

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdelingen "Sociale Zekerheid" en "Gezondheid"

SCSZG/17/184

BERAADSLAGING NR. 17/078 VAN 19 SEPTEMBER 2017 (AFDELING GEZONDHEID) EN VAN 3 OKTOBER 2017 (AFDELING SOCIALE ZEKERHEID) BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN UIT DE PATIËNTENBESTANDEN VAN HET UZ LEUVEN, UZ GENT EN DE CLINIQUES UNIVERSITAIRES SAINT-LUC NAAR AANLEIDING VAN EEN WETENSCHAPPELIJKE STUDIE OVER DE ZORG VOOR PATIËNTEN MET AANGEBOREN HARTAANDOENINGEN

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna "het Sectoraal Comité" genoemd),

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

Gelet op de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege de KU Leuven, UGent en Université Catholique de Louvain;

Gelet op het gezamenlijk auditoraatsrapport van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en het eHealth-platform van 11 september 2017;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 19 september 2017 en 3 oktober 2017, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Katholieke Universiteit Leuven, de Universiteit van Gent en de Université Catholique de Louvain wensen gezamenlijk een studie uit te voeren over de zorg voor patiënten met een aangeboren hartaandoeningen in België. De studie heeft verschillende doelstellingen.

Ten eerste willen onderzoekers een gedetailleerde beschrijving van het zorggebruik van patiënten met aangeboren hartaandoeningen, die zowel betrekking heeft op de beschrijving van de distributie van patiënten over de verschillende zorgniveaus (primair, secundair en tertiair), als een beschrijving van het aantal patiënten die tijdens hun levensloop discontinuïteiten van zorg ervaren (zogenoemde care ‘gaps’).

Ten tweede zullen multi-level determinanten van het zorggebruik van deze patiënten kunnen worden geïdentificeerd.

Vervolgens zullen onderzoekers zo de impact van het zorggebruik kunnen meten op klinische uitkomsten, zoals mortaliteit, morbiditeit en gezondheidszorguitgaven.

Ten slotte wil men een evidence-based allocatiemodel ontwikkelen voor deze patiënten naar het optimale zorgniveau. Zo zal getracht worden wachtlijsten en oplopende kosten te vermijden en de zorgkwaliteit te optimaliseren, duurzaamheid en toegankelijkheid van het zorgsysteem te baseren op wetenschappelijke evidentie. Het huidige allocatiesysteem is gebaseerd op opinies van experts en alloceert patiënten naargelang anatomische complexiteit van de hartaandoening, zonder veel rekening te houden met eventuele comorbiditeiten.

2. De patiënten die zullen worden geselecteerd, zijn deze die gekend zijn bij de betrokken universitaire ziekenhuizen (UZ Leuven, UZ Gent en Cliniques Universitaires Saint-Luc). Deze instellingen bevatten een representatieve patiëntenpopulatie. Deze patiënten dienen aan drie criteria te voldoen opdat zij kunnen worden opgenomen in de studie:
 - de patiënt werd gediagnosticeerd met een aangeboren hartaandoening, zijnde een abnormaliteit van het hart en/of de thoracale vaten die actueel of potentieel een functionele impact hebben;
 - de diagnose van aangeboren hartaandoening werd gesteld voor de leeftijd van 18 jaar;
 - de patiënt had minimaal één ambulante consultatie op de afdeling voor kindercardiologie van één van de deelnemende universitaire ziekenhuizen.
3. De gevraagde gegevens zijn de volgende.

a. Gegevens vanuit de universitaire ziekenhuizen

- rijksregisternummer;
- geboortemaand en –jaar;
- geslacht;
- postcode (laatst gekende verblijfplaats);
- maand en jaar van overlijden;
- reden van overlijden;
- datum aanmaak dossier;
- datum “last seen alive” – laatste klinisch of administratief contract met de patiënt;

- diagnose cardiaal: omschrijving van alle cardiale diagnoses en de data (maand en jaar) waarop deze werden gesteld;
- historiek van cardiale operaties of interventies: omschrijving en data (maand en jaar) waarop deze werden uitgevoerd;
- al dan niet aanwezigheid van syndromale aandoeningen en de datum (maand en jaar) waarop deze diagnose werd gesteld;
- al dan niet aanwezigheid van pulmonale hypertensie, het type en de datum (maand en jaar) waarop deze diagnose werd gesteld;
- al dan niet aanwezigheid van infectieuze endocarditis, datum diagnose(s) (maand en jaar);
- al dan niet aanwezigheid van hartritmestoornissen, type en datum van de diagnose(s) (maand en jaar);
- al dan niet lijden aan hartfalen en datum diagnose (maand en jaar);
- al dan niet problemen met hartkleppen, type en datum van de diagnoses (maand en jaar);
- al dan niet aanwezigheid van trombo-embolische events, type en datum van de diagnoses (maand en jaar);
- al dan niet aanwezigheid van diabetes en datum van de diagnose (maand en jaar).

b. Gegevens van de Algemene Directie Statistiek – Statistics Belgium

De Algemene Directie Statistiek – Statistics Belgium valt onder de FOD Economie en bezit o.a. gegevens van overlijdenscertificaten en administratieve data. Bij de Algemene directie Statistiek – Statistics Belgium worden de onderstaande persoonsgegevens aangevraagd in de periode van 1991 tot 2017. Via de databases van de ziekenhuizen worden de patiënten met aangeboren hartaandoeningen geselecteerd. Op basis van een lijst met rijksregisternummers zal, via TTP eHealth en via SPOC NIC, ADS in staat zijn te weten van welke patiënten data aangeleverd moeten worden. Enkel van de patiënten op deze lijst vragen de onderzoekers onderstaande persoonsgegevens. Dus het betreft een koppeling voor alle respondenten voor alle beschikbare en relevante jaren voor het onderzoek.

- datum overlijden;
- reden van overlijden;
- gemiddeld belastbaar gezinsinkomen;
- LIPRO huishoudtype;
- grootte van het huishouden;
- opleidingsniveau;
- burgerlijke staat;
- beroepsstatuur in hoofdberoep;
- emigratie.

Een machtigingsaanvraag voor de uitwisseling van deze gegevens werd ingediend bij het Statistisch Toezichtscomité.

c. Gegevens van het InterMutualistisch Agentschap (IMA)

Bij het IMA worden de onderstaande persoonsgegevens aangevraagd van patiënten met aangeboren hartaandoeningen van januari 2006 tot 31 december 2015. Via

databases van de ziekenhuizen worden de patiënten geselecteerd. Hier wordt dan ook een lijst met rijksregisternummers opgesteld. De lijst wordt omgezet naar C1-nummers en vervolgens naar C2-nummers via de TTP eHealth, SPOC NIC en TTP VI. Het IMA ontvangt dus gecodeerde rijksregisternummers. Enkel van patiënten op de lijst vragen de onderzoekers onderstaande gegevens over het gezondheidzorggebruik.

Demografisch:

- geboortjaar en –maand;
- geslacht;
- woonplaats op basis van de NIS-code.

Administratief:

- identificatie zending: wanneer de data werden geëxtraheerd uit de databank.

Gezondheidsgebruikdata:

- nomenclatuurcode;
- gefactureerde nomenclatuurcode;
- betrekkelijke verstrekking: nummer van prestatiecode;
- nummer farmaceutisch product, zowel van deze geleverd aan gehospitaliseerde patiënten, als niet-gehospitaliseerde;
- sleutel magistrale bereiding;
- hoeveelheid geneesmiddel;
- maateenheid van hoeveelheid: UNIT;
- aantal gevallen waarin een verstrekking is verleend of het aantal leveringen, afgeleverde eenheden, afgeleverde hoeveelheid of het aantal keer dat het eenheidstarief werd aangerekend op de opgegeven datum/tijdsvlak;
- aantal gefactureerde dagen, verlofdagen of aantal gefactureerde forfaits;
- type prestatie: ambulante of hospitalisatie;
- begindatum verstrekking;
- datum laatste verstrekking;
- datum opname en ontslag;
- datum voorschrift geneesmiddel of prestatie;
- datum aflevering van een geneesmiddel;
- aanduiding eerste aflevering: in deze zone wordt meegedeeld of het al dan niet gaat om een eerste aflevering van het betreffende geneesmiddel voor de betreffende rechthebbende;
- zorgverstrekker die de prestatie heeft uitgevoerd;
- prestatie uitgevoerd door een congenitaal kindercardioloog of een volwassen congenitaal cardioloog of algemeen cardioloog;
- bekwaming van de voorschrijver;
- prestatie of geneesmiddel voorgeschreven door een cardioloog;
- identificatie van de instelling (gecodeerd);
- plaats van de verstrekking.

Socio-economische variabelen:

- bedrag terugbetaling;
- persoonlijke tussenkomst (remgeld);

- supplement die de persoonlijke wettelijke tussenkomsten overschrijden of de remgelden overschrijden;
- persoonlijk aandeel voor geneesmiddelen;
- supplement die niet als reglementair persoonlijk aandeel kan worden beschouwd;
- ZIV tegemoetkomingen;
- hospitalisatie en verpleegdagprijs;
- terugbetaling en plafond: maximumfactuur zowel op niveau van het gezin, als individueel;
- verhoogde invaliditeitsuitkering;
- forfaitaire uitkering voor hulp aan derden;
- vermindering verzekeringstegemoetkoming;
- code van implant;
- derdebetalersregeling;
- chronische zieke;
- recht op gewaarborgd inkomen, inkomensgarantie voor oudere of op het leefloon;
- recht op hulp van het OCMW;
- aantal dagen werkloosheid;
- aantal dagen arbeidsongeschiktheid;
- aantal ziektedagen invaliditeit;
- uitkering hulp aan derden;
- gezinsleden informele zorgverstrekker.

II. BEVOEGDHEID

4. Ingevolge artikel 42, § 2, 3^o van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
5. 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 machtiging van de afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid (artikel 15, § 1). Vermits de onderzoekers in het voorliggend geval gebruik willen maken van sociaaleconomische persoonsgegevens uit het datawarehouse arbeidsmarkt en sociale bescherming is ook de afdeling sociale zekerheid bevoegd om zich uit te spreken.
6. Verzoekers willen dienst doen op eHealth als intermediaire organisatie. Volgens art. 11 van de Wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen, dient het Sectoraal Comité bij elke mededeling van persoonsgegevens aan het eHealth-platform, een machtiging hiertoe te verlenen.
7. Op basis van de Wet van 5 mei 2014 *houdende verankering van het principe van de unieke gegevensinzameling in de werking van de diensten en instanties die behoren tot of*

taken uitvoeren voor de overheid en tot vereenvoudiging en gelijkschakeling van elektronische en papieren formulieren kunnen de comités die over een gegevensstroom moeten beslissen, eveneens beslissen over het gebruik van het Rijksregisternummer in de context van die gegevensstroom.

8. Het Sectoraal Comité oordeelt dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

9. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd).
10. Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt overeenkomstig het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*¹. Dit geldt ook wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van het bevolkingsonderzoek.²
11. Het Sectoraal Comité oordeelt dat dit verzoek toelaatbaar is.

B. FINALITEIT

12. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
13. Overeenkomstig de privacywet mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor ze oorspronkelijk werden ingezameld, rekening houdend met alle relevante factoren, met name de redelijke verwachtingen van de betrokkene en de toepasselijke regelgeving.
14. Een eerste doelstelling is een gedetailleerde beschrijving van het zorggebruik van patiënten met aangeboren hartaandoeningen. Er wordt beoogd om multi-level determinanten van het zorggebruik van deze patiënten te identificeren, zodat de impact van het zorggebruik kan worden gemeten op klinische uitkomsten, zoals mortaliteit, morbiditeit en gezondheidszorguitgaven kan worden vastgesteld. Als laatste doelstelling wil men een evidence-based allocatiemodel ontwikkelen voor deze patiënten naar het optimale zorgniveau, waardoor wachtlijsten en oplopende kosten kunnen worden vermeden en de zorgkwaliteit kan worden geoptimaliseerd.

¹ Cf. artikel 7, § 2, k) van de privacywet.

² Cf. artikel 7, § 2, d) van de privacywet.

15. Er zijn verschillende redenen waarom de onderzoekers een volledig beeld van het gezondheidzorggebruik willen en niet enkel het gebruik dat het gevolg is van een hartaandoening. Ten eerste is een aangeboren hartaandoening een complexe chronische aandoening. Naast de hartaandoening treden dus ook heel wat comorbiditeiten op bij deze patiënten. Het zijn deze belangrijke comorbiditeiten die een antwoord zullen vormen op de onderzoeksvraag en waarmee rekening moet gehouden worden bij de analyses en bij de interpretatie van de resultaten. Ten tweede, zal in het kader van de derde doelstelling, een comprehensieve kostenanalyse gemaakt worden van het zorggebruik van deze patiënten. Het gebruik dat het gevolg is van comorbiditeiten zal hierbij ook in kaart moeten worden gebracht. Ten slotte kan de patiënt door een suboptimale cardiologische zorg op een ander niveau zijn behandeld en zal deze bijvoorbeeld bij de huisarts hulpverlening hebben ontvangen. Deze informatie is zeer belangrijk aangezien één van de onderzoeksvragen er in bestaat uit te maken op welke niveaus van zorg deze patiënten worden verzorgd.

C. PROPORTIONALITEIT

16. Artikel 4, § 1, 3°, van de privacywet bepaalt dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
17. De gegevens worden enkel aangewend voor doeleinden waarvoor de persoonsgegevens oorspronkelijk werden verzameld:
- de klinische gegevens uit ziekenhuisdossiers worden oorspronkelijk verzameld door gezondheidsmedewerkers in het kader van de opvolging van de medische toestand van de patiënt en zijn behandeling;
 - de gegevens afkomstig van het IMA zijn afkomstig van de ziekenfondsen en hebben als primair doel te zorgen voor een correcte terugbetalingen van het zorggebruik van de patiënt;
 - de gegevens van de ADS werden verzameld in het kader van bevolkingsonderzoeken en in het kader van mortaliteitsstatistieken.
18. De gevraagde gegevens zijn zowel gezondheidsgegevens, als socio-economische en demografische data. In het licht van de finaliteit van dit onderzoek, zijn deze gegevens ter zake dienend. Om een globaal beeld van het zorggebruik van deze patiënten te analyseren en een allocatiemodel te ontwikkelen, is het noodzakelijk dat men zich baseert op alle mogelijke determinanten. Er wordt enkel beroep gedaan op gegevens die noodzakelijk zijn ter beantwoording van de onderzoeksvragen.
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 gecodeerde 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 gecodeerde 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 gecodeerde persoonsgegevens.

20. Er wordt rekening gehouden met het identificatierisico van de patiënt, bijvoorbeeld wordt door de onderzoekers enkel de geboortemaand en het geboortjaar gevraagd en niet de geboortedag.
21. De onderzoeksgroep wenst de gegevens voor een periode van tien jaar te bewaren. Het wetenschappelijk project wordt verwacht te zijn voltooid na zes jaar. Er wordt vier jaar voorzien in de context van wetenschappelijke integriteit. Dit geeft de onderzoeksgroep de gelegenheid om in geval van vragen met betrekking tot publicaties, analyses en presentaties, toch nog toegang te hebben tot de gegevens. Het betreft elektronische dragers. De gegevens zijn retrospectief en hebben dus enkel betrekking op de vroegere situatie van de betrokkenen.
22. Er worden naar schatting gegevens van een patiëntenpopulatie van 35.000 personen in deze studie betrokken.
23. Het Sectoraal Comité oordeelt dat aan de vereisten van proportionaliteit is voldaan.

D. TRANSPARANTIE

24. Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens bepaalt dat 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, in principe bepaalde informatie moeten meedelen aan de betrokken persoon.³
25. De onderzoekers zijn van mening niet verplicht te zijn tot kennisgeving aan de patiënten, zoals beschreven in artikel 9, § 2 van de Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.
26. Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens bepaalt dat de verantwoordelijke van de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens zal verzamelen voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, in principe bepaalde informatie moeten meedelen aan de betrokken persoon. De verantwoordelijke van de verwerking is echter vrijgesteld van deze informatieverstrekking indien de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost, in het bijzonder bij een verwerking voor wetenschappelijke doeleinden. Rekening houdend met het groot aantal personen van wie de persoonsgegevens zal worden verwerkt (35 000 patiënten) en het feit dat een behoorlijk deel hiervan verhuisd of overleden zal zijn, zijn de onderzoekers de mening toegedaan dat deze mededeling onevenredig veel moeite zou kosten.
27. Artikel 15 van hogergenoemd koninklijk besluit stelt de verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens vrij van de mededeling van deze informatie wanneer

³ Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

de intermediaire organisatie een administratieve overheid is die door of krachtens de wet de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens samen te brengen en te coderen, en hierbij onderworpen is aan door of krachtens de wet vastgelegde specifieke maatregelen die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tot doel hebben. De intermediaire organisatie is in dit project het eHealth-platform, dat als intermediaire organisatie belast is met de codering van de persoonsgegevens met toepassing van artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.

28. Het Sectoraal Comité oordeelt dat aanvragers vrijgesteld zijn van de verplichting tot kennisgeving (hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens).

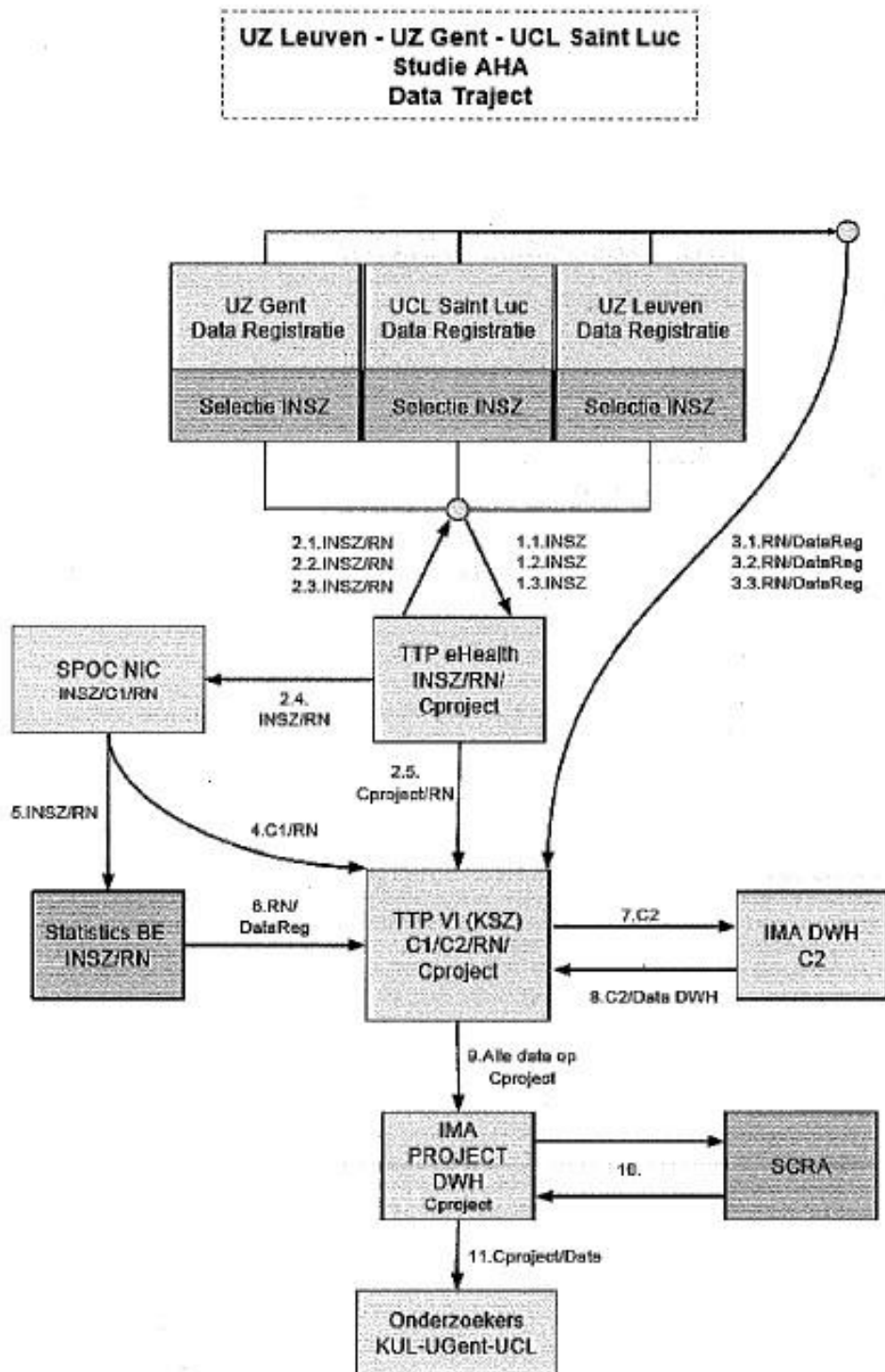
E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

29. Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. Het Sectoraal Comité bevestigt dat aan deze voorwaarde werd voldaan en mocht ook de aanvraag ontvangen die werd gericht aan de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.
30. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer.⁴ Het Sectoraal Comité mocht van de aanvragers de identiteit van deze beroepsbeoefenaar ontvangen. Alle onderzoekers zijn gebonden door een geheimhoudingsplicht via hun beroepsgeheim en/of via een discretieplicht die vervat zit in hun arbeidsovereenkomst.
31. De persoonsgegevens zullen versleuteld worden door eHealth (coderingsTTP). De gegevensstroom verloopt dus langs een erkende dienstenintegrator. De finale dataset, dewelke zal worden geanalyseerd, zal geen persoonsgegevens bevatten. De anonimiteit van de participanten wordt op deze manier gegarandeerd.
32. Het rijksregister wordt gecodeerd tijdens de koppelings- en verwerkingsprocedure, waarna het verwijderd wordt uit de dataset, zodat de onderzoekers in de finale dataset geen weet hebben van deze rijksregisternummers.
33. De persoonsgegevens worden gecodeerd, met tussenkomst van eHealth als TTP. Er wordt een uitdrukkelijk verzoek geformuleerd om het verband tussen de

⁴ Zie beraadslaging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR "Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatisch dagziekenhuis".

gegevens te laten bewaren. In het kader van de wetenschappelijke integriteit willen onderzoekers kunnen achterhalen van welke databronnen alle gegevens afkomstig zijn.

34. Er wordt op de Kruispuntbank voor Sociale Zekerheid beroep gedaan als TTP.
35. Onderzoekers wensen de gegevens in ieder geval niet te decoderen.
36. De gegevensstromen zullen via onderstaand schema verlopen.



- 37.** In het kader van deze studie, doen UZ Leuven, UZ Gent en Cliniques Universitaires Saint-Luc de selectie van patiënten uit het respectievelijke klinische databases (op INSZ).
- 1.1 De selectie van geselecteerde patiënten vanuit UZ Leuven wordt overgemaakt aan de TTP eHealth. Deze lijst bevat louter rijksregisternummers van de geselecteerde personen, klinische gegevens worden in deze fase niet verzonden naar de TTP.
 - 1.2 De selectie van patiënten vanuit UZ Gent wordt overgemaakt aan de TTP eHealth. Deze lijst bevat louter rijksregisternummers van de geselecteerde personen, klinische gegevens worden in deze fase niet verzonden naar de TTP.
 - 1.3 De selectie van patiënten vanuit de Cliniques Universitaires Saint-Luc wordt overgemaakt aan de TTP eHealth. Deze lijst bevat louter rijksregisternummers van de geselecteerde personen, klinische gegevens worden in deze fase niet verzonden naar de TTP.
 - Na ontvangst van alle lijsten van geselecteerde rijksregisternummers kent TTP eHealth een Random nummer (RN) toe aan iedere unieke INSZ-nummer.
 - 2.1 eHealth zendt deze versleutelingslijst met INSZ/RN terug naar de verantwoordelijke UZ Leuven.
 - 2.2 eHealth zendt deze versleutelingslijst met INSZ/RN terug naar de verantwoordelijke UZ Gent.
 - 2.3 eHealth zendt deze versleutelingslijst met INSZ/RN terug naar de verantwoordelijke Cliniques Universitaires Saint-Luc.
 - 2.4 eHealth zendt de samengevoegde lijst INSZ/RN naar de veiligheidsconsulent NIC.
 - 2.5 eHealth zendt de samengevoegde lijst RN/Cproject naar de TTP-VI (KSZ).
 - 2.6 De verantwoordelijke UZ Leuven zendt de de geselecteerde data op RN door naar de TTP VI (KSZ)
 - 3.1 De verantwoordelijke UZ Gent zendt de de geselecteerde data op RN door naar de TTP VI (KSZ)
 - 3.2 De verantwoordelijke Cliniques Universitaires Saint-Luc zendt de de geselecteerde data op RN door naar de TTP VI (KSZ)
 - 4 De veiligheidsconsulent NIC zendt de lijst van personen naar de TTP VI (KSZ) op C1/RN.
 - 5 De veiligheidsconsulent zendt de INSZ/RN lijst naar de verantwoordelijke Statistics Belgium
 - 6 De gegevens van Statistics Belgium worden op RN bezorgd aan TTP VI (KSZ)
 - 7 Op basis van een tweede codering (C1 → C2) worden de gegevens geselecteerd uit het datawarehouse van IMA (DWA IMA)
 - 8 Gegevens worden op C2 terug bezorgd aan TTP VI (KSZ)
 - 9 De TTP-VI KSZ vervangt in de IMA data de C2 door Cproject, en zet de ontvangen data (UZ Leuven, UZ Gent, Cliniques Universitaire Saint-Luc en Statistics Belgium) ook op Cproject. Alle data worden op Cproject in de IMA DWH geplaatst.
 - 10 Small Cell Risk Analysis wordt uitgevoerd door het IMA.
 - 11 De datasets worden ter beschikking gesteld aan de onderzoekers via Cproject via een VPN-connectie.
- 38.** Het Sectoraal Comité mocht het small cell risk analyse-rapport van het IMA ontvangen en neemt akte van opgelegde restricties. De gegevens die een risico op heridentificatie inhouden mogen niet worden meegedeeld aan de onderzoekers.

Om deze redenen, verlenen

de afdelingen sociale zekerheid en gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid,

overeenkomstig de bepalingen van deze beraadslaging en het small cell risk analyse-rapport van het IMA, een machtiging tot verwerking van persoonsgegevens in het kader van het onderzoek naar zorggebruik bij personen met aangeboren hartaandoeningen onder voorbehoud dat:

- Het Statistisch Toezichtscomité eveneens een machtiging verleent voor de uitwisseling van de persoonsgegevens opgesomd in punt 3, b (Algemene Directie Statistiek – Statistics Belgium).

Yves ROGER
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid 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).