

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

IVC/KSZG/24/406

**BERAADSLAGING NR. 17/079 VAN 19 SEPTEMBER 2017 (GEZONDHEID) EN VAN 3 OKTOBER 2017 (SOCIALE ZEKERHEID), GEWIJZIGD OP 3 JULI 2018, 5 FEBRUARI 2019 EN 5 NOVEMBER 2024, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS BETREFFENDE DE GEZONDHEID DOOR HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP (IMA), HET BELGISCH MUCOVISCIDOSEREGISTER, DE MUCOVERENIGING EN DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE SOCIALE PERSOONSGEGEVENS UIT HET DATAWAREHOUSE ARBEIDSMARKT EN SOCIALE BESCHERMING VAN DE KRUISPUNTBANK VAN DE SOCIALE ZEKERHEID AAN SCIENSANO VIA HET HEALTHDATA-PLATFORM IN HET KADER VAN EEN STUDIE OVER MUCOVISCIDOSE (SOCIOECONOMIC STATUS AND CYSTIC FIBROSIS OUTCOMES – SESCFO)**

De kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid van het Informatieveiligheidscomité ;

Gelet op de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG of GDPR);

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

Gelet op de wijzigingsaanvraag van Sciensano ;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform ;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist, na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. In het kader van een wetenschappelijke studie over mucoviscidose wenst Sciensano<sup>1</sup> bepaalde gepseudonimiseerde persoonsgegevens te verwerken die worden geleverd door het Intermutualistisch Agentschap (IMA), het Belgisch Mucoviscidose Register (BCFR<sup>2</sup>), de mucovereniging (BCFA<sup>3</sup>) en de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (KSZ).
2. De “*Socioeconomic Status and Cystic Fibrosis Clinical Outcomes study*” (SESCFO) is een studie over het verband tussen enerzijds socio-economische determinanten en anderzijds klinische processen en ziekteresultaten bij patiënten met mucoviscidose in België. De hoofddoelstelling van SESCFO is om de socio-economische status van personen met cystische fibrose (PMCF) te bepalen, de relatie te onderzoeken tussen klinische resultaten en de socio-economische toestand, en de behandelingslast te bepalen alsmede de evolutie hiervan, geschat door de kosten van de zorg en het identificeren van de factoren die samenhangen met deze kosten, met inbegrip van de kosten van niet terugbetaalde zorg. Om die doelstelling te bereiken zullen gegevens van verschillende bronnen geanalyseerd worden.
3. De persoonsgegevens die de gezondheid betreffen en de sociale persoonsgegevens die in het kader van deze studie zullen worden verwerkt, hebben betrekking op de volgende categorieën van personen:
  - a) Patiënten met mucoviscidose: alle patiënten met mucoviscidose die geregistreerd zijn in het Belgisch Mucoviscidose Register (BCFR) of bij de mucovereniging (BCFA).
  - b) Patiënten met een mucoviscidose zorgovereenkomst: alle patiënten met een typeovereenkomst afgesloten met referentiecentra voor patiënten lijdend aan mucoviscidose met nomenclatuurcodes 775913,775924,775935, of 775946 uit de exhaustieve IMA database.
  - c) Controlegroep: een selectie van personen uit de KSZ databases met de uitsluiting van personen met de bovengenoemde codes. Deze moeten dezelfde leeftijd- en geslachts-distributie hebben zoals de Mucoviscidose populatie. Als gevolg van mogelijke verschillen in de socio-economische situatie in de regio's, moet het arrondissement van de woonplaats ook worden overwogen bij het selecteren van de controlegroep.
4. De bij deze studie betrokken personen zullen in twee fases worden geselecteerd:

In een eerste fase worden patiënten geselecteerd die in de periode van 01/01/2005 tot en met 31/12/2016 in het Belgisch Mucoviscidose Register (BCFR) geregistreerd zijn. Uit de

---

<sup>1</sup> Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) en het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA) zijn sinds 1 april 2018 samengevoegd tot het nieuwe federale onderzoekscentrum Sciensano (Koninklijk besluit van 28 maart 2018 tot uitvoering van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, wat betreft de maatschappelijke zetel, het bestuur en de werking, en tot aanpassing van diverse besluiten betreffende de rechtsvoorgangers van Sciensano).

<sup>2</sup> WIV-ISP, Belgische Mucoviscidose Register (BCFR)

<sup>3</sup> De vereniging zonder winstoogmerk Belgian Cystic Fibrosis Association (BCFA) – Mucovereniging – Association Muco.

Intermutualistisch Agentschap (IMA) database worden alle personen geselecteerd met minstens een van de volgende nomenclatuurcodes in de periode 01/01/2006 – 31/12/2016: voor de ambulante zorg: 775913 en 775935, voor de ziekenhuisopnames : 775924 en 775946. Het is voorzien dat de controlegroep van twee personen voor elke mucoviscidosepatiënt zal geselecteerd worden uit de KSZ-database.

5. Het aantal personen van wie de persoonsgegevens zullen worden verwerkt, wordt op 1330 geraamd. In het laatste nationaal rapport van 2016 waren er 1275 patiënten (kinderen en volwassenen) geregistreerd in het Belgisch Mucoviscidose Register, terwijl er 1400 geregistreerd zijn bij de Mucovereniging. Elk jaar zijn er ongeveer 25 tot 35 nieuwe Mucoviscidose diagnoses.
6. De vier gegevensbronnen zullen gekoppeld worden, met bescherming van de persoonlijke gegevens door een “Trusted Third Party” (TTP). Het eHealth-platform zal als intermediaire organisatie optreden. Een terugkoppeling/depseudonimisering is noodzakelijk om kwaliteitscontrole mogelijk te maken. Wanneer de onderzoeker vermoedt dat de informatie die voor een bepaald gepseudonimiseerd INSZ vanuit verschillende gegevensbronnen werd ontvangen, niet overeenstemt met dezelfde patiënt, moet de verwerker in staat zijn te kunnen communiceren over die patiënt met elk van de betrokken gegevensbronnen om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en correcties te kunnen aanbrengen indien er fouten zouden opgetreden zijn bij de koppeling van de verschillende gegevensbronnen. De gedecodeerde gegevens zullen enkel zichtbaar zijn voor de gegevensbron die de gegevens doorstuurde.
7. **Intermutualistisch Agentschap (IMA)** levert alle facturatiegegevens over zorgprocessen en behandelingen aan, alsmede bepaalde demografische en sociale gegevens noodzakelijk voor de beschrijving van de socio-economische status en de kostenraming van zorg, controle op vertekening en ook voor het uitvoeren van een longitudinale data-analyse. De gegevens van alle leden met mucoviscidose en ook voor de controlegroep zijn noodzakelijk.

#### ***a. Identificatiegegevens***

*Het gecodeerde rijksregisternummer (PP0010).*

Om een patiënt te kunnen opvolgen in de tijd is het noodzakelijk dat de individuele patiëntgegevens kunnen gekoppeld worden aan de juiste patiënt doorheen de tijd (alle jaren van het onderzoek) met de andere databronnen en dat een patiënt niet meerdere malen meegeteld zou worden.

#### ***b. Demografische en sociale gegevens***

*De leeftijdscategorie van de patiënt, het geslacht van de patiënt (PP0020), de gezinssituatie van de betrokkene (PP0030), code werkloosheid (PP1004), de status van de patiënt inzake maximumfactuur (Recht MAF Gezin) (PP3001), de status van de patiënt inzake maximumfactuur (Categorie MAF Gezin) (PP3002), de status van de patiënt inzake maximumfactuur (Categorie MAF Individu) (PP3003), de terugbetalingen en het plafond voor het gezin (PP3004), de terugbetalingen en het plafond voor het individu (PP3005), mono of mixed gezin (PP3007), type gezin (PP3008), kinesitherapie E of fysiotherapie*

*(PP2003), verhoogde kinderbijlagen (PP2004), de aanduiding of de betrokkene recht had op een tegemoetkoming voor de integratie van personen met een handicap (PP2005), de aanduiding of de betrokkene recht had op een tegemoetkoming voor de hulp aan bejaarden (PP2006), de aanduiding of de betrokkene recht had op een tegemoetkoming voor hulp van derden (PP2007), de aanduiding of de betrokkene recht had op een verhoogde invaliditeitsuitkering voor hulp van derden (PP2008), de aanduiding of de betrokkene recht had op een forfaitaire tegemoetkoming voor hulp van derden (PP2009), de hospitalisatiecriteria (120 dagen)(PP2010), de hospitalisatiecriteria (6 hospitalisaties) (PP2011), de aanduiding of de betrokkene recht had op een tegemoetkoming voor personen met een handicap (PP3011), meer dan 12 maanden werkloosheidsuitkering en meer dan 50 jaar (PP3012), recht op hulp van OCMW (PP3013), de aanduiding of de betrokkene recht had op de maximumfactuur voor chronische ziekten (PP3014), aantal dagen werkloosheid (PP4001), het aantal dagen arbeidsongeschiktheid (PP4002), het aantal dagen invaliditeit (PP4003), vitale status patiënt (rechthebbende al dan niet overleden in het referentiejaar), het record dat aangeeft hoeveel rechthebbenden dezelfde MAF gezinshoofd hebben als hem, het arrondissement, de provincie en de woonplaats van de patiënt, de urbanisatiegraad van de woonplaats van de rechthebbende, de status van de patiënt inzake WIGW, de status van de patiënt inzake voorkeurtarief verplichte verzekering, de status van de patiënt inzake invaliditeit, de status van de patiënt inzake mindervalide (op basis van PP1009), de status van de patiënt inzake primaire arbeidsongeschiktheid, de status patiënt (geeft aan of de rechthebbende ziektedagen invaliditeit heeft gehad in het referentiejaar op basis van PP4003), Status patiënt m.b.t. attest chronisch ziekten en/of recht op een toelage voor gehandicapten, de sociale toestand van de rechthebbende (de sociale toestand is soms een kenmerk van een andere rechthebbende (bv. partner)), het sociaal statuut van de patiënt (op basis van PP1003 - sociale toestand op datum van model E), tewerkstellingsstatus (geeft aan of de rechthebbende werkloos is in het laatste trimester van het jaar voorafgaand aan het referentiejaar), tewerkstellingsstatus patiënt (op basis van PP4001).*

Met verbetering van de gezondheidstoestand en de algemene verhoging van de levensverwachting zouden de meeste volwassen mucopatiënten werkgelegenheid en betere integratie in de algemene maatschappij moeten kunnen bemachtigen. Vroeger leefden de meeste mucopatiënten in groter familieverband. De variabele ‘Statuut patiënt’ is van belang om na te gaan of dit nog steeds het geval is, gezien de recente ontwikkelingen op het gebied van mucozorg.

Deze variabelen zijn dus noodzakelijk om deze trend in de tijd op een accurate manier te kunnen analyseren en voor het beschrijven van de socio-demografische situatie van de populatie. De andere variabelen zijn noodzakelijk om voor deze te kunnen controleren in de analyses en om het netto-effect van verschillende “predictors” (onafhankelijke of onvertkende variabelen) te kunnen aantonen.

Met betrekking tot de controlegroep zijn de leeftijdscategorie en het geslacht noodzakelijk voor de selectie van deze personen. In een eerdere studie, woonden de meeste van de respondenten in grote gezinnen meestal bij hun ouders, zelfs voor volwassen patiënten en een aantal onder hen had een baan. Met de stijging van de levensverwachting is het belangrijk te onderzoeken of dit nog het geval is.

### ***c. Farmanet, hospitalisatie en gezondheidszorg gegevens***

Deze gegevens worden gebruikt voor de kostenraming van mucoviscidosezorg, selectie van patiënten voor longitudinale data-analyse en identificatie van de meest gebruikte medicaties. Alle medische prestaties en gezondheidszorggegevens noodzakelijk voor de kostenraming van mucoviscidosezorg en controle op vertekening en voor het uitvoeren van een longitudinale data-analyse zijn noodzakelijk. Deze analyse zal ook een vergelijking maken over medische consumptie en het gebruik van gezondheidszorg.

- ***Farmanet gegevens (terugbetaalde geneesmiddelen) :*** *de medische verstrekkingen in de vorm van nomenclatuurcodes (SS00020), hoeveelheid of de code van de magistrale bereidingen en het aantal verpakkingen (SS00050), bedrag terugbetaling (SS00060), CNK code van de geneesmiddelen afkomstig van Farmanet, de ACT-code en het aantal verpakkingen (SS00135), persoonlijke tussenkomst (SS00160), vermindering van het terugbetalingsbedrag / Bijdrage van de apothekers (SS00165), verminderd terugbetalingsbedrag / vermindering van de tegemoetkoming van de verzekering (SS00180), aanduiding NNI (SS00185), tegemoetkoming van ZIV 2 (SS00195), aanduiding Iste aflevering (SS00205), supplement (SS00210), jaar van de procedure, maand van de procedure, afgeleid uit SS00140 / SS00145 - geeft de eenheid aan waarin de hoeveelheid vermeld wordt, productcode (op basis van ss000135), flags afgeleid uit SS00135 – Productcode.*
- ***Hospitalisatiegegevens (inclusief opnames/verblijven) :*** *nomenclatuurcode (SS00020), bedrag terugbetaling (SS00060), bedrag op basis van verpleegdagprijs 100% (SS00060 100P), het gecodeerde identificatienummer van de instelling (SS00075), type factuur (SS00120), nacht, WE of niet (SS00145), gefactureerde nomenclatuurcode (SS00150), het bedrag van het persoonlijke tussenkomst (SS00160), het supplement (SS00165), derdebetalersregeling (vanaf 2012) (SS00170), de derde betaler (SS00175), jaar van opname, opnamemaand, ziekenhuis van opname afgeleid uit SS00075, SS00085 of SS00105, transfert ziekenhuis, length of stay (is de berekende ligduur op basis van de uit het algoritme bekomen opname- en ontslagdatums), length of stay in yyyy (berekende ligduur die in het jaar van de tabel valt), verblijfsnummer, soort verblijf (niet gekend, opname, chirurgische one-day opname, one-day opname, opname in psychiatrisch ziekenhuis of opname voor revalidatie in revalidatiecentrum).*
- ***Gezondheidszorggegevens (terugbetaalde medische consumptie) :*** *jaar van opname, opnamemaand, nomenclatuurcode (SS00020), aantal gevallen (SS00050), aantal dagen (SS00055), bedrag terugbetaling (SS00060), het gecodeerde identificatienummer van de instelling (SS00075), dienst (SS00080), type factuur (SS00120), betreffende verstrekking (SS00130), het productnummer (SS000135), de norm van de verstrekking (SS00140), nacht, WE of niet (SS00145), gefactureerde nomenclatuurcode (SS00150), het bedrag van het persoonlijke tussenkomst (SS00160), het supplement (SS00165), flags*

*afgeleid uit SS00075 – Instelling categorie, flags afgeleid uit SS00075 – Instelling kwaliteit, flags afgeleid uit SS00135 – Productcode, flags afgeleid uit SS00145 – Nacht – WE.*

8. **Belgische Mucoviscidose Register (BCFR)** levert alle klinische, epidemiologische, demografische en bepaalde sociale gegevens aan, deze zijn noodzakelijk voor de beschrijving van de socio-economische status van de mucopopulatie, de controle op vertekening en voor het uitvoeren van een longitudinale data-analyse op de evolutie van de socio-economische status (SES) van de patiënten en het effect op klinische uitkomsten.

***a. Identificatiegegevens***

*Het gepseudonimiseerde rijksregisternummer.*

Om een patiënt te kunnen opvolgen in de tijd is het noodzakelijk dat de individuele patiëntgegevens kunnen gekoppeld worden aan de juiste patiënt doorheen de tijd (alle jaren van het onderzoek) met de andere databronnen.

***b. Demografische gegevens***

*Jaar van verzameling van de gegevens, identificatie mucoreferentiecentrum, geslacht van patiënt, geboortemaand (voor de berekening van de leeftijd van de patiënt), geboorteejaar, de leeftijd van de patiënt in jaren, ontvangen transplantatie, diagnose bevestigd, overleden (Ja/Nee), maand van overlijden (voor de berekening van de leeftijd van overleden van de patiënt), jaar van overlijden (voor de berekening van de leeftijd van overlijden van de patiënt).*

Deze gegevens zijn verbonden met klinische uitkomsten en zullen worden gebruikt om te corrigeren voor vertekening, of als een primaire uitkomst bij overlijden. De informatie met betrekking tot het behandelingscentrum is noodzakelijk om de registraties binnen eenzelfde behandelingscentrum te kunnen identificeren.

***c. Klinische gegevens over de diagnose***

*Date of clinical diagnosis, respiratory problems, nasal polyposis/chronic sinusitis, chronic diarrhea/steatorrhea/malabsorption, meconium ileus, intestinal obstruction (other than meconium ileus), rectal prolapse, dehydration/electrolyte imbalance, failure to thrive, prenatal diagnosis, NeoNatal Screening, Prolonged icterus, Family history, Infertility, (Diagnosis) Other, Neonatal screening test, Date of sweat test, Type of sweat test, Chloride value mg/L, Date of genotype, Mutation on Chromosome 1, Mutation on Chromosome 2, Other Mutation on Chromosome 1, Other Mutation on Chromosome 2, T Status Mutation on Chromosome 1, T Status Mutation on Chromosome 2, Date genotype (new nomenclature), Chromosome 1 (new nomenclature), Chromosome 2 (new nomenclature), Date genotype (protein), Chromosome 1 (protein), Chromosome 2 (protein), nasal transepithelial potential difference, date transepithelial potential difference.*

Deze gegevens zijn verbonden met klinische uitkomsten en zullen worden gebruikt om te corrigeren voor vertekening, of als een primaire uitkomst bij overlijden. De informatie met betrekking tot het behandelingscentrum is noodzakelijk om de registraties binnen eenzelfde behandelingscentrum te kunnen identificeren.

***d. Klinische observaties en gegevens met betrekking tot klinisch bezoek of consultatie***

Deze hebben betrekking op wat jaarlijks gerapporteerd is over de gezondheidstoestand van de patiënt. De gegevens omvatten antropometrie, longfunctie, microbiologie, therapie en genomen medicijnen, complicaties gemeld doorheen het jaar en uiteindelijk transplantatie.

De meeste van deze bestaan uit primaire klinische uitkomsten. Het is van belang na de koppeling tussen de klinische processen in het BCFR en IMA en de socio-economische gegevens in de KSZ-database, het netto-effect van verschillende *predictors* (onafhankelijke variabelen) te kunnen aantonen.

- ***Gegevens met betrekking tot Antropometrie***

*Date consultation, weight (last consultation), height (last consultation), weight (best), height (best).*

Antropometriemetingen zoals lengte, gewicht en BMI worden continu opgevolgd omwille van de slechte groei bij mensen met mucoviscidose, vooral bij kinderen. In dit geval zal deze informatie worden gebruikt als secundaire uitkomst om zijn associaties en evolutie met socio-economische status te onderzoeken.

- ***Gegevens met betrekking tot Longfunctie***

*FEV1 (last consultation), FVC (last consultation), FEF25-75 (last consultation), Date of best LungFx, FVC (best), FEV1 (best), FEF25-75 (best).*

Longfunctie-uitkomsten zijn een primaire uitkomstmaat in de meeste mucoviscidosestudies omwille van hun voorspellende waarde van de algemene overleving van de patiënt. In dit onderzoek zijn de waarden van de longfunctie nodig om zowel de associaties met socio-economische status te evalueren als hun evolutie en relatie tot andere voorspellende factoren te onderzoeken.

- ***Gegevens met betrekking tot microbiologie***

*Microbiology executed, Sputum, Swabs, Broncho-alveolar lavage (BAL), Pseudomonas aeruginosa, Burkholderia cepacia, Stenotrophomonas maltophilia, Achromobacter xylosoxidans (Alcaligenes), Methicillin resistant Staphylococcus aureus (MRSA), Methicillin sensible Staphylococcus aureus (MSSA), Haemophilus influenzae, Aspergillus, Scedosporium prolificans, Atypical Mycobacterium (no NTM), (Pathogens) Other, Number of exploitable months, Pseudomonas colonisation, B. cepacia compl. colonisation, Stenotrophomonas colonisation, Achromobacter colonisation, MRSA colonisation.*

De grootste uitdaging in de mucoviscidosezorg blijft het voorkomen en/of het beperken van microbiële infecties. Deze infecties verhogen aanzienlijk het risico op longziekten, verhogen de ziektelast door de kosten van de zorg en verminderen de levenskwaliteit bij patiënten omwille van nood aan meer uren van therapie. De associatie van deze variabelen met socio-economische status zal ook geëvalueerd worden.

- ***Gegevens met betrekking tot complicaties***

*Complications (yes/no), Allergic broncho pulmonary Aspergillosis (ABPA), ABPA Treated, Pneumothorax, Nasal polyps (having required / requiring therapy), Sinusitis (having required/requiring therapy), Massive haemoptysis, Requiring surgery, Pancreatic sufficient, Acute pancreatitis, CF diabetes, OGTT done this year, Peptic ulcers, Gastro-oesophageal reflux, Cirrhosis with portal hypertension, Gallstones, Intestinal obstruction: requiring surgery, Intestinal obstruction: not requiring surgery, Gastroparesis, Clostridium, CF related arthritis/arthropathy, Osteopenia / Osteoporosis, Date of most recent DEXA, Psychiatric Disease, Cancer, (Cancer) type, Hypertension treated, Chronic renal insufficiency, Other complications: specify, (Other complications: specify) type, Surgery, General anaesthesia, (Surgery) Type.*

In buitenlandse studies is lage of slechte socio-economische status geassocieerd met slechtere gezondheidsuitkomsten of ziekte-ernst. Ze willen onderzoeken of dit ook geldt voor de Belgische mucoviscidose bevolking. Ze willen ook onderzoeken of met een hogere levensverwachting er een stijgend aantal nieuwe complicaties zijn vooral bij volwassen patiënten.

- ***Gegevens met betrekking tot Medicijnen en therapie***

*Number Consultations, days in hospital, systemic antibiotics, days per os, (Antibiotics) Days IV at home, (Antibiotics) Days IV in hospital, inhaled antibiotics, tobramycin 300 mg, (Inhaled antibiotics) Other, Home O2-therapy, Inhalation therapy (except antibiotics), RhDNase, Mucolytics, Bronchodilators, Corticosteroids, Hypertonic saline, Intranasal steroids, Antiinflammatories p.o, NSAID, Systemic Corticoids, Azithromycine, Pancreatic enzymes, Fat soluble vitamins (ADEK), Ursodeoxycholic acid, Tube feeding, Gastrostomy, Parenteral feeding, Oral therapy for diabetes, Insulin therapy, Prokinetics, PPI + H2 receptor blocker, Anticonceptive therapy, Psychopharmaca, Bisphosphonates, Regular chest physiotherapy, CFTR modulating therapy.*

Studies hebben aangetoond dat een laag socio-economische statuut geassocieerd is met een hoger antibioticagebruik voor longexacerbatie-infectie vooral bij kinderen. De vraag rijst of dit ook geldt voor Belgische kinderen met mucoviscidose. De onderzoekers willen ook de algemene *burden* (drempel) van het geneesmiddelengebruik onderzoeken.

- ***Transplantatiegegevens***

*Received transplant(YN), Type of transplant, Year of transplant, Precise date of first entering the Tx waiting list, Date Best post lung transplant Lung function(1), Weight Best post-*



*transplant 1(kg), Height Best post-transplant 1(cm), FEVI Best post-transplant 1(Litres), FVC Best post-transplant 1(Litres), Date Best post lung transplant Lung function(2), Weight Best post-transplant 2(kg), Height Best post-transplant 2(cm), FEVI Best post-transplant 2(Litres), FVC Best post-transplant 2(Litres), Creatinine last consult(mg/dl), Date of Renal function (one month post-transplant), Creatinine one month post-transplant(mg/dl), No Chronic lung allograft dysfunction (CLAD), Bronchiolitis Obliterans Syndrome (BOS), BOS type, Restrictive allograft syndrome (RAS), CLAD Not possible to classify, Post-transplant lympho-proliferative disease, Calcineurin inhibitors : cyclosporine, Calcineurin inhibitors ; tacrolimus, Cell cycle inhibitors: Azathioprine, Cell cycle inhibitors: Mycophenolate mofetil (MMF), Other inhibitors: Steroids, Other inhibitors: Everolimus, Other immunosuppressive therapy, Other immunosuppressive therapy type Specified.*

Transplantatie is één van de laatste interventies voor patiënten met een chronische longziekte. Dit is een primaire uitkomst voor deze studie. De onderzoekers willen een kostenraming van zorg voor en na transplantatie maken en onderzoeken of dit afhankelijk is van het type transplantatie. Ze willen ook onderzoeken of er veranderingen zijn in de socio-economische status en klinische resultaten van de patiënten voor en na transplantatie.

De hypothese is dat de verandering in de klinische toestand van de mucoviscidosepatiënt na transplantatie leidt tot een daling in zijn/haar socio-economische status, niet alleen wegens verlies van subsidies omwille van de veronderstelling van betere gezondheidstoestand, maar ook omdat hij/zij niet kan werken om het inkomen op het vroegere peil te behouden.

- ***Gegevens met betrekking tot doodsoorzaak***

*COD Cardiac, COD Respiratory, COD Hepatic, COD Trauma, COD Suicide, COD Associated with cancer, COD Cancer Type, COD Other cause, COD Cause unknown, COD Associated with organ transplantation, Associated with Transplant: Chronic lung allograft dysfunction (CLAD), Associated with Transplant: Infection, Associated with Transplant: Other, Associated with Transplant: Other Specify.*

De mogelijke primaire doodsoorzaken worden verzameld in het mucoregister. Het is van belang om te zien of er een evolutie in de voornaamste doodsoorzaken is, omwille van de vooruitgang in de behandeling van mucoviscidose in de tijd. Het is noodzakelijk om deze variabele te kunnen controleren in de analyses en het netto-effect van verschillende *predictors* (onafhankelijke variabelen) te kunnen aantonen.

- ***Sociale gegevens***

*Parenthood this year, school status, patient works, percentage (work), additional child allowance, integration support, disability allowance, integration support, disability allowance, preferential tariff, pension, income support, household composition, number of siblings including the patient, order of the patient in the family, number of siblings with CF, number of siblings deceased from CF.*

Dit betreft informatie over ouderschap, werkgelegenheid en onderwijs, financiële vergoedingen en voordelen, samenstelling van het huishouden. Voor de beschrijving van

SES van de patiënten en de correctie van versturende variabelen in de data-analyses en om sommige data die door het IMA wordt verschaft aan te vullen zijn deze variabelen noodzakelijk.

9. **Mucovereniging (BCFA)** levert de gegevens betreffende financiële steun aan, zowel medische als sociale, wat betreft de *eerdere beschreven periodes*. Het betreft gegevens over betaling van niet-terugbetaalde zorg en geneesmiddelen of over louter financiële steun. Voor de periode 2005-2009 zijn enkel geaggregeerde gegevens beschikbaar. Voor de periode 2010 – 2016 zijn gegevens beschikbaar op individueel niveau.

Momenteel verzamelt de mucovereniging het rijksregisternummer (INSZ) van de mucopatiënten niet. Echter, om koppeling met de andere gegevensbronnen voor deze studie mogelijk te maken, wordt een eenmalige machtiging gevraagd voor de mucovereniging om het INSZ van de leden te verzamelen. Dit zal gebeuren op 2 manieren. Indien mogelijk zal het INSZ rechtstreeks opgevraagd worden bij de patiënt, of geëxtraheerd worden uit facturen die reeds ingediend werden bij de mucovereniging voor tussenkomst in de medische kosten. Voor patiënten waarbij op bovenstaande manier geen INSZ kan bekomen worden, zullen een aantal demografische gegevens worden overgemaakt aan de KSZ (naam, voornaam, geslacht, geboortedatum, woonplaats). De KSZ zal dan via een fonetische zoekopdracht het rijksregister bevragen, en enkel voor deze gevallen waar er exact 1 match wordt gevonden zal het overeenkomstige INSZ overgemaakt worden aan de mucovereniging met hulp van de TTP (eHealth). Deze rijksregisternummers zullen gepseudonimiseerd worden door de TTP. Dit wordt verder beschreven in de gegevensstromen, stappen 2.1 en 2.2

#### **a. Identificatiegegevens**

*Het gepseudonimiseerde rijksregisternummer, geboortjaar, de leeftijd van de patiënt in jaren, jaar van verzameling van de gegevens, maand jaar van verzameling van de gegevens.*

Om een patiënt te kunnen opvolgen in de tijd is het noodzakelijk dat de individuele patiëntgegevens kunnen gekoppeld worden aan de juiste patiënt doorheen de tijd (alle jaren van het onderzoek).

#### **b. Hospitalisaties**

*Alle interventies van de Mucovereniging die leiden tot terugbetaling van de kosten van zorg met betrekking tot ziekenhuisopname worden verstrekt.*

Deze gegevens zullen worden gekoppeld aan de socio-economische status van de patiënten om niet alleen het sociale en medische profiel en zijn evolutie te beschrijven, maar ook om de totale geraamde kosten en effect op de gezondheidstoestand te onderzoeken en te evalueren.

#### **c. Ambulante kosten**

*Alle interventies van de Mucovereniging die leiden tot terugbetaling van de kosten van zorg met betrekking tot ambulante zorg worden verstrekt.*

Deze gegevens zullen worden gekoppeld aan de socio-economische status van de patiënten om niet alleen het sociale en medische profiel en zijn evolutie te beschrijven, maar ook om de totale geraamde kosten en effect op de gezondheidstoestand te onderzoeken en te evalueren.

#### ***d. Geneesmiddelen***

*Alle interventies van de Mucovereniging die leiden tot terugbetaling van de kosten van zorg met betrekking tot geneesmiddelen worden verstrekt.*

Deze gegevens zullen worden gekoppeld aan de socio-economische status van de patiënten om niet alleen het sociale en medische profiel en zijn evolutie te beschrijven, maar ook om de totale geraamde kosten en het effect op de gezondheidstoestand te onderzoeken en te evalueren.

#### ***e. Voedingssupplementen***

*Alle interventies van de Mucovereniging die leiden tot terugbetaling van de kosten van zorg met betrekking tot voedingssupplementen.*

Deze gegevens zullen worden gekoppeld aan de socio-economische status van de patiënten om niet alleen het sociale en medische profiel en zijn evolutie te beschrijven, maar ook om de totale geraamde kosten en effect op de gezondheidstoestand te onderzoeken en te evalueren.

#### ***f. Medisch materiaal***

*Alle interventies van de Mucovereniging die leiden tot terugbetaling van de kosten van zorg met betrekking tot medisch materiaal.*

Deze gegevens zullen worden gekoppeld aan de socio-economische status van de patiënten om niet alleen het sociale en medische profiel en zijn evolutie te beschrijven, maar ook om de totale geraamde kosten en effect op de gezondheidstoestand te onderzoeken en te evalueren.

#### ***g. Vervoer***

*Alle interventies van de Mucovereniging die leiden tot terugbetaling van de kosten van zorg met betrekking tot vervoer.*

Vervoerskosten blijven een belangrijke meerkost van de zorg, vooral voor ernstig zieke muco-patiënten die gehospitaliseerd zijn voor langere termijn. Dit geldt ook voor transplantatiepatiënten en hun families vanaf twee jaar vóór tot een half jaar na een transplantatie. De noodzaak van frequente bezoeken aan het ziekenhuis vóór de transplantatie en de vereiste om geen gebruik te maken van het openbaar vervoer na de eigenlijke transplantatie verhogen de financiële lasten.

Deze gegevens zullen worden gekoppeld aan de socio-economische status van de patiënten om niet alleen het sociale en medische profiel en zijn evolutie te beschrijven, maar ook om de totale geraamde kosten en effect op de gezondheidstoestand te onderzoeken en te evalueren.

#### ***h. Andere***

*Dienstencheques, gezinshulp, sportactiviteiten, ontspanning, ...*

Om te helpen bij het bekomen van een enigszins normale functionele status in de maatschappij, ondersteunt de vereniging vaak diverse andere kosten.

Deze gegevens zullen worden gekoppeld aan de socio-economische status van de patiënten om niet alleen het sociale en medische profiel en zijn evolutie te beschrijven, maar ook om de totale geraamde kosten en hun effect op de gezondheidstoestand te onderzoeken en te evalueren.

10. De **Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid** (KSZ) deelt bepaalde sociale persoonsgegevens betreffende elke mucoviscidosepatiënt en de leden van de controlegroep mee voor elk kwartaal van de periode 2005-2016. Voor minderjarigen worden deze persoonsgegevens ook meegedeeld voor alle meerderjarige gezinsleden (18 jaar of ouder).

#### ***a. Identificatiegegevens***

*Het gepseudonimiseerde rijksregisternummer (INSZ).*

Om een patiënt te kunnen opvolgen in de tijd is het noodzakelijk dat de individuele patiëntgegevens gekoppeld kunnen worden aan de juiste patiënt doorheen de tijd (alle jaren van het onderzoek).

#### ***b. Demografische gegevens***

*Het geslacht, de leeftijd van de patiënt, het jaar, het referentiekwartaal.*

Deze gegevens zullen worden gekoppeld aan de andere patiëntgegevens om niet alleen het sociale en medische profiel en zijn evolutie te beschrijven, maar ook om het effect van de gezondheidstoestand op de socio-economische toestand te onderzoeken en te evalueren.

#### ***c. Gezin en het huishouden***

*De burgerlijke staat, de type huishouden, de familiesituatie, het zwangerschapsverlof.*

#### ***d. Onderwijs en opleiding***

*Schooltype, onderwijsvorm, graad, het studieniveau, de studiedomeinen en de opleidingsdomeinen, uren volwassenenonderwijs.*

In buitenlandse studies is lage of slechte socio-economische status geassocieerd met slechtere gezondheidsuitkomsten of ziekte-ernst. Ze willen onderzoeken of dit ook geldt voor de Belgische mucoviscidose bevolking. Ze willen ook onderzoeken of met een hogere levensverwachting er een stijgend aantal nieuwe complicaties zijn, vooral bij volwassen patiënten.

#### **e. Werk**

*Socio-economische positie, aard van de werkgever, code van de aard van de werkgever, juridische werkgever, sector, beroep, arbeidscontract, arbeidsregime, klassen deeltijds, uren deeltijds, aantal bezoldigde dagen in afwezigheid, aantal dagen in dienst, aantal dagen onbezoldigde afwezigheid, aantal dagen student, basisloon per maand in klassen, activering RVA, werkloos, werkloosheidsduur, reden loopbaanonderbreking, categorie van werkzoekende, inschrijvingsduur, het inkomen uit loontrekkende arbeid (in klassen) en het inkomen als zelfstandige (in klassen).*

In een eerdere studie hadden de meeste van de ondervraagde mucopatiënten moeite met het vinden van werk en het behouden van hun baan, ondanks een goede opleiding. Sommigen werden meer dan twee keer in dat jaar ontslagen op hun werk. Daarvoor hadden ze vaak op school moeilijkheden en hadden ze ook speciale lessen thuis nodig. Er zijn inmiddels vele veranderingen in de socio-economische situatie van België vooral na de kredietcrisis van 2008. Aanvragers willen onderzoeken welke impact, indien van toepassing, dit op onze patiëntenpopulatie heeft in vergelijking met de algemene bevolking.

#### **f. Invaliditeit en ziekte**

*Ongeschiktheid, onmogelijkheid om cursus te volgen, onmogelijkheid om een beroep uit te oefenen, arbeidsongeschiktheidspercentage, aantal dagen arbeidsongeschiktheid, tijdelijke arbeidsongeschiktheid, gekend bij de mutualiteiten en leefloon/financiële hulp, gekend bij de mutualiteiten en pensioentrekkend zonder werk, gekend bij de mutualiteiten en rechtgevend kind, gekend bij de mutualiteiten en werkend, gepensioneerd en leefloon / financiële hulp, invaliditeit en leefloon / financiële hulp, invaliditeit en pensioentrekkend (zonder werk), invaliditeit en rechtgevend kind, invaliditeit en werkend en de som van de inkomens uit uitkeringen (in klassen).*

Er is behoefte om te evalueren en te documenteren wat de impact van mucoviscidose is op de beschikbaarheid van de getroffen personen op professioneel vlak en de momenteel ontvangen uitkeringen van de sociale zekerheid.

#### **g. Leefloon/financiële hulp**

*Leefloon/financiële hulp en rechtgevend kind, tegemoetkoming aan personen met een handicap (IVT) en arbeidsongeschikt gekend bij de mutualiteiten, tegemoetkoming aan personen met een handicap (IVT) en beroepsziekte, tegemoetkoming aan personen met een handicap (IVT) en invaliditeit, tegemoetkoming aan personen met een handicap (IVT) en leefloon / financiële hulp, tegemoetkoming aan personen met een handicap (IVT) en pensioentrekkende (zonder werk), tegemoetkoming aan personen met een handicap (IVT) en*

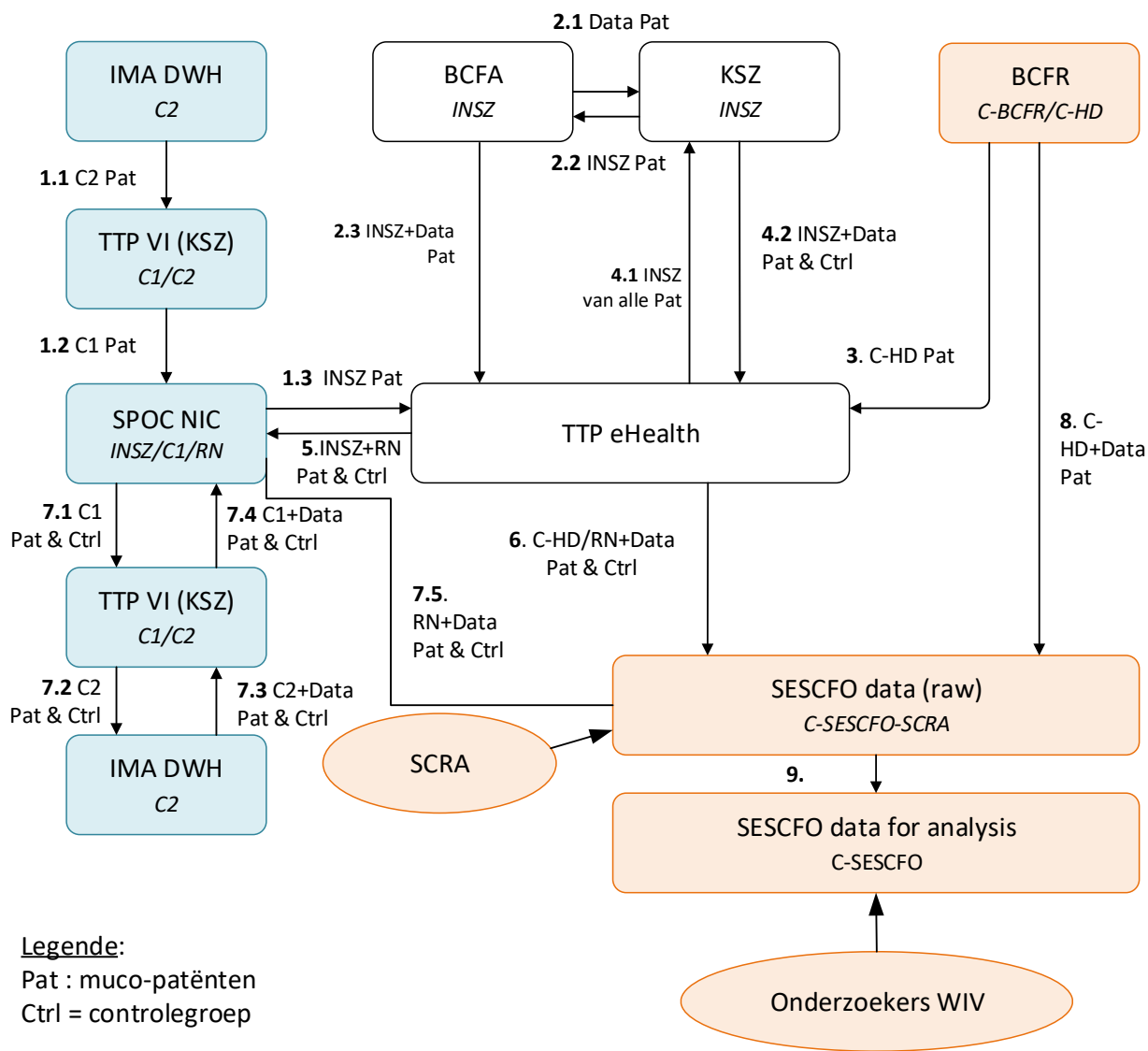
*rechtgevend kind, tegemoetkoming aan personen met een handicap (IVT) en terbeschikkingstelling voorafgaand aan pensioen, tegemoetkoming aan personen met een handicap (IVT) en uitkering arbeidsongeval, tegemoetkoming aan personen met een handicap (IVT) en volledig in stelsel van werkloosheid met bedrijfstoelage, tegemoetkoming aan personen met een handicap (IVT) en vrijgestelde werkzoekende, tegemoetkoming aan personen met een handicap (IVT) en werkend, tegemoetkoming aan personen met een handicap (IVT) en werkzoekend, werkend als pensioentrekkende, werkend als rechtgevend kind, werkend en halftijds brugpensioen of halftijds in stelsel van werkloosheid met bedrijfstoelage, werkend en leefloon / financiële hulp, werkend en gedeeltelijke loopbaanonderbreking / gedeeltelijk tijdskrediet, werkend en gedeeltelijk in terbeschikkingstelling voorafgaand aan pensioen, werkend en uitkeringsgerechtigd volledig werkloos, werkend en volledig brugpensioen, werkend en volledige loopbaanonderbreking / volledig tijdskrediet, werkend en volledig in stelsel van werkloosheid met bedrijfstoelage, werkend en volledig in terbeschikkingstelling voorafgaand aan pensioen, werkend met inkomensgarantie-uitkering, werkzoekende en leefloon / financiële hulp, werkzoekend en gekend bij VDAB/FOREM/ACTIRIS/ADG, werkzoekende en leefloon / financiële hulp, vrijgestelde werkzoekende en leefloon / financiële hulp, vrijstelling van inschrijving om familiale of sociale redenen, vrijstelling van inschrijving omwille van een (beroeps)opleiding.*

Er is behoefte om te evalueren en te documenteren wat de impact is van de ziekte CF op de beschikbaarheid van de getroffen personen op het gebied van werk en de momenteel ontvangen uitkeringen van sociale zekerheid.

11. De voormelde persoonsgegevens zullen in verschillende vormen naargelang de organisaties worden overgemaakt:
  - de toeleverende organisaties (allen reeds bestaande databanken) die een gegevensbron zijn voor SESCFO zullen toegang hebben tot de niet- gepseudonimiseerde , niet-geaggregeerde gegevens zoals die voorhanden zijn binnen hun eigen organisatie;
  - de SESCFO-onderzoekers zullen toegang krijgen tot *gepseudonimiseerde*, niet-geaggregeerde data;
  - de SESCFO-onderzoekers, de Belgische Mucovereniging (BCFA), sponsors, partners, federale en regionale ministeries van volksgezondheid zullen toegang krijgen tot gepseudonimiseerde , geaggregeerde data (rapporten). Er zal de mogelijkheid zijn om rapporten op basis van geaggregeerde data ter beschikking te stellen van het brede publiek. Toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be.
12. De persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zullen het voorwerp uitmaken van een latere verwerking volgens de specifieke behoeften van iedere instelling.
13. Het doel van het Intermutualistisch Agentschap (IMA) is om de verzamelde gegevens te analyseren in het kader van zijn opdrachten en de informatie hieromtrent te verstrekken. Deze werkzaamheden kunnen uitgevoerd worden op verzoek van o.a. de Federale Overheidsdienst

Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu. De finaliteit van de oorspronkelijke verwerking van de persoonsgegevens (en meer specifiek gezondheidsgegevens) door de verzekeringsinstellingen is verenigbaar met de doeleinden van de latere verwerking door het WIV, meer bepaald het realiseren van een wetenschappelijke studie ter evaluatie van het gebruik (frequentie en financiële kosten) van medische prestaties en medicatie bij een specifieke doelgroep. Voorts kan deze wetenschappelijke studie bijdragen tot de wettelijke opdrachten van de VI zoals bepaald in de wet van 6 augustus 1990 (art 3a en b), met name het deelnemen aan de uitvoering van (de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, geregeld bij de voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994).

- 14.** Het doel van het Belgische mucoviscidoseregister (BCFR) is om in België zoveel mogelijk patiënten met mucoviscidose te registreren met de bedoeling de epidemiologische aspecten van de ziekte te bestuderen, als een evaluatietool ter beschikking te stellen om de kwaliteit van de zorgverlening aan patiënten met mucoviscidose te verbeteren, als een gegevensbank ter beschikking te stellen van de onderzoekers die de ziekte bestuderen en behandelen, om advies uit te brengen ten behoeve van de officiële gezondheidsinstanties in België en aan Europese en internationale projecten en registers deel te nemen. De uiteindelijke doelstelling van dit Register is de levenskwaliteit en de levensverwachting van de patiënten met mucoviscidose te verbeteren. Dit is ook het doel in het kader van deze studie, namelijk een wetenschappelijke studie te kunnen maken over de last en kost van zorg voor personen met mucoviscidose.
- 15.** De Mucovereniging (BCFA) is een vereniging van en voor mensen met mucoviscidose en hun families in België. Samen met de families, muco centra en zorgverstrekkers zorgen ze voor een beter, langer en gelukkiger leven voor alle mucopatiënten. De Mucovereniging stelt zich tot één van haar doelen kinderen, jongeren en volwassenen en hun gezin financieel te ondersteunen in de extra kosten die leven met mucoviscidose met zich meebrengen. Deze studie wordt financieel ondersteund door de Mucovereniging. Wegens het inmiddels steeds toenemende aandeel van haar budget dat gaat naar subsidies voor niet-terugbetaalde medische kosten is ze geïnteresseerd in de resultaten van deze studie.
- 16.** De gegevensuitwisselingen tussen de verschillende betrokken partijen verlopen volgens het schema hierna.



**Figuur 1 : Data trajectory**

Blue boxes indicate steps that occur on the infrastructure of IMA, while orange boxes indicate the steps that occur on the infrastructure of healthdata.be

### Beschrijving gegevensstromen:

- 1.1 Het IMA maakt een selectie van de mucoviscidosepatiënten (Pat) uit haar DWH die voldoen aan de inclusiecriteria van deze studie. In het IMA DWH worden personen geïdentificeerd aan de hand van een code van het type C2. Deze lijst van identificatiecodes wordt overgemaakt aan de TTP VI (KSZ).
- 1.2 De TTP VI (KSZ) converteert de identificatiecodes van het type C2 naar het type C1 en verstuurt deze naar de veiligheidsconsulent van het Nationaal Intermutualistisch College (NIC).
- 1.3 De veiligheidsconsulent van het NIC converteert de identificatiecodes van het type C1 naar INSZ en maakt deze over aan het eHealth-platform.



- 2.1 De BCFA selecteert de mucoviscidosepatiënten uit haar databank die voldoen aan de inclusiecriteria van deze studie. De BCFA beschikt niet voor alle patiënten in haar databank over een INSZ. Voor de patiënten zonder INSZ wordt een beperkte set demografische gegevens overgemaakt aan KSZ. Het gaat om naam, voornaam, geboortedatum, geslacht en woonplaats.
- 2.2 De KSZ linkt waar mogelijk INSZ-nummers aan de ontvangen data - op basis van een consultatie van het rijksregister aan de hand van de demografische gegevens - en maakt deze terug over aan de BCFA.
- 2.3 De BCFA stuurt de INSZ-nummers en data op naar het eHealth-platform.
3. Het BCFR selecteert de mucoviscidosepatiënten uit zijn databank die voldoen aan de inclusiecriteria van deze studie. In BCFR (gehost op healthdata) worden personen geïdentificeerd aan de hand van een registerspecifieke code van het type C-BCFR. Healthdata doet de conversie naar de registeronafhankelijke code C-HD, die door eHealth kan gedecodeerd worden. De lijst van identificatiecodes (type C-HD) wordt overgemaakt aan het eHealth-platform.
- 4.1 Teneinde de controlegroep te kunnen aanmaken, ontvangt de KSZ van eHealth een lijst met alle geselecteerde INSZ van mucoviscidosepatiënten.
- 4.2 De KSZ maakt de controlegroep (Ctrl) aan, en stuurt de data voor zowel de patiënten als de controlegroep naar het eHealth-platform.
5. Het eHealth-platform genereert een random nummer (RN) voor elke INSZ uit de patiëntengroep en de controlegroep en maakt deze tesamen met het INSZ over aan de veiligheidsconsulent van het NIC.
6. Het eHealth-platform codeert de INSZ-nummers voor alle personen uit de patiëntengroep en de controlegroep volgens het healthdata-algorithme (C-HD) en stuurt deze tesamen met het random nummer (RN) door aan healthdata, alsook de ontvangen data van BCFA en KSZ.
- 7.1 De veiligheidsconsulent van het NIC converteert de INSZ-nummers naar identificatiecodes van het type C1 en geeft deze door aan de TTP VI (KSZ).
- 7.2 De TTP VI (KSZ) converteert de identificatiecodes van het type C1 naar C2 en maakt deze over aan het IMA.
- 7.3 Het IMA selecteert de nodige data uit zijn DWH voor de lijst van C2-codes en maakt deze over aan de TTP VI (KSZ).
- 7.4 De TTP VI (KSZ) converteert de identificatiecodes van het type C2 naar C1 en maakt deze nummers tesamen met de geselecteerde persoonsgegevens over aan de veiligheidsconsulent van het NIC.
- 7.5 De veiligheidsconsulent van het NIC converteert de identificatiecodes van het type C1 naar random nummers (RN) en geeft deze nummers tesamen met de geselecteerde persoonsgegevens door aan healthdata.
8. De voor deze studie relevante BCFR-data worden geconsolideerd met de data van de BCFA en de KSZ die ontvangen werden van eHealth in stap 5, en de data van het IMA die ontvangen werden in stap 8. Er wordt een bijkomende codering uitgevoerd op de identificatiecodes: van het type C-HD naar een codering specifiek voor de small cell risk analyse (SCRA): C-SESCFO-SCRA
9. Na afloop van de SCRA worden de SCRA-aanbevelingen geïmplementeerd en wordt de dataset ter beschikking gesteld van de SESCFO-onderzoekers. Hierbij wordt opnieuw een codering van de identificatiecodes uitgevoerd van het type C-SESCFO-SCRA naar een codering specifiek voor de SESCFO-analyses: C-SESCFO.

## II. BEVOEGDHEID

17. Ingevolge artikel 42, § 2, 3°, 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.
18. Het comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
19. Krachtens de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* verzamelt de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid persoonsgegevens bij de instellingen van sociale zekerheid, slaat ze op, voegt ze samen en deelt ze mee aan de personen die ze nodig hebben voor het verrichten van onderzoeken die nuttig zijn voor de kennis, de conceptie en het beheer van de sociale bescherming (artikel 5, § 1). Een dergelijke mededeling van persoonsgegevens vergt een principiële machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité (artikel 15, § 1). Vermits de onderzoekers in het voorliggend geval gebruik willen maken van sociaaleconomische persoonsgegevens uit het datawarehouse arbeidsmarkt en sociale bescherming is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité ook op basis van deze regelgeving bevoegd om zich uit te spreken.

## III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

### A. TOELAATBAARHEID

20. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 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 (GDPR).

Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek<sup>4</sup>. Dit geldt ook wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van het bevolkingsonderzoek<sup>5</sup>.

21. 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.

#### Principes met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens

---

<sup>4</sup> Art.9, § 2,j), van de GDPR.

<sup>5</sup> Art.9, § 2, h) van de GDPR.

22. Krachtens 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 moeten persoonsgegevens worden verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en mogen ze vervolgens niet verder worden verwerkt op een wijze die met die doeleinden onverenigbaar is (doelbinding), moeten ze toereikend en ter zake dienend zijn en beperkt worden tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor ze worden verwerkt (minimale gegevensverwerking), moeten ze worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de geldende doeleinden noodzakelijk is (opslagbeperking) en moeten ze worden verwerkt met behulp van passende technische of organisatorische maatregelen zodat 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).

## **B. DOELBINDING**

23. Het comité stelt vast dat de doelstelling van deze studie een analyse is van de socio-economische factoren en van de klinische processen bij mucoviscidosepatiënten in België. De hoofddoelstelling van SESCFO is om de socio-economische status van personen met cystische fibrose te bepalen, de relatie te onderzoeken tussen klinische resultaten en de socio-economische toestand, de behandelingslast te bepalen en de evolutie hiervan, geschat door de kosten van de zorg en het identificeren van de factoren die samenhangen met deze kosten, met inbegrip van de kosten van niet terugbetaalde zorg. Om die doelstelling te bereiken zullen gegevens van verschillende bronnen geanalyseerd worden.
24. Het Comité stelt vast dat het Belgische Mucoviscidose Register (BCFR), ondersteund en gefinancierd door RIZIV-INAMI, volgens koninklijk besluit van 14 juli 1994 en de herziene versie van het koninklijk besluit van 1 januari 2006, een entiteit is die in samenwerking met de Mucoviscidosereferentiecentra zo volledig mogelijk de populatie van mucoviscidosepatiënten of PMCF in België wil inventariseren. Het is de bedoeling om de epidemiologische en klinische gegevens wetenschappelijk te bestuderen om de kennis van de epidemiologie van de ziekte te verhogen en om de zorgkwaliteit voortdurend te evalueren en te verbeteren door middel van goed ontworpen cohortstudies.
25. De Mucovereniging of BCFA stelt zich tot één van haar doelen om kinderen, jongeren en volwassenen en hun gezin financieel te ondersteunen in de extra kosten die leven met mucoviscidose met zich meebrengen. Hiermee wil de Mucovereniging bijdragen tot een maximale toegang tot hoogstaande, kwaliteitsvolle zorg en uiteindelijk een optimale levenskwaliteit voor alle mensen met mucoviscidose. Hiertoe ontwikkelde de BCFA een Gids Financiële Steun ter handleiding. Enerzijds ligt haar focus op de patiënt en zijn gezin in een financieel zwakke positie met een hulpvraag. Anderzijds concentreert de BCFA zich op extra uitgaven die niet terugbetaald worden door de verplichte ziekteverzekering, aanvullende verzekeringen noch door andere diensten en dus in principe volledig ten laste blijven van de patiënt en zijn gezin.

26. Daartoe zullen gegevens van het Intermutualistisch Agentschap met betrekking tot zorgprocessen en gegevens van de BCFA met betrekking tot de kosten van niet terugbetaalde zorg en deze van KSZ met betrekking tot sociale zekerheid en socio-economische positie opgevraagd worden, en tenslotte gekoppeld met de klinische gegevens uit het Mucoviscidoseregister geanalyseerd worden en zullen de resultaten op geaggregeerde wijze verspreid worden naar de gezondheidspartners en de wetenschappelijke fora.
27. De studie zal als uitkomst/mijlpalen leveren:
- een Belgisch statusrapport over de 'burden' van CF in termen van de kosten van de behandeling;
  - een longitudinale evaluatie van zowel de kosten versus klinische resultaten in relatie tot geslacht, leeftijd en andere samenhangende klinische factoren;
  - een identificatie van determinanten van de kosten en van de klinische uitkomsten bij CF patiënten in België;
  - een geschatte locatie van mucoviscidosepatiënten in de algemene Belgische bevolking in termen van een aantal belangrijke socio-economische factoren;
  - een identificatie van risico groepen en SES groepen die verbetering van of verdere interventie nodig hebben door het gezondheidssysteem.
28. Het is doelstelling van de onderzoekers om de kosten van de CF-zorg in België, onderverdeeld in kosten ten laste van de nationale ziekteverzekering en directe kosten van de patiënt in kaart te brengen. Het zou ook interessant zijn om na te gaan welk deel van de totale kosten kan worden toegeschreven aan ziekenhuisopname, aan algemene ambulante zorg of aan geneesmiddelen.
29. De studieopzet en de keuze van onderzoeksvragen over de kosten van de CF-zorg, verzorging en socio-economische status van de patiënten is gebaseerd op eerdere studies en literatuur waarbij de socio-economische status, anders dan genetische invloeden, een effect heeft op klinische uitkomsten en waarbij de noodzaak werd aangetoond voor verdere identificatie van risicogroepen.
30. Deze studie betreft dus procesindicatoren, socio-economische status en klinische uitkomsten, en de onderzoeksvragen zullen beantwoord worden op basis van het resultaat van statistische modellering en van beschrijvende analyses van geaggregeerde gegevens. Er zal tevens gecontroleerd worden op enkele variabelen die mogelijk verstorend zijn.
31. De studieopzet is deels een longitudinale studie, deels een observationele cohort studie. Alle onderzoeksvragen en de evolutie betreffen de periode van 01/01/2005 tot en met 31/12/2016. Voor beter inzicht in de situatie, zijn er verschillende demografische en klinische studiegroepen van patiënten die zullen worden vergeleken voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen
32. Het comité stelt vast dat de resultaten van deze wetenschappelijke studie kunnen leiden tot de verbetering van de epidemiologische kennis rond mucoviscidose of CF en van de kennis van middelen om de levenskwaliteit en de integratie van de PMCF in de algemene maatschappij te verbeteren.

33. Het comité neemt akte van het feit dat de aanvrager bevestigt dat de gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zullen worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts.
34. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

### **C. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING**

35. Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden verwerkt. Gelet op de noodzaak om zeer gedetailleerde analyses uit te voeren op basis van deze gegevens, heeft de aanvrager behoefte aan toegang tot gepseudonimiseerde gegevens om deze analyses te kunnen uitvoeren aangezien ze niet kunnen worden verricht aan de hand van anonieme gegevens. Dit doeleinde rechtvaardigt aldus de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
36. Het comité is van oordeel dat de persoonsgegevens die aan de aanvrager zouden worden meegedeeld daadwerkelijk gepseudonimiseerd zijn.
37. Rekening houdende met de voormelde doeleinden en de rechtvaardigingen voor de gevraagde gegevens acht het comité dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
38. Het comité stelt verder vast dat er voorzien wordt in een "small cell risico-analyse" die zal worden uitgevoerd door P-95 alvorens de procedure van koppeling en pseudonimisering wordt gestart. Het verslag van de analyse dient aan het comité te worden meegedeeld alvorens de gegevens aan de ontvanger worden overgemaakt.

### **D. OPSLAGBEPERKING**

39. De gegevens worden in eerste instantie bewaard met het oog op het leveren van de onderzoeksresultaten of om extra onderzoeksvragen te stellen. Deze gegevens zullen worden vernietigd uiterlijk na een periode van 60 maanden te rekenen vanaf de datum van ontvangst van alle gevraagde gegevens door de bewaarder (healthdata.be). Deze bewaarduur is nodig, om in het kader van publicaties, eventuele verschillen tussen hun resultaten en reeds gepubliceerd werk te vergelijken en te verklaren. Er is ook een noodzaak om een tegenstudie of een externe evaluatie te kunnen uitvoeren.
40. Het comité acht deze bewaartermijn verantwoord en bepaalt dat de gepseudonimiseerde persoonsgegevens door de bewaarder (healthdata.be) moeten worden vernietigd na een periode van 60 maanden te rekenen vanaf de datum van ontvangst van alle gevraagde gegevens door de bewaarder (healthdata.be).

41. Het comité stelt vast dat de mucovereniging het rijksregisternummer van de mucopatiënten niet verzamelt. Om de koppeling met de andere gegevensbronnen alsnog mogelijk te maken, moet zij (eenmalig) gemachtigd worden om het rijksregisternummer van de betrokkenen te gebruiken (op de wijze zoals hoger vermeld). Volgens artikel 15, § 3, van de wet van 15 januari 1990 kan de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité, indien hij een beraadslaging moet verlenen voor een mededeling van persoonsgegevens, in voorkomend geval eveneens een beraadslaging verlenen voor het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen door de betrokken instanties indien dat noodzakelijk is in het kader van de beoogde mededeling. De KSZ van haar kant heeft toegang tot het Rijksregister en mag het rijksregisternummer gebruiken voor het realiseren van haar opdrachten, overeenkomstig de wet van 15 januari 1990.

## **E. TUSSENKOMST VAN HET EHEALTH-PLATFORM**

42. Overeenkomstig zijn wettelijke opdrachten komt het eHealth-platform tussen voor de pseudonimisering van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen (art. 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008).
43. Het eHealth-platform mag evenwel het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekend fictief identificatienummer bijhouden indien de bestemming van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van het comité. Het comité stelt vast dat er geen noodzaak is voor de bewaring van het verband.
44. Overeenkomstig artikel 7 van de wet van 21 augustus 2008 is het eHealth-platform gemachtigd om het identificatienummer van het Rijksregister te gebruiken voor de realisatie van zijn opdrachten. In het kader van de koppeling, de pseudonimisering en de verwerking van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens is aldus geen bijkomende machtiging vereist voor het gebruik van het (gecodeerde) rijksregisternummer.

## **F. TRANSPARANTIE**

45. Het comité stelt vast dat de mucopatiënten een “informed consent” hebben ondertekend voor de registratie van hun gegevens door het Belgisch Mucoviscidose Register. De patiënten zullen tevens op de hoogte worden gebracht van de realisatie van deze studie via de website van de Mucovereniging.
46. Het Comité is aldus van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

## **G. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

47. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.

48. De aanvrager treft alle gepaste technische en organisatorische maatregelen 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.
49. 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<sup>6</sup>.
50. Het Comité herinnert eraan dat de aanvrager pseudonimiseringsmaatregelen moet treffen die in overeenstemming zijn met de evolutie van de technologie.
51. Het Comité herinnert er ten slotte aan dat het verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

---

<sup>6</sup> “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

Om deze redenen, besluit

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

gelet op beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

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

De wijzigingen van deze beraadslaging die door het informatieveiligheidscomité werden goedgekeurd op 5 november 2024 treden in werking op 21 november 2024.

Michel DENEYER  
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en de 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).