

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

IVC/KSZG/23/416

BERAADSLAGING NR. 13/093 VAN 22 OKTOBER 2013, LAATST GEWIJZIGD OP 5 DECEMBER 2023, MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR SCIENSANO IN HET KADER VAN HET BELGISCHE INITIATIEF VOOR KWALITEITSBEVORDERING EN EPIDEMIOLOGIE BIJ KINDEREN EN ADOLESCENTEN MET DIABETES (IKE-KAD) MET TUSSENKOMST VAN HET HEALTHDATA-PLATFORM

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

Gelet op de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (Algemene Verordening Gegevensbescherming 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 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 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 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, inzonderheid op artikel 42, § 2, 3°, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

Gelet op de beraadslaging nr. 13/093 van 22 oktober 2013, gewijzigd op 3 december 2019;

Gelet op de aanvraag tot wijziging;

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

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 5 december 2023, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De globale behandeling van de patiënt met een ernstige vorm van diabetes wordt geregeld in revalidatieovereenkomsten die worden afgesloten tussen het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering ("RIZIV") en de ziekenhuiscentra met deskundigheid op het vlak van diabetes.

Sinds 1997 wordt de behandeling van kinderen en adolescenten met diabetes door gespecialiseerde multidisciplinaire teams van kinderartsen geregeld in een specifieke overeenkomst.

In artikel 18, § 1, van de revalidatieovereenkomst inzake zelfregulatie van diabetes mellitus bij kinderen en adolescenten (de zogenaamde "diabetes"-conventie) wordt bepaald dat elke geconventioneerde inrichting aan een door de Akkoordraad goedgekeurd initiatief van gegevensinzameling met epidemiologische en kwaliteitsbevorderende doeleinden¹ participeert, namelijk het Initiatief voor Kwaliteitsbevordering en Epidemiologie bij Kinderen en Adolescenten met Diabetes ("IKEKAD").

Gelet op zijn ervaring met het IKED-project werd Sciensano² (voorheen het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid) belast met het wetenschappelijk en praktisch beheer van dit initiatief in samenwerking met een wetenschappelijke raad die uit verschillende Belgische universiteiten is samengesteld, de ziekenfondsen, het RIZIV, de patiëntenverenigingen en waarin artsen zetelen met een specifieke ervaring op het vlak van de kwaliteitsbevorderingstechnieken. Tussen Sciensano en ieder ziekenhuiscentrum werd bovendien een specifieke overeenkomst bij dit project ondertekend.

2. In opdracht van het RIZIV wordt met het IKEKAD-project de kwaliteit van de zorgverlening aan kinderen en adolescenten met diabetes bestudeerd. Er vinden twee soorten gegevensinzameling plaats.

Enerzijds de **“algemene” inzameling** waarbij de demografische, klinische en zorggegevens worden overgemaakt door de artsen via de tool HD4DP (HealthData For Data Provider).

Anderzijds de inzameling **“psychosociale stress”** waarmee de gegevens met betrekking tot het welzijn van de patiënt door de patiënt/zijn ouders worden overgemaakt via de tool HD4PAT (HealthData For Patients).

¹ Dit initiatief werd goedgekeurd door de Akkoordraad van het RIZIV.

² Het Comité stelt vast dat het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) waarvan het healthdata.be-platform deel uitmaakt en het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA) op 1 april 2018 werden samengevoegd tot het nieuwe federale onderzoekscentrum Sciensano. Zie het 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.

Het IKEKAD-project heeft twee doelstellingen. Het IKEKAD-project heeft vooreerst als doel het realiseren van een audit van de kwaliteit van de zorgverlening aan diabetespatiënten en het promoten van een kwaliteitsverbetering bij de medische hulpverleners. Om deze doelstelling te realiseren is het noodzakelijk om de performantie van de centra op anonieme wijze te vergelijken ("benchmarking"). Op basis van deze vergelijking kunnen de centra hun sterkte en zwakte punten ten opzichte van het gemiddelde achterhalen. Sciensano stelt vervolgens een *feedback*-verslag op voor de centra met daarin deze analyse en eventuele aanbevelingen voor het verbeteren van de zwakke punten of het uitwisselen van goede praktijken. Dankzij dit project kunnen de centra zichzelf evalueren, hun respectieve performanties vergelijken en de zorgverlening aan diabetespatiënten verbeteren dankzij de uitwerking van kwaliteitscirkels.

Het IKEKAD-project heeft vervolgens tot doel om op basis van de ingezamelde gegevens de evolutie en de impact van de gezondheidszorg aan diabetespatiënten te analyseren en diabetes vanuit epidemiologisch oogpunt te bestuderen.

3. Er bestaan op dit ogenblik twee andere gelijkaardige projecten: het IKED-project dat betrekking heeft op diabetes bij volwassenen en het IKED-Voet-project dat meer specifiek betrekking heeft op patiënten met een diabetesvoet. Deze twee projecten maken ook het voorwerp uit van een beraadslaging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid.

1° De geconventioneerde ziekenhuiscentra

4. Worden bedoeld de ziekenhuiscentra die de revalidatieovereenkomst inzake zelfregulatie van kinderen en adolescenten met diabetes hebben ondertekend³. Deze centra beschikken over een gespecialiseerd multidisciplinair team dat is samengesteld uit geneesheren-specialisten in de endocrino-diabetologie, verpleegkundigen gespecialiseerd in de revalidatie van diabetespatiënten en uit diëtisten. Het team kan ook worden uitgebreid met een maatschappelijk assistent, een sociaal verpleegkundige of een psycholoog.

2° De patiënten

Worden bedoeld de patiënten die in geconventioneerde ziekenhuiscentra werden behandeld en die aan de volgende inclusiecriteria voldoen: diagnose van diabetes van type 1, jonger dan 19 jaar oud, niet-zwanger zijn tijdens de bevragsingsperiode en het formulier van de geïnformeerde toestemming hebben ondertekend.

3° Geregistreeerde persoonsgegevens

5. In het kader van de "**algemene**" **inzameling** zijn de persoonsgegevens die in de IKEKAD-gegevensbank worden opgeslagen afkomstig van zowel het Rijksregister als het medisch dossier van de patiënt. Ze worden ongeveer om de 2 jaar met terugwerkende kracht ingezameld. Dergelijk proces duurt ongeveer 4 maanden.

³ De volledige lijst van deze centra is beschikbaar op de website van het RIZIV.

In het kader van de **inzameling “psychosociale stress”** zijn de persoonsgegevens uit de databank IKEKAD afkomstig van de patiënt of van zijn ouders. Ze worden ongeveer om de 2 jaar ingezameld. Dergelijk proces duurt ongeveer 7 maanden.

De geregistreerde persoonsgegevens hebben betrekking op alle patiënten met een diabetesovereenkomst.

a) De gegevens die in het Rijksregister worden opgenomen en bewaard⁴

6. Voor elke betrokkene wordt de volgende informatie gevraagd:

- het identificatienummer van de sociale zekerheid (hierna « INSZ » genoemd). Dit nummer wordt door het eHealth-platform gecodeerd, de code wordt vervolgens overgemaakt aan Sciensano (zie verder);
- demografische gegevens, namelijk de geboortedatum (maand en jaar), het geslacht, het arrondissement, de status levend/overleden en in voorkomend geval de maand en het jaar van overlijden.

b) De gegevens afkomstig van het patiëntendossier

7. Voor elke betrokken patiënt worden de volgende gegevens opgevraagd:

- Gegevens met betrekking tot de steekproefname: Werd deze patiënt geselecteerd tijdens stap 1 of stap 2 van de steekproefname, is de patiënt ook in de algemene conventie van de betrokken zorginstelling opgenomen? Is deze patiënt behandeld in een centrum in inleidingstraject?

- Identificatiecode voor patiënten: de identificatie van de patiënt verloopt aan de hand van het INSZ. De codering verloopt conform de procedure zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.

- Algemene patiëntenkarakteristieken (op het einde van de auditperiode):
Sociodemografische gegevens: geslacht, geboortemaand en -jaar, datum van overlijden (maand en jaar), woonplaats (arrondissement), kerngezin, etniciteit ouders, taalproblemen die de communicatie bemoeilijken met de patiënt/ouders, puberteit
Diagnose en behandeling: diabetestype, diagnosedatum diabetes, startdatum behandeling met insuline, inclusiedatum van de patiënt in conventie

⁴ Het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en Sciensano werden bij de beslissing nr. 014/2022 van 14 februari 2022, met toepassing van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, door de minister van Binnenlandse Zaken gemachtigd om onder bepaalde voorwaarden toegang te hebben tot bepaalde persoonsgegevens van het Rijksregister voor de realisatie van drie studies over diabetes (IKED, IKEKAD en IKED-Voet).

-Psychosociale factoren

Heeft de patiënt psychosociale stress?

- Gegevens met betrekking tot de zorg en resultaten (de meest recente resultaten in de auditperiode):

Consultaties: aantal consultaties in diabetescentrum, RIZIV-nummer van de behandelende arts(en), nummer van de ziekenhuiscampus waarin de patiënt behandeld

Zelfmeting van de glycemie: welke glycemie-meetmethode gebruikt de patiënt, gebruikte pomptechnologie, is de patiënt in de CGM-conventie opgenomen, gemiddeld aantal scans per dag, gemiddelde tijdsdekking in periode 14 dagen, gemiddelde tijd binnen bereik (70-180 mg/dl) in periode 14 dagen, tijd in hypoglycemie, gemiddeld aantal glycemiemetingen per dag

Antropometrie: lengte, gewicht, BMI

Bloeddruk: systolische bloeddruk, diastolische bloeddruk

Testen: werd HbA1c bepaald, werden bloedlipiden bepaald, en desgevallend de resultaten, gebeurde screening naar retinopathie/nefropathie

Acute complicaties: aantal gekende periodes van ernstige hypoglycemie tijdens de laatste drie maanden, werd de patiënt voor een ketoacidose of voor een hyperosmolaire hyperglycemische toestand (met of zonder ketose) opgenomen?

Andere: gebeurde screening naar coeliakie/schildklierautoimmunititeit/neuropathie

Deelname klinische studies: heeft patiënt ooit deelgenomen aan interventioneel klinisch onderzoek om de ontwikkeling van diabetes te vertragen?, Zo ja, tijdens auditperiode?

- Gegevens met betrekking tot medicamenteuze behandelingen (op het einde van de auditperiode)

Insulineschema, insulinedosis, wordt de patiënt behandeld voor coeliakie/hypo- of hyperthyreoïdie/epilepsie/arteriële hypertensie/dyslipidemie

c) de gegevens afkomstig van de patiënt/ouders

Met de online vragenlijst “**psychosociale stress**” worden gegevens over het welzijn van de patiënt ingezameld via de tool HD4PAT. Wanneer de patiënt/ouder(s) die invult (invullen), wordt voor elke respondent het volgende gevraagd:

- identificatiegegevens:

“Wie bent u?” (Ik ben de ouder/ik ben een patiënt van 11 jaar of ouder/ik ben een patiënt jonger dan 11 jaar.)

- een identificatie van de patiënt (INSZ of Bisnummer):

“Gelieve het rijksregisternummer van het kind in te vullen voor wie de vragenlijst zal worden ingevuld (INSZ of Bisnummer).”

- Toegangscode tot de vragenlijst (veiligheid):

“Gelieve de toegangscode tot de vragenlijst in te vullen (zie informatiebrochure).”

Voor elke betrokken patiënt wordt informatie gevraagd over

1. emotionele symptomen:
 - Heeft aandacht voor anderen, houdt rekening met wat zij voelen
 - Onrustig, hyperactief, kan niet blijven zitten
 - Klaagt vaak over hoofd- of buikpijn of misselijkheid
 - Deelt gemakkelijk met andere kinderen (snoep, speelgoed, potloden, enz.)
 - Heeft vaak woedeaanvallen of wordt gemakkelijk kwaad

2. gedragsproblemen:
 - Eerder eenzaam, speelt liever alleen
 - Luistert over het algemeen, doet gewoonlijk wat de volwassenen vragen
 - Maakt zich vaak zorgen, ziet er dikwijls ongerust uit
 - Helpt graag wanneer iemand pijn heeft of zich niet goed voelt
 - Kan niet blijven stilzitten/stilstaan of wiebelt constant

3. hyperactief/niet aandachtig:
 - Heeft minstens een vriend(in)
 - Maakt vaak ruzie met andere kinderen of tiranniseert hen
 - Is vaak ongelukkig, neerslachtig of weent vaak
 - Over het algemeen geliefd door andere kinderen
 - Is gemakkelijk verstrooid, kan zich moeilijk concentreren

4. relatieproblemen tussen gelijkgezinden:
 - Angstig of klampt zich vast aan volwassenen in nieuwe situaties, is gemakkelijk van slag
 - Lief tegenover jongere kinderen
 - Liegt of speelt vaak vals
 - Wordt achtervolgt of getiranniseerd door andere kinderen
 - Steeds bereid om andere te helpen (ouders, leerkrachten, andere kinderen)

5. prosociaal gedrag:
 - Denkt na vooraleer te handelen
 - Steelt thuis, op school en elders
 - Komt beter overeen met volwassenen dan met andere kinderen
 - Heeft veel angsten, heeft gemakkelijk schrik
 - Maakt zijn taken of huiswerk af, behoudt goed zijn aandacht

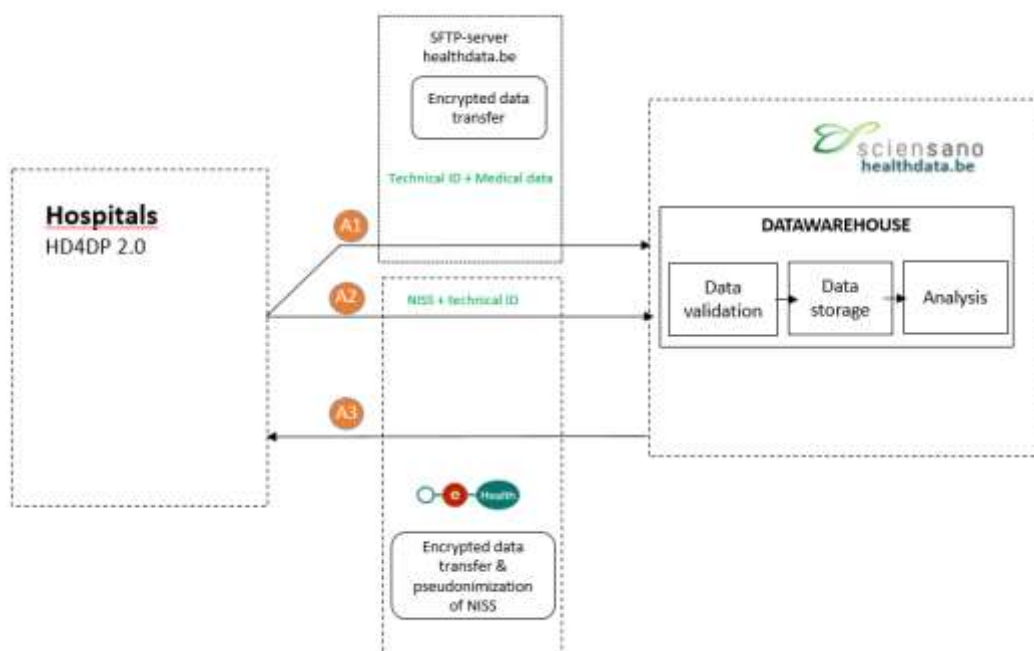
6. Score sterktes en moeilijkheden van de SDQ-vragenlijst:
 - De score wordt berekend/gegenereerd door de scores van alle individuele vragen op te tellen (punten 1-5). Er werden grenswaarden bepaald door de groep van Goodman and others, in een ruime Britse populatie van kinderen om na te gaan of de geestelijke toestand van de respondent “normaal”, “nipt” of “abnormaal” is.

3° Voorgestelde methode

8. In uitvoering van het Actieplan eGezondheid 2013-2018 en de Roadmap 2.0, heeft Sciensano een basisarchitectuur uitgewerkt om de inzameling en de terbeschikkingstelling

mogelijk te maken van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, meer bepaald healthdata.be en healthstat.be. De modaliteiten van deze gegevensverwerking werden goedgekeurd door het comité bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 20 maart 2020. In het kader van het Belgisch initiatief voor kwaliteitsbevordering en epidemiologie bij diabetes zullen de persoonsgegevens worden ingezameld, gecodeerd, bewaard en ter beschikking gesteld overeenkomstig voormelde modaliteiten die gelden voor healthdata.be en healthstat.be.

Figuur 1: Algemeen overzicht gegevensstromen Healthdata (architectuur 2.0).



Proces A:

Data afkomstig van de ziekenhuizen zal gecollecteerd worden via HD4DP 2.0 en getransfereerd worden naar healthdata.be via 2 aparte flows conform beraadslaging beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020⁵.

Flow A1 bevat medische gegevens met een technische ID. De data wordt getransfereerd via SFTP naar het datawarehouse van healthdata.be. Aangezien dit bestand geen data bevat die dient gepseudonimiseerd te worden, zal het bestand rechtstreeks verzonden worden door de dataproviders naar het datawarehouse van healthdata.be.

⁵ Zie randnummers 44 t.e.m. 51 van deze beraadslaging

Flow A2 bevat de INSZ van de patiënt samen dezelfde technische ID. De data wordt getransfereerd, via eHealth (voor encodage van de identificatiegegevens van de patiënt door eHBox codage) naar het datawarehouse van healthdata.be.

De technische ID wordt geëncrypteerd door de verzender en de INSZ nummer van de patiënt wordt gecodeerd door eHealth, als vertrouwde 3de partij. Bij ontvangst, zal het healthdata.be platform de verschillende bestanden toevoegen via de technische ID. Na het samenvoegen en de technische kwaliteitscontrole zal de technische ID permanent verwijderd worden uit de infrastructuur van healthdata.be. Het healthdata.be platform houdt een log bij van deze technische processen.

Via flow A3 kunnen er verzoeken tot aantekening en verbetering worden gestuurd naar de gegevensleveranciers.

Data gebruikers zullen toegang krijgen tot het healthdata.be DWH, volgens het verkregen mandaat, zodat validatie en exploitatie kan plaatsvinden.

Alvorens de data ter beschikking te stellen in de analyse-omgeving van het healthdata.be datawarehouse voor de betrokken IKED-Voet-wetenschappers vinden volgende stappen plaats om de gegevens verder te pseudonimiseren:

- a) Bepaalde (in)directe identificatoren, die door het ziekenhuis in ruwe vorm bezorgd worden (bv. geboortedatum) worden door technici van healthdata.be geaggregeerd.
- b) De dataset wordt aangepast op basis van de resultaten van een small cell risk analysis (SCRA) die door een externe, gespecialiseerde partij wordt uitgevoerd. Deze partij zal instructies aanleveren om op basis van K-anonimiteit berekeningen risico's inzake heridentificatie nog verder te beperken.⁶

De wijze waarop het register IKEKAD gebruik zou maken van data uit het Rijksregister wordt schematisch voorgesteld in figuur 2 en hieronder stapsgewijs beschreven.

- Wanneer een registratie voor het register ontvangen wordt voor een gecodeerd (gepseudonimiseerd) rijksregisternummer (INSZ of SSIN), dan wordt er op basis van het gecodeerde INSZ aan de hand van de eHealth webservice IdentifyEncodedPerson het rijksregister aangesproken. Deze webservice levert voor dit gecodeerde INSZ de

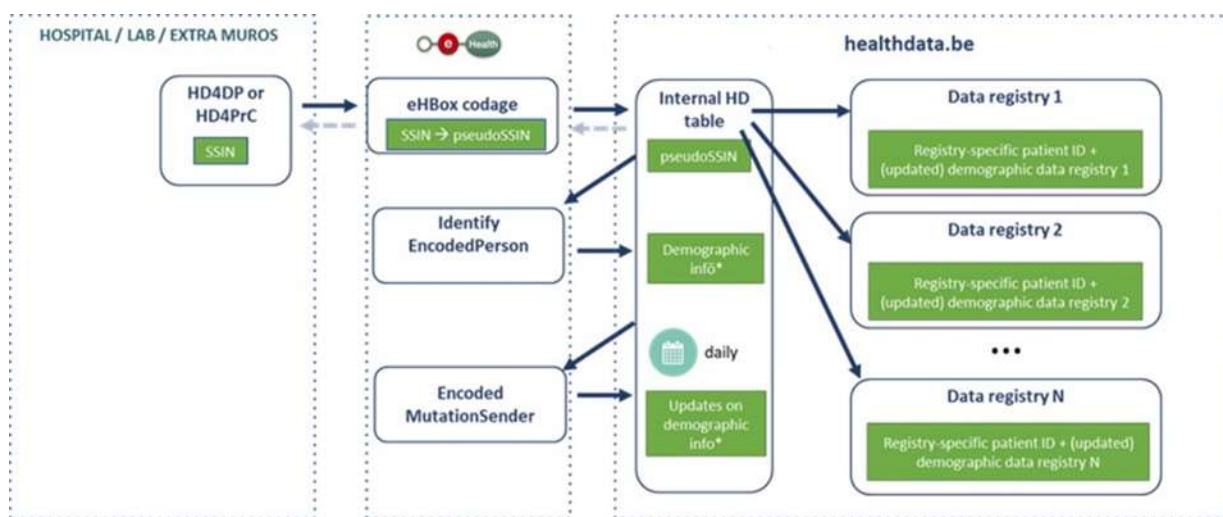
⁶ Volgende SCRA instructies worden reeds geïmplementeerd : 1. *Creating height and weight-specific standardized z-scores according to Flemish growth charts and dropping the original height and weight variables. BMI should also be calculated based on the original height and weight variables.* 2. *Dropping month of birth, only keeping year of birth for children older than 4 years old* 3. *Recoding arrondissement to region* 4. *Recoding the ethnicity of mother and father to ethnicity of parents (Both Caucasian parents, One Caucasian parent, None)* 5. *Date of death, month and year of death, and deceased status were not available for this SCRA. In order to mitigate the disclosure risk in a future analysis, we suggest keeping only year of death.* Zie SCRA-rapport :

https://fair.healthdata.be/sites/default/files/distribution/01e61048-4f6c-464c-b01e-7d3fb613530c/SCRA_IQECAD_2018_01.pdf Hierdoor worden geïdentificeerde identificatierisico's verlaagd. Voor de nieuwe parameters (zie pagina 16 van deze beraadslaging) zal geïnformeerd worden bij de externe SCRA-

uitvoerder of een nieuwe SCRA analyse nodig is.

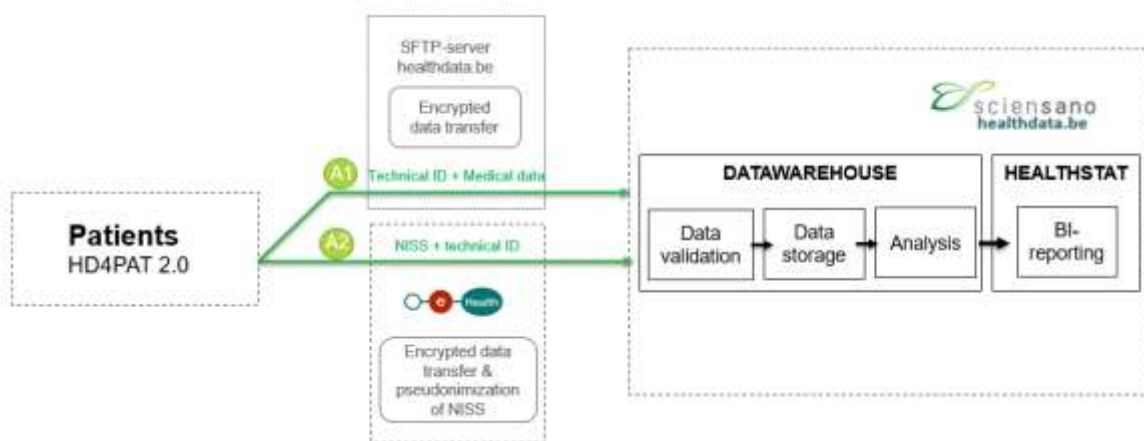
overeenkomstige demografische gegevens uit het rijksregister. Voor het register IKEKAD gaat het over het gegeven geslacht, geboortedatum, sterftedatum en woonplaats.

- Het aanroepen van de IdentifyEncodedPerson webservice zorgt ook voor het aanroepen van de ManageInscription webservice, die nodig is om in een 2e fase de updates te verkrijgen.
- Demografische gegevens die Healthdata van het Rijksregister ontvangt, worden onder voorbehoud van het verkrijgen van een machtiging van de Minister van Binnenlandse Zaken in een aparte database bijgehouden en gedistribueerd op basis van de machtiging van de datacollectie (in dit geval IKEKAD).



Demografische info voor IKEKAD: geslacht, geboortedatum (maand en jaar), arrondissement, jaar en datum van overlijden (in voorkomend geval)

De architectuur 2.0 van healthdata.be zal worden gebruikt om de gegevens afkomstig van de patiënten/ouders in te zamelen volgens het schema hierna (figuur 3).



De gegevens van de patiënten worden via HD4PAT 2.0 ingezameld en aan healthdata.be overgemaakt in twee aparte stromen:

- A1-stroom die medische gegevens en een technisch identificatienummer (technical ID) bevat. De gegevens worden via SFTP aan het DWH HD overgemaakt. Aangezien dit bestand geen gegevens bevat die gepseudonimiseerd moeten worden, wordt het bestand rechtstreeks verstuurd door de gegevensleverancier (patiënt/ouder) naar het DWH HD via SFTP of elke andere transfermethode.
 - A2-stroom met het INSZ van de patiënt en hetzelfde technisch identificatienummer. De gegevens worden via eHealth (voor de codering van de identificatiegegevens van de patiënt door codage eHBox) aan het DWH HD overgemaakt.
 - De technische ID wordt door de verzender gecijferd terwijl het INSZ door eHealth als TTP wordt gecodeerd.
 - Het platform healthdata.be consolideert de afzonderlijke mededelingen vanaf de ontvangst ervan op basis van het technisch identificatienummer. Na consolidatie en technische kwaliteitscontrole wordt het technisch identificatienummer onmiddellijk en definitief verwijderd van de healthdata.be-infrastructuur. Het platform healthdata.be zal een logbestand van deze technische processen bijhouden.
 - Het INSZ zal op dezelfde manier worden gepseudonimiseerd als in de databank IKEKAD om de link tussen beide databanken mogelijk te maken.
 - De gebruikers van de gegevens krijgen toegang tot het DWH HD volgens het toegekende mandaat zodat de gegevens kunnen worden gevalideerd en gebruikt.
9. Een small cells risk analyse werd uitgevoerd overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in o.a. de beraadslaging nr. 10/084 van 21 december 2010, gewijzigd op 16 juni 2015, met betrekking tot de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens door het Healthdata-platform in het kader van het Belgische Mucoviscidoseregister (randnummer 14). Healthdata verklaart dat de nieuwe variabelen geen indirect identificerende kenmerken bevatten. Het comité heeft de identiteit van de partij die voor de small cells risk analyse instaat, ontvangen.

Naar aanleiding van de uitbreiding van de gegevensinzameling waarbij gegevens die bij de patiënten zelf werden ingezameld (via HD4PAT) worden opgenomen, wordt aan de partij die verantwoordelijk is voor de “small cells risk”-analyse gevraagd om een nieuwe “small cells risk”-analyse te verrichten (met gegevens afkomstig van HD4PAT).

5° Bestemmingen van de betrokken persoonsgegevens

10. De wetenschappelijke medewerkers van het Sciensano (de projectverantwoordelijke, zijn vervanger en de gegevensbeheerder) hebben toegang tot de gegevens die in de gegevensbank zijn opgenomen, onder de verantwoordelijkheid van de Directeur van de operationele directie Volksgezondheid en Toezicht en van het afdelingshoofd "Gezondheidszorgonderzoek". Zoals reeds vermeld, hebben zij enkel toegang tot het gepseudonimiseerd INSZ van de betrokken personen.
11. De medewerkers van de betrokken centra hebben toegang tot alle gegevens (ingezameld via HD4DP) betreffende hun eigen patiënten. Ze krijgen tevens een *feedback* met een evaluatie van indicatoren en betreffende de kwaliteit van de zorgverlening in het diabetescentrum in vergelijking met de andere centra. Deze *feedback* bevat dus enkel

samen gevoegde gegevens die op alle gegevens betrekking hebben. De identificatie van de betrokken personen is dus onmogelijk.

12. De patiënten/de ouders die via HD4PAT aan de inzameling “psychosociale stress” deelnemen, kunnen hun resultaat in pdf-formaat downloaden na het formulier online te hebben ingevuld, om het met hun arts te delen tijdens een volgende consultatie.
13. Aan het RIZIV wordt bovendien een globaal verslag meegedeeld over het IKEKAD-project en over de resultaten ervan. Dit verslag bevat alle gegevens in samengevoegde vorm, waardoor het niet mogelijk is om de personen of de klinieken te identificeren. Op basis van dergelijk verslag kan de algemene werking van de gezondheidszorg en in het bijzonder de diabetesovereenkomst worden geëvalueerd en kunnen er verbeteringen worden aangebracht. Rapporten op basis van geaggregeerde data kunnen ter beschikking gesteld worden van het grote publiek. Toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be.

II. BEVOEGDHEID

14. De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité is ingevolge artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*⁷ in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
15. Het Comité acht zich bijgevolg bevoegd om zich uit te spreken over de machtigingsaanvraag, maar maakt een voorbehoud met betrekking tot de raadpleging van de gegevens van het Rijksregister, die overeenkomstig de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen*⁸ onder de bevoegdheden van de Minister van Binnenlandse Zaken vallen.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

16. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (AVG).
17. Het verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 1, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd,

⁷ Wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, B.S. 22 december 2006, p. 73782.

⁸ Wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, B.S., 21 april 1984, p. 05247.

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 betrokkene⁹.

In casu beoogt het IKEKAD-project twee doelstellingen: enerzijds de kenmerken, de behandelingen en de complicaties bij de patiënten die in de Belgische diabetescentra worden behandeld beter begrijpen (epidemiologisch luik) en anderzijds de kwaliteit van de zorgverlening in deze centra verbeteren.

Krachtens artikel 4 van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano vervult deze laatste opdrachten met betrekking tot het wetenschappelijk onderzoek, ondersteuning van het gezondheidsbeleid door wetenschappelijk onderzoek.

- 18.** Gelet op de doeleinden, is het Informatieveiligheidscomité de mening toegedaan dat er een grondslag bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

- 19.** Krachtens artikel 5 van de AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

Sciensano is een wetenschappelijke instelling van de Belgische federale overheid. Sciensano heeft als hoofdplicht het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid en het leveren van expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. Sciensano speelt bovendien een belangrijke rol bij de vertegenwoordiging van België op het niveau van de Europese Unie en van sommige internationale organisaties zoals de Wereldgezondheidsorganisatie, de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling en de Raad van Europa, telkens wanneer het gaat over wetenschappelijke en/of technische aspecten van volksgezondheid. De voornaamste activiteiten van Sciensano hebben vooral betrekking op de volgende domeinen: surveillance van overdraagbare ziekten, surveillance van niet-overdraagbare ziekten, controle van federale productnormen (bv. eetwaren, geneesmiddelen, vaccins), risico-evaluatie (bv. chemische producten, genetisch gemodificeerde organismen), leefmilieu en gezondheid en beheer van het biologische patrimonium (verzamelingen van stammen van micro-organismen);

In dit geval kadert het IKEKAD-project in de opdracht "surveillance van niet-overdraagbare ziekten" van Sciensano.

- 20.** Gelet op de doelstelling van de verwerking zoals hierboven beschreven, namelijk de verbetering van de kwaliteit van de zorgverlening enerzijds en de epidemiologische studie van diabetes anderzijds, beantwoordt de verwerking van de voormelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens door Sciensano aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

⁹ Art. 9, §2, j) van de AVG.

C. PROPORTIONALITEIT

21. In artikel 5 van de AVG wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.

De identificatie van de betrokkene verloopt aan de hand van het gecodeerd identificatienummer van de sociale zekerheid, zoals voorzien in de beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.

Het RIZIV-nummer van de zorgverlener en het nummer van de ziekenhuiscampus waarin de patiënt behandeld wordt, zijn nodig om gepersonaliseerde feedback voor de behandelende arts mogelijk te maken, alsook om steeds een verantwoordelijke te hebben voor elke registratie, die instaat voor de inhoudelijke juistheid van de geregistreerde gegevens en eventuele vragen tot correctie vanuit de onderzoeker kan beantwoorden. De gepersonaliseerde feedback-rapporten aan de betrokken zorgverleners zullen beschikbaar zijn via healthstat.be, waarbij de gegevens van de arts die inlogt kunnen worden vergeleken met een zinvolle benchmark (data uit hetzelfde departement, ziekenhuis(campus), gewest, ...).

De psychosociale component maakt sinds 2019 deel uit van de algemene IKEKAD-vragenlijst. De onderzoekers wensen de psychosociale component in 2021 uit te breiden door gebruik te maken van de SDQ-vragenlijst. Studies hebben aangetoond dat deze component een grote impact heeft op de metabole controle van de patiënt. De SDQ-vragenlijst evalueert/identificeert emotionele symptomen (5 vragen), gedragsproblemen (5 vragen), hyperactiviteit/onoplettendheid (5 vragen), relationele problemen (5 vragen), presociaal gedrag (5 vragen). De antwoorden op deze 25 vragen samen maken het mogelijk om de geestelijke gezondheid van de patiënt op een herhaalbare manier te evalueren en de eventuele stress te identificeren die moet worden behandeld. De eindscore wordt berekend door alle scores van de individuele vragen op te tellen.

Het centrum, dat betrokken is bij het inleidingstraject, zal samenwerken met het reguliere diabetescentrum om data aan de onderzoekers te bezorgen. Net zoals het reguliere diabetescentrum zal het inleidingscentrum individuele feedback ontvangen. Deze vraag laat toe om de feedback te kunnen organiseren.

Het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en Sciensano werden bij de beslissing nr. 014/2022 van 14 februari 2022, met toepassing van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, door de minister van Binnenlandse Zaken gemachtigd om onder bepaalde voorwaarden toegang te hebben tot bepaalde persoonsgegevens van het Rijksregister voor de realisatie van drie studies over diabetes (IKED, IKEKAD en IKED-Voet).

De aanvrager argumenteert dat de geboortemaand en -jaar noodzakelijk zijn om tezamen met de datum van overlijden (maand en jaar) een exact beeld te krijgen op de mortaliteit. Dit zal gebeuren aan de hand van een cohortenstudie, waarbij een groep patiënten opgevolgd wordt. Op het moment van de mededeling van de informatie zal de analyse worden uitgevoerd om te bepalen welk niveau (maand, jaar) proportioneel is, rekening houdend met het doel van de analyse en de bestemmingen. Dit maakt eventueel later gebruik mogelijk, indien hiervoor de nodige machtiging wordt bekomen.

Nieuwe parameters en hun justificatie:

- **Hypoglycemiërende behandeling: parameters continue glucosemonitoring (aantal scans, tijdsdekking, tijd in bereik, tijd in hypoglycemie)**
Deze parameters worden gegenereerd door het continue glucosemonitoringsysteem dat de patiënt gebruikt. Het percentage tijdsdekking is belangrijk voor de analyse van ernstige hypoglycemie. De tijd in bereik / tijd in hypoglycemie is een goede indicator om de bloedsuikerwaarden doorheen de dag te monitoren, wat niet mogelijk is met HbA1c. Deze gegevens laten toe om de metabole controle van de patiënt beter te bestuderen. Daarnaast is tijd in bereik een goede predictor van complicaties op lange termijn.
- **Hypoglycemiërende behandeling: type technologie insulinepomp**
Het veld van innovatieve technologieën voor het management van type 1 diabetes is continu in beweging. Deze informatie laat toe om te bestuderen welke nieuwe technologie gebruikt wordt en of dit bijdraagt aan een betere glycemische controle. De voorgestelde antwoordcategorieën zijn gelijkaardig aan deze in het internationale SWEET-register.
- **Andere behandelingen: deelname interventioneel klinisch onderzoek**
Een deel van de patiënten neemt deel aan klinische studies om de ontwikkeling van type 1 diabetes te vertragen. Dit heeft een invloed op de gemeten HbA1c-waarden, de toegediende insulinedosis of de duur van de ‘honeymoonfase’. Deze vraag laat toe de patiënten te identificeren die aan een klinische studie deelnemen of hebben deelgenomen en de impact op proces- en uitkomstindicatoren te bestuderen. Daarnaast laat het toe een mogelijke bias voor deze indicatoren na te gaan.

De persoonsgegevens die worden ingezameld, komen tevens uit het medisch dossier van de patiënt. Het betreft gegevens over de diagnose, onderzoeksresultaten, medische antecedenten, de behandeling van de patiënt en de beschrijving van de uitgevoerde onderzoeken en de resultaten ervan.

22. Gelet op het voorgaande meent het Informatieveilighedscomité dat de gevraagde persoonsgegevens als toereikend, ter zake dienend en niet overmatig kunnen worden beschouwd uitgaande van de doeleinden waarvoor ze worden verkregen.
23. Overeenkomstig artikel 5 van de AVG mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen

of verder worden verwerkt. In casu wordt voorzien dat de gepseudonimiseerde persoonsgegevens zullen worden bewaard tot 30 jaar na het overlijden van de betrokkene. Gelet op de finaliteit van het register kan het comité akkoord gaan met deze bewaartermijn.

24. De resultaten van de verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden mogen niet worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt tenzij deze laatste daartoe zijn toestemming heeft gegeven en de persoonlijke levenssfeer van derden niet wordt geschonden, of de bekendmaking van niet-gecodeerde persoonsgegevens beperkt blijft tot gegevens die kennelijk door betrokkene zelf publiek zijn gemaakt of die in nauw verband staan met het publiek karakter van betrokkene of van de feiten waarbij deze laatste betrokken is of is geweest.

D. TRANSPARANTIE

25. Overeenkomstig de AVG moet de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden voorafgaand aan de codering van de persoonsgegevens aan de betrokken persoon de volgende gegevens meedelen:

- de identiteit van de verantwoordelijke voor de verwerking;
- de verwerkte categorieën van persoonsgegevens;
- de herkomst van de gegevens;
- een precieze omschrijving van de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden van de verwerking;
- de personen of categorieën van personen voor wie de persoonsgegevens bestemd zijn;
- het bestaan van een recht op raadpleging van zijn eigen persoonsgegevens, alsook van een recht op verbetering ervan;
- het bestaan van een recht van verzet in hoofde van de betrokken persoon.

26. De patiënten die in aanmerking komen voor de IKEKAD-gegevensinzameling (diagnose van diabetes type 1, jonger dan 19 jaar en niet zwanger) worden door hun arts geselecteerd tijdens de raadpleging. De arts geeft hen uitleg over de studie, de doelstelling en de manier waarop de gegevens zullen worden verwerkt. Er zal tevens een informatiebrief over de algemene werking van de IKEKAD-studie aan het kind en aan de ouders worden overhandigd. Er zal hen ook een informatiebrochure over de SDQ-vragenlijst worden overhandigd met alle belangrijke informatie over de studie en de QR-code waarmee ze toegang krijgen tot de onthaalpagina van de studie alsook een veiligheidscode om toegang te krijgen tot de online vragenlijst.

De gegevens worden in gepseudonimiseerde vorm bewaard gedurende 30 jaar vanaf het overlijden van de betrokken patiënt. De gegevens worden daarna in anonieme vorm bewaard.

27. Het Comité stelt vast dat de gepseudonimiseerde gegevens toegankelijk zullen zijn voor buitenlandse onderzoekers. Het Comité herinnert eraan dat de bepalingen van artikel 45

van de AVG moeten worden opgevolgd naargelang er al dan niet een adequaatheidsbesluit is.

28. Het Comité heeft kennis genomen van de informatiebrief.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

29. Volgens het Comité verdient het de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een arts¹⁰, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
30. Overeenkomstig artikel 5 van de AVG moet de aanvrager 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 ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
31. 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 functionaris voor gegevensbescherming; 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 documentatie¹¹.
32. Wat de inzameling, codering, bewaring en terbeschikkingstelling van de persoonsgegevens betreft, wordt gebruik gemaakt van de standaardinfrastructuur van het Healthdata-platform die werd goedgekeurd door het Sectoraal comité bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.

¹⁰ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR “Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatisch dagziekenhuis”, beschikbaar op http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc_2007/09_september/07_034_n108_onderzoek_na_ar_financieringsmechanismen_voor_het_geriatisch_dagziekenhuis_kce.pdf.

¹¹ “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

33. De omkeerbare pseudonimisering is niet noodzakelijk voor de bijkomende vragenlijst van de IKEKAD-studie maar wel een unieke identificatie doorheen de tijd. De derde vertrouwenspersoon moet aldus hetzelfde pseudonimiseringsalgoritme toepassen opdat de patiënt die de vragenlijst regelmatig invult gedurende de hele studieperiode kan worden opgevolgd.
34. Sciensano bevestigt verder dat de wetenschappelijke medewerkers contractueel gehouden zijn tot strikte geheimhouding door een vertrouwelijkheidsverbintenis bij indiensttreding en gebonden zijn aan de deontologische en ethische behandeling van de gegevens. Het beleid van Sciensano betreffende de behandeling van persoonsgegevens bevat bovendien een specifiek veiligheidsbeleid. Daarnaast verbindt Sciensano er zich toe om alle mogelijke middelen te zullen inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald.
35. Het Comité neemt akte van het feit dat een lijst met de hoedanigheden en de functies van de personeelsleden die toegang hebben tot de informatie werd toegevoegd aan de machtigingsaanvraag. De verantwoordelijke voor de verwerking moet bovendien ervoor zorgen dat voor de personen die onder zijn gezag handelen, de toegang tot de gegevens en de verwerkingsmogelijkheden beperkt worden tot hetgeen zij nodig hebben voor de uitoefening van hun functie of tot hetgeen noodzakelijk is voor de noden van de dienst¹².

Indien correct en volledig toegepast, acht het Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van de AVG.

36. Het Comité herinnert eraan dat het verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
37. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende bijkomende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
- 1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
 - 2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
 - 3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

¹² Art. 16, § 2, 4° van de privacywet.

Om deze redenen verleent,

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité,

gelet op de machtiging van de Minister van Binnenlandse Zaken nr. 014/2022 van 14 februari 2022 voor wat de toegang tot de gegevens van het Rijksregister ;

gelet op beraadslaging nr. 22/064 van 5 april 2022 over de toegang tot de kruispuntbankregisters door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en Sciensano voor de realisatie van enkele studies met betrekking tot diabetes;

onder voorbehoud van het gunstig advies van het Ethisch Comité;

gelet op beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

besluit 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.

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 volgend adres: Willebroekkaai 38 te 1000 Brussel.
