

Informatieveiligheidscomité
Kamer sociale zekerheid en gezondheid

IVC/KSZG/23/146

BERAADSLAGING NR. 23/072 VAN 7 MAART 2023 MET BETREKKING TOT DE KOPPELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN, VERWORVEN BIJ EEN STUDIE VAN DE KU LEUVEN MET DE GEGEVENS VAN DE DIENST IT UZL EN STATBEL 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 van de KU Leuven;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 28 februari 2023;

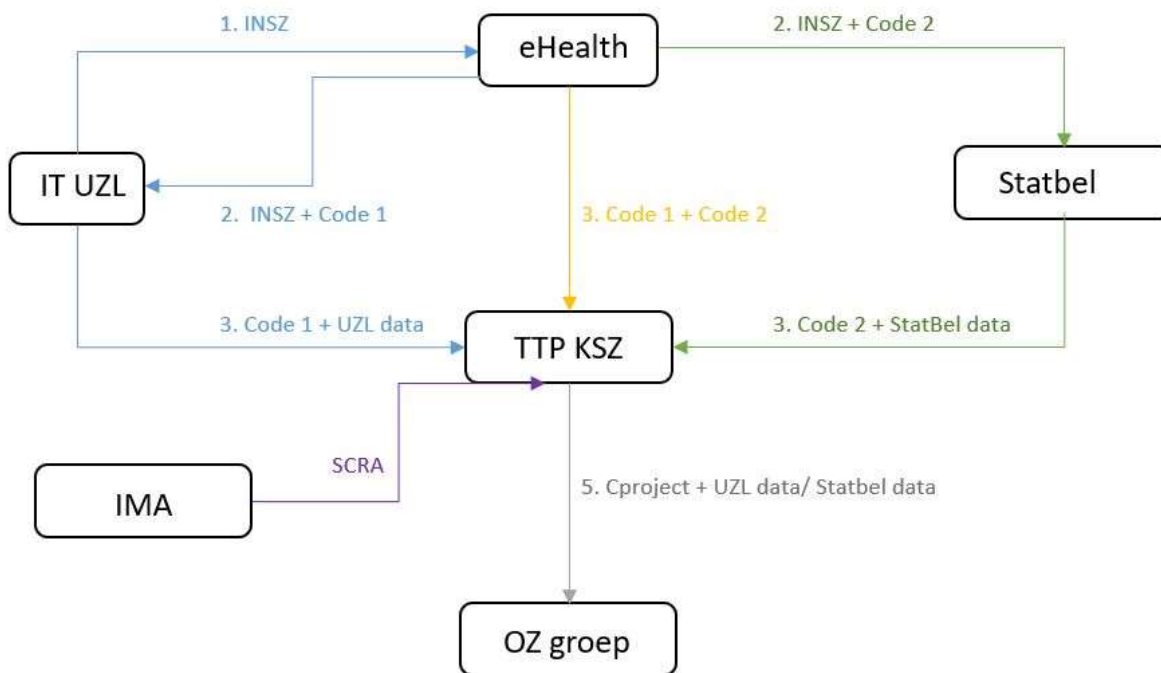
Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 7 maart 2023, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het departement Neurowetenschappen (onderzoeksgroep psychiatrie, Maatschappelijke Geestelijke Gezondheidszorg) van de KU Leuven dient een aanvraag in bij het Informatieveiligheidscomité teneinde gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, afkomstig van IT UZL te koppelen aan de gegevens verworven bij de klinische studie en ze vervolgens meegedeeld te krijgen teneinde hun onderzoek uit te voeren.
2. De algemene doeleinden van de verwerking door de onderzoekers van de KU Leuven in dit onderzoek zijn in kaart te brengen welke en hoe patiënten overleden zijn, teneinde onderzoek te doen naar de mogelijke trends in profilering binnen het suïcidale proces en de mogelijke associaties tussen somatische en psychiatrische klachten.
3. Het rijksregisternummer wordt door een neutrale partij – de dienst IT UZL- (los van de onderzoeksgroep) gecommuniceerd. Mede op vraag van Statbel wordt er hiervoor een koppeling gelegd via eHealth.
4. Het gaat om de gegevens van +- 30000 patiënten die zich van 2001-2021 hebben aangemeld op de psychiatrische spoeddienst van het UZ Leuven.
5. Volgende gekoppelde en gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zullen vervolgens meegedeeld worden aan de onderzoekers:
 1. CD_STATUS: : statuspositie, met mogelijke codes “overleden”, “gemigreerd”, “nog in leven, woonachtig in BE”
 2. CD_STATUSDATE: referentiedatum van de laatste statuspositie in het rijksregister.
 3. Database met sterfteoorzaken, 7 variabelen:
 - Oorspronkelijke doodsoorzaak
 - Intermediaire doodsoorzaak 1
 - Intermediaire doodsoorzaak 2
 - Onmiddellijke doodsoorzaak
 - Bijkomende doodsoorzaak 1
 - Bijkomende doodsoorzaak 2
 - Bijkomende doodsoorzaak 3Dit op basis van ICD-10 op 3 digits.
CD_MLTPL_COD en CD_UCOD

6. Het verband wordt bijgehouden door het eHealth-platform; de onderzoeksgroep heeft geen zicht op directe info over het individu.
7. Het betreft persoonsgegevens over de gezondheid en de datum en reden van overlijden van een specifieke dataset (op individueel niveau).
8. De gegevensstromen worden op de volgende wijze gerealiseerd:



9. Statbel, het Belgische statistiekbureau, levert de mortaliteitsgegevens en IT UZL zal het rijksregisternummer leveren aan de het departement Neurowetenschappen (onderzoeksgroep psychiatrie, Maatschappelijke Geestelijke Gezondheidszorg) van de KU Leuven.
10. Het betreft een éénmalige aanvraag voor de periode 2001-2021, aangezien het gaat over restrospectief onderzoek. De gegevens worden ook periodiek jaarlijks opgevraagd, de mortaliteitsgegevens van 2020 en 2021 (momenteel nog niet beschikbaar) zullen doorgestuurd worden op het moment dat Statbel hierover beschikt.
11. IT UZL haalt de rijksregisternummers uit het patiëntendossier. Statbel verzamelt, produceert en verspreidt betrouwbare en pertinente cijfers over de Belgische economie, de samenleving en het territorium.
12. Het eHealth-platform treedt op als Thrusted Third Party.

II. BEVOEGDHEID

13. Ingevolge artikel 42, § 2, 3^o van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
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 de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden¹.
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 betrokkene².
17. Deze verwerking van de persoonsgegevens vindt een grondslag in artikel 9 j) AVG.
18. Het comité neemt bovendien akte van het positief advies van het ethisch comité UZ Leuven van 2 oktober 2020.
19. 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

20. Overeenkomstig art. 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

¹ Art. 9, punt 1 AVG

² Art. 9, punt 2, j), AVG

- 21.** De opgevraagde mortaliteitsgegevens op niveau van het individu (datum en reden van overlijden) worden gebruikt om een koppeling te maken met psychiatrische spoed patiënten in de periode 2001-2021 in het UZ Leuven. De koppeling laat toe om:
- in kaart te brengen welke en hoe patiënten overleden zijn, teneinde onderzoek te doen naar: Mogelijke trends in profilering binnen het suïcidale proces en mogelijke associaties tussen somatische en psychiatrische klachten;
 - in kaart te brengen binnen welke tijdspanne na opname/aanmelding op spoed UZ Leuven de patiënt overleden is door suïcide, teneinde meer inzicht te krijgen in de transities binnen het suïcidale spectrum van een patiënt. Bijkomend vormen deze gegevens de basis voor een detectie voorspellingsmodel om toekomstige patiënten correct te triëren en op te volgen in de psychiatrische zorgverlening.
- 22.** De gegevens worden niet enkel gebruikt om uitspraken te doen over voorbije opnames maar zullen eveneens aangewend worden om een algoritme op te bouwen dat ingezet wordt om suïcidale patiënten en suïcidale acties vroegtijdig te detecteren.³
- 23.** De reden van overlijden wordt niet enkel opgevraagd als het over een suïcide gaat, maar omvat alle mogelijke doodsoorzaken.⁴
- 24.** Het opvragen van alle doodsoorzaken laat de onderzoekers toe om niets over het hoofd te zien. De datum van overlijden wordt tot op de dag aangevraagd.⁵
- 25.** 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

- 26.** 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.

³ Dit laat toe om als organisatie én als maatschappij efficiënt en op maat psychiatrische zorg te verlenen en een klinische tool te ontwikkelen dat ons in staat stelt mortaliteit bij psychiatrische patiënten beter te kunnen voorspellen. De doeleinden van het onderzoek zijn dus zowel klinisch als maatschappelijk van aard.

⁴ De doelstelling om 20% minder sterfgevallen door suïcide te tellen in 2020 lijkt gehaald. De gestandaardiseerde sterftecijfers geven immers aan dat er ten opzichte van 2000 een daling van 20.2 naar 14.9 suïcides op 100.000 inwoners is. Desalniettemin is het aantal suïcides wellicht onderschat omwille van onnauwkeurige registratie of een verkeerde codering volgens het internationale classificatiesysteem van doodsoorzaak ICD 10 (1). Zowel individuele, socioculturele als religieuze redenen kunnen aan de basis liggen van het verkeerdelijk coderen. (2) Overlijdens die moeilijk te coderen zijn kunnen geregistreerd worden onder de noemer ‘sterfte waarvan de intentie onbepaald is’ of in de categorie ‘sterfte waarvan de oorzaak onbepaald is’. (3) .

⁵ Om in kaart te brengen binnen welke tijdspanne na opname/ aanmelding op spoed UZ Leuven de patiënt overleden is door suïcide en om een accuraat voorspellingsmodel te bouwen, is de meest volledige overlijdensdatum nodig.

27. Het comité stelt vast dat er voorzien wordt in een theoretische Small Cell Risk Analysis (SCRA) door het InterMutualistisch Agentschap en deze zal worden uitgevoerd voordat de gegevens voortvloeiend uit de koppeling ter beschikking worden gesteld aan de onderzoekers. Het comité wenst van het resultaat op de hoogte te worden gesteld.
28. Het onderzoek loopt tot 1 oktober 2026.
29. Gegevens worden bewaard tot een jaar na beëindiging van het onderzoek (1 oktober 2027), dit om (indien nodig) analyses te kunnen vervolledigen. De gegevens worden bewaard in een voorbestemde map op een beveiligde server met aangepaste toegang (enkel voor de onderzoeksgroep).
30. De proportionaliteit wordt verder uitgelegd in **bijlage 1**.

D. TRANSPARANTIE

31. 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.

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.

In casu worden de contactgegevens van de verwerkingsverantwoordelijke en de functionaris voor gegevensbescherming vermeld in de aanvraag, net als de categorieën van persoonsgegevens, de verwerkingsdoeleinden met hun rechtsgrond en de categorieën van ontvangers.

32. 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.
33. 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.

34. De verwerkingsverantwoordelijke is vrijgesteld van de verplichting tot informatiemededeling aan de personen wiens persoonsgegevens worden verwerkt, wanneer het verstrekken van die informatie aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen. Dit is hier het geval, aangezien het om de gegevens van ongeveer 30 000 mensen gaat (artikel 14 van de wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens).
35. Het comité oordeelt bijgevolg dat de aanvraag voldoet aan de transparantie-eisen.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

36. 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.
37. 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 (vertrouwelijkheidsverbintenis 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.
38. Het comité stelt vast dat de KU Leuven, een functionaris voor gegevensbescherming heeft aangesteld.
39. Er zal een strikte functiescheiding bestaan tussen de verantwoordelijke van het onderzoek (onderzoeksgroep KUL, departement Neurowetenschappen) en de medewerkers van het IT UZL die de rijksregisternummers uit de patiëntendossiers halen. Deze strikte functiescheiding wordt gehandhaafd door middel van een vastgelegd afsprakenkader, getekend door alle betrokkenen. Dit afsprakenkader dient gerespecteerd te worden op straffe van tuchtrechtelijke maatregelen door betrokken instantie evenals van strafrechtelijke of administratiefrechtelijke sancties overeenkomstig de GDPR. Bij (vermoedelijke) schending van scheiding van functies moet dit gemeld worden aan het informatieveiligheidscomité

40. Er wordt een gegevensbeschermingseffectbeoordeling uitgevoerd indien de dataset vervolledigd is volgens de aanvraag.
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. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar(s) in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn conform artikel 458 van het Strafwetboek.
42. Indien gegevens die de gezondheid betreffen worden verwerkt, dient een: verantwoordelijke beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te worden voorzien.
43. Alle medewerkers zijn gehouden aan een vertrouwelijkheidsplicht uit een contractuele verplichting, namelijk artikel 42 uit het arbeidsreglement UPC KU Leuven.
44. 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 strafsancties 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.
45. Ten slotte stelt het comité vast dat er voorzien wordt in een theoretische Small Cell Risk Analysis (SCRA) door het InterMutualistisch Agentschap en deze zal worden uitgevoerd voordat de gegevens voortvloeiend uit de koppeling ter beschikking worden gesteld aan de onderzoekers. Het comité wenst van het resultaat op de hoogte te worden gesteld.
46. Het eHealth-platform treedt op als TTP.

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.

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.

BIJLAGE I: PROPORTIONNALITEIT

Gegevenscluster of -categorie of gegevenspakket 1	Demobel (rijksregister) datum van overlijden van specifieke personen (dag – maand – jaar) (DT_DTH en CD_STATUSDATE)
Bewijs van noodzakelijkheid	<p>Noodzakelijke informatie om:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tijdspannes te onderzoeken. - Een predictiemodel op te stellen dat de kans op mortaliteit inschat bij suïcidale patiënten op spoedgevallen
Gegevenscluster of -categorie of gegevenspakket 2	<p>Database met sterfteoorzaken, 7 variabelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Oorspronkelijke doodsoorzaak - Intermediaire doodsoorzaak 1 - Intermediaire doodsoorzaak 2 - Onmiddellijke doodsoorzaak - Bijkomende doodsoorzaak 1 - Bijkomende doodsoorzaak 2 - Bijkomende doodsoorzaak 3 <p>Dit op basis van ICD-10 op 3 digits. CD_MLTPPL_COD en CD_UCOD</p>
Bewijs van noodzakelijkheid	<p>Noodzakelijke informatie om:</p> <ul style="list-style-type: none"> - (een) verband(en) te leggen met de reden van aanmelding. - In kaart te brengen op welke manier psychiatrische patiënten beter beveiligd kunnen worden. - Een predictiemodel op te stellen dat ons in staat stelt te analyseren welke patiënten die zich ooit hebben aangemeld met suïcidaliteit ook effectief overlijden ten gevolge van een suïcidepoging.