

Informatieveiligheidscomité
Kamer sociale zekerheid en gezondheid

IVC/KSZG/19/230

BERAADSLAGING NR. 19/120 VAN 2 JULI 2019 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN AAN DE VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL ONDERZOEKSGROEP INTERUNIVERSITY CENTRE FOR HEALTH ECONOMICS RESEARCH (I-CHER), VANWEGE DE FOD VOLKSGEZONDHEID, HET DATAWAREHOUSE VAN DE KRUISPUNTBANK VAN SOCIALE ZEKERHEID EN HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP, IN HET KADER VAN EEN ONDERZOEK NAAR DE IMPACT VAN EEN HERSENLETSEL (EPIDEMIOLOGISCH, MAATSCHAPPELIJKE KOST, RE-INTEGRATIE VAN PATIËNTEN OP DE ARBEIDSMARKT)

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°, 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 de Vrije Universiteit Brussel;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 25 juni 2019;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 2 juli 2019, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Vrije Universiteit Brussel, onderzoeksgroep Interuniversity Centre for Health Economics Research (I-CHER) dient een aanvraag in teneinde een beraadslaging te ontvangen in het kader van een wetenschappelijk onderzoek met het oog op het behalen van een doctoraatstitel. Dit onderzoek heeft betrekking tot patiënten met traumatisch hersenletsel in België. De studie heeft drie doelstellingen nl. epidemiologisch, de maatschappelijke kost bestuderen en de re-integratie op de arbeidsmarkt van deze patiënten onderzoeken.
2. De studiepopulatie bestaat uit alle personen gehospitaliseerd in België met een diagnose die omschreven kan worden als een traumatisch hersenletsel in de periode van 2016. Er wordt geschat dat deze groep ongeveer een 22.000 personen bevat. Personen worden geselecteerd uit de Minimale Ziekenhuis Gegevens-databank (FOD Volksgezondheid) wanneer de variabelen “CODE_DIAGNOSE” (M1/Veld8) diagnostische codes bevat die op een traumatisch hersenletsel wijzen.¹ Er zullen persoonsgegevens verwerkt worden van het jaar voorafgaand aan het letsel en het jaar daaropvolgend.
 - a. Epidemiologische studie naar patiënten met traumatisch hersenletsel in België.
3. Wereldwijd is er sprake van een stijgende trend in aanmeldingen bij spoedeisende hulp en hospitalisaties ten gevolge van hersentrauma. Geïntegreerde inzichten in de epidemiologie en de maatschappelijke gevolgen van traumatisch hersenletsel zijn noodzakelijk om het beleid inzake middelenallocatie, preventie en zorgverlening te kunnen optimaliseren.
4. Om de omvang van het probleem weer te geven wordt de incidentie en mortaliteit van hersentrauma onderzocht. Hierbij zal een onderscheid gemaakt worden tussen een aantal subgroepen van traumatisch hersenletsel, bijvoorbeeld op basis van de aard van het hersenletsel en de externe oorzaak. Daarnaast worden ook een aantal afgeleide maten voor ziektelast becijferd. Het aantal verloren levensjaren als gevolg van vroegtijdige sterfte door hersentrauma zal worden berekend, ook wel ‘Years of Life Lost’ (YLL) genoemd. Verloren levensjaren worden bepaald door voor een specifiek jaar het aantal sterfgevallen ten gevolge van hersenletsel te vermenigvuldigen met de resterende levensverwachting op de leeftijd van overlijden. Ook de berekening van ‘Years Lived with Disability’ (YLD), of ziektejaarequivalenten wordt beoogd door de vermenigvuldiging van het aantal nieuwe gevallen, de YLL en een wegingsfactor voor de ernst van de aandoening die uit de literatuur kan worden bekomen. In een volgende stap kan de YDL berekend worden naar externe oorzaak van traumatisch hersenletsel. Wanneer de YLL en de YLD bij elkaar worden opgeteld, bekomt men het aantal DALY’s (Disability Adjusted Life Years) voor België, een maat die zowel mortaliteit als morbiditeit in beschouwing neemt. Het aantal DALY’s van een populatie geeft aan hoe ver deze van een perfecte gezondheidstoestand verwijderd is, waarbij één DALY het equivalent van één verloren gezond levensjaar is.
 - b. Studie naar de maatschappelijke kost van traumatisch hersenletsel in België.

¹ Meer specifiek gaat het om volgende ICD-10-BE codes: S02.0, S02.1-, S02.8, S02.91, S04.02, S04.03, S04.04, S0-, S07.1, T74.4.

5. Een traumatisch hersenletsel gaat gepaard met een belangrijke zorgvraag op het vlak van spoedeisende hulp, ziekenhuisopnames, diagnostiek, behandeling en revalidatie en heropnames. Deze data laten toe gemiddelde patronen en trajecten in de gezondheidszorg af te leiden in de periode van één jaar volgend op het hersenletsel. Verder wordt beoogd verklarende factoren voor de consumptie van gezondheidszorg te identificeren om de kost dat hersentrauma met zich meebrengt voor ons zorgsysteem in kaart te brengen. Daarnaast worden ook de kosten onder de loep genomen om de economische ziektelast nader te bepalen. Hiervoor wordt zowel gefocust op de kost voor de ziekteverzekering als het persoonlijk aandeel ten laste van de patiënt.
6. Concrete en gefundeerde schattingen van de kosten voortkomend uit traumatisch hersenletsel ontbreken voor België. Prestatiedata afkomstig van de Belgische ziekenfondsen vormen hier een belangrijk bron van informatie om de directe medische kosten te berekenen. Op het ziekenhuisniveau is deze informatie relevant in de context van verantwoording van uitgaven en de trend naar meer prospectieve financiering.
7. Om te bepalen welk aandeel van het totale zorggebruik en kosten toe te schrijven is aan het opgelopen letsel (waar het hersenletsel in vele gevallen slechts een deel van uitmaakt), dient gecontroleerd te worden door het reguliere zorggebruik van iedere patiënt te analyseren. De beschikbaarheid van data over zorggebruik en kosten gedurende het jaar voor het ontstaan van het letsel, laat toe om elke patiënt te laten fungeren als zijn eigen controlepersoon. Op deze manier kunnen de kosten van de betrokkene tijdens het jaar volgend op het ontstaan van het hersenletsel, verminderd met de kosten uit het jaar voordien beschouwd worden als de kost van het letsel. Verder wordt een inschatting gemaakt van de indirecte kosten uit productiviteitsverlies aan de hand van tewerkstellingsdata. Door ook deze kosten op te nemen in de berekening, wordt een vollediger beeld bekomen van de economische impact van traumatisch hersenletsel voor de maatschappij. Wanneer dergelijke schattingen beschikbaar zijn, kan bepaald worden welke persoonsgebonden en letselfactoren het meest bepalend zijn voor deze kosten.
 - c. Onderzoek naar re-integratie van patiënten met hersentrauma op de arbeidsmarkt.
8. Werkhervatting is vaak een cruciaal doel bij de revalidatie gezien arbeid een belangrijk aspect van maatschappelijke integratie vormt. Daarom zijn nauwkeurige voorspellingen met betrekking tot de tewerkstellingssituatie na hersentrauma bijzonder relevant en resultaten uit voorliggende studie kunnen hierbij de professionele zorgverleners ondersteunen in hun communicatie met personen met een traumatisch hersenletsel.
9. Aan de hand van data uit de sociale zekerheid wordt een inzicht geboden in de proportie van de patiënten dat de weg terugvindt naar het reguliere arbeidscircuit of alternatieve sociale tewerkstellingsprogramma's. Ook het aandeel van personen binnen de actieve beroepsbevolking dat er niet in slaagt het werk te hervatten binnen de termijn van één jaar na het ongeval zal bestudeerd worden, waarbij arbeidsongeschikten onderscheiden worden van werkzoekenden. Daarnaast zal getracht worden werkhervatting voor individuele patiënten met traumatisch hersenletsel te voorspellen, met een focus op de Belgische praktijk en daarmee ook de overeenkomstige reguleringen, infrastructuur en re-integratiemogelijkheden. Meer specifiek zal binnen dit project een predictiemodel gebouwd

worden aan de hand van Belgische data van de gehele populatie van TBI-patiënten (Traumatic Brain Injury), waarbij een onderscheid gemaakt wordt tussen verschillende soorten van tewerkstelling.

10. De onderzoekspopulatie zijn alle personen gehospitaliseerd in België met een diagnose die omschreven kan worden als een traumatisch hersenletsel in de periode van 2016. De personen worden geselecteerd uit de MZG-databank wanneer de variabelen "CODE_DIAGNOSE" (M1/Veld8) diagnostische codes bevat die op een traumatisch hersenletsel wijzen. Er wordt geschat dat deze groep zo'n 22000 personen zal bevatten. Aangezien wordt beoogd om de populatie van patiënten met een hersentrauma en de daarmee geassocieerde ziektelast in kaart te brengen, is het belangrijk om over de volledige populatie van dergelijke patiënten te beschikken.

11. De gegevens bestaan uit:

- Minimale Ziekenhuis Gegevens (bron: FOD Volksgezondheid) die worden verzameld in het kader van de ziekenhuisfinanciering en epidemiologisch onderzoek.
- Prestatiedata die worden geregistreerd in functie van terugbetaling door de ziekteverzekering.
- Sociale zekerheidsdata, gecollecteerd in functie van o.a. sociale bijdragen en uitkeringen.

12. Vanuit de FOD Volksgezondheid worden de volgende administratieve gegevens verzameld (in totaal 17): intern serial number (dit is een specifieke hercodering voor dit project die noodzakelijk is voor de koppeling tussen de verschillende bestanden afkomstig van de FOD); datum ziekenhuisopname; datum ziekenhuisontslag; totaal aantal volledig te factureren ligdagen voor het ziekenhuisverblijf; code heropname; type heropname; geslacht; indicator nationaliteit; bestemming; type ontslag; type ziekenhuis (gebaseerd op facturatie); code verzekeringsstatus gedurende verblijf; aantal volledig te factureren ligdagen in het huidige registratiejaar; aantal volledig te factureren ligdagen in het vorige registratiejaar; code bedindex; volgnummer bedindex.

Eveneens vanuit de FOD Volksgezondheid worden de volgende medische gegevens verzameld (in totaal 11): intern serial number; volgnummer specialisme; code hoofddiagnose/nevendiagnose; code diagnose ICD10; code procedure ICD10; datum procedure; diagnosis related group (versie 34); graad van ernst (versie 34); risico op overlijden (versie 34); geboortejaar; hoofddiagnose gebruikt voor de grouper.

Deze data worden gevraagd voor alle opnames in de periode van één jaar sinds het hersenletsel. Op deze manier kunnen eventuele heropnames die in verband staan met het hersentrauma mee worden genomen in de analyses voor kosten en zorggebruik. Wanneer eenzelfde persoon gedurende 2016 meerdere opnames heeft met een van de ICD-10 codes in bijlage 1, wordt enkel de eerste opname in beschouwing genomen.

13. Het IMA zal volgende gegevens vanuit Farmanet meedelen (in totaal 7): datum van aflevering; code categorie geneesmiddel; aantal, ZIV-tegemoetkoming 1 (exclusief honoraria); persoonlijke tussenkomst; vermindering van het terugbetalingsbedrag/bijdrage van de apothekers; ZIV-tegemoetkoming 2 (honoraria).

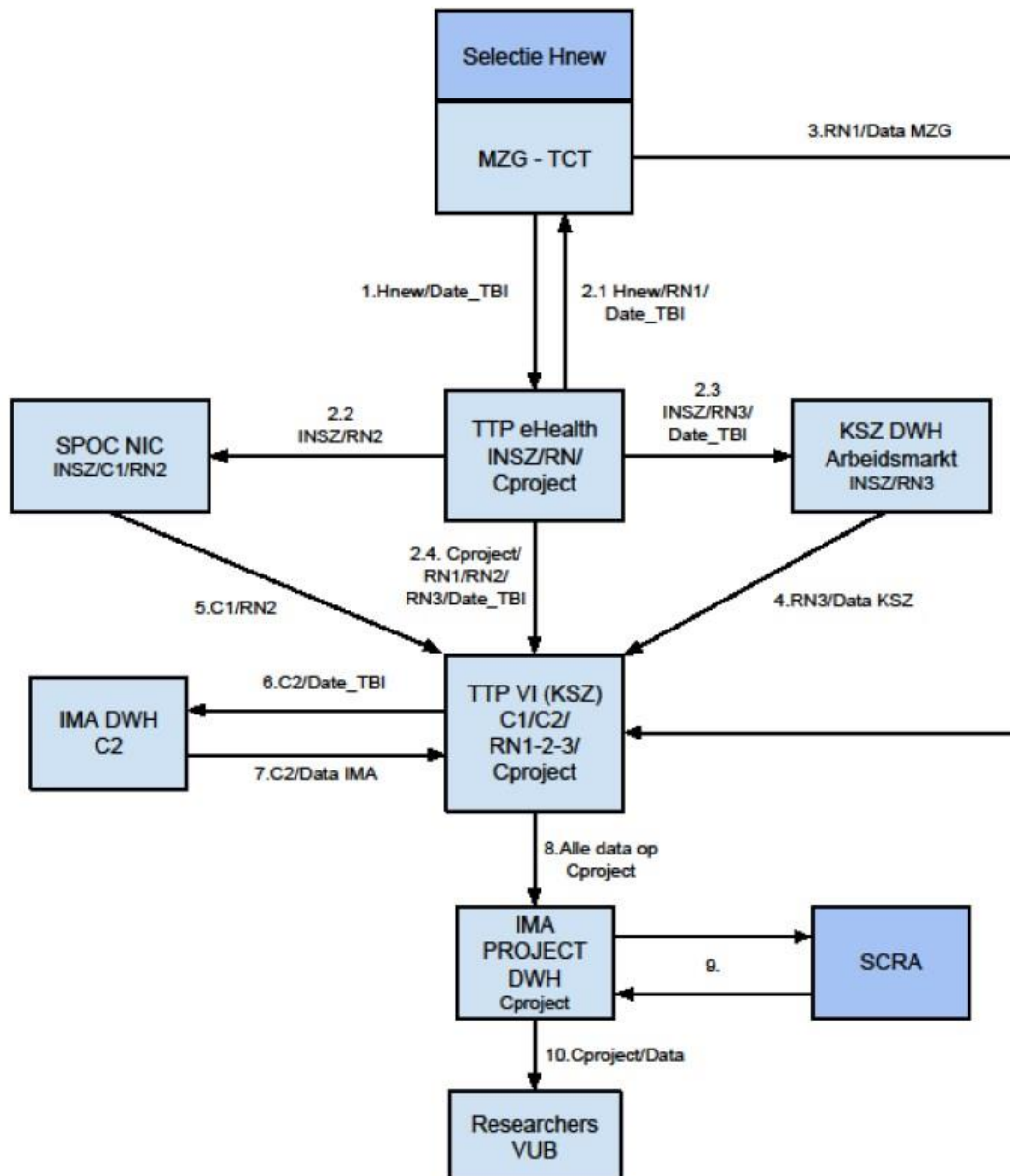
Vanuit de gezondheidszorgdata worden de volgende gegevens meegedeeld (15 in totaal): begindatum verstrekking; nomenclatuurcode; aantal gevallen; aantal dagen; bedrag terugbetaling; zorgverstrekkerbekwaming; identificatie instelling; dienstcode; plaats van verstrekking; datum opname en ontslag; betrekkelijke verstrekking; nacht/weekend; gefactureerde nomenclatuurcode; persoonlijke tussenkomst; supplement.

Vanuit de databank populatie worden de volgende gegevens meegedeeld (22 in totaal): jaar en maand van overlijden; sociale toestand; aard bedrag inkomens; oorsprong erkenning als mindervalide; aard VT/OMNIO; forfait B verpleegkundige zorgen; forfait C verpleegkundige zorgen; kinesitherapie E of fysiotherapie; toelage voor integratie van gehandicapten; verhoogde invaliditeitsuitkering wegens hulp van derden; forfaitaire tegemoetkoming voor hulp van derden; MAF; recht op gewaarborgd inkomen / inkomensgarantie voor ouderen / leefloon; recht op toelage voor gehandicapten; recht op hulp van OCMW; evaluatie van de graad van zelfredzaamheid.

Vanuit de flags van de permanente steekproef komen de volgende gegevens (6 in totaal): flag 2.5 (het al dan niet recht hebben op verhoogde tegemoetkoming geeft een indicatie over de socio-economische status van een persoon.); flag 2.2 (provincie); flag 2.24 (Resthome_yn); flag 3.6 (ATC-codes geven bijkomende informatie over eventuele aandoeningen van de patiënt die niet binnen de context van een hospitalisatie werden geregistreerd); flag 3.3 (deze variabelen maken het gebruik van indelingen van procedures mogelijk zoals vastgelegd door het RIZIV); flag 4.1 (categorie type medische hulp/zorgverlening).

14. Het datawarehouse van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid deelt de volgende gegevens mee (27 in totaal): nomenclatuur van socio-economische positie (bron: KSZ); begindatum arbeidsongeschiktheid en einddatum arbeidsongeschiktheid; soort dagen; samenstelling gezin; r_exclus (bron: Nationaal Intermutualistisch College); voltijdsequivalent inclusief gelijkgestelde dagen; regime; percentage deeltijds; werknemerscode; werknemersklasse; werknemersklasse speciaal; sector; indicatorveld arbeidsprestatie (bron: RSZ); voltijds equivalent inclusief gelijkgestelde dagen; percentage deeltijds; regime; indicatorveld prestatie (bron: RSZ-PPO); ISCEDniveau (bron: Agentschap voor Hoger Onderwijs, Volwassenenonderwijs, Kwalificaties en Studietoelagen); studiecategorie (bron: Conseil des recteurs); code diploma (bron: DWH_FWB_Saturn); datum ongeval, r_exclus (bron: FAO); begin van de periode van ongeschiktheid en einde van de periode van ongeschiktheid (bron: FAO); begin van de periode van ongeschiktheid en einde van de periode van ongeschiktheid (bron: FEDRIS); begindatum en einddatum, r_exclus (bron: RIZIV); percentage tewerkstelling in de betrekking (bron: RVA); LIPRO positie (bron: Rijks- en KSZ-register).

15. De gegevensstromen zullen volgens onderstaand schema verlopen:



1) In het kader van deze studie, doet de TCT een selectie van de populatie in de MZG 2016 en maakt de lijst met H_new + Date_TBI over aan TTP-eHealth. (Date_TBI is de opnamedatum als gevolg van Traumatic Brain Injury). Na ontvangst van de lijst kent TTP-eHealth een RN toe aan iedere unieke INSZ op basis van volgende regels:

- Hnew1,date_TBI1 → RN1, Date_TBI1
- Hnew1,date_TBI2 → RN1, Date_TBI2
- Hnew2,date_TBI3 → RN2, Date_TBI3

- 2.1) eHealth zendt de H_new/RN1/Date_TBI terug naar de verantwoordelijke TCT MZG.
- 2.2) eHealth zendt de INSZ/RN2 lijst naar de functionaris voor gegevensbescherming NIC.
- 2.3) eHealth zendt de INSZ/RN3/Date_TBI naar de verantwoordelijke KSZ DWH Arbeidsmarkt.

- 2.4) eHealth zendt de lijst RN1/RN2/RN3/Cproject/Date_TBI naar de TTP-VI (KSZ).
- 3) De MZG gegevens worden op RN1 bezorgd aan TTP VI (KSZ).
- 4) De DWH Arbeidsmarkt gegevens worden op RN3 bezorgd aan TTP VI (KSZ).
- 5) De functionaris voor gegevensbescherming NIC converteert de INSZ naar C1 en maakt de lijst met C1/RN2 over aan TTP VI (KSZ).
- 6) Op basis van een tweede codering (C1 → C2) en de Date_TBI worden de gegevens geselecteerd uit het data warehouse van IMA (DWH IMA).
- 7) De IMA Gegevens worden op C2 terug aan TTP VI (KSZ) bezorgd.
- 8) De TTP-VI (KSZ) vervangt in de data de C2 door de Cproject, en zet de ontvangen data (MZG & DWH Arbeidsmarkt) ook op Cproject. Alle data worden op Cproject in de IMA DWH geplaatst.
- 9) Small Cells Risk Analysis
- 10) De datasets worden ter beschikking gesteld aan de onderzoekers op Cproject.

16. In casu houdt het eHealth-platform tijdelijk het verband tussen de gepseudonimiseerde dataset en de identiteit van personen bij. Er wordt voorzien dat de aanlevering van de data in twee fasen zal gebeuren. In de eerste fase zullen de data van de FOD Volksgezondheid, het IMA en gedeeltelijk van de KSZ worden bezorgd. In een tweede of eventueel derde fase zullen bijkomende gegevens van de KSZ overgemaakt worden omwille van de latere beschikbaarheid. De beschreven manier van werken is noodzakelijk omdat de KSZ op het moment van de eerste fase nog niet over volledige gegevens van 2017 zal beschikken. De gefaseerde aanlevering laat toe om het onderzoeksproject geen onnodige vertraging te laten oplopen.

II. BEVOEGDHEID

- 17.** 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.
- 18.** Krachtens de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid verzamelt de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid persoonsgegevens bij de instellingen van sociale zekerheid, slaat ze op, voegt ze samen en deelt ze mee aan de personen die ze nodig hebben voor het verrichten van onderzoeken die nuttig zijn voor de kennis, de conceptie en het beheer van de sociale zekerheid (artikel 5, § 1). Een dergelijke mededeling van persoonsgegevens vergt een principiële beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité (artikel 15, § 1). Vermits de onderzoekers in het voorliggend geval gebruik willen maken van sociaaleconomische persoonsgegevens uit het

datawarehouse arbeidsmarkt en sociale bescherming is de kamer sociale zekerheid en gezondheid bevoegd om zich uit te spreken.

19. Overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform is voor de tussenkomst van het eHealth-platform als intermediaire organisatie voor de koppeling en de pseudonimisering van persoonsgegevens de beraadslaging van het informatieveiligheidscomité vereist.
20. Het Informatieveiligheidscomité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

21. 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.
22. Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek² en verricht onder de specifieke voorwaarden van de privacyregelgeving.
23. Het comité oordeelt dat de verwerking van persoonsgegevens toelaatbaar is.

B. DOELBINDING

24. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
25. De studie heeft drie doelstellingen nl. epidemiologisch, de maatschappelijke kost bestuderen en de re-integratie op de arbeidsmarkt van patiënten met een traumatisch hersenletsel onderzoeken.
26. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING EN OPSLAGBEPERKING

27. 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.

² Art. 9, punt 2, j) GDPR.

28. 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.
29. 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, 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.
30. Aangezien wordt beoogd om de populatie van patiënten met een hersentrauma en de daarmee geassocieerde ziektelast in kaart te brengen, is het noodzakelijk om over de volledige populatie van dergelijke patiënten te beschikken (22.000 personen).
31. Wat betreft de persoonsgegevens afkomstig vanuit de FOD Volksgezondheid (MZG) worden de data gevraagd voor alle opnames in de periode van één jaar sinds het hersenletsel. Op deze manier kunnen eventuele heropnames die in verband staan met het hersentrauma mee worden genomen in de analyses voor kosten en zorggebruik.
32. De beschikbaarheid van data over zorggebruik en kosten gedurende het jaar voor het ontstaan van het letsel, laat toe om elke patiënt te laten fungeren als zijn eigen controlepersoon zodat kan worden bepaald welk aandeel van het totale zorggebruik en de kosten toe te schrijven is aan het hersenletsel.
33. Terwijl de administratieve en medische gegevens uit de MZG en het IMA een beeld geven van het zorggebruik en bijhorende kosten, zullen de gegevens afkomstig van de KSZ inzicht kunnen leveren over de (weder)tewerkstelling van betrokken patiënten.
34. De gekoppelde gepseudonimiseerde gegevensset zal voor een periode van vijf jaar worden bewaard vanaf de mededeling van de gekoppelde dataset aan onderzoekers. Er wordt beoogd een volledig doctoraatsonderzoek van vier jaar uit te werken op basis van deze data. Een extra periode van één jaar wordt voorzien voor de verdere opvolging van het wetenschappelijk werk (bv. revisie van de statistische analyses naar aanleiding van peer-review bij wetenschappelijke publicaties).
35. Het comité oordeelt dat het eHealth-platform het verband tussen de gepseudonimiseerde gegevens en de identiteit van de personen kan bijhouden zolang dit noodzakelijk is voor de koppeling van de gegevens, die in verschillende fases zal verlopen.
36. Gelet op hogervermelde doelstellingen oordeelt het comité dat de verwerking van de gegevenssets afkomstig van het IMA, het datawarehouse van de KSZ en de FOD Volksgezondheid proportioneel is voor de beoogde doelstellingen en beantwoordt aan de eis van opslagbeperking.

D. TRANSPARANTIE

- 37.** In artikel 14 van de GDPR wordt bepaald dat indien persoonsgegevens niet bij de betrokkene zelf werden verkregen, de verantwoordelijke voor de verwerking allerlei informatie moet verstrekken op het moment van de registratie van de gegevens of wanneer mededeling van de gegevens aan een derde wordt overwogen, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de gegevens. Bovendien moet 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 medelen aan de betrokken persoon.
- 38.** De verantwoordelijke voor de verwerking is echter overeenkomstig artikel 14, 5, b) van de GDPR vrijgesteld van deze informatiemededing 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.
- 39.** De onderzoekers kunnen zelf de betrokkenen niet op de hoogte brengen van de gegevensverwerking aangezien de persoonsgegevens voor de onderzoekers gepseudonimiseerd en dus niet identificeerbaar zijn. Bovendien is het aantal personen wiens gegevens verwerkt wordt, zo groot (schatting 22.000 patiënten met traumatisch hersenletsel per jaar) dat de kennisgeving praktisch en financieel niet realiseerbaar is. Naast het groot aantal patiënten betreft het gegevens van personen die in 2016 een hersentrauma opliepen, wat het bekomen van up-to-date contactgegevens bemoeilijkt.
- 40.** Het comité oordeelt dat de aanvraag voldoet aan de transparantie-eisen.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

- 41.** 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.
- 42.** 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 (vertrouwelijkheidsverbintenissen 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.

43. I-CHER doet beroep op de functionaris voor gegevensbescherming van de het IMA, aangezien de data op de servers van het IMA bewaard zullen worden.
44. Het datawarehouse van persoonsgegevens wordt bewaard op een beveiligde server van het IMA. De onderzoekers hebben hier toegang toe via een persoonlijke VPN-connectie met een persoonlijk paswoord. Alle verbindingen met de server worden gelogd. Deze lijst wordt vergeleken met de personen met een gemachtigde toegang. Ook de computers van I-CHER zijn voorzien van een persoonlijk paswoord. De onderzoekers zullen via VPN enkel geaggregeerde gegevens downloaden en op een eigen interne drager stockeren. Deze drager is geïdentificeerd. Het IMA zal bovendien permanent registreren via welke VPN-connecties (beveiligd met paswoord) worden geconnecteerd naar het datawarehouse. I-CHER verzekert dat de paswoorden enkel gekend zullen zijn door de personen die een gemachtigde toegang hebben tot het datawarehouse.
45. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
46. Het comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn. Het comité mocht een limitatieve lijst met de namen van de betrokken onderzoekers ontvangen.
47. Het is verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
48. Het comité neemt er akte van dat het advies van de commissie medische ethiek van de Vrije Universiteit Brussel werd bekomen.
49. Het comité benadrukt het belang van het uitvoeren van een small cell risk analyse, die uitgevoerd dient te worden vooraleer de gekoppelde dataset aan onderzoekers wordt overgemaakt. Deze zal worden uitgevoerd door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg. De resultaten van deze analyse moeten aan het comité worden meegedeeld.

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.

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).