN naar SPOC NIC wordt verzonden (**stap 4.1**).
    - de conversielijst RN/CProject/Trial\_ID2 naar de TTP VI (KSZ) wordt verzonden (**stap 4.2**).
  - 5) De SPOC NIC converteert elke unieke INSZ naar C1 en zendt de lijst RN/C1 naar de TTP VI (KSZ) (**stap 5**).
  - 6) EPI-Centre bereidt de lijst voor van alle unieke studienummers (Trial\_ID) samen met voor elk studienummer:
    - de index datum (Idx\_dt) die de selectie van de IMA data mogelijk moet maken.
    - De indicatie (C\_I) of de patiënt in de controle- (C) of de interventiearm (I) van de studie werd geïnccludeerd.

In deze lijst Trial\_ID/C\_I/Idx\_dt wordt elke oorspronkelijk studienummer vervangen door de nieuwe, unieke patiëntencode Trial\_ID2, resulterend in de nieuwe lijst Trial\_ID2/C\_I/Idx\_dt. EPI-Centre extraheert de klinische data (Data\_Trial) op Trial\_ID, en vervangt ook hier elke Trial\_ID door de nieuwe Trial\_ID2, resulterend in de dataset(s) Trial\_ID2/Data\_Trial. De lijst Trial\_ID2/C\_I/Idx\_dt en de dataset(s) Trial\_ID2/Data\_Trial worden door EPI-Centre overgebracht naar de TTP VI (KSZ) (**stappen 6.1 en 6.2**).
  - 7) De TTP VI (KSZ) converteert elke Trial\_ID2 via RN en C1 naar de corresponderende C2 en plaats de lijst C2/Idx\_dt in IMA\_DWH (**stap 7**).
  - 8) Het IMA selecteert de data (Data\_IMA) op basis van deze lijst en brengt C2/Data\_IMA over naar de TTP VI (KSZ) (**stap 8**).
  - 9) De TTP VI (KSZ) converteert uit de lijst Trial\_ID2/C\_I/Idx\_dt en de EPI-Centre dataset(s) Trial\_ID2/Data\_Trial elke Trial\_ID2 naar de unieke Cproject, en converteert eveneens uit de IMA data elke C2 naar de unieke Cproject. De TTP VI (KSZ) plaatst daarna de op Cproject gebrachte lijst en alle data in het IMA Project Datawarehouse (**stap 9**).
  - 10) Een Small Cells Risk Analysis (SCRA) wordt uitgevoerd door het IMA (**stap 10**).
  - 11) De lijst CProject/C\_I/Idx\_dt en de datasets CProject/Data\_IMA en CProject/Data\_Trial worden ter beschikking gesteld aan de onderzoekers (**stap 11**).

10. De studie zal worden gefinancierd door het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE). Het comité heeft de overeenkomst tussen de aanvrager en het KCE ontvangen.
11. Het comité neemt bovendien akte van het feit dat het ethisch comité van UZ Leuven een positief advies gegeven heeft omtrent dit onderzoek.

## **II. BEVOEGDHEID**

12. Ingevolge artikel 42, § 2, 3<sup>o</sup> van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
13. In artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform wordt bepaald dat voor elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform een principiële machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité vereist is.
14. Rekening houdend met het voorgaande, acht het comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.

## **III. BEHANDELING**

### **A. TOELAATBAARHEID**

15. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en is de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in principe verboden.<sup>5</sup>
16. Het verbod op verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is niet van toepassing indien de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, 1ste lid, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene.
17. Het comité neemt bovendien akte van het feit dat het ethisch comité van UZ Leuven een positief advies gegeven heeft omtrent dit onderzoek.

---

<sup>5</sup> Art. 9, punt 1 GDPR



18. In het licht van het voorgaande is het comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen

## B. FINALITEIT

19. Overeenkomstig art. 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
20. De primaire doelstelling van het onderzoek is om na te gaan of een evidence-based diagnostisch algoritme het antibiotica-voorschrijfgedrag op een veilige manier kan verminderen bij acuut zieke kinderen tussen de 6 maanden en 12 jaar die zich in de ambulante zorg melden. Om de veiligheid van de voorgestelde interventie te beoordelen, zullen de onderzoekers, naast de reductie in antibioticagebruik in de interventiegroep, ook nagaan of dit niet gepaard gaat met een toename in het verbruik van andere gezondheidszorgmiddelen.
21. Indien de klinische effectiviteit van het diagnostisch algoritme kan aangetoond worden, zullen de onderzoekers eveneens onderzoeken wat de kosteneffectiviteit is van een diagnostisch algoritme op het antibioticavoorschrijfpercentage en verder beleid bij kinderen van 6 maand tot 12 jaar oud die zich aanmelden met een acuut ziektebeeld in de eerste lijn.<sup>6</sup>
22. Gelet op de doelstellingen acht het comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

## C. PROPORTIONALITEIT

23. Overeenkomstig art. 5, b) en c) van de GDPR dienen de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
24. Vanuit de klinische studie (ARON-project) zijn de volgende gepseudonimiseerde persoonsgegevens noodzakelijk voor het onderzoek:
  - Het **gepseudonimiseerd INSZ-nummer** en de **patiëntcode**: noodzakelijk om de gegevens van de klinische studie te koppelen met de gegevens vanuit het Inter mutualistisch Agentschap. De patiëntcode is eveneens noodzakelijk om de patiënt als eenheid in de analyse te kunnen gebruiken zonder dat directe identificatie mogelijk is. Deze variabele (patiëntcode) wordt vervangen door een voor dit project specifiek pseudoniem (Cproject).

---

6

- De **controle- of interventiegroep**: noodzakelijk om de onderzoekers in staat te stellen om de gemaakte zorgkosten binnen de interventiegroep te vergelijken met die van de controlegroep.
- De **Leeftijd** en het **geslacht**: Deze demografische variabelen laten de onderzoekers toe om de gegevens, verkregen vanuit het IMA, afzonderlijk te analyseren voor verschillende leeftijden en per geslacht (sub-analyse). Verder stelt het de onderzoekers in staat om, indien nodig geacht, een case-mix correctie te kunnen doen in de gezondheidseconomische analyse. Case-mix aanpassing is noodzakelijk om groepsinvloeden onafhankelijk van de behandelingen, te neutraliseren en zo een correctere vergelijking tussen behandelgroepen te kunnen maken. Voor wat betreft de leeftijd volstaat het om te weten hoeveel jaar oud een kind is. Het kennen van de exacte geboortedatum is niet nodig.
- De **koortswerende middelen ingenomen thuis <4 uur voor de indexconsultatie** (Ja/nee): Deze variabele stelt de onderzoekers in staat om de totale kosten van de ingenomen medicatie te berekenen en is noodzakelijk in het kader van het beoordelen van de kosteneffectiviteit van de ARON interventie.
- De **aanwezigheid van één of meerderde symptomen op de beslisboom** (ja/nee) en **CRP-waarde tijdens de indexconsultatie**. Deze variabelen laten de onderzoekers toe om verschillende klinische beelden (bijvoorbeeld aantal symptomen aanwezig van de beslisboom; verschillende CRP-waarden...) te onderscheiden en de gegevens verkregen vanuit IMA vervolgens afzonderlijk te analyseren voor deze verschillende subgroepen (sub-analyse). Verder stellen deze gegevens de onderzoekers in staat om, indien nodig geacht, een case-mix correctie te kunnen doen in de gezondheidseconomische analyse.
- **Diagnose tijdens de indexconsultatie** (is de arts afgeweken van voorgestelde behandeling volgens algoritme? (Ja/nee), finale diagnose, tweede diagnose). De variabele *finale diagnose* geeft de gepseudonimiseerde registratie van de diagnose weer in het permanente dossier van de klinische proef.<sup>7</sup> De *tweede diagnose* bevat een eventuele aanvulling hierop als vrije tekst. Deze diagnostische gegevens (indexconsultatie) laten ons toe om verschillende diagnoses te onderscheiden en deze subgroepen afzonderlijk te analyseren voor de verschillende gegevens verkregen vanuit het IMA:
- **Voorgeschreven antibiotica per type antibioticum tijdens de index raadpleging** (type voorschrift [onmiddellijk/uitgesteld voorschrift], voorgeschreven dosis per inname in mg, aantal innames/dag, duur van de behandeling in dagen), **type koortswerende medicatie voorgeschreven** (indexraadpleging) en **doorverwijzing tijdens de indexraadpleging** (ja/nee): Deze behandelingsgegevens laten de onderzoekers toe om verschillende klinische behandelingen<sup>8</sup> te onderscheiden en de gegevens verkregen vanuit IMA vervolgens afzonderlijk te analyseren voor deze verschillende subgroepen.

---

<sup>7</sup>De klinische gegevens (omtrekt diagnose, behandeling en eventuele doorverwijzing) worden door de deelnemende artsen in het permanente dossier van de klinische proef gecapteerd tijdens de consultatie en na een follow-up periode van 30 dagen. Het permanente dossier van de proef bestaat uit essentiële documenten die een evaluatie van zowel de uitvoering van een klinische proef als de kwaliteit van de geproduceerde gegevens mogelijk maken. Uit die documenten moet blijken of de onderzoeker en de opdrachtgever de beginselen en richtsnoeren inzake goede klinische praktijken en de toepasselijke eisen, met name die van bijlage I bij het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen hebben nageleefd. REDCap is de software waarin het permanente dossier van de klinische studie op een veilige manier wordt gecapteerd.

<sup>8</sup> bijvoorbeeld type antibioticum, soort extra onderzoek e.d.

- **Diagnose bij follow-up, gestorven tijdens follow-up** (ja/nee), **doorverwijzing naar ziekenhuis tijdens follow-up** (Ja/nee), **datum van doorverwijzing tijdens follow-up** (jaar, maand en omzetting in aantal dagen), **voorgeschreven antibiotica per type antibioticum tijdens follow-up** (type voorschrift [onmiddellijk/uitgesteld voorschrift], voorgeschreven dosis per inname in mg, aantal innames/dag, duur van de behandeling in dagen) en **voorgeschreven medicatie (geen antibiotica) per voorschrift tijdens follow-up** (type voorschrift [onmiddellijk/uitgesteld voorschrift], voorgeschreven dosis per inname in mg, aantal innames/dag, duur van de behandeling in dagen): Deze follow-up-gegevens laten de onderzoekers toe om verschillende subgroepen te onderscheiden en de gegevens, verkregen vanuit het IMA, vervolgens afzonderlijk te analyseren voor deze verschillende subgroepen. Bovendien zijn deze gegevens noodzakelijk in het kader van het beoordelen van de klinische effectiviteit en veiligheid van de ARON interventie. Voor wat betreft de datum van overlijden en de datum van doorverwijzing naar het ziekenhuis, volstaat het om deze datums te herrekenen naar aantal dagen na indexdatum.<sup>9</sup> Aanvullend wensen de onderzoekers ook het jaar en de maand op te vragen om een seizoenseffect te onderzoeken.

25. Vanuit het Intermutualistisch Agentschap zijn de volgende gepseudononimiseerde persoonsgegevens noodzakelijk voor het onderzoek:

***IMA-variabelen uit de databank Gezondheidszorgen:***

- **Nomenclatuurcode** (SS00020): de nomenclatuurcode laat toe om na te gaan voor welke geneeskundige verstrekking een patiënt geheel of gedeeltelijk vergoed werd door de ziekteverzekering. Deze informatie laat de onderzoekers toe om de kosten voor een patiënt te berekenen en is noodzakelijk in het kader van het beoordelen van de kosteneffectiviteit van de ARON interventie.
- **Aantal gevallen** (SS00050): Het aantal gevallen geeft informatie over het aantal keer dat een geneeskundige verstrekking verleend is of het aantal verstrekkingen van ziekenhuismedicatie. Deze variabele laat toe om de totale kost voor een specifieke verstrekking en/of ziekenhuismedicatie te berekenen (in combinatie met de nomenclatuurcode) in het kader van het beoordelen van de kosteneffectiviteit van de ARON interventie.
- **Aantal dagen** (SS00055): Deze variabele geeft het aantal dagen weer dat er een bepaalde geneeskundige verstrekking werd gefactureerd aan de patiënt en laat toe om de totale kost voor een specifieke verstrekking te berekenen in het kader van het beoordelen van de kosteneffectiviteit van de ARON interventie.
- **Begindatum verstrekking** (jaar maand en omzetting in aantal dagen na indexdatum) (SS00015): Deze variabele geeft de datum weer waarop de verstrekking is verricht of datum waarop een reeks verstrekkingen is aangevangen of datum van ontvangst van het voorschrift of begindatum van die periode. Het volstaat voor dit onderzoek om de datum van verstrekkingen te herrekenen naar aantal dagen na indexdatum<sup>10</sup> Deze informatie is nodig in het kader van het onderzoeken van de klinische effectiviteit en in het bijzonder de veiligheid van de ARON interventie. Aanvullend wensen de onderzoekers het jaar en de maand van deze datum op te vragen om een seizoenseffect te onderzoeken.

<sup>9</sup> Datum eerste consultatie bij de huisarts binnen studieverband, waarbij indexdatum wordt gelijkgesteld aan 0.

<sup>10</sup> datum eerste consultatie bij de huisarts binnen studieverband, waarbij indexdatum wordt gelijkgesteld aan 0.

- **Nummer product** (SS00135 en ATC\_PROD\_L): De CNK-code is nodig om te weten welk farmaceutisch product werd toegediend aan de patiënt in het ziekenhuis. Deze informatie laat toe om de totale kost van toegediende geneesmiddelen te berekenen en is noodzakelijk in het kader van het beoordelen van de kosteneffectiviteit van de ARON interventie. De ATC-code tot op 7 cijfers is nodig om te weten welk farmaceutisch product werd toegediend aan de patiënt in het ziekenhuis. Deze informatie laat toe om de totale kost van toegediende geneesmiddelen te berekenen en is noodzakelijk in het kader van het beoordelen van de kosteneffectiviteit van de ARON interventie.
- **De derdebetalersregeling** (SS00175): Deze variabele geeft weer of de derdebetalersregeling van toepassing was op de (ouder(s)/voogd van de) patiënt. Deze informatie is noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse voor subgroep-analyse om apart de kosten te kunnen inschatten voor verschillende patiëntengroepen in termen van socio-economische status om na te gaan of de socio-economische status een invloed heeft op de (kosten)effectiviteit van de interventie.

*IMA-variabelen uit de databank Farmanet:*

- **Hoeveelheid** (SS00050): Deze variabele maakt het mogelijk het totale aantal geleverde verpakkingen van geneesmiddelen te berekenen en laat toe om het totale bedrag aan verstrekte geneesmiddelen te kunnen berekenen en is eveneens noodzakelijk in het kader van het beoordelen van de kosteneffectiviteit van de ARON interventie.
- **Datum van aflevering** (jaar, maand en omzetting in aantal dagen na indexdatum) (SS00015): Deze variabele geeft de afleveringsdatum van het geneesmiddel weer. Deze datum laat toe om na te gaan in welke mate “delayed antibiotics prescription”, wanneer dit deel uitmaakt van het behandelingsplan van de huisarts, nageleefd wordt door de ouder(s) van de patiënt in kwestie (in combinatie met SS00155). Het volstaat voor dit onderzoek om de afleveringsdatum van het geneesmiddel te herrekenen naar aantal dagen na indexdatum. Aanvullend wensen wij ook het jaar en de maand te bekomen om een seizoenseffect te onderzoeken.
- **Nummer product** (SS00135) De CNK-code is nodig om te weten welk geneesmiddel afgeleverd werd in een publieke apotheek aan de patiënt. Deze informatie laat toe om de totale kost van toegediende geneesmiddelen te berekenen en is noodzakelijk in het kader van het beoordelen van de kosteneffectiviteit van de ARON interventie.
- **Datum voorschrift:** Wanneer het een geneesmiddel, afgeleverd op voorschrift betreft, geeft deze variabele de datum van het voorschrift weer. Deze datum laat toe om na te gaan in welke mate “delayed antibiotics prescription”, wanneer dit deel uitmaakt van het behandelingsplan van de huisarts, nageleefd wordt door de ouder(s) van de patiënt in kwestie (in combinatie met SS00015). Het volstaat voor dit onderzoek om de datum van het voorschrift te herrekenen naar aantal dagen na indexdatum. Aanvullend wensen wij ook het jaar en de maand te bekomen om een seizoenseffect te onderzoeken.

*IMA-variabelen uit de afgeleide databank hospitalisaties:*

- **Dienst van opname** (SERV\_ADMIN): Deze variabele geeft de dienst van opname weer in geval van hospitalisatie binnen 3 maanden na indexconsultatie in het kader van de ARON trial. Deze variabele is nodig om de ernst van de ziekenhuisopname in te schatten en vervolgens de veiligheid van de ARON interventie te kunnen beoordelen.

- **Type van opname/verblijf** (STAY\_CAT): Deze variabele laat toe, indien een ziekenhuisopname heeft plaatsgevonden, om na te gaan om welke soort het gaat (hospitalisatie, chirurgische daghospitalisatie, niet-chirurgische daghospitalisatie, revalidatie). Deze variabele is nodig om de ernst van de ziekenhuisopname in te schatten en vervolgens de veiligheid van de ARON interventie te kunnen beoordelen.
  - **De datum van de eerste en laatste facturatedag** (jaar, maand en omzetting in aantal dagen na indexdatum) (FIRST\_PREST en LAST\_PREST): Het volstaat voor dit onderzoek om de datum in geval van ziekenhuisverblijf te herrekenen naar aantal dagen na indexdatum. Deze informatie is noodzakelijk om de totale kost van de ziekenhuisopname te berekenen in het kader van het beoordelen van de kosteneffectiviteit van de ARON interventie. Anderzijds kunnen wij aan de hand van de opnamedatum te weten komen hoeveel tijd er verstreken is tussen indexconsultatie bij de huisarts en opname in het ziekenhuis. Deze informatie is noodzakelijk om de veiligheid van de ARON interventie in vergelijking met de standaardzorg te kunnen beoordelen. Aanvullend wensen de onderzoekers het jaar en de maand te bekomen om een seizoenseffect te kunnen onderzoeken.
26. De onderzoekers wensen de IMA-gegevens te verkrijgen voor al de kinderen die geïnccludeerd worden in de klinische studie tot en met 3 maanden na indexdatum teneinde hun onderzoeksvragen te beantwoorden. Het betreft hier data uit het jaar 2021, 2022 en 2023.
  27. Er worden geen exacte datums meegedeeld aan de onderzoeker. Het volstaat voor dit onderzoek om de gevraagde datums te herrekenen naar aantal dagen na indexdatum. Deze informatie stelt de onderzoekers in staat om kostenanalyses uit te voeren tot en met 1 maand na indexdatum en tot en met 3 maanden na indexdatum. Aanvullend wensen de onderzoekers eveneens het jaar en de maand op te vragen om een seizoenseffect te onderzoeken.
  28. Persoonsgegevens moeten worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is.
  29. De gegevens zullen worden bewaard gedurende 5 jaar te rekenen vanaf de terbeschikkingstelling. Dit stelt de onderzoekers in staat om de nodige analyses, zoals vooropgesteld in dit dossier, correct uit te voeren. Er wordt hierbij ook rekening gehouden met mogelijke vragen van reviewers bij publicatie in een peer-reviewed wetenschappelijk tijdschrift, die zouden volgen uit de analyse van de gekoppelde databanken. De gegevens worden op de infrastructuur van het IMA, zoals beschreven in het voorgestelde datatrajact, tot het eindpunt van het project beschikbaar gehouden voor de onderzoekers. Na 5 jaar en uiterlijk op 1 januari 2027 worden de beschikbare gegevens vernietigd.
  30. Het comité stelt vast dat het niet nodig is om het verband tussen de gepseudonimiseerde dataset en de identiteit van de personen te behouden.
  31. Het comité acht dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.

## D. TRANSPARANTIE

32. Overeenkomstig art. 12 van de GDPR moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen opdat de betrokkene informatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. De informatie moet schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen, worden verstrekt.
33. De artikelen 13 en 14 van de GDPR leggen de voorwaarden vast waaraan de verwerkingsverantwoordelijke dient te voldoen wanneer persoonsgegevens betreffende een betrokkene worden verzameld. Zo dient onder meer volgende informatie meegedeeld te worden: de contactgegevens van de verwerkingsverantwoordelijke en de functionaris voor gegevensbescherming, de categorieën van persoonsgegevens indien de gegevens niet van de betrokkenen verkregen werden, de verwerkingsdoeleinden en de rechtsgrond van de verwerking, de categorieën van ontvangers en, indien de verwerkingsverantwoordelijke het voornemen heeft de persoonsgegevens door te geven aan een ontvanger in een derde land, welke de passende waarborgen zijn.
34. Vervolgens dient de verwerkingsverantwoordelijke, teneinde een behoorlijke en transparante verwerking te waarborgen, de betrokkene onder meer op de hoogte te brengen van zijn rechten (recht om klacht in te dienen, recht op inzage, recht van bezwaar, recht op rectificatie e.d.), in voorkomend geval, de bron waar de persoonsgegevens vandaan komen en het bestaan van een geautomatiseerde besluitvorming.
35. De verwerkingsverantwoordelijke die de intentie heeft om een verdere verwerking op de gegevens te verrichten voor een ander doeleinde dan datgene waarvoor de persoonsgegevens zijn verzameld, moet voorafgaandelijk aan de betrokkene informatie verstrekken over dit ander doeleinde evenals alle andere relevante informatie.
36. De ouders en kinderen zullen door de arts over de klinische trial worden geïnformeerd. Wanneer zij bereid zijn om aan het onderzoek deel te nemen, zal worden gevraagd een formulier voor geïnformeerde toestemming in de zin van de wet van 7 mei 2004 *inzake experimenten op de menselijke persoon* te ondertekenen. Deze toestemming dient door de ouders of wettelijke voogd ondertekend te worden. De oudere kinderen (vanaf 6 jaar) krijgen een aan de leeftijd aangepast informatieblad voorgelegd. De klinische gegevens zullen slechts worden meegedeeld aan de onderzoekers nadat de ouders/wettelijke voogd van het acut zieke kind het formulier voor geïnformeerde toestemming (in de zin van de wet van 7 mei 2004 *inzake experimenten op de menselijke persoon*) ondertekend hebben.
37. Vervolgens wordt eveneens een bijkomende informatiebrief overgemaakt die als aanvulling op het formulier voor geïnformeerde toestemming (in de zin van de wet van 7 mei 2004 *inzake experimenten op de menselijke persoon*) geldt. Dit document bevat informatie over het gezondheidseconomische luik van het onderzoek. Indien namelijk de klinische effectiviteit van het diagnostisch algoritme kan aangetoond worden, zal eveneens onderzocht worden wat de kosteneffectiviteit is van een diagnostisch algoritme.
38. Het comité benadrukt dat de informatie die meegedeeld wordt aan de betrokkenen moet voldoen aan de voorwaarden die beschreven staan in de artikelen 13 en 14 van de GDPR.

## **E. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

- 39.** De aanvrager moet, overeenkomstig art. 5, f) van de GDPR, alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
- 40.** Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenissen van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie.
- 41.** Overeenkomstig art. 9, punt 3 van de GDPR mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Dit is in casu het geval.
- 42.** Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
- 43.** Het is verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
- 44.** Het comité stelt vast dat de KU Leuven en het Intermutualistisch agentschap elks een functionaris voor gegevensbescherming hebben aangesteld.
- 45.** Het comité attendeert uitdrukkelijk op de bepalingen van titel 6. Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens waarin strenge administratieve en strafsancities zijn voorzien in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en van de verwerkers voor het niet-naleven van de voorwaarden voorzien in de AVG en de voormelde wet van 30 juli 2018.
- 46.** Ten slotte stelt het comité vast dat er voorzien wordt in een small cell risico-analyse (SCRA) en dat deze zal worden uitgevoerd door het Intermutualistisch Agentschap (IMA). Het comité wenst van het resultaat op de hoogte te worden gesteld.

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 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 onder voorbehoud dat voldaan wordt aan de voorwaarden die beschreven staan in de artikelen 13 en 14 van de GDPR, alsook dat er een Small Cell Risk Analysis wordt uitgevoerd door het Internutualistisch Agentschap om de mogelijkheid tot heridentificatie van de betrokkenen uit te sluiten.

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.