

<p>Informatieveiligheidscomité Kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid</p>
--

SCSZG/22/278

BERAADSLAGING NR. 17/071 VAN 19 SEPTEMBER 2017, GEWIJZIGD OP 5 JULI 2022, BETREFFENDE DE KOPPELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN TUSSEN HET HUISARTSEN MORBIDITEITSREGISTER INTEGO EN DE DATABANK VAN HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP (IMA)

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité (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 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 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG*, in het bijzonder artikel 97;

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

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege de KU Leuven, Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde (ACHG) en het InterMutualistisch Agentschap (IMA);

Gelet op de auditoraatsrapporten van het eHealth-platform van 23 augustus 2017 en 31 mei 2022;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 5 juli 2022, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde (ACHG) van de KU Leuven en het IMA leggen ter goedkeuring aan het Comité de aanvraag voor om een koppeling tot stand te brengen tussen de gegevens uit de huisartsenpraktijk INTEGO en de databank van IMA. Zodoende kan risicofratificatie van patiënten worden verbeterd door, enerzijds, bestaande modellen te optimaliseren en, anderzijds, nieuwe risicopredictiemodellen te bouwen.
2. De INTEGO-gegevensbank, (waarin reeds sinds 1995 gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen worden geregistreerd) heeft tot doel om een steeds grotere en continue gegevensbank van ziekten te ontwikkelen, die o.a. gegevens kan verschaffen over de incidentie en de prevalentie van ziekten in Vlaanderen, over medicatie, over laboratoriumuitslagen en over achtergrondkenmerken. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden geanalyseerd door onderzoekers van het Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde (ACHG) van de KU Leuven (al dan niet verbonden aan het INTEGO-project) en worden ter beschikking gesteld aan derden, met het oog op wetenschappelijk onderzoek.
3. INTEGO heeft echter een aantal beperkingen. Het register beschikt niet of onvoldoende over de volgende gegevens:
 - ziekenhuisopname via spoed, electieve ziekenhuisopnames, spoedcontacten zonder opname;
 - behandelingen en interventies uitgevoerd in het ziekenhuis, waaronder hartchirurgie, nierdialyse;
 - institutionalisering, bv. in een woonzorgcentrum;
 - mortaliteit.
4. Het InterMutualistisch Agentschap beschikt niet over de volgende gegevens:
 - diagnostische gegevens;
 - niet-terugbetaalde zorgen;
 - voorgeschreven medicatie;
 - gegevens over de aanvullende verzekeringen van de ziekenfondsen.
5. Hoewel het wettelijk kader van de verwerking van persoonsgegevens door het IMA erin voorziet dat het IMA in principe zelf instaat voor de analyse van de persoonsgegevens, is ook voorzien in de mededeling van deze persoonsgegevens. Elke mededeling van persoonsgegevens door het IMA vereist echter een machtiging van het Comité, zonder dat daartoe de bestemmingen of de doeleinden moeten worden gespecificeerd.
6. Gekoppelde data voor de periode 2011-2015 zullen door de verschillende betrokkenen geraadpleegd worden voor hun respectievelijke onderzoeksvragen. Alle onderzoeksvragen zullen beroep doen op de totaliteit van de gekoppelde dataset. Er wordt in kader van de gedefinieerde vragen geen a priori afbakening opgelegd van de data.
7. Vooreerst dient er een validatie van de gekoppelde dataset te gebeuren. Diagnosen gebeuren o.b.v. ICPC-2 in de INTEGO databank. IMA zal ook toegang nodig hebben tot

de laboratorium resultaten om de diagnoses te kunnen controleren en vervolgens valideren. Hierna kunnen vervolgens op de valide databank statistische analyses worden uitgevoerd om predictiemodellen te bekomen.

8. Dit project beoogt risico-voorspellende algoritmes te ontwikkelen, gebruikmakend van de gekoppelde databank die klinische en longitudinale data (diagnoses, parameters zoals bloeddruk, labowaarden en geneesmiddelengebruik) uit INTEGO combineert met uitkomstvariabelen uit IMA. Deze risico-scores maken het mogelijk om het risico van een individuele patiënt correct in te schatten. Hierdoor maken zij het verder mogelijk om met relatief grote zekerheid hoog- en laag-risicopatiënten te identificeren.
9. Volgende projecten zullen door het IMA onderzocht worden met behulp van de gekoppelde databank:
 - therapietrouw en validatie voorschriften in INTEGO databank;
 - validatie van pseudopathologie indicatoren;
 - inzicht pathologieën rechthebbenden statuut chronische aandoening.

1. Therapietrouw en validatie voorschriften in INTEGO databank

10. Het IMA beschikt over gegevens van alle afgeleverde geneesmiddelen aan een bepaalde patiënt, zowel vanuit de officina apotheek, als vanuit de ziekenhuisapotheek. INTEGO beschikt over de (elektronische) voorschriften voorgeschreven in de huisartspraktijken opgenomen in het INTEGO netwerk. De koppeling van de consumptie van geneesmiddelen gebeurt op niveau van de patiënt.
11. Deze analyse zal gebeuren voor veel voorkomende en voor het beleid relevante geneesmiddelenklassen: antidiabetica, statines, antibiotica en antidepressiva.
12. De volledigheid van de geregistreerde voorschriften in INTEGO zal worden nagegaan.
 - a. Is het aantal voorschriften geregistreerd in INTEGO het daadwerkelijk aantal voorschriften afgegeven door de huisartsen (kwaliteit INTEGO databank)?
 - b. De therapie trouw t.o.v. voorschriften, i.e. ontvangt de patiënt effectief de voorgeschreven dosis?
13. Kortom wenst men in dit onderzoek na te gaan of er een nauwe band bestaat tussen het aantal voorschriften en het consumptiegedrag van de patiënt. Immers, hoe nauwer de correlatie tussen de inhoud van de voorschriften en de aankopen bij de apotheek, des te beter de kwaliteit is van de afgeleide pseudopathologie indicatoren. Bijkomend zou bij de vaststelling van een significant verschil tussen voorschriften en de aankopen, er mogelijk een indicatie zijn dat het nodig is om maatregelen te treffen die de geneesmiddelenrouw bevorderen.

2. Validatie van pseudopathologie indicatoren

14. De pseudopathologie indicatoren zijn allen gebaseerd op een minimale consumptie van 90 DDD (*Defined Daily Dose*) van medicatie uit bepaalde ATC (sub)klassen, vaak in combinatie met een minimale leeftijdsgrens van de patiënt. Deze zijn ontwikkeld door een combinatie van medische en beleidsexperts binnen de Werkgroep Morbiditeit, onder coördinatie van het RIZIV. Vanaf dit jaar zullen de pseudopathologie indicatoren worden opgenomen in de Permanente Steekproef (EPS) als *flag* met binaire waarden voor de in de EPS opgenomen patiënten. Door middel van de koppeling met INTEGO zal het voor

de eerste keer mogelijk worden om een validatie uit te voeren door de pseudopathologie indicatoren te vergelijken met werkelijke diagnoses. Deze oefening is zinvol en belangrijk voor alle partners die de EPS gebruiken.

15. De validatie met de INTEGO gegevens zal in 2 richtingen gebeuren: personen met een flag pseudopathologie op basis van medicatiegebruik in de IMA databanken versus het niet hebben van overeenkomstige diagnose in de INTEGO databank en omgekeerd. Deze analyse zal in eerste fase gebeuren voor de pathologieën die voldoende prevalent zijn: diabetes, cardiovasculaire aandoeningen, COPD/astma, schildklieraandoeningen en de ziekte van Alzheimer. Door pathologieën te selecteren, die voldoende prevalent zijn, verkleint het risico op indirecte identificatie.

3. Inzicht pathologieën rechthebbenden statuut chronische aandoening

a. Introductie statuut chronische aandoening

16. Voor rechthebbenden met een chronische ziekte die daardoor langdurig hoge zorgkosten hebben bestaan er momenteel 6 tegemoetkomingen, 3 forfaits en 1 statuut chronische aandoening.
17. Sinds 1/1/2013 werd een nieuw statuut gedefinieerd: het “statuut persoon met een chronische aandoening” (hierna: statuut CA). Alle rechthebbenden met een forfait chronisch zieke krijgen automatisch dit statuut CA (mits bij verlenging van het forfait de criteria nog altijd voldaan zijn).
18. Het statuut CA zorgt ervoor dat er aan patiënten automatisch bepaalde rechten worden toegekend zoals een verlaging van het MAF plafond met € 100, en het biedt de mogelijkheid om bij de tandarts en huisarts via derdebetalers af te rekenen.
19. Dit nieuwe statuut heeft budgettaire gevolgen. In 2013 heeft 1.7 % van de rechthebbenden een forfait chronisch zieke, terwijl 4.8 % aan de afhankelijkheidscriteria voldoet. Ter vergelijking heeft in 2014 met de meer globale criteria 9.3 % van de rechthebbenden een statuut CA.
20. In het kader van het Plan Geïntegreerde Zorg voor chronisch zieken (www.integreo.be) lopen er momenteel 20 pilootprojecten, die zich voorlopig nog in conceptfase bevinden. Zij richten er zich in eerste instantie op om de ondersteuning en coördinatie van zorg voor patiënten met een chronische aandoening te verbeteren. Het IMA levert in het kader van deze pilootprojecten een aantal gegevens aan over de rechthebbenden in de doelgroepen van de projecten. Bij gebrek aan data over diagnoses, wordt er gewerkt met de bovenvermelde pseudopathologie indicatoren, maar ook met het statuut ‘chronische aandoening’. Aangezien dit statuut opgenomen is in de administratieve databanken, wordt het beschouwd als een van de sleutelgegevens om de potentiële ruime doelgroep van de pilootprojecten te omschrijven. Tot hiertoe is een detailanalyse van de aard en de frequentie van verschillende (co)morbiditeiten binnen deze groep nog niet kunnen gebeuren.

b. Doel en noodzaak van het verwerven van inzicht in de relatie tussen pathologieën en het statuut chronische aandoening

21. Uit de omvang van het aantal rechthebbenden met een statuut chronische aandoening en het belang van deze groep binnen het project Plan Geïntegreerde Zorg (en de verschillende pilootprojecten daarbinnen) volgt de noodzaak deze subgroep van rechthebbenden goed te kunnen karakteriseren. Door het groot aantal rechthebbenden met een statuut chronische aandoening is dit een behoorlijk heterogene groep met naar alle waarschijnlijkheid verschillen in kenmerken zoals dagelijks functioneren, zorgafhankelijkheid en type aandoening maar ook grote verschillen in financiële draagkracht en *health literacy*.
22. Het karakteriseren van de groep rechthebbenden met een statuut chronische aandoening is dan ook een noodzakelijke voorwaarde om het aanbod van deze nieuwe initiatieven optimaal af te stemmen op de behoeften van de patiënten. Een daaraan gerelateerde doelstelling is om te bepalen of de voorwaarden voor een statuut chronische aandoening voldoende zijn aangepast aan de doelgroep die de overheid viseert, namelijk van kwetsbare rechthebbenden met een behoefte aan (extra) financiële en praktische ondersteuning.
23. Een inzicht in de prevalentie van aandoeningen van de rechthebbenden met een statuut CA kan worden verworven op basis van een vergelijking tussen de uitgaven in de ziekteverzekering en de werkelijke pathologie(ën) van deze personen in de INTEGO databank. Deze vergelijking gebeurt opnieuw in 2 richtingen, want er zullen namelijk ook personen zijn in de INTEGO databank met een diagnose van een chronische aandoening maar zonder het statuut chronische aandoening.
24. De resultaten van dit onderzoek zullen worden gedeeld met de actoren in het Plan Geïntegreerde Zorg, maar zullen eveneens kunnen bijdragen aan de evaluatie van het statuut chronische aandoening door het Observatorium Chronisch Zieken. Een goede karakterisering van deze groep patiënten komt ook het beleidsmatig gebruik van deze variabele door alle partners binnen de EPS ten goede.
25. Onderzoekers van INTEGO stellen drie predictiemodellen voorop, waarvoor de koppeling van gegevens van de verschillende databanken noodzakelijk is:
 - predictie van chronisch nierlijden, stadium 5;
 - predictie van cardiovasculaire events voor personen ouder dan 40 jaar;
 - predictie van ziekenhuisopnamen door polyfarmacie en/of specifieke geneesmiddelenklassen.

Predictie van chronisch nierlijden, stadium 5

26. Hierbij wordt gefocust op de identificatie van hoog risicopatiënten uit de grote groep van patiënten met een beperkte of matige vorm van chronisch nierlijden. Het voorkomen van eindstadium nierlijden is zeer relevant gezien de hoge belasting van niervervangende therapieën zoals dialyse en niertransplantatie voor de patiënt en de hoge kost van deze behandelingen voor de maatschappij.

Predictie van cardiovasculaire events voor personen ouder dan 40 jaar

27. Dit risico voorspellen is essentieel voor de identificatie van hoog risicopatiënten die vervolgens intensief kunnen opgevolgd worden om het voorkomen van cardiovasculaire events of mortaliteit terug te dringen. Gezien de hoge frequentie van cardiovasculaire events en de grote gevolgen voor de gezondheidstoestand van de patiënt in kwestie en de

bijhorende hoge maatschappelijke kost, is dit een relevante onderzoeksvraag die kan lijden tot een betere identificatie van risicogroepen.

Predictie van ziekenhuisopnamen door polyfarmacie en/of specifieke geneesmiddelenklassen

28. Tot dusver zijn er slechts beperkte data beschikbaar over polyfarmacie in België, de impact ervan op uitkomsten, zoals overlijden en hospitalisatie, en de samenhang van het geneesmiddelengebruik met onderliggende aandoeningen. De onderzoeksvraag kan samengevat worden als volgt: in hoeverre voorspelt polyfarmacie (volgens verschillende definities, zoals bv. meer dan 5 chronisch voorgeschreven geneesmiddelen) een incidentele opname in een ziekenhuis. Onderzoekers mikken erop om medicatiegerelateerde factoren te identificeren die een hoger risico van de patiënt (op een opname) geven, zodat ze daaropvolgend profielen in de praktijk kunnen selecteren om gerichte interventies te doen om zo onnodig en bijgevolg vermijdbare ziekenhuisopnamen te kunnen vermijden.

II. BEVOEGDHEID

29. 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 machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
30. Krachtens artikel 279 van de programmawet (I) van 24 december 2002¹, “vereist elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap voorts een principiële machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid²”.
31. Verzoekers wensen beroep te doen op het eHealth platform als Third Thrusted Party. Overeenkomstig artikel 5, 8^o, 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 codering van persoonsgegevens de machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité vereist.
32. Het Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

¹ Programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.*, 28 dec. 2002, p. 58738.

² Artikel 95 van de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG*: “Voor zover in andere wettelijke bepalingen sprake is van een sectoraal comité moeten die bepalingen worden gelezen overeenkomstig de bepalingen van deze wet en overeenkomstig artikel 114 van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit”.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

33. 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 (Algemene Verordening Gegevensbescherming), hierna AVG genoemd.

1. INTEGO

34. Wat betreft de toelaatbaarheid van gegevensdeling met de INTEGO databank kan worden verwezen naar de eerdere machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid Afdeling "Gezondheid" nr. 13/026 van 19 maart 2013. Deze machtiging dient onveranderd te blijven.
35. Volgens artikel 9, § 2, j) van de AVG is dit verbod niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor wetenschappelijk onderzoek of statistische doeleinden, overeenkomstig artikel 89, § 1, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene.

2. IMA

36. Hogervermeld verbod geldt niet wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van de werknemer, medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker en behoudens de in lid 3 genoemde voorwaarden en waarborgen³. Het IMA dient immers in het kader van haar wettelijke opdracht te beschikken over administratieve gegevens en gegevens over terugbetaalde medische zorgen van hun leden.⁴

3. Koppeling

37. Wat betreft de koppeling van de twee databanken kan bijkomend worden gesteld dat het verbod eveneens niet geldt wanneer de verwerking van persoonsgegevens noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van het bevolkingsonderzoek.⁵
38. Gelet voorgaanden acht het Comité de aanvraag toelaatbaar.

³ Artikel 9, § 2, h) van de AVG.

⁴ Artikel 278 van de Programmawet van 24 december 2002, B.S. 31 december 2002

⁵ Artikel 9, § 2, h) van de AVG.

B. FINALITEIT

39. 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 verzameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt; de verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden wordt overeenkomstig artikel 89, § 1, niet als onverenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden beschouwd.

1. INTEGO

40. Het doel is om a) bestaande predictiemodellen, op basis van een eenmalige meting van risicofactoren, te valideren, alsook om b) nieuwe risicopredictiemodellen te ontwikkelen, op basis van longitudinale data in de gekoppelde dataset, i.e. om tot meer accurate risicopredictiemodellen te komen.

2. IMA

41. De verzekeringsinstellingen in België beschikken in het kader van hun wettelijke opdrachten over administratieve gegevens en gegevens over terugbetaalde medische zorgen van hun leden (verplichte ziekteverzekering). Teneinde een globaal beeld te verkrijgen voor de gehele populatie stellen de verzekeringsinstellingen deze administratieve gegevens ter beschikking op niveau van het IMA. Het IMA beschikt bijgevolg over een databank van de volledige bevolking, die aangesloten is bij de verplichte verzekering van de sociale zekerheid. Het IMA heeft als doel om door de registraties, analyses en studies van deze databank(en) de rol van de ziekenfondsen te ondersteunen, voor het behoud en de verbetering van een performant systeem van gezondheidszorg en ziekteverzekering.
42. Zoals reeds vermeld, heeft het IMA in het kader van deze doelstelling o.m. een aantal approximatieve indicatoren afgeleid over (co)morbiditeiten op basis van het gebruik van gezondheidszorgen en of geneesmiddelen. De pseudopathologie indicatoren, ontwikkeld binnen de werkgroep morbiditeit (onder coördinatie van het RIZIV), worden in 2017 toegevoegd aan de permanente steekproef. Aangezien het IMA echter niet over diagnostische gegevens beschikt, is het vaak een complexe opdracht om de vastgestelde zorgprestaties en het geneesmiddelengebruik meer dan louter benaderend te koppelen aan het effectief epidemiologisch voorkomen van bepaalde aandoeningen. Door middel van een koppeling met gecodeerde gegevens uit de INTEGO databank zou er een validatie kunnen doorgevoerd worden van de kwaliteit van dergelijke afgeleide indicatoren.
43. Vooraleer dit te onderzoeken, dienen de voorschriften uit de INTEGO databank gevalideerd te worden t.o.v. de IMA databank. Dergelijke analyse zal ook verder inzicht verschaffen in de therapietrouw binnen huisartsenpraktijken, waarop onderzoekers aanbevelingen hopen te doen.
44. Om mensen met een statuut chronische aandoening bijkomend te ondersteunen met administratieve en praktische hulpverlening vanuit de ziekenfondsen, lokale overheden en OCMW's, lopen er momenteel een aantal pilootprojecten, waarvoor het IMA

bijkomende informatie levert over de rechthebbenden met dit statuut. Een belangrijk ontbrekend stuk informatie is echter een typering van de rechthebbenden met het statuut volgens prevalentie van aandoeningen. Door de koppeling met INTEGO gegevens zal er een beter beeld worden bekomen over de distributie van aandoeningen voor deze patiënten, en over het aandeel patiënten dat aan een chronische aandoening lijdt, maar desondanks niet bereikt wordt met het statuut zoals momenteel gedefinieerd.

45. Beide onderzoeksvragen zijn relevant en bepalend om de dienstverlening van alle actoren te verbeteren, de pilootprojecten verder aan te passen aan de behoeften, de definitie en criteria voor het statuut te valideren en te optimaliseren, en het gebruik van het statuut door partners die de EPS raadplegen te verbeteren.

C. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

46. In artikel 5, § 1, van de AVG wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt (minimale gegevensverwerking).
47. De geselecteerde gegevens voor de koppeling betreffen enkel geëxtraheerde gepseudonimiseerde gegevens uit de IMA databank van personen die patiënt zijn bij een arts die geregistreerd is bij INTEGO. Omgekeerd zullen enkel gegevens van de INTEGO databank worden geraadpleegd indien deze personen gekend zijn bij het IMA.
48. De te extraheren gepseudonimiseerde gegevens uit beide databanken slaan enkel op gegevens die nodig zijn om te beantwoorden aan hogervermelde onderzoeksvragen.
49. In concreto zullen volgende data uit INTEGO gehaald worden, voor die patiënten, ouder dan 40 jaar, waarvan de data geregistreerd werden in praktijken die participeerden in het INTEGO registratienetwerk. Het gaat over die patiënten die aanwezig waren in de jaarlijkse contactgroep. Data worden geëxtraheerd voor de jaren 2011, 2012, 2013, 2014 en 2015. Nieuwe praktijken (met nieuwe patiënten) worden ook toegelaten in de inclusie van data.
50. Alle data van die patiënten, inclusief de historische (i.e. van vóór 2011), worden opgehaald, inclusief alle geneesmiddelen (gekenmerkt door de unieke ATC-codes) en alle laboratorium resultaten en meetwaarden (bv. gewicht, lengte, bloeddruk). Deze aanpak wordt verklaard, gezien aanvragers net betere modellen willen genereren, die gebruik maken van alle beschikbare en relevante gegevens aanwezig in het elektronisch medisch dossier, in tegenstelling tot de beperktere datasets uit reeds verschenen literatuur, die mogelijk niet zonder meer geënt kunnen worden op de patiënten.

D. OPSLAGBEPERKING

51. Overeenkomstig artikel 5, § 1, e) van de AVG moeten de persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt. De 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 de verordening vereiste passende technische

en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").

52. 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, initieel geschat op drie jaar vanaf datum van terbeschikkingstelling. Drie jaar werd beschouwd als voldoende 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.
53. 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. De bestanden die worden ontwikkeld gedurende de analyses, worden 5 jaar na het beëindigen van het onderzoeksproject vernietigd.
54. Het Comité stelt vast dat in 2017 een bewaarduur van de gegevens binnen de IMA-servers gedurende drie jaar werd toegestaan. De onderzoekers vragen nu dat deze bewaarduur verlengd wordt tot 6 jaar, rekening houdend met de vertraging die de studie heeft opgelopen. Aangezien de onderzoekers reeds drie jaar de tijd hebben gehad om deze gegevens te verwerken, is het Comité van oordeel dat een verlenging met anderhalf jaar volstaat. De bewaarduur wordt aldus vastgesteld op 4 jaar en half vanaf de beschikbaarstelling van de gegevens voor de onderzoekers.

E. TRANSPARANTIE

55. 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 moet schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van elektronische middelen indien dit passend is, worden verstrekt.

1. INTEGO

56. De machtiging voor INTEGO vereist het gebruik van een affiche die in de wachtzaal opgehangen wordt met volgende melding:

UW HUISARTS REGISTREERT VOOR INTEGO

Uw huisarts registreert gegevens over u en uw gezondheid in het medisch dossier. Zij worden in de eerste plaats bijgehouden opdat de zorg voor u zo goed mogelijk zou kunnen gebeuren. Daarnaast worden sommige gegevens ook gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Onderzoekers proberen met behulp hiervan ziekten in kaart te brengen en de aanpak ervan steeds meer te verbeteren.

Uiteraard worden gegevens slechts doorgegeven nadat zij volledig onherkenbaar gemaakt zijn. Onderzoekers weten dus nooit op wie de informatie waarmee zij werken betrekking heeft.

De mededeling van de gecodeerde persoonsgegevens werd eveneens gemachtigd door de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bij beraadslaging nr. 13/026 van 19 maart 2013. Meer informatie kan u vinden op volgende website: www.privacycommission.be.

Indien u hieromtrent nog vragen of bemerkingen zou hebben, kan u deze steeds ter sprake brengen.

2. IMA

57. Op de website van IMA staat het volgende ter informatie:

Het gebruiken en verwerken van persoonsgegevens en gezondheidsgegevens is onderhevig aan een zeer strikte regelgeving voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënten.

Voor elk project waarvoor data van het IMA worden gebruikt, zal de partner een machtigingsaanvraag moeten indienen bij het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. In deze aanvraag moet de partner duidelijk de doelstellingen van het project vermelden, en de aanvraag van gezondheidsdata motiveren. Pas na een positief advies van het sectoraal comité zal het IMA data vrijgeven aan de partner.

Om de privacy van de leden volledig te respecteren, worden alle data waarover het IMA beschikt dubbel gecodeerd. Zo kan het IMA een individu niet identificeren. Het rijksregister van de patiënten is namelijk niet beschikbaar op het IMA.

Bovendien hanteert het IMA een zeer strikte security policy voor elke medewerker of partner die toegang krijgt tot zijn infrastructuur en data. Elke medewerker moet expliciet akkoord gaan met deze policy vooraleer hij toegang krijgt tot de data.

Om al deze security aspecten te verzekeren en toe te zien op een correcte toepassing ervan, heeft het IMA 2 sleutelpersonen, zoals expliciet in haar organieke wetgeving omschreven, met name een veiligheidsconsulent en een toezichhoudend arts.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

58. 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).

59. 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.

60. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg⁶. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist, verdient het volgens het Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts⁷. Het Comité mocht effectief de identiteit van de betrokken artsen ontvangen. Het Comité herinnert er aan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
61. De verantwoordelijke voor de verwerking moet de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens tegen toevallige of ongeoorloofde vernietiging, tegen toevallig verlies, evenals tegen de wijziging van of de toegang tot, en iedere andere niet toegelaten verwerking van persoonsgegevens⁸.
62. Het Comité wijst erop dat het risico op heridentificatie moet worden vermeden. Dit moet worden bewerkstelligd door o.a. een scheiding in te voeren tussen de personen die de gegevens aan de bron verwerken en de personen die de gegevens na koppeling met andere gegevens verwerken voor onderzoeksdoeleinden.

1. INTEGO

63. Deze machtigingsaanvraag bouwt verder op de eerder verleende machtiging voor INTEGO van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, in haar beraadslaging nr. 13/026 van 19 maart 2013 overeenkomstig de bepalingen van deze beraadslaging, voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van de samenstelling, het gebruik en de ter beschikking stelling van een register voor epidemiologisch onderzoek.
64. De huidige machtigingsaanvraag verandert niets aan de procedure ter verwerking van de persoonsgegevens in het INTEGO-register, maar vraagt een aanvulling op de bestaande machtiging.
65. Een veiligheidsconsulent is voorzien.

⁶ Artikel 7, §4, van de WVP.

⁷ Beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007.

⁸ Artikel 16 van de WVP.

66. Vanaf 2013 gebeurt de opslag van de INTEGO-gegevensbank op het nieuwe datacenter van de afdeling Informatie en Communicatie: Technologie en Systemen (ICTS) van de KULeuven te Heverlee. De servers worden er permanent opgevolgd en bewaakt. Toegang is enkel mogelijk met een specifieke gebruikersnaam en paswoord toegekend door de netwerkbeheerder van de UZLeuven. Alle logins worden bijgehouden en kunnen ter controle worden geraadpleegd.

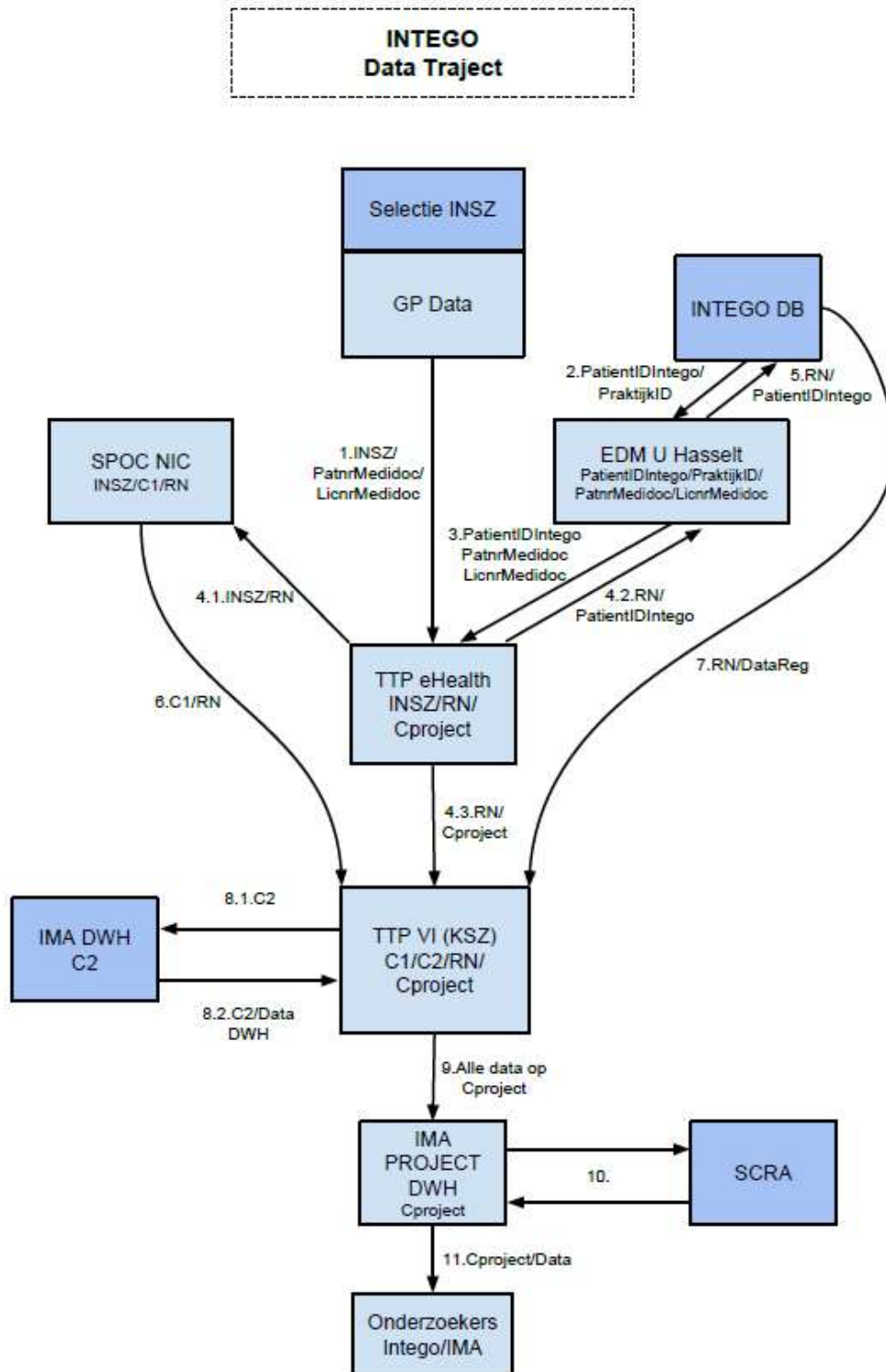
2. IMA

67. Om alle veiligheidsaspecten te verzekeren en toe te zien op een correcte toepassing ervan, beschikt het IMA over 2 sleutelpersonen, nl. een toezichthoudend arts en een informatie veiligheidsconsulent, zoals expliciet in haar organieke wetgeving omschreven in de artt. 280 & 281 van de programmawet van 24 december 2002.
68. Het InterMutualistisch Agentschap beschikt tevens over een veiligheidsplan voor onder meer de volgende domeinen:
- classificatie en beheer van de resources;
 - veiligheid van de medewerkers;
 - operationeel beheer;
 - fysieke beveiliging;
 - beveiliging van de logische toegang;
 - beheer van de continuïteit;
 - regels voor de publicatie van de informatie.
69. De betrokken onderzoekers zullen via een beveiligde VPN-verbinding tussen de werkpost en de infrastructuur van het IMA, onder beheer van de TTP KSZ, met een persoonlijke login toegang krijgen tot de gegevens. Er worden geen gegevens gekopieerd of verplaatst buiten de beveiligde opslagplaats van het IMA. Het is de verantwoordelijkheid van de betrokken onderzoekersinstellingen erop toe te zien dat de onderzoekers hiermee rekening houden en dat er geen misbruik wordt gemaakt van hun persoonlijke toegang tot de gegevens.

a. Data traject beschrijving

- 1) In het kader van deze koppeling, gebeurt de selectie van personen bij alle betrokken GP (General Practitioners - specifieke huisartsen die aan de basis liggen van de INTEGO DB). De selectie is op INSZ samen met [PatientenNummerMedidoc & LicentieNummerMedidoc]. Deze lijst wordt overgemaakt aan de TTP-eHealth.
- 2) Uit de INTEGO DB worden alle PatientIDINTEGO en PraktijkID's geselecteerd. Deze lijst wordt overgemaakt aan EDM UHasselt die als TTP fungeert voor INTEGO.
- 3) EDM UHasselt zet PraktijkID om in [PatientenNummerMedidoc & LicentieNummerMedidoc] en zendt samen met het PatientIDINTEGO de lijst door naar TTP-eHealth.
- 4) Na ontvangst van beide lijsten (1 & 3) kan TTP-eHealth de link leggen tussen INSZ en PatientIDINTEGO. Daarbij kent TTP-eHealth een RN en Cproject toe aan iedere unieke INSZ.
 - a) eHealth zendt de INSZ/RN naar de veiligheidsconsulent NIC.
 - b) eHealth zendt de RN/PatientIDINTEGO lijst naar de verantwoordelijke EDM UHasselt.
 - c) eHealth zendt de RN/Cproject lijst naar de TTP-VI (KSZ).

- 5) EDM UHasselt zendt de RN/PatientIDINTEGO lijst naar de INTEGO DB verantwoordelijke.
- 6) De veiligheidsconsulent NIC zendt de lijst van personen naar de TTP VI (KSZ) op C1/RN.
- 7) De INTEGO DB verantwoordelijke zendt de data op RN door naar de TTP VI (KSZ).
- 8) Op basis van een tweede codering (C1 → C2) worden de gegevens geselecteerd uit het datawarehouse van IMA (DWH IMA).
 - a) Gegevens worden op C2 terugbezorgd aan TTP VI (KSZ).
- 9) De TTP-VI (KSZ) vervangt in de data de C2 door de Cproject, en zet de ontvangen data op Cproject. Alle data worden op Cproject in de IMA DWH geplaatst.
- 10) Small Cells Risk Analysis uit te voeren indien nodig geacht door het Comité.
- 11) De datasets worden ter beschikking gesteld aan de onderzoekers op Cproject.



b. Small Cell Risk Analysis

70. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) zal een SCRA uitvoeren. Er zal een theoretische SCRA uitgevoerd worden, i.e. een statistische aanpak zal gevolgd worden zonder toegang tot de dataset. Er is bijgevolg geen nood aan IT-testers, maar aan personen die een theoretische analyse kunnen doen.

c. Toelichting bij specifieke maatregelen

71. Voor elk project waarvoor data van het IMA worden gebruikt, zal de onderzoekspartner minimaal een machtigingsaanvraag moeten indienen bij de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité en indien nodig bij andere bevoegde organen. In deze aanvraag moet de partner duidelijk de doelstellingen van het project vermelden, en de aanvraag van gezondheids- en andere data motiveren. Pas na een positief advies van het Comité zal het InterMutualistisch Agentschap data vrijgeven aan de partner. Het IMA verbindt er zich toe alle instructies en richtlijnen beschreven in het positief advies toe te passen en te respecteren.
72. Teneinde de confidentialiteit van alle gegevens te garanderen, worden alle data waarover het InterMutualistisch Agentschap beschikt dubbel gepseudonimiseerd. Bij het ter beschikking stellen van gegevens wordt voor elk project altijd een specifieke codering gehanteerd die belet dat gegevens met elkaar in verband kunnen gebracht worden en tot onrechtstreekse identificatie zouden kunnen leiden.
73. Het InterMutualistisch Agentschap past een zeer strikte security policy toe voor elke medewerker of partner die toegang krijgt tot zijn infrastructuur en data. Elke medewerker moet expliciet akkoord gaan met deze policy vooraleer hij toegang krijgt tot de data. De technische toegang tot de gegevens is enkel mogelijk via een sterk beveiligde VPN verbinding met unieke token.

d. Trusted Third Party

74. Alvorens het bestand houdende de hiervoor beschreven gegevens naar de *Trusted Third Party* wordt verstuurd, wordt het geëncrypteerd door middel van een AES encryptie waarvan de sleutel alleen gekend is door de softwareleverancier en de ontvanger.

i. Rol Universiteit Hasselt

75. De codering als TTP zal gebeuren door het Expertisecentrum voor Digitale Media (EDM). EDM is een ICT researchinstituut van de Universiteit Hasselt. Het staat onafhankelijk van de onderzoeksgroep van de KU LEUVEN, alhoewel er in het verleden nog samenwerkingsprojecten geweest zijn tussen het ACHG van de KU LEUVEN en EDM (o.a. in het kader van het Limburgs Kanker Register). Het beschikt hiervoor over de nodige technische expertise.
76. Slechts één medewerker van het EDM zal concreet bij de codering betrokken worden. Het EDM codeert door middel van een algoritme de patiëntnummers in de gezondheidsgegevens en de identificatienummers van de praktijken voor de praktijkgegevens. Enkel het EDM heeft kennis van het coderingsalgoritme en dat het niet wordt meegedeeld aan de onderzoeksgroep. Het EDM voegt vervolgens het arrondissement van de betrokken praktijk toe aan de gezondheidsgegevens en maakt deze gecodeerde gezondheidsgegevens over aan de INTEGO-gegevensbank. De gecodeerde praktijkgegevens worden meegedeeld aan de onderzoeksgroep INTEGO.
77. Na de codering en de doorgifte moet EDM de ontvangen persoonsgegevens onmiddellijk vernietigen. Enkel de conversietabel met (gepseudonimiseerde) patiëntnummers en de (gepseudonimiseerde) identificatienummers van de praktijk wordt bijgehouden voor

latere terugkoppeling. Deze terugkoppeling wordt gebruikt voor kwaliteitscontrole en verbetering van de registratie in de huisartspraktijken. Zo wordt bijvoorbeeld in de INTEGO-gegevensbank nagegaan welke patiënten een medicatie nemen specifiek voor een bepaalde aandoening en dan gecontroleerd of deze diagnose genoteerd is bij die patiënt, bijvoorbeeld diabetes.

ii. Rol eHealth Platform en Kruispuntbank Sociale Zekerheid

78. Het IMA werkt samen met twee Trusted Third Parties (TTP's): het eHealth-platform en de Kruispuntbank Sociale Zekerheid.
79. Het Comité wijst erop dat gegevens die aan het eHealth-platform worden overgemaakt in zijn hoedanigheid als TTP enkel worden bewaard gedurende de overdracht. Na ontvangstbevestiging van de TTP KSZ worden de gepseudonimiseerde gegevens verwijderd. Enkel de codeersleutels worden bewaard.
80. Indien correct en volledig toegepast, acht het Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van de AVG en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.
81. De kamer sociale zekerheid en gezondheid 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 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.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité,

de mededeling van 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).