

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

SCSZG/18/176

BERAADSLAGING NR. 18/097 VAN 3 JULI 2018, GEWIJZIGD OP 7 MEI 2019, BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN VIA HET PLATFORM HEALTHDATA.BE, IN HET KADER VAN DE “SURVEILLANCE VAN MILIEU-GERELATEERDE MORBIDITEIT” (INTEGO-MILIEU)

Het Informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid;

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

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

Gelet op de beraadslaging nr. 13/026 van 19 februari 2013, laatst gewijzigd op 17 april 2018, met betrekking tot de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens betreffende de gezondheid, via het platform healthdata.be, in het kader van de samenstelling, het gebruik en de terbeschikkingstelling van een register voor epidemiologisch onderzoek (INTEGO);

Gelet op beraadslaging nr. 18/097 van 3 juli 2018 met betrekking tot de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen via het platform healthdata.be, in het kader van de surveillance van milieu-gerelateerde morbiditeit (“INTEGO-MILIEU”);

Gelet op de vraag om wijziging van het platform healthdata.be;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 7 mei 2019, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Bij beraadslaging nr. 13/026 van 19 februari 2013, laatst gewijzigd op 17 april 2018, *met betrekking tot de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens betreffende de gezondheid, via het platform healthdata.be, in het kader van de samenstelling, het gebruik en de terbeschikkingstelling van een register voor epidemiologisch onderzoek (INTEGO)*, heeft het Sectoraal Comité een machtiging verleend voor de oprichting van een register voor epidemiologisch onderzoek (INTEGO) binnen het healthdata-platform. In dit register worden gegevens verzameld met betrekking tot de prevalentie en incidentie van alle mogelijke gezondheidsproblemen en ziektes waarmee huisartsen in Vlaanderen geconfronteerd worden.
2. Deze machtigingsaanvraag heeft betrekking op de secundaire doelstelling die beschreven is in punt 18 van de voormelde beraadslaging. Het onderzoeksproject « surveillance van milieugeassocieerde morbiditeit » kadert in de algemene doeleinden van Intego. Meer bepaald zal in dit deelproject de secundaire doelstelling van het Intego-project “Het onderzoeken van morbiditeit die mogelijk is gerelateerd is aan milieufactoren” verder worden uitgewerkt.
3. Dit onderzoeksproject kadert in een overheidsopdracht¹ van de Vlaamse gemeenschap, vertegenwoordigd door de Vlaamse Regering, bij delegatie, in de persoon van de Vlaamse minister bevoegd voor gezondheidsbeleid. Concreet omvat dit project:

1° uitvoeren van onderzoek en ontwikkeling: het formuleren van voorstellen om de in INTEGO verzamelde of nog te verzamelen gegevens te ontsluiten om het beleid in de preventieve gezondheidszorg (cf. het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid), meer bepaald de milieugezondheidszorg, te ondersteunen en te onderbouwen.

Dit met een focus op:

- a) het gebruik van INTEGO-gegevens als mogelijke milieugezondheidskundige indicatoren. Belangrijke criteria zijn de onderbouwing door literatuur, bruikbaarheid en toepassingsgerichtheid in het beleid in milieugezondheidszorg en praktische haalbaarheid van registratie;
- b) de ondersteuning in beleidsuitvoering rond de volgende thema's binnen milieugezondheidszorg: drinkwater, milieugezondheidskundige hotspotwerking, binnenmilieu, gezonde mobiliteit, recreatiewater, hitte en ozon en biologische vectoren;
- c) het schaalniveau: ontsluiting van de gegevens zowel op het niveau ‘Vlaanderen’ als op specifieke gebieden, namelijk milieugezondheidskundige hotspots, die dan kunnen vergeleken worden met ‘Vlaanderen’ of met een ander gebied, namelijk het controlegebied;
- d) indien mogelijk, internationale vergelijkbaarheid;

¹ Officiële referentie van deze opdracht: AZG/PREV-MGZ/2016/17.10.2018.

- e) medisch milieukundige interpreteerbaarheid: statistische beperkingen, oorzakelijkheid, ...;

2° operationaliseren van het INTEGO-netwerk voor het aspect milieugezondheidszorg: vanuit een public health standpunt het aanpassen van het INTEGO-netwerk en zijn werking door verdieping (uitbreiding van de registratie) en/of verbreding (uitbreiding van de registratoren), om toe te laten medisch-milieukundige associaties te identificeren, detecteren, registreren, kwantificeren en interpreteren met als doel te komen tot hypothesen die de verdere opvolging omvatten:

- a) algemene surveillance;
- b) detecteren abnormale afwijkingen;
- c) opvolgen van tijdstrends;
- d) koppeling aan bestaande milieu- en/of gezondheidsdatabanken of registers;
- e) handvaten aanleveren voor prioriteiten in het preventieve milieugezondheidsbeleid

3° registratie-output verwerken: identificatie, analyse en interpretatie van de hypothesen aan de hand van de output van het INTEGO-netwerk;

4° beleidsondersteuning door begeleiding van ‘decision support’ in beleidsvoorbereiding en bij beleidsuitvoerende preventieprojecten. Dit gebeurt in afstemming met de partnerorganisatie milieugezondheidszorg.

4. De persoonsgegevens worden meegedeeld door volgende instantie(s):

- Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde KULeuven ;
- Vlaamse Milieumaatschappij (VMM)²;
- Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek (VITO NV), een Vlaamse onafhankelijke onderzoeksorganisatie op het gebied van cleantech en duurzame ontwikkeling.

5. De Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek (VITO NV) en de Vlaamse Milieumaatschappij (VMM) treden op als verwerkers van het Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde (ACHG- KULeuven)³.

De Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek (VITO) treedt op als verwerker voor wat betreft het omzetten van de adresgegevens naar geografische coördinaten en het verrijken van de adresgegevens met gegevens omtrent de afstand tot grote wegen, afstand tot groene ruimte en klimaatsparameters.

De Vlaamse Milieumaatschappij (VMM) treedt op als verwerker voor het verrijken van de adresgegevens met gegevens omtrent pollutanten en klimaatveranderingen. Overeenkomstig artikel 3 van het onderaannemingscontract heeft de verwerking door VMM als doel om data met betrekking tot pollutanten en klimaatverandering te koppelen aan adresgegevens, zodat

² De *Vlaamse Milieumaatschappij* (VMM) werd aanvankelijk opgericht als Vlaamse openbare instelling bij decreet van 12 december 1990. Bij decreet van 7 mei 2004 werd de Vlaamse Milieumaatschappij omgevormd tot een intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid. Dit decreet trad in werking op 1 april 2006.

³ De contracten werden meegedeeld aan het Sectoraal Comité.

relaties tussen beide zouden kunnen worden onderzocht door de verwerkingsverantwoordelijke, in functie van het groter project onder zijn verantwoordelijkheid “surveillance van milieugeassocieerde morbiditeit”.

6. De lijst van meegedeelde persoonsgegevens en de verantwoording ervan is bijgevoegd als bijlage. Deze lijst bestaat uit gegevens die reeds goedgekeurd werden in de voormelde beraadslaging nr. 13/026 en uit nieuwe gegevens die specifiek zijn voor de realisatie van het wetenschappelijk onderzoek⁴.
7. Er wordt toegang gevraagd tot het domicilie van alle patiënten in het Intego-register. Dit om een zo nauwkeurig mogelijke inschatting te kunnen maken van de milieublootstelling op het thuisadres. Zo kunnen verbanden worden onderzocht tussen deze milieublootstelling en gezondheidsparameters. Op korte termijn kan dit zorgen voor meer inzicht in deze relatie en op langere termijn bijdragen aan een aangepast beleid om deze blootstellingen te verminderen of aanpassingen te doen zodat het effect op de gezondheid afneemt. Aangezien de blootstelling aan milieufactoren lokaal erg verschillend kan zijn en deze verschillen ook op kleine schaal beschikbaar zijn is het noodzakelijk de exacte domicilie te kennen en zijn plaatsgegevens zoals postcode onvoldoende gedetailleerd.
8. De persoonsgegevens worden megedeeld aan volgende instantie(s):

Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde data:

 - Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde (ACHG- KULeuven)

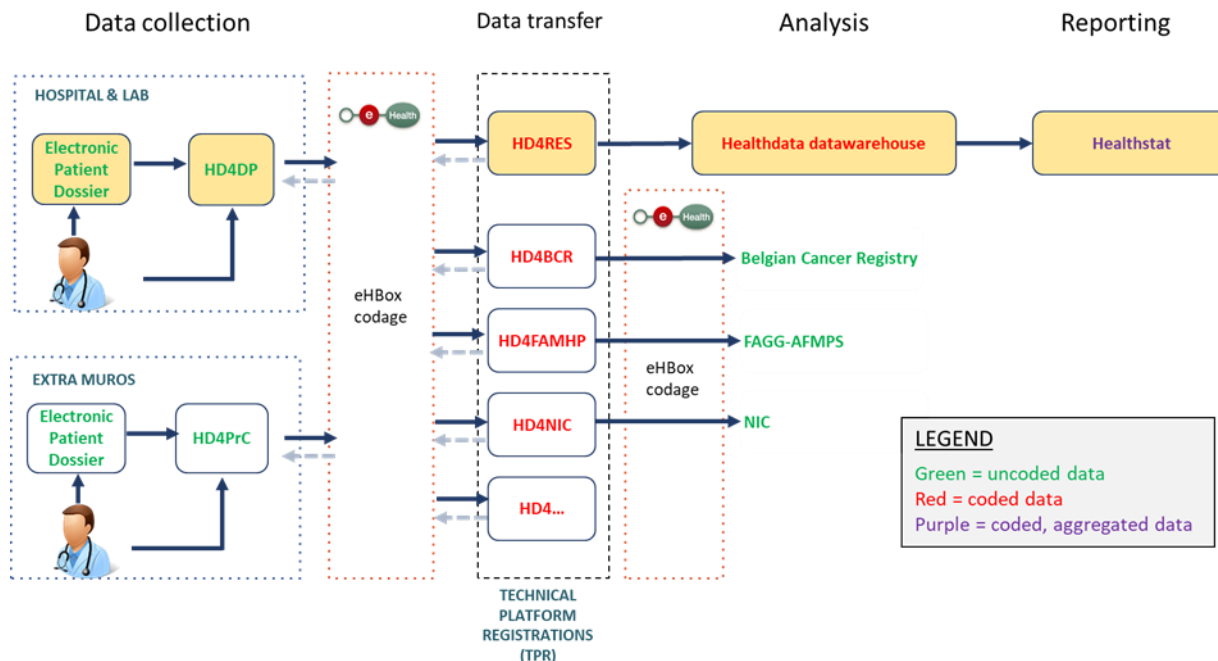
Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde, geaggregeerde data (rapporten):

 - Agentschap Zorg en Gezondheid
 - De Vlaamse Milieumaatschappij
 - Partnerorganisatie Milieugezondheidszorg⁵.
9. Het register maakt gebruik van de architectuur zoals beschreven in “Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde en niet-gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be”, waarmee healthdata.be de goedkeuring verkreeg om die gehele basisarchitectuur te gebruiken.

Figuur 1 - algemene gegevensstroom

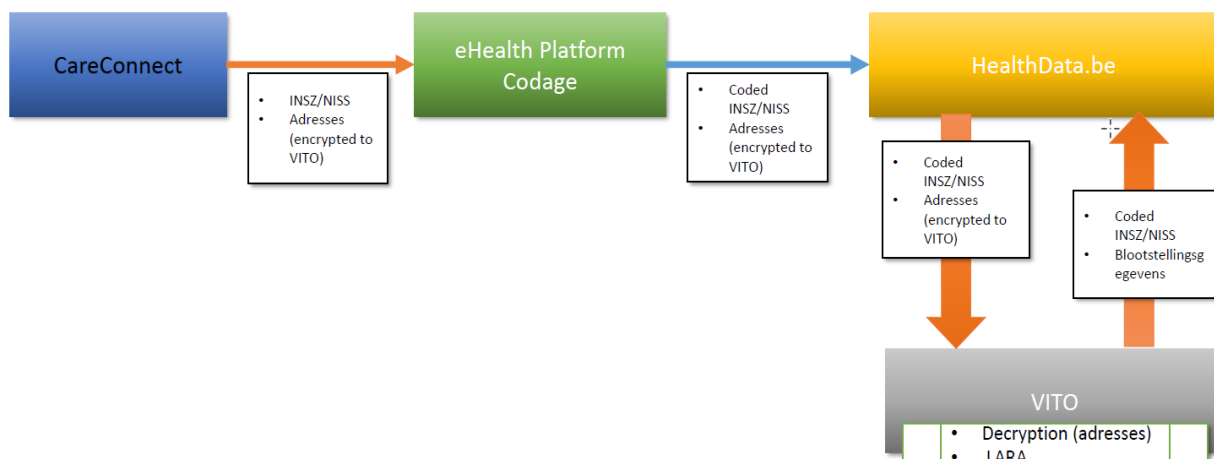
⁴ Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat deze bijlage integraal deel uitmaakt van deze beraadslaging. Er mag geen enkele wijziging aan gebeuren zonder de goedkeuring van het Sectoraal Comité.

⁵ voor meer info over deze partnerorganisatie zie Beheersovereenkomst 2016-2020 tussen AZG en Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek, APB PIH en Gezond Leven.



Enkel de in het geel gekleurde delen zijn relevant voor dit project: datacollectie gebeurt via een periodieke export vanuit het Elektronisch Medisch Dossier (EMD, in dit geval CareConnect), van waaruit de gegevens via eHBox codage naar HD4RES gestuurd worden en zo doorvloeien naar het healthdata datawarehouse. Er zullen enkel data worden geëxporteerd voor de artsen die deelnemen aan Intego en voor de patiënten die geen opt-out kozen.

De data die op deze manier verkregen worden, zullen op volgende wijze verrijkt worden met de gevraagde geografische, pollutiegerelateerde en klimaatgerelateerde variabelen:



Stap 1 & 2: CareConnect zal ID en geëncrypteerde adresgegevens via eHealthbox codage naar Healthdata versturen, de encryptie van de adresgegevens gebeurt zodanig dat deze gegevens enkel door VITO kunnen worden gedecrypteerd. Het eHealth-platform noch Healthdata.be zullen adresgegevens kunnen lezen.

Stap 3: Healthdata ontvangt gepseudonimiseerde ID's & geëncrypteerde adresgegevens. Healthdata verstuurt op beveiligde manier, via SFTP, de gepseudonimiseerde ID's en de geëncrypteerde adresgegevens naar VITO. Healthdata zal geen adresgegevens kunnen lezen.

Stap 4 : VITO decrypteert adresgegevens met de sleutel van CareConnect. VITO converteert de adressen met de LARA-tool naar geografische coördinaten om de gegevens te kunnen verrijken met omgevingsfactoren.

Stap 5 : VITO bezorgt het pseudo(ID) plus de omgevingsfactoren aan Healthdata die deze data kan koppelen aan de medische gegevens.

10. Het eHealth-platform komt tussen als intermediaire organisatie. Een terugkoppeling/decoding, is noodzakelijk om bevestigingsberichten (acknowledgements) te kunnen terugsturen vanuit healthdata naar de verzender (in dit geval CareConnect) om aldus op te kunnen volgen dat alle registraties correct aankomen bij healthdata.
11. Een "small cell"-risicoanalyse zal worden verricht door P-95, een firma die gespecialiseerd is in geneesmiddelenbewaking en epidemiologie.
12. Overeenkomstig de modaliteiten van de voormelde beraadslaging nr. 13/026 zullen de meegedeelde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tot 30 jaar na het overlijden van de patiënt in gepseudonimiseerde vorm worden bewaard binnen het healthdata-platform.

II. BEVOEGDHEID

13. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het

Informatieveiligheidscomité in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

14. Het Informatieveiligheidscomité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

15. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (GDPR)*.

Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt overeenkomstig artikel 9, § 2, j) en artikel 89 van de GDPR.

16. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

17. Artikel 5 van de GDPR bepaalt dat de persoonsgegevens dienen te worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is.
18. Krachtens artikel 6, § 1, e) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens alleen rechtmatig indien de verwerking noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen

Het Comité stelt vast dat dit onderzoeksproject kadert in een overheidsopdracht⁶ van de Vlaamse gemeenschap, vertegenwoordigd door de Vlaamse Regering, bij delegatie, in de persoon van de Vlaamse minister bevoegd voor gezondheidsbeleid.

19. De gevraagde persoonsgegevens zijn noodzakelijk voor de realisatie van de secundaire doelstelling van het project INTEGEO, namelijk het onderzoeken van morbiditeit die mogelijk is gerelateerd is aan milieufactoren. Met behulp van enkele nieuwe gegevens kan deze doelstelling verder worden uitgewerkt.

⁶ Officiële referentie van deze opdracht: AZG/PREV-MGZ/2016/17.10.2018.

20. Het Comité benadrukt dat het Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde KULeuven, de Vlaamse Milieumaatschappij (VMM) en de Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek (VITO NV) de gepseudonimiseerde persoonsgegevens enkel onder hun eigen verantwoordelijkheid mogen verwerken voor de vermelde doeleinden en dat de gegevens in geen geval aan derden mogen worden meegedeeld zonder de toelating van het Comité.
21. Overeenkomstig de GDPR 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. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan verwachten of een doeleinde dat door een wettelijke bepaling beschouwd wordt als verenigbaar.
22. Voor zover de verantwoordelijke van de verwerking rekening houdt met de voorwaarden vermeld in de GDPR, wordt de verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden echter niet beschouwd als een onverenigbare verwerking.
23. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, oordeelt het Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

24. Het Comité verwijst naar de rechtvaardiging vermeld in de lijst van meegedeelde persoonsgegevens als bijlage.
25. Het Comité stelt vast dat de rijksregisternummers gecodeerd zullen worden door het eHealth-platform dat zal optreden als *Trusted Third Party*.
26. Het Comité vestigt evenwel de aandacht op de mededeling van de woonplaats van de patiënten door CareConnect (straatnaam, straatnummer, postcode, gemeente). De aanvrager is van oordeel dat deze mededeling noodzakelijk is voor de koppeling van medische gegevens van de patiënt aan blootstelling aan omgevingsfactoren. In de verder beschreven architectuur worden de adresgegevens geëncrypteerd vanuit CareConnect verstuurd naar Healthdata. Healthdata verstuurt de geëncrypteerde adresgegevens naar VITO. VITO decrypteert de adresgegevens en zij converteren de lijst van adressen naar een lijst van geografische coördinaten. VITO verrijkt vervolgens deze lijst met omgevingsfactoren (o.a. luchtvervuiling en klimaatparameters). Deze verrijkte gegevens (=omgevingsfactoren) worden samen met een gecodeerd ID vervolgens aan Healthdata bezorgd. Healthdata noch de onderzoekers zelf zullen toegang hebben tot adresgegevens.
27. Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden verwerkt. Gelet op de noodzaak om zeer gedetailleerde analyses uit te voeren op basis van deze gegevens, heeft de aanvrager behoefte aan toegang tot gepseudonimiseerde gegevens

om deze analyses te kunnen uitvoeren aangezien ze niet kunnen worden verricht aan de hand van anonieme gegevens. Dit doeleinde rechtvaardigt aldus de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

28. Het Comité stelt vast dat een “small-cell”-risicoanalyse zal worden uitgevoerd door de firma P-95.
29. Overeenkomstig de GDPR mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een (al dan niet gepseudonimiseerde) 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.
30. Het Comité stelt vast dat de persoonsgegevens die meegedeeld zullen worden aan het healthdata-platform gedurende 30 jaar zullen worden bewaard te rekenen vanaf het overlijden van de patiënt.
31. Het Comité acht het noodzakelijk eraan te herinneren dat de verwerkers de meegedeelde persoonsgegevens niet langer mogen bewaren dan noodzakelijk is voor de vervulling van hun contractuele verplichtingen.
32. Het Comité acht het noodzakelijk eraan te herinneren dat VITO nv de meegedeelde adresgegevens enkel mag bewaren voor de tijd die noodzakelijk is voor het omzetten van de adresgegevens in geografische coördinaten. Het Comité is van oordeel dat VITO nv deze gegevens gedurende maximum 7 dagen mag bewaren vanaf de ontvangst van de gegevens. Zodra de omzetting gebeurd is, dient VITO nv de meegedeelde gegevens te vernietigen. Deze gegevens mogen in geen geval gebruikt worden voor andere onderzoeksprojecten.

D. TRANSPARANTIE

33. Het Comité acht het noodzakelijk dat de patiënten, via hun huisarts of via een affiche, geïnformeerd zouden worden dat de geografische coördinaten van hun adres en hun adres meegedeeld zullen worden aan de verwerkers in het kader van de studie “surveillance van milieu-gerelateerde morbiditeit”.
34. Het Comité is van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

35. Krachtens artikel 5, § 1, f), van de GDPR 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.
36. Krachtens artikel 5, § 2, van de GDPR is de verwerkingsverantwoordelijke verantwoordelijk voor de naleving van artikel 5, §1, van de GDPR en dient hij deze naleving te kunnen aantonen.

37. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen mag enkel worden verricht onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de wetgeving, verdient het volgens het Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts⁷, zoals in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
38. De aanvrager moet alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
39. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...); documentatie⁸.
40. Het Comité benadrukt dat krachtens artikel 111, eerste lid, van de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, onverminderd de controlebevoegdheden van de Gegevensbeschermingsautoriteit, de machtigingen verleend door de sectorale comités van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer vóór de inwerkingtreding van deze wet rechtsgeldigheid behouden. De modaliteiten van beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be, blijven dus van toepassing.
41. 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, bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens, bovendien de volgende maatregelen neemt:

⁷ Zie beraadslaging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid 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 geriatriesch dagziekenhuis”.

⁸ “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

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 houden 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.

- 42.** Het Comité acht het noodzakelijk eraan te herinneren dat sinds 25 mei 2018, de verschillende betrokken instanties ertoe gehouden zijn de bepalingen en principes na te leven van 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). Deze instanties zijn verder ertoe gehouden de bepalingen na te leven van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

Om deze redenen besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

rekening houdend met beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be,

rekening houdend met beraadslaging nr. 13/026 van 19 februari 2013, laatst gewijzigd op 3 juli 2018, met betrekking tot de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens betreffende de gezondheid, via het platform healthdata.be, in het kader van de samenstelling, het gebruik en de terbeschikkingstelling van een register voor epidemiologisch onderzoek (INTEGO),

dat de mededeling van 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

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).

Bijlage:

Lijst van specifieke gegevens met betrekking tot het project “Surveillance van milieu-gerelateerde morbiditeit”.

9. Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter:	
Kopieer indien nodig de vakken in functie van het aantal instanties dat persoonsgegevens meedeelt en/of van het aantal persoonsgegevens dat per instantie wordt aangeleverd.	
9.1. Gegevens met betrekking tot socio-demografische gegevens	
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079 laatst gewijzigd op 17 april 2018, met uitzondering van de hieronder vermelde gegevens:	
Bron	INTEGO-databank
Beschrijving	INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt. Volgens de standaardaanpak van healthdata.be wordt het INSZ tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage), en een tweede register-specifieke codering door healthdata.
Reden	Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen.
Beschrijving	Geboortejaar en -maand, geslacht, overlijdensstatus (ja/nee) en desgevallend overlijdensdatum, nationaliteit, burgerlijke staat, beroep, CG1 (verhoogde tegemoetkoming)
Reden	De vitale status (incl. overlijdensdatum) wordt toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Nationaliteit wordt toegevoegd omdat de prevalentie en presentatie van ziekte kan verschillen naargelang de ethnische achtergrond van de patiënt (bv diabetes, hartfalen,...). Burgerlijke staat, beroep en CG1 wordt toegevoegd om de sociaal economische status van de patiënten mee te kunnen nemen in de analyses. Beroep is bovendien belangrijk in het onderzoeken van de relatie tussen beroep en morbiditeit.
Beschrijving	Behandelende arts, identificatie praktijk
Reden	De identificatie van de arts aan de hand van RIZIV-nummer laat toe om gepersonaliseerde feedbackrapporten te kunnen terugsturen. Dit is een basisfunctionaliteit die door healthdata.be aangeboden wordt. Enkel de 3 laatste cijfers (specialisme) zullen beschikbaar zijn voor analyse. Het identificatienummer van de praktijk wordt gevraagd om analyses per praktijk mogelijk te maken. In vele analyses wordt de identificatie van de praktijk als random effect meegenomen.
9.2. Gegevens met betrekking tot woonplaats patient	

Bron	Careconnect
Beschrijving	Woonplaats (straatnaam, straatnummer, postcode, gemeente)
Reden	<p>Koppeling van medische gegevens patient met blootstelling aan omgevingsfactoren</p> <p>In de verder beschreven architectuur worden de adresgegevens vanuit Careconnect verstuurd naar het eHealth-platform. Zij converteren de lijst van adressen naar een lijst van geografische coördinaten. VITO verrijkt vervolgens deze lijst met omgevingsfactoren (o.a. luchtvervuiling en klimaatparameters, zie 9.16 & 9.17). Deze verrijkte gegevens (=omgevingsfactoren) worden samen met een gecodeerd ID vervolgens aan Healthdata bezorgt. Healthdata noch de onderzoekers zelf zullen toegang hebben tot adresgegevens.</p>
9.2. Gegevens met betrekking tot diagnoses	
Bron	INTEGO-databank
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079, laatst gewijzigd op 17 april 2018	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Zorgelement en startdatum zorgelement • Status (actief/passief) en datum wijziging status • Evaluatie en datum evaluatie • Aanmeldingsklacht en datum aanmeldingsklacht
Reden	Het ontwikkelen van een longitudinale gegevensbank van ziekten die gegevens kan verschaffen over de incidentie en de prevalentie van ziekten in Vlaanderen.
9.3. Gegevens met betrekking tot medicatie	
Bron	INTEGO-databank
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079, laatst gewijzigd op 17 april 2018	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Identificatiecode van de medicatie en typering code • Start- en stopdatum • Status (chronisch, acuut, éénmalig of indien nodig) • Posologie
Reden	Het ontwikkelen van een longitudinale gegevensbank van voorgeschreven medicatie die gegevens kan verschaffen over de evolutie van medicatie voorgeschreven door huisartsen in Vlaanderen.
9.4. Gegevens met betrekking tot labo	
Bron	INTEGO-databank

Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079, laatst gewijzigd op 17 april 2018	
Beschrijving	Medidoc code + datum labo aanvraag
Reden	Het ontwikkelen van een longitudinale gegevensbank van aangevraagde labotesten die gegevens kan verschaffen over de evolutie van aanvragen van labotesten door huisartsen in Vlaanderen.
Beschrijving	Resultaat, eenheid en referentiewaarde
Reden	Het resultaat van de labotesten is van belang omdat deze vaak gebruikt worden als 'proxy' voor de aanwezigheid van ziekte, of om de ernst van de ziekte in te schatten.
9.5. Gegevens met betrekking tot vaccinaties	
Bron	INTEGO-databank
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079 , gewijzigd op 20 maart 2018	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • ATC code en CNK code (VOS, INN of VMP) • Datum van toediening
Reden	Het ontwikkelen van een longitudinale gegevensbank van uitgevoerde vaccinaties die gegevens kan verschaffen over de evolutie vaccinatie door huisartsen in Vlaanderen.
9.6. Gegevens met betrekking tot behandelingen	
Bron	INTEGO-databank
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079, laatst gewijzigd op 17 april 2018	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Titel behandeling • Datum behandeling
Reden	De behandeling is van belang om de gevolgen van een aandoening te onderzoeken en de ernst van de aandoening te kunnen inschatten.
9.7. Gegevens met betrekking tot parameters	
Bron	INTEGO-databank
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079, laatst gewijzigd op 17 april 2018	

9.7.1. Gegevens met betrekking tot vitale en fysieke parameters	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Lengte en datum lengte • Gewicht en datum gewicht • BMI en datum BMI • Diastolische en systolische bloeddruk en datum diastolische en systolische bloeddruk • Hartslag en datum hartslag • Ritme en datum ritme • Temperatuur en datum temperatuur • Buikomtrek en datum buikomtrek • Zuurstofsaturatie en datum zuurstofsaturatie • Lichaamsbeweging en datum lichaamsbeweging
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van vitale en fysieke parameters is van belang in relatie tot de aanwezigheid van ziekte en medicatievoorschriften en het ontwikkelen van risicopredictiemodellen.
9.7.2. Gegevens met betrekking tot rookstatus en alcoholgebruik	
Beschrijving	Rookstatus en registratiedatum rookstatus
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van rookgedrag in Vlaanderen. Bovendien is het onderzoeken van de leefstijl, zoals roken, van belang in relatie tot het ontstaan van ziekte.
Beschrijving	Alcoholgebruik en registratiedatum alcoholgebruik
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van alcoholgebruik in Vlaanderen. Bovendien is het onderzoeken van de leefstijl, zoals alcoholgebruik, van belang in relatie tot het ontstaan van ziekte.
9.8. Gegevens met betrekking tot specifieke parametersets	
Bron	INTEGO-databank
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079, laatst gewijzigd op 17 april 2018	
9.8.1. Gegevens met betrekking tot longfunctie	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Forced Expiratory Volume 1 (FEV1) + datum • GOLD classificatie (spirometrie) + datum
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van de longfunctie en de ernst van luchtwegaandoeningen.
9.8.2. Gegevens met betrekking tot nierfunctie	

Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Stadium nierinsufficiëntie + datum • Eiwit dosage urine + datum • Microalbumine urine + datum
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van de nierfunctie en de ernst van de nierinsufficiëntie.
9.8.3. Gegevens met betrekking tot hartfunctie	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • CHA2DS2-VASc-score (score voor risico op voorkamerfibrillatie) + datum • QRS complex (ECG) besluit + datum • ST segment (ECG) besluit + datum • PQ-interval (ECG) + datum • ECG uitgevoerd? + datum • Kortademigheid NYHA classificatie (graad 0-4) + datum NYHA
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van de hartfunctie en de ernst van de hartaandoening.
9.9. Gegevens met betrekking tot allergieën	
Bron	INTEGO-databank
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079, laatst gewijzigd op 17 april 2018	
Beschrijving	Allergeen + datum allergie
Reden	Het ontwikkelen van een longitudinale gegevensbank van allergieën die gegevens kan verschaffen over de incidentie en de prevalentie van allergieën in Vlaanderen.
9.10. Gegevens met betrekking tot medicatie intolerantie	
Bron	INTEGO-databank
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079, laatst gewijzigd op 17 april 2018	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Verpakking • datum medicatie-intolerantie
Reden	Belangrijk in het begrijpen wanneer bepaalde medicatie niet werd voorgeschreven. Op deze manier kan de data rond medicatievoorschriften beter geïnterpreteerd worden.
9.11. Gegevens met betrekking tot familiegeschiedenis	
Bron	INTEGO-databank
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079, laatst gewijzigd op 17 april 2018	

Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • diagnose • relatie
Reden	Belangrijk in het identificeren van risicopatiënten en het ontwikkelen van risico-predictiemodellen.
9.12. Gegevens met betrekking tot zorgplannen	
Bron	INTEGO-databank
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079, laatst gewijzigd op 17 april 2018	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • titel <ul style="list-style-type: none"> ○ voortraject diabetes ○ zorgtraject chronische nierinsufficiëntie ○ zorgtraject diabetes type II • start- en einddatum
Reden	Het onderzoeken van ziektemanagement en zicht krijgen op de kwaliteit van de geleverde zorg.
9.13. Gegevens met betrekking tot afwezigheidsattest	
Bron	INTEGO-databank
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079, laatst gewijzigd op 17 april 2018	
Beschrijving	Start- en einddatum
Reden	Het beter kunnen inschatten van de impact van de aanwezigheid van ziekte.
9.14. Gegevens met betrekking tot beeldvorming	
Beschrijving	Datum aanvraag medische beeldvorming
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079, laatst gewijzigd op 17 april 2018	
Reden	Enerzijds zicht krijgen op de evolutie van aanvragen voor medische beeldvorming, en anderzijds zicht krijgen op het diagnostisch proces bij het vermoeden van ziekte.
9.15. Gegevens met betrekking tot kinesitherapievoorschrift	
Bron	INTEGO-databank

Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079, laatst gewijzigd op 17 april 2018	
Beschrijving	Datum voorschrift kinesitherapie
Reden	De behandeling, zoals kinesitherapie, is van belang om de gevolgen van een aandoening te onderzoeken en de ernst van de aandoening te kunnen inschatten.
9.16. Gegevens met betrekking tot de blootstelling van patiënten aan omgevingsfactoren	
Bron	VMM/IRCEL-databank
Beschrijving	Blootstelling aan polluenten
Reden	Het inschatten van de blootstelling aan de belangrijke polluenten is belangrijk om milieugerelateerde morbiditeit op te volgen, impact van beleidsbeslissingen op gezondheid in te schatten en nieuwe hypothesen te creëren. De polluenten worden enerzijds op fijnschalig niveau ingeschat. Dit is belangrijk omdat polluenten heel lokaal kunnen verschillen. Daarnaast kan het ook noodzakelijk zijn om resultaten te valideren met gegevens op grotere schaal, die minder gemodeleerd zijn.. .
Beschrijving	<p>luchtvervuiling</p> <ul style="list-style-type: none"> * PM 2.5: jaarlijkse gemiddelden (schaal:10m op 10m en 4km op 4km) * PM 10: jaarlijkse gemiddelden(schaal: 10m op 10m en 4km op 4km) * Ozon: jaarlijkse gemiddelden, dagelijks maximum 1-uursgemiddelde, dagelijks maximum 8-uursgemiddelde (schaal: 10m op 10m en 4km op 4km) * NO2: jaarlijkse gemiddelden(schaal: 10m op 10m en 4km op 4km) * Zwarte koolstof (schaal: 10m op 10m en 4km op 4km) * Geluidsbelasting: jaarlijkse gemiddelden Lden, Ldag, Lavond en Lnacht (schaal:10m op 10m en....)
9.17. Gegevens met betrekking tot de blootstelling van patiënten aan omgevingsfactoren	
Bron	VITO-databank analyses op basis van kaarten van mobiliteit en openbare wegen

Beschrijving	<p>Afstand tot grote weg</p> <p>Traffic load in buffer 200m (intensiteit x lengte wegen)</p> <p>Afstand tot groene ruimte</p> <p>Klimaat gerelateerde parameters</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hittegolfgaaddagen jaarlijks (schaal: 100m op 100m en 4km op 4km) • Gemiddelde temperatuur jaarlijkse gemiddelden en dagelijkse gemiddelden (schaal:100m op 100m en 4km op 4km) • Maximum temperatuur jaarlijkse gemiddelden (schaal:100m op 100m en 4km op 4km) • Minimum temperatuur jaarlijkse gemiddelden (schaal: 100 m op 100m en 4km op 4km) • Luchtvochtigheid (humiditeit) net zoals temperatuur dagelijks en jaarlijkse gemiddelden (schaal 100 op 100 m en 4km op 4km))
Reden	<p>Afstand tot grote weg en traffic load zijn parameters die als proxy kunnen dienen voor lange termijn blootstelling aan verkeersgerelateerde pollutanten.</p> <p>Afstand tot groene ruimte is een belangrijke mogelijke confounder.</p> <p>Luchtvochtigheid is belangrijk om samen met temperatuur mee te nemen om de de impact van hitte op mensen in te schatten.</p> <p>Wat temperatuursparameters betreft, is het belangrijk om de relatie tussen temperatuur en morbiditeit te exploreren. Dit om nieuwe hypothesen rond deze relatie te exploreren en voorspellingen te maken naar de toekomst over de impact van klimaatverandering; Ook hier zijn fijnschalige gegevens noodzakelijk omdat temperatuur heel lokaal kan verschillen, zeker in periodes van extreme hitte. Daarnaast zullen de gegevens op grotere schaal mogelijks noodzakelijk zijn voor validatie.</p>