

Informatieveiligheidscomité
Kamer sociale zekerheid en gezondheid

IVC/KSZG/19/386

BERAADSLAGING NR. 19/224 VAN 3 DECEMBER 2019 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN AFKOMSTIG VAN DE FOD VOLKSgezONDHEID (MINIMALE ZIEKENHUISgegevens) AAN VIAS INSTITUTE IN HET KADER VAN EEN ONDERZOEK NAAR GEHOSPITALISEERDE VERKEERSSLACHTOFFERS

Het Informatieveiligheidscomité,

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 GDPR);

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 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, in het bijzonder artikel 42, § 2, 3^o, gewijzigd bij de wet van 5 september 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*, inzonderheid artikel 97;

Gelet op de aanvraag vanwege Vias Institute;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 28 november 2019;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 3 december 2019, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Vias Institute dient een aanvraag in teneinde een beraadslaging te ontvangen in het kader van een onderzoek naar gehospitaliseerde verkeersslachtoffers op basis van minimale ziekenhuisgegevens afkomstig van de FOD Volksgezondheid.
2. Vias Institute is een kenniscentrum dat onderzoek doet naar verkeersveiligheid. In dat kader voert Vias Institute verschillende studies uit naar onder meer de aard van verkeersongevallen, gedrag en attitudes in het verkeer, en gevolgen van verkeersongevallen voor de betrokkenen en voor de samenleving. De ziekenhuisgegevens over verkeersslachtoffers zijn een zeer rijke en interessante gegevensbron over verkeersslachtoffers die complementair is aan de politiegegevens over verkeersongevallen (= de officiële ongevallenstatistieken). Zo vertonen de ziekenhuisgegevens een minder grote mate van onderregistratie van zwaargewonde verkeersslachtoffers dan de politiegegevens, en bevatten de ziekenhuisgegevens in tegenstelling tot de politiegegevens informatie over de ernst en aard van letsels.
3. Het onderzoek heeft drie doelstellingen:
 - berekenen van het aantal verkeersslachtoffers die minstens één nacht in het ziekenhuis zijn opgenomen en berekening van het aantal verkeersslachtoffers met letselernst MAIS3+. MAIS is een schaal van 1 tot 6 die de letselernst van gekwetste patiënten weergeeft. Een letselernst van MAIS3 of meer (= MAIS3+) wordt als ernstig beschouwd. De berekening van MAIS3+ verkeersslachtoffers voert Vias institute op vraag van de FOD Mobiliteit en Vervoer uit die op haar beurt moet rapporteren over MAIS3+ verkeersslachtoffers aan de Europese Commissie;
 - analyse van de ernst en de aard van de letsels, in functie van de kenmerken van de verkeersslachtoffers (o.a. verplaatsingswijze, geslacht, leeftijd);
 - analyse van de mate van onderregistratie van verkeersslachtoffers en verkeersdoden in de officiële ongevallenstatistieken door deze te vergelijken met de ziekenhuisgegevens.
4. De aanvraag sluit aan bij de vraag van de Europese Commissie aan België en andere EU-lidstaten om het aantal ernstige verkeersslachtoffers (gedefinieerd als het aantal verkeersslachtoffers in de ziekenhuisgegevens met een letselernst van MAIS3 of meer) te berekenen. Vias Institute werd door de FOD Mobiliteit en Vervoer met deze taak belast.
5. Er zullen gegevens verwerkt worden van alle personen die voor minstens één nacht werden gehospitaliseerd in een Belgisch ziekenhuis wegens betrokkenheid bij een verkeersongeval in de periode van 2005 tot en met 2018. Het aantal klassiek gehospitaliseerde verkeersslachtoffers in België in 2011 bedroeg ongeveer 14.200. Over de periode 2005-2018 wordt ingeschat dat 200.000 personen gehospitaliseerd werden ten gevolge van een verkeersongeval.
6. De verkeersslachtoffers zullen geselecteerd worden uit de gepseudonimiseerde MZG-gegevens.

Stap 1: selectie van klassiek gehospitaliseerde patiënten uit de MKG/MZG door de FOD Volksgezondheid. De selectie heeft betrekking op de periode 2005-2018.

Stap 2: selectie van verkeersslachtoffers op basis van E-codes en V-codes door de FOD Volksgezondheid. Uit de eerste selectie van ziekenhuispatiënten kan een verdere selectie uitgevoerd worden van klassiek gehospitaliseerde verkeersslachtoffers op basis van de volgende V-codes of E-codes.

- V-codes: V01.**** tot en met V89.****
- E-codes: E810.* - E829.*, E998.*

De “*” geeft het aantal getallen na de komma weer dat deze codes kunnen bevatten. Vias Institute wenst alle klassieke hospitalisaties met de opgegeven E-codes en V-codes te verkrijgen ongeacht het getal na de komma.

7. Vias Institute zal deze selectie van slachtoffers in transportongevallen verder onderverdelen in een groep “slachtoffers op openbare weg”, “slachtoffers buiten de openbare weg”, en een tussengroep waarvan het onduidelijk is of het ongeval op of buiten de openbare weg is gebeurd.
8. De gevraagde gegevensset bestaat uit administratieve en medische gegevens uit de MZG databank. Een overzicht hiervan wordt opgenomen in bijlage.
9. Vias Institute meldde dat reeds het akkoord van de Dienst Data & beleidsinformatie van de FOD Volksgezondheid werd bekomen. Momenteel is een procedure hangende om ook het akkoord te bekomen van de Directeur-Generaal.

II. BEVOEGDHEID

10. Ingevolge artikel 42, § 2, 3^o van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bevoegd voor het verlenen van een principiële beraadslaging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
11. Het Informatieveiligheidscomité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

12. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en is de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in principe verboden.

13. Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek¹ en verricht onder de specifieke voorwaarden van de privacyregelgeving.
14. Het comité oordeelt dat de verwerking van persoonsgegevens toelaatbaar is.

B. DOELBINDING

15. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
16. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven in punt 3 beschreven, acht het comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

17. Overeenkomstig art. 5, b) en c) van de GDPR 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.
18. Persoonsgegevens moeten 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.
19. 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 gedetailleerde analyses uit te voeren op basis van deze gegevens, hebben de onderzoekers 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.
20. De opvraging van de gegevens wordt als volgt gemotiveerd:

Administratieve gegevens:

- Het anoniem patiëntnummer is een belangrijke variabele omdat het toelaat te achterhalen welke personen meerdere keren in eenzelfde ziekenhuis zijn opgenomen wegens een verkeersongeval.
- Het geboortjaar en het geslacht zijn relevante informatie met betrekking tot de drie doeleinden van deze gegevensaanvraag, namelijk: (1) de berekening van het aantal (ernstige) gehospitaliseerde verkeersslachtoffers per leeftijdscategorie/geslacht, (2) de

¹ Art. 9, punt 2, j) GDPR.

studie van de letsels per leeftijdscategorie/geslacht, (3) de analyse van onderregistratie van (ernstige) gehospitaliseerde verkeersslachtoffers per leeftijdscategorie/geslacht.

- Het jaar, de maand en de dag van opname laat toe om de evolutie van het aantal (ernstige) gehospitaliseerde verkeersslachtoffers per jaar en de spreiding per jaar en week te bestuderen.
- Het jaar, de maand en dag van ontslag in het ziekenhuis laat toe om de hospitalisatieduur te berekenen.
- De variabele met betrekking tot totaal aantal volledig te factureren ligdagen (tot einde registratieperiode) voor het ziekenhuisverblijf is een andere informatiebron over de duur van de hospitalisatie. De hospitalisatieduur zal vergeleken worden met ernst-indicatoren zoals MAIS.
- De code van heropname kan in combinatie met het anoniem patiëntnummer, de opname- en ontslagdatum aangeven hoeveel keer éénzelfde patiënt werd opgenomen wegens hetzelfde verkeersongeval.
- De plaats voor de opname maakt het mogelijk om een onderscheid te maken tussen ongevallen op weg van/naar school, van/naar het werk en andere verkeersongevallen.
- Het type opname laat toe om onderscheid te maken tussen verkeersslachtoffers in functie van de aard van opname (geplande opname, vanuit daghospitalisatie, via een spoed-transportmiddel).
- De variabele “bestemming” laat toe om na te gaan hoeveel verkeersslachtoffers als bestemming "thuis", "rust- en verzorgingstehuis", "overleden" of een andere bestemming hebben.
- Het type ontslag bevat aanvullende informatie bovenop de variabele over bestemming, zoals over de aard van de doorverwijzing. Zo kan worden vastgesteld op personen naar een instelling voor revalidatie of nazorg worden doorverwezen.
- A2_CODE_SYS_DIAG_VERIF_ADM: om een correcte analyse van de diagnoses te kunnen uitvoeren, is het belangrijk om het gebruikte codeersysteem van elke geregistreerde diagnose te kennen.
- De geverifieerde opnamediagnose wordt gedefinieerd als de aandoening die na onderzoek aangeduid werd als de hoofdoorzaak voor de opname van de patiënt in het ziekenhuis. Deze informatie maakt een analyse van de letsels en de letselernst van de verkeersslachtoffers mogelijk.
- A2_CODE_SYS_DIAG_CAUSE_DEATH: Om een correcte analyse van de doodsoorzaken te kunnen uitvoeren, is het belangrijk om het gebruikte codeersysteem te kennen.
- De variabele “doodsoorzaak” kan duidelijkheid geven of de dood effectief het gevolg is van het verkeersongeval.

Medische gegevens

- Om een correcte analyse van de diagnoses te kunnen uitvoeren, is het belangrijk om te weten of een diagnose een hoofddiagnose of nevendiagnose is.
- CODE_SYS_DIAGNOSE: om een correcte analyse van de diagnoses te kunnen uitvoeren, is het belangrijk om het gebruikte codeersysteem per diagnose te kennen.
- De code diagnose is noodzakelijk voor de studie van de letsels en de letselernst van de slachtoffers.

- Aanwezig bij opname: enkel de diagnoses die reeds aanwezig waren bij de opname van de patiënt zijn relevant voor dit onderzoek. Deze variabele laat toe de diagnoses excluderen die niet aanwezig waren op het moment van de opname.
- De code info spoed en de reden spoedopname/ rol in ongeval / follow-up / behandeling / letseltype zijn noodzakelijk om de doelstellingen van dit onderzoek te bereiken.

Indien beschikbaar:

- De aanwezigheid van alcohol laat toe te bekijken hoeveel slachtoffers een ongeluk kregen na het gebruik van alcohol.
- Informatie over de postcode waarin het ziekenhuis is gelegen laat toe om de spreiding te bestuderen van het aantal (ernstige) gehospitaliseerde verkeersslachtoffers per provincie.
- APR_DRG (categorisering van letsels): het is belangrijk om de verdeling van deze variabele te vergelijken voor verschillende leeftijdsgroepen en weggebruikerstypes.
- De graad van ernst en de “risk of mortality” bevat cruciale informatie over de letselernst.

21. Vanaf ontvangst zullen de gegevens voor een periode van vier jaar worden bijgehouden. De gegevens moeten na het verstrijken van deze termijn worden vernietigd.
22. Het comité oordeelt dat de aanvraag proportioneel is.

D. TRANSPARANTIE

23. 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, moet in principe bepaalde informatie meedelen aan de betrokken persoon.
24. De verantwoordelijke voor de verwerking is overeenkomstig artikel 14, 5, b) van de GDPR eveneens vrijgesteld van deze informatiemededeling wanneer de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost, in het bijzonder bij een verwerking voor statistische doeleinden of voor historisch of wetenschappelijk onderzoek of voor bevolkingsonderzoek met het oog op de bescherming en de bevordering van de volksgezondheid. In casu betreft het gepseudonimiseerde gegevens, waardoor Vias Institute in de onmogelijkheid verkeert om de patiënten te informeren over de studie. Bovendien gaat het hier over een groot aantal betrokkenen en mogelijks overleden personen.
25. Het comité oordeelt dat de aanvraag voldoet aan de transparantie-eisen

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

26. 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.

27. 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 inzake gegevensbescherming; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie.
28. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het comité stelt vast dat dit het geval is.
29. Het comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn. Betrokkenen zijn in casu via een contractuele verplichting gebonden tot geheimhouding.
30. Het comité mocht een limitatieve lijst ontvangen van gebruikers van Vias Institute die toegang zullen krijgen tot de gegevensset.
31. Het is verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
32. Het comité wijst erop dat er op de dataset een small cell risk analyse moet worden uitgevoerd vooraleer de data aan betrokkenen worden meegedeeld. Het comité wenst dan ook de resultaten van deze analyse te ontvangen.

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

besluit dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is 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,

onder voorbehoud van het bekomen van het akkoord van de Directeur-Generaal van de FOD Volksgezondheid.

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: overzicht van gevraagde gegevens

Administratieve gegevens:

- anoniem patiëntnummer (dit is een uniek nummer per persoon per ziekenhuis. Een persoon die meerdere keren in eenzelfde ziekenhuis wordt opgenomen, heeft bij elk verblijf hetzelfde anoniem patiëntnummer. Maar indien deze persoon in een ander ziekenhuis wordt opgenomen, dan wordt hem daar een ander anoniem patiëntnummer toegekend);
- geboortejaar;
- jaar van opname in het ziekenhuis;
- maand van opname in het ziekenhuis;
- dag in de maand van opname in het ziekenhuis (voor de jaren waarvoor deze variabele beschikbaar is);
- jaar van ontslag in het ziekenhuis;
- maand van ontslag in het ziekenhuis;
- dag in de maand van ontslag in het ziekenhuis (voor de jaren waarvoor deze variabele beschikbaar is);
- totaal aantal volledig te factureren ligdagen (tot einde registratieperiode) voor het ziekenhuisverblijf; code heropname (er is enkel sprake van een heropname als dezelfde persoon tijdens hetzelfde jaar in eenzelfde ziekenhuis is opgenomen);
- geslacht;
- plaats vóór opname;
- type opname;
- bestemming;
- type ontslag;
- A2_CODE_SYS_DIAG_VERIF_ADM: codeersysteem voor geverifieerde opnamediagnose (voor de jaren waarvoor deze variabele beschikbaar is). Voor 2015 zijn geen diagnosecodes beschikbaar. Voor dit jaar wenst Vias institute dan ook geen diagnosecodes te ontvangen;
- geverifieerde opnamediagnose (voor de jaren waarvoor deze variabele beschikbaar is). Voor 2015 zijn geen diagnosecodes beschikbaar. Voor dit jaar wenst Vias institute dan ook geen diagnosecodes te ontvangen;
- A2_CODE_SYS_DIAG_CAUSE_DEATH: codeersysteem voor doodsoorzaak. Vias institute wenst deze variabele enkel voor de jaren waarvoor deze variabele beschikbaar is;
- doodsoorzaak. Vias institute wenst deze variabele vanzelfsprekend enkel voor de jaren waarvoor deze variabele beschikbaar is.

Medische gegevens:

- code hoofddiagnose/nevendiagnose;
- CODE_SYS_DIAGNOSE: codeersysteem. Voor 2015 zijn geen diagnosecodes beschikbaar. Voor dit jaar wenst Vias institute dan ook geen diagnosecodes;
- code diagnose: Vias institute wenst alle diagnoses (hoofddiagnoses en nevendiagnoses) te ontvangen over de patiënten die zijn opgenomen ten gevolge van een verkeersongeval, en dus niet enkel de diagnosecodes die gerelateerd zijn aan letsels. Andere diagnosecodes bevatten bijvoorbeeld informatie over intoxicatie of

comorbiditeiten die interessant kunnen zijn om de letselernst en hospitalisatieduur van de verkeersslachtoffers verder te verklaren.

Van bijzonder belang voor het onderzoek zijn de codes over uitwendige oorzaken (ICD-9-CM: E-codes; ICD-10-BE: V-codes) en de codes met informatie over de verplaatsingswijze van het verkeersslachtoffer. Indien mogelijk ontvangt Vias institute de verplaatsingswijze, afgeleid uit de E-codes en V-codes als een afzonderlijke variabele in de dataset (maar niet strikt noodzakelijk aangezien Vias deze variabele ook kan creëren op basis van de E-codes en V-codes);

- aanwezig bij opname;
- code info spoed;
- reden spoedopname / rol in ongeval / follow-up/ behandeling / letseltype.

Indien beschikbaar

- alcohol: ja/nee
 - o Vias institute stelt voor om volgende codes te gebruiken om deze variabele over alcohol te maken: periode 1995 tot 2014: ICD-9: alcohol is “ja” wanneer één van de volgende codes voor de patiënt werd geregistreerd: 303.0, 305.0, 980.0, 980.1, E860.0, E860.1, E860.2, E860.9, 790.3
 - o periode 2016 tot 2019: ICD-10: alcohol is “ja” wanneer één van de volgende codes voor de patiënt werd geregistreerd: F10.0, F10.1, X45, Y15, T51.0, T51.1, T51.9, R78.0;
- postcode waarin het ziekenhuis is gelegen waarin de patiënt is opgenomen (indien de postcode niet geleverd kan worden dan wenst Vias institute de provincie of het gewest waarin het ziekenhuis gelegen is);
- APR_DRG: versie 15 (MZG 2005-2007), versie 28 (MZG 2008-2014) of versie 34 (MZG 2016- ...): deze variabele bevat een categorisering van letsels.;
- rpat_sbi: graad van ernst;
- rpat_sbm: risk of mortality.