

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

IVC/KSZG/20/194

BERAADSLAGING NR. 15/067 VAN 20 OKTOBER 2015, LAATST GEWIJZIGD OP 5 MEI 2020, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDEE PERSOONSgegevens BETREFFENDE DE GEZONDHEID DOOR DE STICHTING KANKERREGISTER, STATISTICS BELGIUM, HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP (IMA) EN DE PALLIATIEVE DAGCENTRA AAN DE ONDERZOEKERS VAN DE UGENT EN DE VUB IN HET KADER VAN EEN STUDIE NAAR DE GEPASTHEID EN DE KOSTEN VAN ZORG ROND HET LEVENSEINDE

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité (hierna “het Comité” genoemd);

Gelet op de 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 (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*, in het bijzonder artikel 42, § 2, 3°, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

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

Gelet op de wijzigingsaanvraag van de VUB;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform ;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 5 mei 2020, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. In het kader van een onderzoeksproject over de kwaliteit en kosteneffectiviteit van zorg aan het levenseinde in België wenst een onderzoeksgroep afkomstig van de VUB en de UGent toegang te krijgen tot gegevens van het Intermutualistisch Agentschap (IMA), de Stichting Kankerregister, Statistics Belgium en een aanvulling met beschikbare administratieve gegevens vanuit de deelnemende palliatieve dagcentra¹ met betrekking tot de overlijdens van 2010 tot en met 2015. Binnen deze populatie zullen 3 groepen worden geïdentificeerd, met name personen overleden aan kanker, aan COPD ("chronic obstructive pulmonary disease" of chronisch obstructief longlijden) of aan de ziekte van Alzheimer.
2. Om deze groepen te kunnen identificeren hebben de onderzoekers behoefte aan toegang tot de gegevens van het IMA gekoppeld aan de gegevens van de Stichting Kankerregister voor wat de personen betreft die overleden zijn aan kanker, en toegang tot de gegevens van het IMA gekoppeld aan die van Statistics Belgium voor wat de personen die aan COPD of Alzheimer overleden zijn. Via de toepassing van een algoritme op de gegevens van het IMA willen de onderzoekers tevens de personen kunnen identificeren die overleden zijn aan COPD of aan de ziekte van Alzheimer. Door de afwezigheid van een specifieke nomenclatuurcode zijn de onderzoekers om het gebruik van een palliatief dagcentrum te evalueren genooddaakt om data met betrekking tot het bestaande beschikbare zorggebruik en kosten aan te vullen met specifieke administratieve gegevens uit de bestaande palliatieve dagcentra. Door toevoeging van de beschikbare administratieve gegevens vanuit de verschillende bestaande palliatieve dagcentra (en verlenging van de initieel aangevraagde gegevens), kan de onderzoeksgroep personen identificeren in de bestaande beschikbare gegevens die gedurende de jaren 2010-2015 gebruik maakten van een palliatief dagcentrum.
3. De onderzoekers wensen een verlenging van toegang tot de bijkomende en reeds beschikbare gegevens voor de hele duur van het project. Concreet betekent dit dat tijdens de duur van het project op vier verschillende momenten data werden/zullen worden gekoppeld en meegedeeld aan de onderzoekers, met name:
 - in een eerste fase de gegevens voor de overlijdens ingevolge kanker, COPD of Alzheimer van 2012 gekoppeld aan terugbetalingsgegevens van het IMA met betrekking tot de periode 2010-2012. Op basis van deze gegevens zullen de interessantste variabelen in het kader van het onderzoeksproject worden gedefinieerd;
 - de gegevens voor de overlijdens ingevolge kanker, COPD of Alzheimer van 2010 tot de meest recente beschikbare gegevens gekoppeld aan de gegevens van het IMA sinds 2008 (aanvraag die normaal gezien rond februari 2016 zal worden ingediend). Enkel de variabelen die in de eerste fase als meest interessant werden geïdentificeerd zullen in deze fase worden gevraagd;

¹ Sint-Camillus Palliatief Dagcentrum (Wilrijk), Dagcentrum Coda (Wuustwezel), Topaz Palliatief Dagcentrum (Wemmel), Palliatief Dagcentrum Heidehuis (Brugge), Dagcentrum De Kust (Oostende).

- een aanvulling met de meest recente beschikbare gegevens op een tijdstip korter bij het einde van het project (rond februari 2018);
 - een laatste en bijkomende fase (maart-april 2020) waarbij een aanvulling van administratieve gegevens vanuit de palliatieve dagcentra met betrekking tot gebruik, timing en intensiteit worden gekoppeld met de gegevens uit fase 1 tot 3 om tot een correcte, aanvaardbare en gepaste evaluatie van levenseindezorg te komen.
4. Het onderzoeksproject beoogt de volgende doelstellingen:
- de (on)gepastheid van de zorg aan het levenseinde van de betrokken patiënten in kaart brengen aan de hand van kwaliteitsindicatoren;
 - aangeven wat de belangrijkste factoren zijn die zorgen voor een kwalitatief levenseinde en die de kosten van het levenseinde sterk beïnvloeden;
 - nagaan hoe (on)gepastheid en kosten van zorg gerelateerd zijn;
 - nagaan in welke mate eerstelijnszorg en het gebruik van gespecialiseerde palliatieve zorg een invloed uitoefenen op zowel (on)gepastheid als kosten en kosteneffectiviteit van zorg op het levenseinde; in kaart brengen van het gebruik van ondersteuningsmaatregelen voor palliatieve zorg en nagaan welke factoren een invloed hebben op het gebruik van dit type hulp (het palliatief zorgforfait, de afschaffing van het persoonlijk aandeel van de palliatieve patiënt voor bepaalde honoraria, ...).
5. Voor de realisatie van dit onderzoeksproject wensen de onderzoekers persoonsgegevens te verkrijgen afkomstig van verschillende bronnen:

Gegevens van het Intermutualistisch Agentschap (IMA)

6. *Demografische en socio-economische gegevens:* het IMA beschikt over een database 'populatie' waarin een aantal socio-economische en demografische indicatoren worden geregistreerd. Voor dit onderzoeksproject zou een selectie van variabelen worden gevraagd, met name:
- het gecodeerde identificatienummer van de persoon (PP0010);
 - de leeftijd (PP0015);
 - de leeftijdscategorie;
 - het geslacht (PP0020);
 - de gecodeerde zorgregio (volgens verschillende niveaus)² of het gecodeerde arrondissement van de verblijfplaats (PP0025);
 - de graad van verstedelijking van de woonplaats van de betrokkene;
 - de gezinssituatie van de betrokkene (PP0030);
 - het jaar en maand van overlijden (PP0040) (ter bepaling van het aantal maanden voor overlijden en berekening van intensiteit per maand voor overlijden);
 - de aanduiding of de betrokkene het OMNIO-statuut had (PP1010);
 - de aanduiding of de betrokkene het forfait B verpleegkundige verzorging genoot (PP2001);

² Het decreet van 23 mei 2003 betreffende de indeling in zorgregio's en betreffende de samenwerking en programmatie van gezondheidsvoorzieningen en welzijnsvoorzieningen is enkel van toepassing in het Vlaamse Gewest. Voor Brussel en Wallonië wordt het niveau van het arrondissement gevraagd.

- de aanduiding of de betrokkene het forfait C verpleegkundige verzorging genoot (PP2002);
- kinesitherapie E of fysiotherapie (PP2003);
- 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 terugbetalingen en het plafond voor het gezin, het individu en een gedeelte van het gezin (PP3004 en PP3005);
- de datum van het recht op de maximumfactuur omgezet in aantal dagen vóór het overlijden (PP3006);
- de aanduiding of de betrokkene recht had op een tegemoetkoming voor personen met een handicap (PP3011);
- de aanduiding of de betrokkene recht had op de maximumfactuur voor chronische zieken (PP3014);
- het aantal dagen arbeidsongeschiktheid (PP4002);
- het aantal dagen invaliditeit (PP4003);
- de evaluatie van de graad van zelfredzaamheid (PP4004);
- de aanduiding of de betrokkene een attest van chronisch zieke had ontvangen in het jaar en/of een tegemoetkoming voor personen met een handicap;
- de beschikbaarheid van een gezinslid als informele zorgverstrekker.

7. Gegevens met betrekking tot de *terugbetaalde medische consumptie* : deze gegevens zijn afkomstig uit de gegevensbank "gezondheidszorg" en hebben betrekking op de gegevens inzake facturatie ten laste van het individu en de gemeenschap en de specifieke supplementen. De volgende gegevens zouden noodzakelijk zijn:

- de begindatum van de verstrekking omgezet in aantal dagen vóór het overlijden (SS00015);
- de nomenclatuurcode (SS00020);
- het aantal gevallen (SS00050);
- het aantal dagen (SS00055);
- het bedrag van de terugbetaling (SS00060);
- de kwalificatie van de zorgverlener (SS00065B);
- de kwalificatie van de voorschrijver (SS00070B);
- het gecodeerde identificatienummer van de instelling (SS00075);
- de dienstcode (SS00080);
- de gecodeerde plaats van verstrekking (SS00085);

- het gecodeerde nummer van de derde (SS00105);
- de opnamedatum omgezet in aantal dagen vóór het overlijden (SS00110);
- de ontslagdatum omgezet in aantal dagen vóór het overlijden (SS000115);
- de aanduiding of de zorgverstrekking plaatsvond in het weekend of 's nachts;
- het nummer van de opname;
- het type opname;
- de datum van de eerste facturatedag;
- de datum van de laatste facturatedag;
- de duur van het verblijf;
- de duur van de verblijven over 1 jaar;
- het type factuur (SS00120);
- de datum van de laatste verstrekking omgezet in aantal dagen vóór het overlijden (SS00125);
- betrekkelijke verstrekking (SS00130);
- het productnummer (SS00135);
- de norm van de verstrekking (SS00140);
- de gefactureerde nomenclatuurcode (SS0150);
- de datum van het voorschrift (SS00155);
- het bedrag van het persoonlijk aandeel (SS00160);
- het supplement (SS00165);
- de code implantaat (2200170);
- de derde betaler (SS00175);
- de identificatie van het ziekenhuis waar de patiënt opgenomen werd (SS00075, SS00085, SS00105);
- de identificatie van het ziekenhuis waar de patiënt naar overgebracht werd (SS00075, SS00085, SS00105).

- 8.** Gegevens met betrekking tot de *terugbetaalde geneesmiddelen*: deze gegevens hebben betrekking op alle terugbetaalde geneesmiddelen die afgeleverd werden in openbare apotheken en die in Pharmanet geregistreerd zijn. Deze gegevensbank bevat ook gegevens met betrekking tot het terugbetaalde geneesmiddel en gecodeerde gegevens over de patiënt en de voorschrijver. In het kader van dit onderzoeksproject worden alle terugbetaalde voorschriften geselecteerd. De volgende gegevens worden gevraagd:

- de datum van aflevering omgezet in aantal dagen vóór het overlijden (SS00015);
- de code van de categorie van het geneesmiddel (SS00020);
- de hoeveelheid (SS0005);
- de ZIV-tegemoetkoming (SS00060);
- de kwalificatie van de voorschrijver (SS0070B);
- de verblijfsinstelling (SS0075);
- het nummer van het product (SS00135);
- de datum van het voorschrift omgezet in aantal dagen vóór het overlijden (SS001155);
- het bedrag van het persoonlijk aandeel (SS00160);
- de vermindering van het terugbetaalde bedrag / de bijdrage van de apothekers (SS00165);
- de vermindering van de tegemoetkoming van de verzekering (SS00180);
- de tegemoetkoming van ZIV 2 (SS00195);

- de code van de honoraria (SS00200);
- het supplement (SS00210);
- het gecodeerde identificatienummer van de apotheker;
- het gecodeerde identificatienummer van de voorschrijver.

Gegevens van de Stichting Kankerregister

9. De Stichting Kankerregister is belast met het verzamelen van gegevens over kankerincidentie in België in een gegevensbank. In het kader van dit onderzoeksproject zullen de gegevens van de Stichting Kankerregister gekoppeld worden aan de gegevens van het IMA voor alle verzekerden ouder dan 35 jaar die aan kanker zijn overleden.
10. De volgende gegevens worden gevraagd:
- het gecodeerde identificatienummer van de persoon die aan kanker overleden is;
 - de benaming van de primaire kanker;
 - de specificatie van de primaire kanker, voor zover dit geen "small cells" creëert;
 - voor alle geïdentificeerde personen het aantal maanden tussen de incidentiedatum van de tumor en de overlijdensdatum.

Gegevens van Statistics Belgium

11. Statistics Belgium valt onder de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie en biedt actuele cijfers over België. Statistics Belgium bezit onder andere de gegevens van overlijdenscertificaten en administratieve data. De gegevens van Statistics Belgium zouden worden gekoppeld aan die van het IMA om de doodsoorzaak te kunnen vaststellen. De volgende gegevens worden gevraagd:
12. Gegevens uit de *overlijdenscertificaten*:
- de oorspronkelijke doodsoorzaak (primaire ziekte);
 - de intermediaire doodsoorzaken;
 - de directe doodsoorzaak;
 - de geassocieerde doodsoorzaken.
13. Gegevens van *administratieve aard*:
- de nationaliteitsgroep;
 - demografische gegevens betreffende de gezinssituatie;
 - het opleidingsniveau en het beroep;
 - gegevens betreffende het gezinsinkomen.

Administratieve gegevens van Palliatieve dagcentra

14. De bestaande palliatieve dagcentra beschikken sinds 2006 niet meer over een nomenclatuurcode (financiering) dewelke het mogelijk maakt om deze te identificeren vanuit de bestaande nomenclatuur. Echter, een belangrijk aspect van deze centra is om de

kwaliteit van zorg ten aanzien van de palliatieve zorgvrager te optimaliseren, toegankelijk en betaalbaar te houden waardoor ze genoodzaakt zijn een eigen registratie van gegevens bij te houden in het belang van financiering. Deze gegevens kunnen gebruikt worden om de intensiteit van het gebruik nl aantal verblijfsdagen en aantal bezoekers na te gaan. Deze gegevens, met betrekking tot gebruik en intensiteit, zouden worden gekoppeld met de bovenstaande gegevens om tot een correcte, aanvaardbare en gepaste evaluatie van levenseindezorg te komen.

15. De data die de onderzoeksgroep vraagt omvatten:
- Sociaal zekerheidsnummer (ten behoeve van de koppeling met bovenstaande gegevens. Niet beschikbaar gesteld aan onderzoekers, enkel gepseudonimiseerde code in finale dataset) beschikbaar gesteld onder de vorm zoals beschreven in bovenstaande PP0010
 - Gebruik gemaakt van palliatief dagcentrum: flagging (ja/nee)
 - Maand eerste gebruik palliatief dagcentrum
 - Per maand: aantal bezoeken aan het palliatief dagcentrum
 - Maand laatste gebruik palliatief dagcentrum
16. Schematisch zullen de gegevensstromen verlopen volgens de trajecten beschreven in bijlage:

II. BEVOEGDHEID

17. Ingevolge artikel 42, § 2, 2^o, a), van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* vereist elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreft een principiële beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité, behalve in de uitzonderingsgevallen voorzien in de wet.
18. In artikel 45^{quinquies}, § 2, 2de lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 wordt bovendien bepaald dat voor de mededeling door de verzekeringsinstellingen van gegevens met betrekking tot de behandeling en verstrekkingen van de ziekte- en invaliditeitsverzekering de machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité vereist is.
19. Rekening houdend met het voorgaande, acht het Comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.
20. Het Comité stelt vast dat het de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door Algemene Directie Statistiek – Statistics Belgium onderworpen de goedkeuring van het Statistisch Toezichtcomité heeft gekregen bij beraadslaging nr. 21/2015 van 13 oktober 2015. Het Comité meent echter dat de mededeling van de gegevens opnieuw zou moeten worden onderzocht door de Algemene Directie Statistiek aangezien de dagcentra voor palliatieve verzorging er niet in worden vermeld. Bij gebrek aan een protocol valt deze mededeling in voorkomend geval onder de bevoegdheid van de andere kamer van

het Informatieveiligheidscomité, namelijk de kamer federale overheid³. Het Comité formuleert bijgevolg een voorbehoud met betrekking tot dit punt.

III BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. WETTIGHEID

- 21.** 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 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 (hierna AVG genoemd)..

Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor wetenschappelijk onderzoek, overeenkomstig artikel 89, lid 1, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene.. Gelet op het voorwerp van de machtigingsaanvraag is het Sectoraal Comité bijgevolg van oordeel dat er een grondslag bestaat voor de verwerking van de betrokken persoonsgegevens betreffende de gezondheid.

- 22.** Zoals hierboven vermeld heeft de studie van de onderzoeksgroep tot doel om de gepastheid en de kosten van de zorg op het levenseinde te analyseren. Het Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de betrokken verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen⁴.

B. PROPORTIONALITEITSPRINCIPE

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

³ Krachtens artikel 35/1, § 1, 1^{ste} lid, van de wet van 15 augustus 2012 houdende oprichting en organisatie van een federale dienstenintegrator vergt de mededeling van persoonsgegevens door overheidsdiensten en openbare instellingen van de federale overheid aan andere derden dan de instellingen van sociale zekerheid bedoeld in artikel 2, eerste lid, 2^o, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, een voorafgaande beraadslaging van de kamer federale overheid van het informatieveiligheidscomité bedoeld in 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, voor zover de verwerkingsverantwoordelijken van de mededelende instantie en de ontvangende instanties, in uitvoering van artikel 20 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, niet tot een akkoord komen over de mededeling of minstens één van die verwerkingsverantwoordelijken om een beraadslaging verzoekt en de andere verwerkingsverantwoordelijken daarvan in kennis heeft gesteld.

⁴ Artikel 9, § 2, j) van de AVG.

24. De doelstellingen van de studie zijn duidelijk gedefinieerd, met name de (on)gepastheid van de zorg aan het levenseinde van de betrokken patiënten in kaart brengen aan de hand van kwaliteitsindicatoren, aangeven wat de belangrijkste factoren zijn die zorgen voor een kwalitatief levenseinde en die de kosten van het levenseinde sterk beïnvloeden, nagaan hoe (on)gepastheid en kosten van zorg gerelateerd zijn en in welke mate eerstelijnszorg en het gebruik van gespecialiseerde palliatieve zorg een invloed uitoefenen op zowel (on)gepastheid als kosten en kosteneffectiviteit van zorg en ten slotte het gebruik van ondersteuningsmaatregelen voor palliatieve zorg in kaart brengen en nagaan welke factoren een invloed hebben op het gebruik van dit soort ondersteuning.
25. Overeenkomstig de AVG mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor ze oorspronkelijk werden ingezameld, rekening houdend met alle relevante factoren, met name de redelijke verwachtingen van de betrokkene en de toepasselijke regelgeving.
26. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan verwachten of een doeleinde dat door een wettelijke bepaling beschouwd wordt als verenigbaar.
27. In het kader van deze studie worden persoonsgegevens verwerkt die oorspronkelijk ingezameld werden door de verzekeringsinstellingen in het kader van de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen. De mededeling van deze gegevens door de verzekeringsinstellingen aan het IMA gebeurt op grond van de artikelen 278 en volgende van de programmawet van 24 december 2002.
28. Artikel 39, § 3, 9°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid voorziet in de mogelijkheid om gegevens die ingezameld werden door de Stichting Kankerregister in gepseudonimiseerde vorm mee te delen aan andere instanties voor onderzoeksdoeleinden.
29. Het Comité stelt derhalve vast dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PRINCIPE VAN PROPORCIONALITEIT

30. Krachtens artikel 5 van de AVG dienen de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
31. In het kader van deze studie heeft de onderzoeksgroep behoefte aan informatie over de pathologie en de doodsoorzaak. Gelet op de verschillen in zorgverstrekking voor de verschillende pathologieën die in deze studie beschouwd worden, met name kanker, COPD en de ziekte van Alzheimer en de doelstelling van de onderzoekers om indicatoren te ontwikkelen over de gepastheid van de zorg in functie van deze pathologieën, dienen de onderzoekers derhalve de pathologie waaraan de bestudeerde patiënten leden te kunnen identificeren. Aangezien deze gegevens enkel beschikbaar zijn bij Statistics Belgium of bij

de Stichting Kankerregister dient het onderzoeksteam toegang te krijgen tot deze gegevens, gekoppeld met de gegevens afkomstig van het IMA.

32. Om voorts de gepastheid van de zorg te kunnen evalueren hebben de onderzoekers behoefte aan toegang tot de gegevens met betrekking tot de zorgconsumptie en geneesmiddelenconsumptie. Deze gegevens zullen met behulp van de kwaliteitsindicatoren toelaten om de gepastheid van de zorg in functie van de pathologieën te evalueren. De gegevens met betrekking tot het sociaal statuut van de betrokken personen zullen toelaten om, in functie van de profielen, de invloed van het sociaal statuut op de gezondheid en op de toegang tot de zorg te evalueren.
33. Aangezien de kwaliteitsindicatoren nog niet definitief zijn, alhoewel een deel ervan reeds gedefinieerd werd op basis van vorig onderzoek, wenst de onderzoeksgroep toegang tot bepaalde socio-demografische gegevens, zoals de leeftijd bij het overlijden, het geslacht en de regio. Deze gegevens zijn noodzakelijk om vergelijkingen te kunnen maken op het niveau van de populatie en om de gepastheid van de zorg te vergelijken voor verschillende groepen van verzekerden.
34. Een van de doelstellingen van de studie is om de belangrijkste factoren te bepalen die een invloed hebben op de kostprijs van de zorg aan het levenseinde, hetgeen een grote impact heeft op de totaalkost van de zorg. Om de belangrijkste uitgavenposten aan het levenseinde te kunnen bepalen hebben de onderzoekers behoefte aan toegang tot de gegevens met betrekking tot de zorgverstrekkingen en de geneesmiddelen gerelateerd aan de datum van overlijden. De onderzoekers zullen geen toegang hebben tot de exacte datum van overlijden, maar het IMA zal aanduiden hoeveel dagen vóór het overlijden een verstrekking plaatsvond. Het blijkt ook dat de zorgverstrekkingen en de kostprijs sterk variëren naargelang de pathologie, waardoor het nodig is om toegang te hebben tot gedetailleerde gegevens om aldus een correcte berekening van de kostprijs van de zorg aan het levenseinde te kunnen verrichten.
35. Om te kunnen bepalen welk type personen een beroep heeft gedaan op financiële steunmaatregelen in het kader van palliatieve zorg, wensen de onderzoekers de personen te kunnen identificeren die palliatieve zorg hebben ontvangen aan het levenseinde. Andere gegevens van het IMA zijn tevens noodzakelijk voor de evaluatie van het gebruik van andere soorten van financiële steun.
36. Om te kunnen bepalen welke personen beroep hebben gedaan op de bestaande palliatieve dagcentra, in het kader van het bestaande onderzoeksproject over de kwaliteit en kosteneffectiviteit van zorg aan het levenseinde in België, wensen de onderzoekers bijkomend de personen te kunnen identificeren die gebruik maakten van de bestaande palliatieve dagcentra. De gegevens omschreven in punt 13 zijn noodzakelijk om de volledige bestaande levenseindezorg in België te kunnen evalueren.
37. Om het bestaande onderzoeksproject over de kwaliteit en kosteneffectiviteit van zorg aan het levenseinde in België te vervolledigen vraagt de onderzoeksgroep een verlenging van de beschikbaarheid van gegevens tot 31/12/2021.

38. 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. Aangezien het voor deze studie noodzakelijk is om individuele situaties te kunnen vergelijken is het aanvaardbaar dat gepseudonimiseerde persoonsgegevens zouden worden gebruikt.
39. Het Comité beschouwt de aan de onderzoeksgroep meegeedeelde persoonsgegevens inderdaad als gepseudonimiseerde gegevens, waarbij het identificatienummer van de patiënt door het eHealth-platform gecodeerd wordt.
40. Het Comité stelt vast dat er voorzien wordt in een "small cell risico-analyse" (SCRA)⁵ indien nodig en dat die zal worden uitgevoerd door het IMA. Gelet op de meegeedeelde gegevens is het Comité van oordeel dat een dergelijke analyse noodzakelijk is en dat de gegevens met een hoog identificatierisico moeten worden verwijderd uit de gegevensreeks of worden aangepast zodat het identificatierisico aanvaardbaar wordt. Het Comité acht het verantwoord dat het IMA deze analyse uitvoert in het kader van dit dossier, aangezien het IMA het best geplaatst is om te oordelen over het identificatierisico van de betrokkenen.
41. Rekening houdend met de doeleinden van de studie is het Comité van oordeel dat de beoogde mededeling toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
42. 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.
43. De onderzoeksgroep wenst dat de gepseudonimiseerde gegevens door het IMA zouden worden bewaard tot 31 december 2021 en dat de bestanden die tijdens de analyses worden aangemaakt zouden worden bewaard tot 5 jaar na het einde van het onderzoeksproject. Het Comité gaat akkoord met deze bewaartermijn.
44. Het Sectoraal Comité wijst erop dat de rapportering van geaggregeerde gegevens en de resultaten van de kwaliteitsindicatoren niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt.

D. TUSSENKOMST VAN HET EHEALTH-PLATFORM

45. In het kader van de codering van de gegevens afkomstig van het IMA, de Stichting Kankerregister, Statistics Belgium en de palliatieve dagcentra, zal het eHealth-platform worden belast met de omkeerbare codering van het INSZ, overeenkomstig artikel 5, 8° van de wet van 21 augustus 2008.

⁵ Zie wat dit betreft de aanbeveling van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid nr. 11/03 van 19 juli 2011 met betrekking tot de nota van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg betreffende de small-cellanalyse van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap.

46. 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 codering en de verwerking van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens is aldus geen bijkomende machtiging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister vereist voor het gebruik van het (gepseudonimiseerd) rijksregisternummer.
47. Het eHealth-platform mag evenwel het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekende gecodeerde identificatienummer enkel bijhouden indien de bestemming van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van het Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid. Het Comité neemt akte van het feit dat er geen enkele reden wordt gegeven ter verantwoording van een dergelijke bewaring.

E. PRINCIPE VAN TRANSPARANTIE

48. Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens bepaalt dat de verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, in principe bepaalde informatie moeten meedelen aan de betrokken persoon.
49. De verantwoordelijke van de verwerking is echter vrijgesteld van deze informatieverstrekking indien de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost, in het bijzonder bij een verwerking voor historische of statistische doeleinden. Rekening houdend met het groot aantal personen van wie de persoonsgegevens worden verwerkt, is het Sectoraal Comité de mening toegedaan dat de mededeling onevenredig veel moeite zou kosten. Gelet op het voorgaande is de informatieverstrekking door de verzekeringsinstellingen, de Stichting Kankerregister en Statistics Belgium aan de betrokkenen niet noodzakelijk, temeer omdat deze instellingen opgericht werden met als doel de analyse van de gegevens die ze respectievelijk inzamelen.
50. Artikel 15 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens stelt de verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens bovendien vrij van de mededeling van deze informatie wanneer de intermediaire organisatie een administratieve overheid is die door of krachtens de wet de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens samen te brengen en te coderen, en hierbij onderworpen is aan door of krachtens de wet vastgelegde specifieke maatregelen die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tot doel hebben.
51. De intermediaire organisatie is in dit geval het eHealth-platform, dat als intermediaire organisatie belast is met de codering van de persoonsgegevens met toepassing van artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

- 52.** Krachtens artikel 5 van de AVG moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid). 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.
- 53.** Hoewel dit niet strikt vereist is in het kader van artikel 9, §2, j) van de AVG gebeurt de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van dit onderzoek volgens het Comité het best onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist, verdient het volgens het Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts⁶. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
- 54.** 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, ...); documentatie⁷. Het Sectoraal Comité stelt vast dat het IMA en de Stichting Kankerregister verklaren conform te zijn met deze referentiemaatregelen.
- 55.** Het Comité eist voorts dat wanneer de gekoppelde gegevens ter beschikking worden gesteld van de onderzoekers aan de hand van de IT-infrastructuur van het IMA zelf, zoals in dit geval, een strikte functiescheiding zou worden ingevoerd binnen het IMA en dat de risico-analyse alsook de getroffen maatregelen om deze risico's te voorkomen aan hem zouden worden meegedeeld.
- 56.** Het IMA verklaart dat de technische implementatie van het gebruikersbeheer bij de IT-leverancier van de TTP van het IMA (de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid) het voor

⁶ Beraadslaging RR nr. 07/034 van 4 september 2007.

⁷ Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens, opgemaakt door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, te vinden op: <http://www.privacycommission.be>.

een gebruiker van het IMA onmogelijk maakt om toegang te hebben tot de gekoppelde databases die ter beschikking worden gesteld van de onderzoekers in dit type project.

- 57.** Het Comité neemt akte van het feit dat het IMA een risico-analyse heeft uitgevoerd en maatregelen heeft geïmplementeerd ter voorkoming van deze risico's.
- 58.** 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.
- 59.** Het Comité herinnert er eveneens aan dat in het kader van de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden de verwerkingsverantwoordelijke de bepalingen van titel 4 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* moet naleven.
- 60.** Het Comité herinnert uitdrukkelijk aan de bepalingen van titel 6. Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens waarin strenge administratieve en strafsancties zijn voorzien in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en van de verwerkers voor het niet-naleven van de voorwaarden voorzien in de AVG en de voormelde wet van 30 juli 2018.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité,

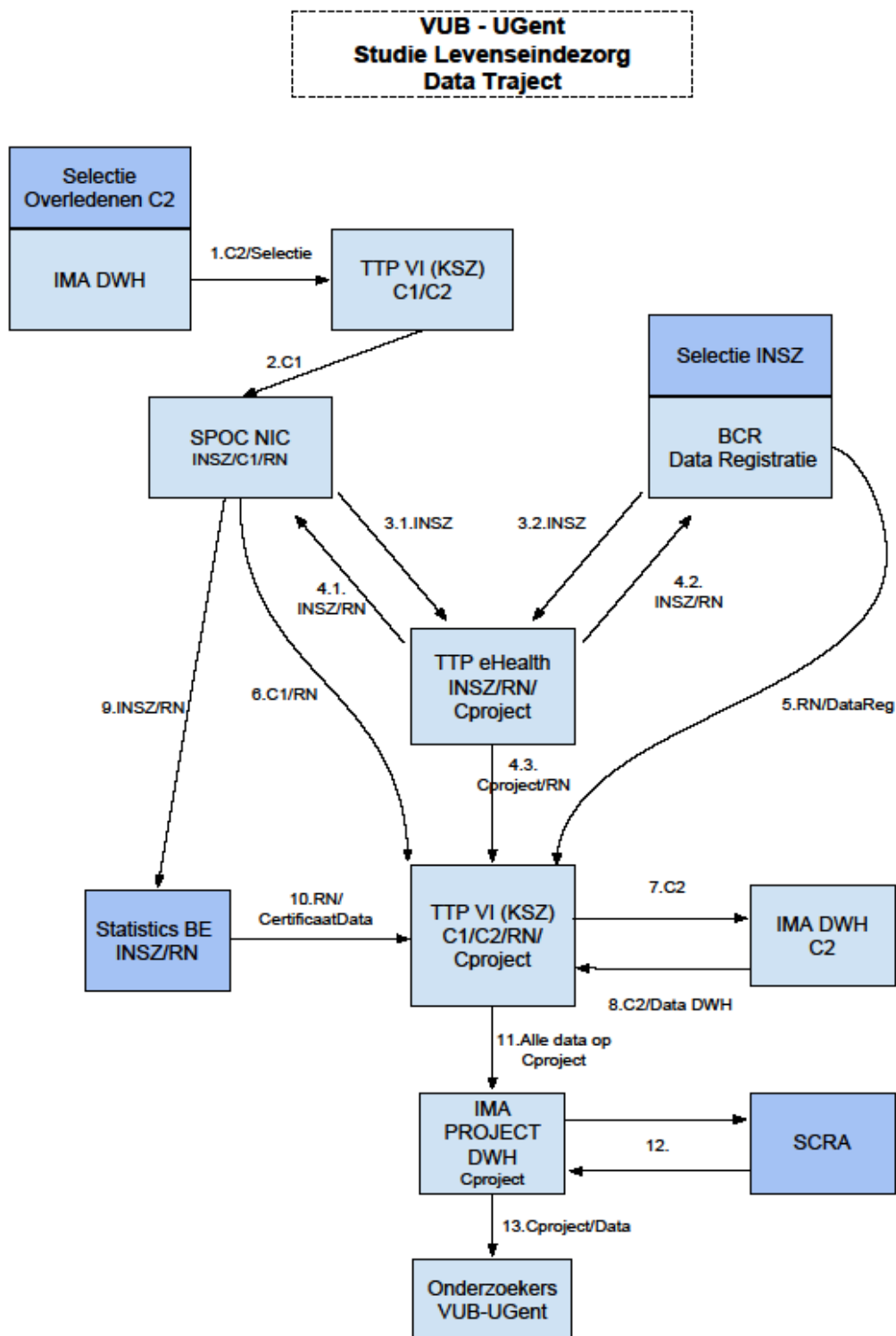
krachtens de beraadslaging van het Statistisch Toezichtscomité STAT nr. 21/205 van 13 oktober 2015 en onder het voorbehoud van het afsluiten in voorkomend geval van een protocol tussen de Algemene Directie Statistiek - Statistics Belgium en de onderzoekers,

dat de mededeling van persoonsgegevens, zoals beschreven in deze beraadslaging, is toegestaan mits wordt voldaan aan de in deze beraadslaging vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid en voor zover de modaliteiten voor de toegang tot het rijksregister en de Kruispuntbankregisters geëvalueerd worden na één jaar te rekenen vanaf de datum van deze beraadslaging.

Bart VIAENE

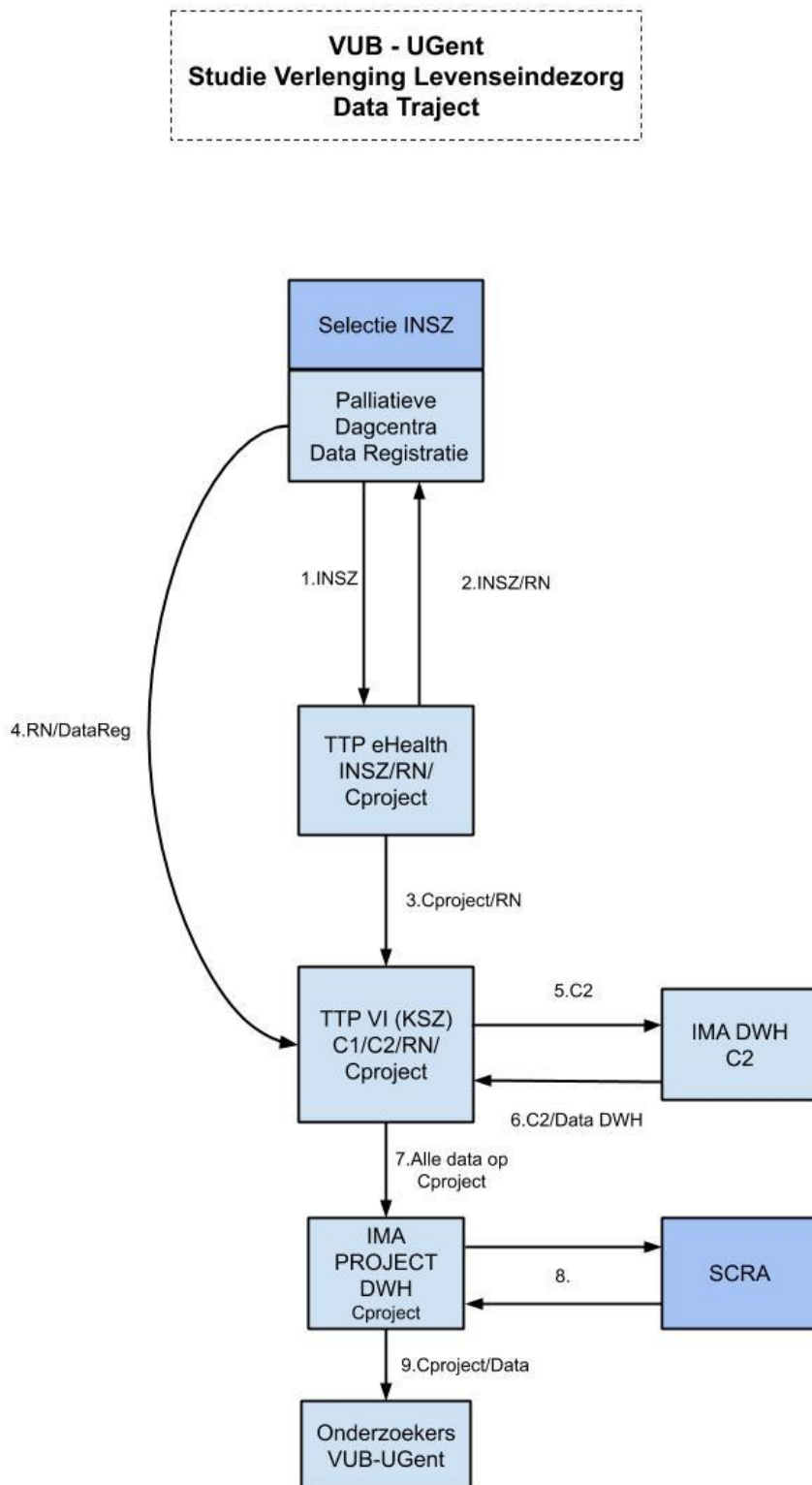
De zetel de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).

Bijlage 1
Schema en beschrijving van de gegevensstroom



1. In het kader van deze studie, doet het IMA de selectie van de overledenen uit de DWH op C2. Deze lijst wordt overgemaakt aan de TTP VI(KSZ);
 2. De TTP-VI (KSZ) converteert C2 naar C1 en verstuurt de lijst op C1 naar de veiligheidsconsulent NIC;
 - 3.1. De veiligheidsconsulent NIC converteert de C1 naar INSZ en maakt de lijst met INSZ over aan TTP-eHealth;
 - 3.2. In het kader van deze studie, doet het BCR een selectie uit de DWH BCR en maakt de lijst met INSZ over aan TTP-eHealth;
- Na ontvangst van beide lijsten (3.1 & 3.2) kent TTP-eHealth een RN toe aan iedere unieke INSZ;
- 4.1. eHealth zendt de INSZ/RN terug naar de veiligheidsconsulent NIC;
 - 4.2. eHealth zendt de INSZ/RN lijst naar de verantwoordelijke BCR;
 - 4.3. eHealth zendt de RN/Cproject lijst naar de TTP-VI (KSZ);
 5. De verantwoordelijke BCR zendt deze data op RN door naar de TTP VI (KSZ);
 6. De veiligheidsconsulent NIC zendt de lijst van personen naar de TTP VI (KSZ) op C1/RN;
 7. Op basis van een tweede codering (C1 → C2) worden de gegevens geselecteerd uit het datawarehouse van IMA (DWH IMA);
 8. Gegevens worden op C2 terug bezorgd aan TTP VI (KSZ);
 9. De veiligheidsconsulent NIC zendt de INSZ/RN lijst naar de verantwoordelijke Statistics Belgium;
 10. De gegevens uit de overlijdenscertificaten worden op RN bezorgd aan TTP VI (KSZ);
 11. De TTP-VI (KSZ) vervangt in de data de C2 door de Cproject, en zet de ontvangen data (BCR & Statistics Belgium) ook op Cproject. Alle data worden op Cproject in de IMA DWH geplaatst;
 12. Small Cells Risk Analysis uit te voeren indien nodig geacht door het Sectoraal Comité;
 13. De datasets worden ter beschikking gesteld aan de onderzoekers op Cproject.

Aanvullend op bovenstaand schema:
Schematisch overzicht van de gegevensstromen + toelichting



VUB - UGent
Studie Verlenging Levensinzorg
Data Traject beschrijving

1. In het kader van deze studie, gebeurt de selectie van de overledenen bij de 5 Palliatieve Dagcentra. Een centrum fungeert als uniek aanspreekpunt en zal deze lijst van INSZ overmaken aan de TTP eHealth.

- Na ontvangst kent TTP-eHealth een RN toe aan iedere unieke INSZ op basis van de bestaande KLEZ coderingssleutel.
2. eHealth zendt de INSZ/RN lijst naar de verantwoordelijke van het PDC uniek aanspreekpunt.
3. eHealth zendt de RN/Cproject lijst naar de TTP-VI (KSZ).
4. De verantwoordelijke van het PDC uniek aanspreekpunt zendt deze beveiligde data op RN door naar de TTP VI (KSZ).
5. Op basis van een tweede codering (C1 → C2) worden eventueel extra gegevens geselecteerd uit het datawarehouse van IMA (DWH IMA).
6. Gegevens worden op C2 terug bezorgd aan TTP VI (KSZ).
7. De TTP-VI (KSZ) vervangt in de IMA data de C2 door de Cproject, en zet de ontvangen PDC Data ook op Cproject. Alle data worden op Cproject in de IMA DWH geplaatst.
8. Small Cells Risk Analysis uit te voeren indien nodig geacht door het IVC.
9. De datasets worden ter beschikking gesteld aan de onderzoekers op Cproject.