

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

IVC/KSZG/23/014

BERAADSLAGING NR. 23/012 VAN 10 JANUARI 2023 MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP EN DE KU LEUVEN IN HET KADER VAN DE STUDIE “EPCAP (EVALUATION OF PRIMARY CARE PSYCHOLOGY)”

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);

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

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*;

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 aanvraag vanwege de KU Leuven;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 29 september 2022;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

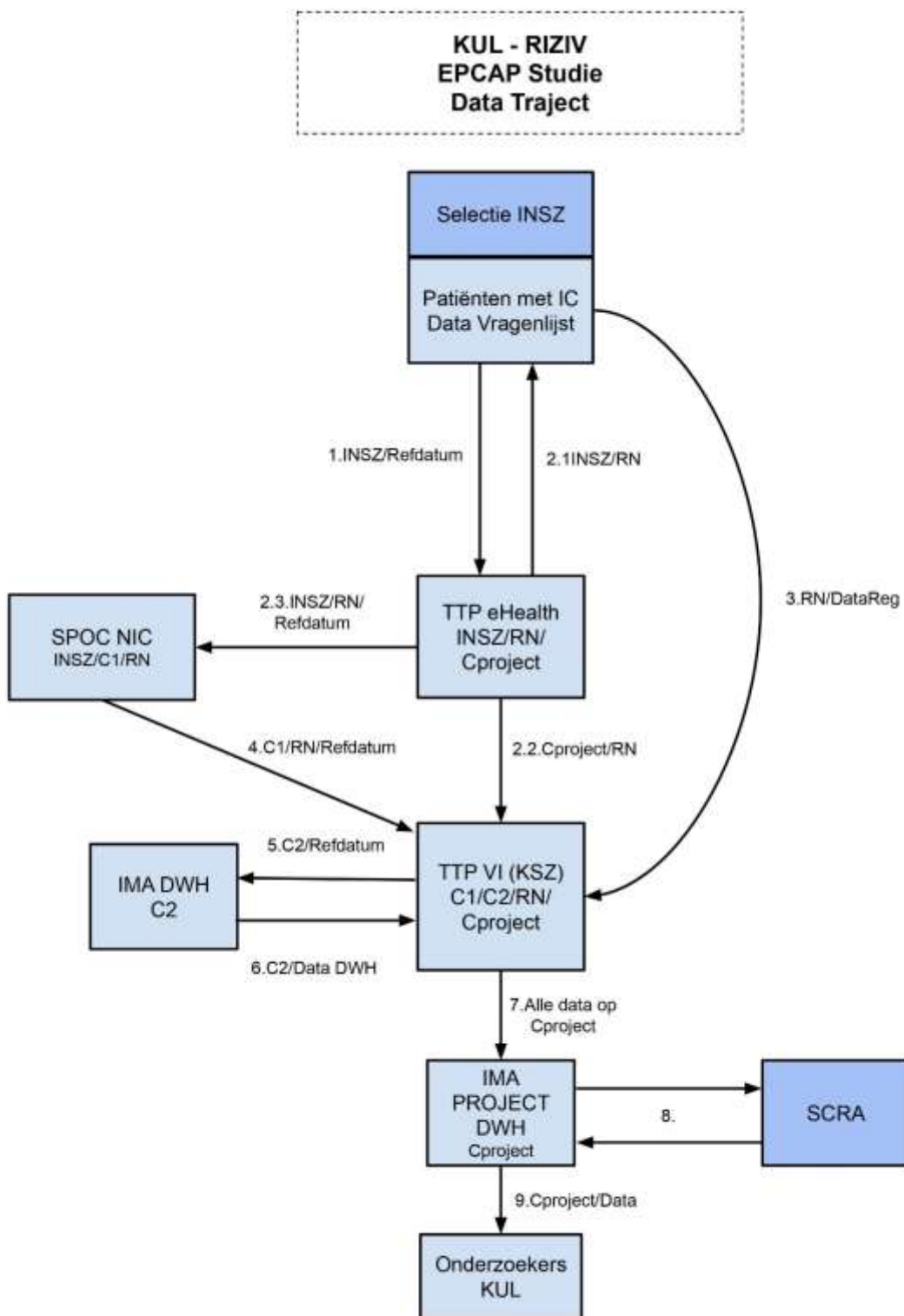
Beslist op 10 januari 2023, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. De EPCAP (Evaluation of Primary Care Psychology) studie betreft een brede wetenschappelijke evaluatiestudie van de maatregel tot terugbetaling van psychologische functies in de eerste lijn in België. Een onderdeel van deze evaluatiestudie betreft een epidemiologische mapping van de patiënten die gebruik maken van deze maatregel, waarbij enerzijds het mentaal welzijn in kaart wordt gebracht maar anderzijds ook het zorggebruik voorafgaand, tijdens en na de psychologische behandeling binnen deze maatregel. Alle patiënten (en hun ouders indien <18 jaar) die gebruik maken van de maatregel zullen door de behandelend klinisch psycholoog of -orthopedagoog gevraagd worden voor deelname aan de EPCAP-studie. De patiënten dienen aan de volgende inclusiecriteria te voldoen:
 - 1) leeftijd van 11 jaar of ouder;
 - 2) goed begrip van de Nederlandse of Franse taal;
 - 3) heeft maximum één sessie binnen de maatregel voor terugbetaling van psychologische functies binnen de eerste lijn gehad in het lopende kalenderjaar.
2. Het gaat over een prospectieve cohortstudie. Door middel van een geïnformeerde toestemming zal de patiënt enerzijds gevraagd worden om deel te nemen aan een wetenschappelijke online vragenlijst en na 3, 6, 12 en 18 maanden afgenomen zal worden. Op basis van rechtsgrond ‘algemeen belang’ zal aan de hand van zijn/haar rijksregisternummer data opgevraagd worden vanuit de IMA-databank inzake zorg- en medicatiegebruik in de 5 jaar voorafgaand aan de psychologische behandeling binnen de eerste lijn.
3. Door de extractie van deze gepseudonimiseerde data uit de IMA-databank zullen de onderzoekers in staat zijn om objectieve en volledige gegevens te vergaren inzake het zorg- en medicatiegebruik voorafgaand aan de geconventioneerde psychologische behandeling. Bijkomend kunnen de onderzoekers de online vragenlijst voor de patiënt sterk inperken inzake items over voorafgaand zorg- en medicatiegebruik en beperken ze een recall bias.
4. Door de koppeling van de data afkomstig uit de online wetenschappelijke bevraging van de patiënten aan de start van de psychologische behandeling binnen de eerste lijn met de data uit de IMA-databank, zullen de onderzoekers in staat zijn inzichten te verschaffen in de klinische karakteristieken en zorggebruik van de patiënten behandeld door middel van eerstelijnspsychologische (ELP), gespecialiseerde psychologische (GPZ) en/of groepssessies. Bijgevolg kan de plaats en functie van de psychologische functies binnen de eerste lijn geëvalueerd worden inzake o.a. het reeds doorlopen zorgtraject, prevalentie en ernst van de psychische problemen, kwaliteit van leven, gerapporteerde zorgnood en uitstel van behandeling.

5. De conventie tot terugbetaling van psychologische functies binnen de eerste lijn voorziet in de behandeling van >50.000 patiënten per jaar. Tegen de achtergrond dat het responspercentage ten aanzien van online surveys ~35% bedraagt met een 50-60% drop-out in de longitudinale opvolging schatten we de doelpopulatie voor de online patiëntenbevraging op ~5.000 patiënten voor een eerste meting en >2.000 voor de opvolging.
6. In het geval van psychische problemen met een prevalentie van ~10% (op jaarbasis) in de algemene bevolking is het mogelijk om met een power van .80 (alpha op .05) en een odds ratio van 2 een significant verschil te detecteren in $n > 200$. In het geval van een laag prevalentie conditie (2%) is een minimaal aantal van 800 patiënten nodig per psychologische functie en leeftijdscategorie (jongeren (11-17 jaar), volwassenen (18-64 jaar) en ouderen (>64 jaar)).
7. Het is niet noodzakelijk om voor iedere deelnemende patiënt, aan de hand van zijn of haar rijksregisternummer, data te verkrijgen vanuit de IMA-databank. Een aantal van 200 patiënten per doelgroep per psychologische functie (25%) wordt beoogd met een totaal aantal van 1.200 patiënten. Bijgevolg zullen de eerste 200 rijksregisternummers, op basis van volgorde van inclusie, per doelgroep op beveiligde wijze aan eHealth TTP (zie bijlage) bezorgd worden om het totaal aantal van 1.200 patiënten te waarborgen.
8. Alle patiënten die starten met een psychologische behandeling (eerstelijnspsychologische zorg of gespecialiseerde psychologische zorg) worden door de behandelend klinisch psycholoog of -orthopedagoog gevraagd om deel te nemen aan de EPCAP-studie. Hierbij krijgen zij een korte uitleg over de studie en wordt gevraagd aan de patiënt of zijn/haar e-mailadres aan het EPCAP-onderzoeksteam mag worden gegeven. Indien dit het geval is, krijgt de patiënt een e-mail opgestuurd met daarin informatie over de studie als ook de link naar de geïnformeerde toestemming. In deze geïnformeerde toestemming wordt de patiënt uitgebreid geïnformeerd inzake het doel, opzet, veiligheids- en privacymaatregelen van deze wetenschappelijke evaluatiestudie waarna de patiënt gevraagd wordt of hij/zij al dan niet wenst deel te nemen aan de online vragenlijst, zoals hierboven besproken. Daarnaast zal de patiënt ook geïnformeerd worden over de koppeling met de IMA-databank aan de hand van zijn/haar rijksregisternummer. Hierbij wordt uitgebreid en in volledigheid toegelicht welke data onttrokken wordt uit de IMA-databank en hoe deze procedures zullen verlopen. Vervolgens wordt aan de patiënt de vraag gesteld om zijn/haar rijksregisternummer beschikbaar te stellen en zal deze in een beveiligde lijst worden toegevoegd, welke aan eHealth TTP zal worden bezorgd om de extractie van de gepseudonimiseerde IMA/AIM-data mogelijk te maken, alsook de koppeling met de data uit de online vragenlijst.

9. De gegevensstromen worden schematisch als volgt voorgesteld:



1. In het kader van deze studie gebeurt de selectie van de patiënten bij de onderzoeksgroep KUL. Deze patiënten hebben een informed consent ondertekend voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek en geven hun INSZ met rechtsgrond ‘algemeen belang’. Er zal een strikte functiescheiding bestaan tussen de verantwoordelijke voor de distributie en beheer van de vragenlijsten (onderzoeksgroep KUL, departement Neurowetenschappen) en de verantwoordelijke voor de data (Dhr. Bootsma, departement Microbiologie, Immunologie en Transplantatie), die fungeert als uniek aanspreekpunt en die toegang zal hebben tot de databank. De verantwoordelijke voor de vragenlijsten heeft onder geen enkele hoedanigheid toegang tot de data. De verantwoordelijke voor de data, het uniek aanspreekpunt, zal de lijst van INSZ samen met de referentiedatum van inclusie overmaken aan de TTP eHealth.

2.1 eHealth TTP zendt de INSZ/RN terug naar het uniek aanspreekpunt KUL.

2.2 eHealth TTP zendt de INSZ/RN/Refdatum lijst naar het uniek aanspreekpunt NIC

2.3. eHealth TTP zendt de lijst RN/Cproject naar de TTP-VI (KSZ).

3. De vragenlijst gegevens worden op RN bezorgd aan TTP VI (KSZ).

4. Het uniek aanspreekpunt NIC converteert de INSZ naar C1 en maakt de lijst met C1/RN/Refdatum over aan TTP VI (KSZ).

5. Op basis van de tweede codering (C1 → C2) en de referentiedatum worden de gegevens geselecteerd uit het datawarehouse van IMA (DWH IMA)

6. De IMA Gegevens worden op C2 terug aan TTP VI (KSZ) bezorgd.

7. De TTP-VI (KSZ) vervangt in de data de C2 door de Cproject, en zet de ontvangen vragenlijst data ook op Cproject. De referentiedatum wordt verwijderd. Alle data worden op Cproject in de IMA DWH geplaatst.

8. De KSZ en eHealth TTP hebben geen toegang tot de gezondheidsgegevens, maar geven aan de twee sets een gelijk fictief nummer.

9. Uitvoeren van Small Cell Risk Analyse door het KCE.

Alle gevalideerde maatregelen worden uitgevoerd voor dat de data beschikbaar zijn voor de onderzoekers.

10. De dataset worden ter beschikking gesteld aan de data-analyst van de onderzoeksgroep KU Leuven (Dr. Wouter Voorspoels). De dataset worden ter beschikking gesteld aan de toeganghebbende onderzoekers. De identiteit van de onderzoekers werd aan het comité meegedeeld.

Dit betreft een wetenschappelijke studie op gekoppelde data met standaard traject waarbij de INSZ (Rijksregisternummers) niet verder gaan dan de TTP eHealth en NIC SPOC. Bijgevolg wordt er op studie en data niveau enkel gewerkt met meermaals gepseudonimiseerde data.

10. Bij het **Intermutualistisch Agentschap (IMA/AIM)** worden **facturatiegegevens** over bepaalde vooraf gespecificeerde zorgverstrekkingen als ook het gebruik van bepaalde type medicatie **in de 5 jaar voorafgaand** aan de psychologische behandeling binnen de conventie tot terugbetaling van psychologische functies in de eerste lijn opgevraagd, noodzakelijk voor het uitvoeren van de retrospectieve analyse met betrekking tot het zorggebruik van deze patiënten¹.

- Identificatiegegevens: gepseudonimiseerde rijksregisternummer (SS00010)

De volledige lijst van de gegevens gaat als bijlage.

- Farmanet, hospitalisatie en gezondheidszorggegevens
 - Farmanet gegevens (terugbetaalde geneesmiddelen uit publieke apotheken): medische verstrekkingen in de vorm van de ATC-code, hoeveelheid en het aantal verpakkingen (SS00050), datum van aflevering uitgedrukt in aantal dagen voorafgaand aan referentiedatum (start van de ELP-behandeling).
 - Hospitalisatiegegevens (inclusief opnames/verblijven): opname- en ontslag datum, datum eerste en laatste gefactureerde ligdag, beiden uitgedrukt in aantal dagen voorafgaand aan referentiedatum (start van de ELP-behandeling), ziekenhuis van opname afgeleid uit SS00075, SS00085 of SS00105, dienst van opname en ontslag, length of stay (is de berekende ligduur op basis van de uit het algoritme bekomen opname- en ontslagdatums), soort verblijf (niet gekend, opname, chirurgische one-day opname, one-day opname, opname in psychiatrisch ziekenhuis of opname voor revalidatie in revalidatiecentrum). Deze databank bevat echter geen gegevens over opnames in psychiatrische instellingen, enkel de opnames in psychiatrische diensten van algemene ziekenhuizen.
 - Gezondheidszorggegevens (terugbetaalde zorgverstrekkingen en ziekenhuismedicatie): begin- en einddatum verstrekking uitgedrukt in aantal dagen voorafgaand aan referentiedatum (start van de ELP-behandeling), nomenclatuurcode (SS00020), aantal gevallen (SS00050), aantal dagen (SS00055), type van de verblijfsinstelling en plaats van prestatie (afgeleiden van SS00075 en SS00085), dienst (SS00080), beroepscode (afgeleide van SS00065A) en bekwaming van de zorgverstrekker (SS00065B).
 - Gegevens over verblijven in psychiatrische instellingen (hospitalisatie “PSY”): opname- en ontslag datum, datum eerste en laatste gefactureerde ligdag, beiden uitgedrukt in aantal dagen voorafgaand aan referentiedatum (start van de ELP-behandeling), ziekenhuis van opname, duur van opname in aantal dagen, dienst van opname en type van opname (dag- of klassieke opname). Deze variabelen zullen op basis van een algoritme (waarbij INSTITUTION_CAT of INSTITUTION_SITE_CAT = 720, 721, 725 of 726) worden afgeleid uit de databank Gezondheidszorgen.

11. De EPCAP-studie levert, vanuit de baseline dataset afkomstig uit de online bevraging bij aanvang van de geconventioneerde psychologische behandeling, alle klinische, epidemiologische, demografische en bepaalde sociale gegevens aan, deze zijn noodzakelijk voor de beschrijving van de sociodemografische en klinische karakteristieken van de patiënten.

- Uniek ID (9-cijferige code)
- Identificatiegegevens: gepseudonimiseerde rijksregisternummer
- Referentiedatum: startdatum van de eerstelijnspsychologische behandeling
- Klinische karakteristieken :
 - Sociodemografische gegevens: leeftijd (18-34, 35-49, 50-64, 65 jaar en ouder), geslacht (man, vrouw, andere), regio (Brussel, Vlaanderen, Wallonië), professionele status (Student, werkend (bediende), werkend (zelfstandige), niet werkend (tijdelijke arbeidsonderbreking), niet werkend (op zoek naar werk), (brug)pensioen, arbeidsongeschikt).

- Prevalenties (lifetime, 12-maanden): Stemmingsstoornissen & gerelateerde problemen, Majeure Depressieve Episode, Majeure Depressieve Disorder, Mania, Hypomania, Angststoornissen & gerelateerde problemen (alle), Generaliseerde angststoornis, Paniekstoornis, Sociale angststoornis, Paniekaanval, Stoornissen in het gebruik van middelen (alle), Stoornis in het gebruik van alcohol, Stoornis in het gebruik van illegale middelen, Eetstoornissen (alle), Eetbuistoornis, Bulimia nervosa, Psychose, Periodieke explosieve stoornis (IED), Posttraumatische stress-stoornis (PTSS), Zelfverwondend gedrag (NSSI), Externaliserende stoornis, Suïcidaal gedrag en/of gedachten (alle), Suïcidepoging, Suïcideplannen, Suïcide-ideatie.
- Karakteristieken inzake lijdensdruk en QoL: Absenteïsme (aantal dagen/maand), Presenteïsme (aantal dagen/maand), WLD-index (percentage), Sheehan Severity Index, Stressvolle levensgebeurtenissen in de afgelopen 12 maanden.

II. BEVOEGDHEID

12. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3^o, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen, een principiële beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.
13. Het Comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

14. 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).
15. Krachtens artikel 1, §2.1 van de wet 12 augustus 1911 geniet KU Leuven een sui generis rechtspersoonlijkheid van privaatrechtelijke aard, als gevolg van de bekendmaking van haar Oprichtingsakte in de bijlagen bij het Belgisch Staatsblad van 1 juli 1970.
16. Overeenkomstig artikel II.18 Codex Hoger Onderwijs [5] vervult KU Leuven een drievoudige opdracht van algemeen belang op het gebied van hoger onderwijs, wetenschappelijk onderzoek en maatschappelijke en wetenschappelijke dienstverlening. Daartoe kan de universiteit alle rechtshandelingen stellen. KU Leuven heeft geen winstoogmerk. Overeenkomstig artikel 4 van de wet 12 augustus 1911 en artikel 21, §8 van het Organiek Reglement, wordt het overblijvende actief van de KU Leuven ingeval van ontbinding besteed aan de onderwijs- of onderzoeksdoeleinden of aan de doeleinden van

maatschappelijke dienstverlening, waaronder gezondheidszorg, die de Inrichtende Overheid zal selecteren.

Mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het Intermutualistisch Agentschap aan de KU Leuven.

17. Het verwerkingsverbod voorzien in artikel 9, § 1, van de AVG is niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is met het oog op 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 betrokkene².
18. Het Ethisch Comité van het UZ Leuven heeft op 19 mei 2022 een positief advies verleend.
19. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSgegevens

1. DOELEINDEN

20. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
21. De verwerking vindt plaats in het kader van de EPCAP-studie (Evaluation of Primary Care Psychology). Het doel van deze nieuwe wetenschappelijke evaluatie is een antwoord bieden op de volgende vijf onderzoeksvragen:
 - 1) Is er een verbetering van de psychische problemen voor de patiënt binnen de nieuwe conventie door bevordering van gezondheidsvaardigheden, versterking van de veerkracht, betere en snellere detectie van psychische problemen, toeleiding naar en beschikbaarheid en toegankelijkheid van gepaste zorg?
 - 2) Creëert de nieuwe conventie een verhoging van de kwaliteitservaring van en participatie aan de zorg en de eigen behandeling, zowel door de patiënt en zijn/haar omgeving alsook door de professionals door toepassing van evidence, practice en experience based richtlijnen?
 - 3) Verbeteren de werkomstandigheden voor de psychologische functies binnen de eerste lijn inzake ondersteuning, coaching, vorming, intervisie en supervisie, beschikbaarheid

² Art. 9, §2, j) van de AVG.

evidence, practice en experienced based richtlijnen en richtlijnen tot e/m-health, facturatie en geïntegreerd werken op netwerkniveau?

- 4) Worden op populatieniveau de budgettaire middelen efficiënt ingezet doordat ze meerwaarde creëren voor de patiënt én de maatschappij, onder meer door het aanbieden van verschillende (getrapte) zorgmodaliteiten, het nastreven van een goede afstemming tussen de vraag/nood aan zorg en de ingezette behandeling, investigeren in welke mate psychologische consultaties (individueel en in groep) leiden tot een sterke verbetering van de klinische symptomatologie en kwaliteit van leven?
 - 5) Worden binnen de nieuwe conventie voldoende inspanningen geleverd om de eerstelijns- en gespecialiseerde psychologische zorg ter beschikking te stellen voor gehele Belgische bevolking te bereiken, inclusief de meest kwetsbaren?
- 22.** Deze vijf onderzoeksvragen komen voort uit de beoogde doelstellingen van de hernieuwde conventie met het oog op het (1) verbeteren van de psychische gezondheid van de Belgische bevolking (het populatieperspectief) en (2) de garantie van kwaliteit van zorg (“patient experience”) (3) tegen de achtergrond van beheersbare kosten en (4) goede werkmodellen voor een geïntegreerde zorg met aandacht voor engagement en welzijn van professionals (“staff and carer wellbeing”). Deze quadruple aim, aangevuld met een vijfde aim: sociale rechtvaardigheid en inclusie omvat een essentiële stap in het uitvoeren van gedegen populatiemanagement inzake de geïntegreerde behandeling van psychische problemen in België.
- 23.** Ter optimalisatie van een getrapte geestelijke gezondheidszorg dient onder andere inzicht te worden verworven in de plaats en functie van psychologische zorg binnen de eerste lijn op het niveau van de patiënt. Één van de primaire doelstellingen van deze studie is dan ook een brede evaluatie van de zorg op het niveau van een kwantitatieve epidemiologische mapping van alle patiënten die worden behandeld in het kader van de hernieuwde maatregel in België, welke uitgevoerd zal worden door de WP1 van de EPCAP-studie. Aan de hand van deze epidemiologische mapping zal (1) het klinisch profiel, (2) het sociodemografisch, (3) het zorgtraject en ten slotte (4) de lijdensdruk en kwaliteit van leven van de huidige problemen van de patiënt in kaart worden gebracht.
- 24.** Deze epidemiologische mapping (WP1) omvat twee verschillende studie designs, beiden met een wetenschappelijke finaliteit:
- Prospectieve cohortstudie door middel van een online bevraging van de patiënt net na de eerste sessie bij de geconventioneerde eerstelijns- of gespecialiseerde psycholoog (baseline) en telkens na 3, 6, 12 en 18 maanden.
 - Retrospectieve analyse van claimgegevens gekoppeld aan een beperkte dataset uit de baseline meting van de prospectieve cohortstudie.
- 25.** De landsbonden van de VI beschikken over gegevens met betrekking tot hun leden, in het kader van de uitvoering van hun wettelijke opdracht in relatie tot de ziekte- en invaliditeitsverzekering. Het doel van het Intermutualistisch Agentschap is om de verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en de informatie

hieromtrent te verstrekken (Art. 278 eerste lid Programmawet 24 februari 2002) en deze werkzaamheden kunnen uitgevoerd worden op verzoek van o.a. de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu (Art. 278 4 e lid 2°). De finaliteit van de oorspronkelijke verwerking van de persoonsgegevens (en meer specifiek gezondheidsgegevens) door de verzekeringsinstellingen is o.i. verenigbaar met de doeleinden van de latere verwerking, meer bepaald het realiseren van een wetenschappelijke studie. 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 gecoördineerde wet van 14 juli 1994).

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

26. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
27. Het Comité stelt vast dat de patiënt zijn toestemming verleent voor de mededeling van zijn rijksregisternummer aan het IMA. Aan de hand van het verkregen rijksregisternummer van de deelnemers uit de prospectieve cohortstudie zullen de claims gegevens worden opgevraagd bij en geëxtraheerd door het Intermutualistisch Agentschap (IMA)/ Agence Intermutualiste (AIM). De gegevens zullen uit 3 databanken geëxtraheerd worden, namelijk de databanken populatie data, gezondheidszorgen, farmanet en hospitalisatie. Deze geëxtraheerde gegevens zullen gekoppeld worden aan de dataset verkregen uit de baselinemeting van de prospectieve cohortstudie.
28. Het comité stelt vast dat de verantwoordelijke voor de data fungeert als uniek aanspreekpunt en de lijst van INSZ samen met de referentiedatum van inclusie zal overmaken aan de TTP eHealth. Er zal een strikte functiescheiding bestaan tussen de verantwoordelijke voor de distributie en beheer van de vragenlijsten (onderzoeksgroep KUL, departement Neurowetenschappen) en de verantwoordelijke voor de data (Dhr. Erik Bootsma, departement Microbiologie, Immunologie en Transplantatie), die fungeert als uniek aanspreekpunt en die toegang zal hebben tot de databank. Deze strikte functiescheiding wordt gehandhaafd door middel van een vastgelegd afsprakenkader, getekend door alle betrokkenen. Dit afsprakenkader dient gerespecteerd te worden op straffe van tuchtrechtelijke maatregelen door de KU Leuven evenals van strafrechtelijke of administratiefrechtelijke sancties overeenkomstig de GDPR. Bij (vermoedelijke) schending van scheiding van functies moet dit gemeld worden aan het informatieveiligheidscomité.
29. Het Intermutualistisch Agentschap levert facturatiegegevens over bepaalde vooraf gespecificeerde zorgverstrekkingen als ook het gebruik van bepaalde type medicatie in de 5 jaar voorafgaand aan de psychologische behandeling binnen de conventie tot terugbetaling van psychologische functies in de eerste lijn, noodzakelijk voor het uitvoeren van de retrospectieve analyse met betrekking tot het zorggebruik van deze patiënten.
 - **Identificatiegegevens** (het gecodeerde rijksregisternummer) : om een patiënt te kunnen opvolgen in de tijd is het noodzakelijk dat de individuele patiëntgegevens kunnen

gekoppeld worden aan de juiste patiënt met de andere databronnen en dat een patiënt niet meerdere malen meegeteld zou worden.

- **Farmanet, hospitalisatie en gezondheidszorg gegevens** : deze gegevens worden gebruikt voor de identificatie van de zorgverstrekkingen in de 5 jaar voorafgaand aan de psychologische behandeling binnen de conventie tot terugbetaling van psychologische functies in de eerste lijn. Alle medische prestaties en gezondheidszorggegevens welke logischerwijs in verband kunnen worden gebracht met psychische problemen van de patiënt zijn noodzakelijk voor het uitvoeren van retrospectieve analyses met betrekking tot het zorg- en medicatiegebruik van deze patiënten.
 - **Farmanet gegevens** (terugbetaalde geneesmiddelen uit publieke apotheken): medische verstrekkingen in de vorm van de ATC-code, hoeveelheid en het aantal verpakkingen, datum van aflevering uitgedrukt in aantal dagen voorafgaand aan referentiedatum (start van de ELP-behandeling) ;
 - **Hospitalisatiegegevens** (inclusief opnames/verblijven): opname- en ontslag datum, datum eerste en laatste gefactureerde ligdag, **beiden uitgedrukt in aantal dagen voorafgaand aan referentiedatum** (start van de ELP-behandeling), ziekenhuis van opname, dienst van opname en ontslag, length of stay (is de berekende ligduur op basis van de uit het algoritme bekomen opname- en ontslagdatums), soort verblijf (niet gekend, opname, chirurgische one-day opname, one-day opname, opname in psychiatrisch ziekenhuis of opname voor revalidatie in revalidatiecentrum). Deze databank bevat echter geen gegevens over opnames in psychiatrische instellingen, enkel de opnames in psychiatrische diensten van algemene ziekenhuizen ;
 - **Gezondheidszorggegevens** (terugbetaalde zorgverstrekkingen en ziekenhuismedicatie): **begin- en einddatum verstrekking uitgedrukt in aantal dagen voorafgaand aan referentiedatum** (start van de ELP-behandeling), nomenclatuurcode, aantal gevallen, aantal dagen, type van de verblijfsinstelling en plaats van prestatie, dienst, beroepscode en bekwaming van de zorgverstrekkers;
 - **Gegevens over verblijven in psychiatrische instellingen (hospitalisatie “PSY”)**: opname- en ontslag datum, datum eerste en laatste gefactureerde ligdag, **beiden uitgedrukt in aantal dagen voorafgaand aan referentiedatum** (start van de ELP-behandeling), ziekenhuis van opname, duur van opname in aantal dagen, dienst van opname en type van opname (dag- of klassieke opname). Deze variabelen zullen op basis van een algoritme (waarbij INSTITUTION_CAT of INSTITUTION_SITE_CAT = 720, 721, 725 of 726) worden afgeleid uit de databank Gezondheidszorgen.
- 30.** De EPCAP-studie levert, vanuit de baseline dataset, afkomstig uit de online bevraging bij aanvang van de geconventioneerde psychologische behandeling, alle klinische, epidemiologische, demografische en bepaalde sociale gegevens aan, deze zijn noodzakelijk voor de beschrijving van de sociodemografische en klinische karakteristieken van de patiënten.
- **Identificatiegegevens** (het gecodeerde rijksregisternummer) : om de gegevens van de verschillende databases te kunnen koppelen alsook te voorkomen dat een patiënt meermaals wordt meegeteld is het gecodeerde rijksregisternummer noodzakelijk.

- **Klinische karakteristieken** : deze gegevens worden gebruikt voor de identificatie van de psychische problemen in de jaren voorafgaand aan de psychologische behandeling binnen de conventie tot terugbetaling van psychologische functies in de eerste lijn. Zowel de psychische problemen als ook de lijdensdruk en kwaliteit van leven zijn van belang voor het uitvoeren van retrospectieve analyses met betrekking tot het zorg- en medicatiegebruik van de patiënten in relatie tot de psychische problemen die zij ervaren in de jaren voorafgaand aan de psychologische zorg binnen de conventie. De sociodemografische karakteristieken zijn noodzakelijk om zowel de data te stratificeren als retrospectieve analyses uit te voeren inzake zorggebruik.
 - **Referentiedatum** : Start van de ELP-behandeling (datum eerste ELP-sessie) ;
 - **Sociodemografische gegevens**: leeftijd (18-34, 35-49, 50-64, 65 jaar en ouder), geslacht (man, vrouw, andere), regio (Brussel, Vlaanderen, Wallonië), professionele status (Student, werkend (bediende), werkend (zelfstandige), niet werkend (tijdelijke arbeidsonderbreking), niet werkend (op zoek naar werk), (brug)pensioen, arbeidsongeschikt) ;
 - **Prevalenties (lifetime, 12-maanden)**: Stemmingsstoornissen & gerelateerde problemen, Majeure Depressieve Episode, Majeure Depressieve Disorder, Mania, Hypomania, Angststoornissen & gerelateerde problemen (alle), Gegeneraliseerde angststoornis, Paniekstoornis, Sociale angststoornis, Paniekaanval, Stoornissen in het gebruik van middelen (alle), Stoornis in het gebruik van alcohol, Stoornis in het gebruik van illegale middelen, Eetstoornissen (alle), Eetbuistoornis, Bulimia nervosa, Psychose, Periodieke explosieve stoornis (IED), Posttraumatische stressstoornis (PTSS), Zelfverwondend gedrag (NSSI), Externaliserende stoornis, Suïcidaal gedrag en/of gedachten (alle), Suïcidepoging, Suïcideplannen, Suïcide-ideatie;
 - **Karakteristieken inzake lijdensdruk en QoL**: Absenteïsme (aantal dagen/maand), Presenteïsme (aantal dagen/maand), WLD-index (percentage), Sheehan Severity Index, Stressvolle levensgebeurtenissen in de afgelopen 12 maanden.
31. Alle datums voor gezondheidszorgen en terugbetaling van geneesmiddelen zullen vervangen worden door een numerieke waarde, die het aantal dagen weergeeft tussen de exacte datum van de prestatie en een indexdatum of door een minder gedetailleerde afgeleide variabele (week of maand van de prestatie of aflevering). Die indexdatum is de datum van de eerste psychologische behandeling binnen de hernieuwde conventie tot terugbetaling van eerstelijnspsychologische zorg (referentiedatum). De exacte index datum per persoon wordt na het berekenen van alle numerieke datums gemaskeerd en op “0” geplaatst door een Data Manager van het IMA, niet betrokken bij het onderzoek vooraleer de data aan de onderzoekers ter beschikking worden gesteld. Door de numerieke waarden met mekaar te vergelijken kunnen de onderzoekers duurtijden berekenen, bv het aantal opname dagen of de periode tussen het laatste contact met een professionele hulpverlener en de opstart van psychologische zorg binnen de hernieuwde conventie. De referentiedatum wordt, net zoals het rijksregisternummer verwijderd uit de finale dataset.
32. De onderzoekers zullen uiteraard steeds rapporteren over resultaten op groepsniveau, met een voldoende hoog aggregatieniveau. Dit houdt o.a. in dat ze cellen met minder dan 5

personen – in het geval deze toch zouden voorkomen ondanks alle genomen maatregelen – in de resultaatstabellen/grafieken, nooit zullen rapporteren.

33. Het Comité stelt vast dat het eHealth-platform als vertrouwensderde optreedt. Het eHealth-platform mag de gebruikte codeersleutels gedurende 2 jaar bijhouden, ofwel gedurende de volledige duur van de studie.
34. Het Comité neemt akte van het feit dat het KCE een theoretische “small cell”-risicoanalyse zal verrichten alvorens de gegevens ter beschikking zullen worden gesteld van de onderzoekers.

3. OPSLAGBEPERKING

35. Volgens artikel 5, § 1, e) van de AVG moeten persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").

De bewaarduur van de gegevens afkomstig van de koppeling met de gegevens van het IMA

36. Twee jaar (24 maanden) wordt beschouwd voldoende te zijn om de nodige analyses correct uit te voeren. Er wordt hierbij ook rekening gehouden met mogelijke vragen van reviewers bij publicatie in een peer-reviewed wetenschappelijk tijdschrift, die zouden volgen uit de analyse van de gekoppelde databanken.
37. De gegevens worden op de infrastructuur van het IMA, beheerd door de TTP KSZ, tot het eindpunt van het project beschikbaar gehouden voor de onderzoekers, momenteel geschat op 2 jaar vanaf datum van terbeschikkingstelling. Na afloop van de onderzoeksprojecten en na rapportering van de resultaten worden de beschikbare gegevens vernietigd. Het beheer en de vernietiging van de gegevens worden verzekerd door medewerkers van het IMA & de TTP KSZ.

Bewaarduur van de eindgegevens van de studie

38. De onderzoekers werken in dit project met 4 datasets, met ieder zijn eigen specificaties en bewaartermijnen:
 - 1) Data verkregen via de online bevraging (hieruit worden de eerste 1.200 patiënten geëxtraheerd voor de koppeling en worden de gegevens gedurende minstens 25 jaar

bewaard binnen de beveiligde infrastructuur van de KU Leuven, bepaald door het Ethische Comité).

- 2) Dataset met rijksregisternummers van de eerste 1.200 patiënten (wordt apart van dataset 1 beveiligd opgeslagen binnen de infrastructuur van de KU Leuven en vernietigd zodra de koppeling heeft plaatsgevonden).
- 3) IMA-data, deze worden gekoppeld via de beschreven procedure onder beheer van de TTP KSZ maar komen niet tot hun beschikking.
- 4) Gekoppelde data via beschreven procedure (beschikbaar gesteld op de infrastructuur van het IMA tot 2 jaar vanaf de datum van terbeschikkingstelling, Na afloop van de onderzoeksprojecten en na rapportering van de resultaten worden de beschikbare gegevens vernietigd. Het beheer en de vernietiging van de gegevens worden verzekerd door medewerkers van het IMA & de TTP KSZ)

Dit verklaart de verschillende bewaartermijnen; de gekoppelde IMA-gegevens zullen enkel bewaard worden binnen de IMA-infrastructuur waardoor de bewaartermijn onder punt 4 valt en niet onder punt 1. De ‘ruwe’ (niet gekoppelde) data afkomstig uit de online bevraging vallen onder punt 1 en zullen minstens 25 jaar bewaard worden.

39. Het Informatieveiligheidscomité vindt dat deze bewaarduur redelijk is.

4. TRANPARANTIE

40. Overeenkomstig artikel 12 van de AVG moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen opdat de betrokkene informatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. De informatie wordt schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen, verstrekt.
41. De informatie vanuit de IMA-databank wordt getrokken op basis van het verkregen rijksregisternummer van de patiënt, welke gebruik maakt van de maatregel tot terugbetaling van psychologische zorg binnen de eerste lijn. Deze patiënt verstrekt zijn of haar rijksregisternummer bij het invullen van de online vragenlijst, horende bij de prospectieve cohortstudie van de EPCAP-studie.
42. Het Comité herinnert eraan dat wat de toestemming van de patiënten jonger dan 18 jaar betreft, de toestemming opnieuw moet worden gevraagd zodra ze meerderjarig zijn.

5. INFORMATIEVEILIGHEID

43. Krachtens artikel 5, § 1, f) 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).
44. Het Comité stelt vast dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd.

45. Het Comité stelt vast dat de KU Leuven en het IMA elk een arts hebben aangesteld die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, alsook een functionaris voor gegevensbescherming.
46. Het Comité stelt vast dat het IMA zijn informatieveiligheid- en privacybeleid heeft meegedeeld.
47. De onderzoekers van de KU Leuven zijn contractueel ertoe verbonden om een vertrouwelijkheidsclausule in hun arbeidsovereenkomst na te leven.
48. 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.
49. Het Comité herinnert eraan dat de KU Leuven en het Intermutualistisch Agentschap sedert 25 mei 2018 de bepalingen en de principes moeten naleven van 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). Deze instanties moeten tevens de bepalingen naleven van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*.
50. Krachtens artikel 198 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* wordt bij een verwerking van gegevens met het oog op wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, gebaseerd op een gegevensverzameling bij de betrokkene, vereist dat de verwerkingsverantwoordelijke overgaat tot de anonimisering of pseudonimisering van de gegevens na de verzameling ervan.
51. Het Comité herinnert tevens aan de bepalingen van de artikelen 201 tot 203 van diezelfde wet.

« Art. 201. Onverminderd bijzondere bepalingen, bij een verwerking van gegevens met het oog op wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden door een verwerkingsverantwoordelijke die verschillend is van de verantwoordelijke voor de oorspronkelijke verwerking, pseudonimiseert of anonimiseert de verantwoordelijke voor de

oorspronkelijke verwerking de gegevens voorafgaandelijk aan de mededeling ervan aan de verantwoordelijke voor de verdere verwerking.

De verantwoordelijke voor de verdere verwerking heeft geen toegang tot de sleutels van de pseudonimisering.

Art. 202. § 1. Onverminderd bijzondere bepalingen, bij een verwerking van gegevens met het oog op wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden waarbij meerdere oorspronkelijke verwerkingen worden gekoppeld, laten de verantwoordelijken voor de oorspronkelijke verwerkingen voorafgaandelijk aan de mededeling van de gegevens aan de verantwoordelijke voor de verdere verwerking, de gegevens anonimiseren of pseudonimiseren door een van de verantwoordelijken voor de oorspronkelijke verwerking of door een derde vertrouwenspersoon.

§ 2. Onverminderd bijzondere bepalingen, bij een verwerking van gegevens met het oog op wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden die verschillende oorspronkelijke verwerkingen, waarvan tenminste één van gevoelige gegevens, aan elkaar koppelt, laten de verantwoordelijken voor de oorspronkelijke verwerkingen voorafgaandelijk aan de mededeling van de gegevens aan de verantwoordelijke voor de verdere verwerking, de gegevens anonimiseren of pseudonimiseren door de verantwoordelijke voor de oorspronkelijke verwerking van gevoelige gegevens of door een derde vertrouwenspersoon.

Enkel de verantwoordelijke voor de oorspronkelijke verwerking die de gegevens heeft gepseudonimiseerd of de derde vertrouwenspersoon heeft toegang tot de pseudonimiseringsleutels.

Art. 203. De derde vertrouwenspersoon is :

1° onderworpen aan het beroepsgeheim in de zin van artikel 458 van het Strafwetboek, onder voorbehoud van andere bepalingen van deze wet en van de Verordening;

2° niet afhankelijk van de persoon die verantwoordelijk is voor de oorspronkelijke en de verdere verwerking.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

dat:

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

Bart VIAENE
Voorzitter

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