

Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid
--

IVC/KSZG/25/426

BERAADSLAGING NR. 25/222 VAN 2 DECEMBER 2025 MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP EN DE UNIVERSITEIT ANTWERPEN IN HET KADER VAN DE COIN-B STUDY

Het Informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid (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 of AVG);

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

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 het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 24 november 2025;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer ;

Beslist op 2 december 2025, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP

1. De Universiteit Antwerpen dient een aanvraag in bij het Informatieveiligheidscomité teneinde gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen te ontvangen van het Intermutualistisch Agentschap in het kader van de COIN-B studie. Het IMA zal de gekoppelde gegevens hosten en beveiligd ter beschikking stellen (zie dataflow in bijlage).
2. De verwerkingsverantwoordelijke is de Universiteit Antwerpen. Het eHealth-platform en de TTP van de verzekeringsinstellingen (TTP-VI KSZ) komen tussen als trusted third party voor de koppeling en de pseudonimisering van de gegevens.
3. De studie COIN-B houdt de verwerking in van gegevens afkomstig van de klinische studie COIN-B en de verwerking van gepseudonimiseerde gegevens met betrekking tot de gezondheidszorg en de terugbetalingen die meegedeeld worden door het Intermutualistisch Agentschap.

Clinical Trial Data (COIN-B study): Collected from study participants via case report forms and questionnaires in REDCap: demographics, Clinical data, Virological and laboratory data, HRQoL scores from EQ-5D-5L questionnaire, Self-reported HBV-related expenditures.

Health Insurance Data (IMA data) : SS00010: Identification code (pseudonymized), SS00020: Nomenclature code, SS00050 / SS00055: Number of services or instances, SS00060: Reimbursement amount, S00160: Patient co-payment, SS00165: Supplement amount, SS00135: CNK code (pharmacy product code)

De COIN-B klinische studie

4. In de COIN-B studie (*Controlled Interruption of Nucleos(t)ide Analogue Treatment in Chronic Hepatitis B Infections*), een academische, prospectieve, niet-gerandomiseerde, multicentrische openlabel klinische studie, wordt behandelingsstop bij patiënten met een chronische hepatitis B infectie verder onderzocht. In dit kader zullen 90 deelnemers met een chronische hepatitis B infectie, die langdurig (>3 jaar) viraal onderdrukt zijn, hun antivirale middelen staken in een gecontroleerde setting (verder: stop-groep). Door een gelijk aantal Kaukasische als niet-Kaukasische patiënten te includeren in de stop-groep zal diepgaand onderzoek kunnen uitgevoerd worden naar de bijdrage van etniciteit op de virale uitkomsten na behandelingsstop.
5. In een tweede luik zal ook onderzoek gedaan worden naar de kosteneffectiviteit van behandelingsstop bij deze patiëntenpopulatie. Om deze analyses mogelijk te maken wordt een tweede groep patiënten geïnccludeerd, die gedurende de studieperiode wordt opgevolgd volgens standard of care (verder: controlegroep).
6. De patiënten worden gerekruteerd in 25 Belgische ziekenhuizen tussen september 2021 en april 2024, waarvoor voor elks een gunstig advies is ontvangen van het ethische Comité en FAGG. De mogelijke deelnemers worden gescreeend in de sites door een studieverpleegkundige en/of hepatoloog, om na te gaan of zij al dan niet voldoen aan de strikte in- en exclusiecriteria van de COIN-B studie. Er wordt steeds een *informed consent form* (ICF) getekend alvorens studietoets-specifieke procedures worden uitgevoerd. De studiepatiënten worden geselecteerd a.d.h.v. volgende in- en exclusiecriteria die zijn opgesteld op basis van de internationale *Clinical Practice Guidelines* van de *European Association for the Study of the Liver* (EASL). De inclusies worden gedurende de loop van de studie gecontroleerd door het centrale studieteam

en monitors om zeker te zijn dat enkel patiënten die voldoen aan de strikte criteria worden geïncludeerd.

Inclusiecriteria zijn :

- *≥18 year old and ≤75 year old*
- *Chronic hepatitis B, defined as HBsAg positive or HBV DNA positive ≥6 months*
- *Start of NA-treatment HBeAg negative*
- *Under continuous NA treatment (Lamivudin, Adefovir, Tenofovir or Entecavir)*
- *HBV DNA below the local limit of quantification for at least 36 months at cessation or ≤2log IU/mL for at least 48 months at cessation*
- *ALT ≤2x Upper Limit Normal (ULN; = 40 U/L) on 2 sequential measurements at least 6 months apart (one of which is at screening).*

Exclusiecriteria zijn :

- *INR >1.3xULN (with ULN = 1.1) (unless caused by anticoagulation therapy or vitamin K deficiency) at any point prior to or at the time of screening;*
- *Total bilirubin >1.2xULN (with ULN = 1.2 mg/dL) (unless there is documentation of a benign cause such as Gilbert's disease) at any point prior to or at the time of screening;*
- *Fibrosis ≥F3 in most recent biopsy;*
- *Last Fibroscan result >9kPa and/or last ShearWave elastography (SWE) result >8.15 kPa. EASL clinical practice guidelines on non-invasive tests for liver fibrosis should be applied to determine the correctness and reliability of the elastography result, considering a max interquartile range/median of 30% and max ALT of 5xULN at elastography evaluation;*
- *Active confection: hepatitis C virus (HCV) RNA positive, hepatitis delta virus (HDV) RNA positive, human immunodeficiency virus (HIV) antigen (Ag)-Antibody (Ab) positive;*
- *Extrahepatic manifestations of chronic hepatitis B. This includes: polyarteritis nodosa, glomerulonephritis, serum sickness-like prodrome, essential mixed cryoglobulinemia, dermatologic manifestations, arthritic manifestations and neurologic manifestations.*
- *Immunocompromised individuals, defined as (in line with the National Health Service (NHS) criteria):*
 - o Patients undergoing any radiotherapy or chemotherapy <1 year before study start;*
 - o Solid organ transplant recipients;*
 - o Bone marrow or stem cell transplant recipients;*
 - o Patients having multiple myeloma or genetic disorders affecting the immune system;*
 - o Individuals receiving immunosuppressive or immunomodulating biological therapy <6 months before study start;*
 - o Patients receiving protein kinase inhibitors or poly(ADP-ribose) polymerase (PARP) inhibitors;*
 - o Individuals treated with steroid sparing agents such as cyclophosphamide and mycophenolate mofetil;*
 - o Individuals treated with or likely to be treated with systemic steroids for more than a month at a dose equivalent to prednisolone at 20 mg or more per day for adults;*
 - o Patients with a history of haematological malignancy, including leukaemia, lymphoma, and myeloma;*
 - o Patients with systemic Lupus erythematosus, rheumatoid arthritis, or psoriasis who may require long term immunosuppressive treatments*
- *Patients that have either an antecedent of or ongoing HCC;*
- *Patients with a family history of HCC despite compliance to standard of care follow-up;*
- *Pregnancy or lactation;*
- *Planned or recent (<6 months before inclusion) participation in other therapeutic*

interventional trials;

- *Ever receiving a HBV small interfering RNA (siRNA) investigational medicinal product.*

Selectieprocedure

7. Er zullen 90 patiënten worden geïncludeerd in de stop-groep en 50 patiënten in de controlegroep. Deze aantallen zijn vooropgesteld op basis van sample size analyses om het primaire eindpunt van de COIN-B studie aan te tonen met een power van 80% en een tweezijdig significantieniveau van 0.05. In deze analyse werd ook rekening gehouden met een drop-out ratio van 9.8%. De mogelijke kandidaten worden gerekruteerd in 25 Belgische ziekenhuizen tussen september 2021 en april 2024. De lokale studievoordinator of investigator zullen de mogelijke kandidaten selecteren op basis van hun laboresultaten en klinische voorgeschiedenis. Hiervoor dient de volledige klinische voorgeschiedenis bekeken te worden, in het bijzonder sinds de start van de diagnose van de hepatitis B infectie. Indien de patiënt een mogelijke kandidaat is voor de COIN-B studie zal de patiënt geïnformeerd worden en zal er nagegaan worden of hij/zij wil deelnemen aan de studie. Indien de patiënt bereid is om deel te nemen zal een bijkomend screeningslabo worden afgenomen om na te gaan of hij/zij al dan niet voldoet aan de strikte in- en exclusiecriteria van de studie. Na inclusie bedraagt de follow-up periode 72 weken.
8. Conform de wet van 7 mei 2004 *inzake experimenten om de menselijke persoon* en de *Good Clinical Practice* (GCP) guidelines zal steeds een geschreven *informed consent* verkregen worden alvorens er studie-specifieke procedures worden uitgevoerd. De deelname aan de studie is volledig vrijblijvend.
9. Na screening, en enkel indien de patiënt voldoet aan alle in- en exclusiecriteria, wordt een inclusievisite gepland. Dit is typisch +/- 1 maand na de screening. De inclusievisite wordt beschouwd als de baseline visite (= week 0). Nadien worden de patiënten opgevolgd gedurende 72 weken. Het einde van de follow-up periode is dus week 72 (i.e. week 0 (baseline visite) + 72 weken). Rond de visites is een window-periode toegelaten van maximaal 2 weken. Aangezien in de praktijk er in sommige omstandigheden meer deviatie was (e.g. door reisplannen van de deelnemer), zouden de data gecollecteerd worden t.e.m. week 78 (i.e. week 72 + window-periode van 6 weken). Concreet zullen de data dus gecollecteerd worden van week 0 t.e.m. week 78.

Gegevensstroom koppeling COIN-B en IMA-gegevens (zie bijlage)

10. In de context van de COIN-B klinische studie worden de gegevens (Trial_data) op studienummer van de patiënt (PatId) in de REDCap webapplicatie geregistreerd door de deelnemende ziekenhuizen.
11. Ieder deelnemend ziekenhuis stelt een lijst samen met voor elke geïncludeerde patiënt zijn/haar identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) en het unieke studienummer van de patiënt. Ieder deelnemend ziekenhuis stuurt hierna de lijst INSZ/PatId door naar het unieke aanspreekpunt van de ziekenhuizen (SPOC Ziekenhuizen).
12. De SPOC Ziekenhuizen stelt de lijst samen van unieke INSZ en stuurt deze door naar de Trusted Third Party (TTP) eHealth.
13. Het IMA selecteert alle nodige gegevens binnen de selectieperiode. De gepseudonimiseerde

gegevens worden in het IMA Project DWH ter beschikking gesteld aan de onderzoekers.

II. BEVOEGDHEID

14. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen, een principiële machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.
15. Krachtens artikel 4 van de Verordening (EU) 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 is een persoonsgegeven “alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon; wordt beschouwd als een “identificeerbare natuurlijke persoon” een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificator zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identifier of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor zijn fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit.
16. Gegevens over gezondheid zijn “persoonsgegevens die verband houden met de fysieke of mentale gezondheid van een natuurlijke persoon, waaronder gegevens over verleende gezondheidsdiensten waarmee informatie over zijn gezondheidstoestand wordt gegeven”.
17. Het Informatieveiligheidscomité acht zich bijgevolg bevoegd om zich over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen uit te spreken.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

18. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden overeenkomstig de bepaling van artikel 9, § 1, van de AVG.
19. Dit verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is met het oog op wetenschappelijk onderzoek overeenkomstig artikel 89, lid 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 betrokkene¹.
20. Chronische hepatitis B (CHB) wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van het hepatitis B surface antigen (HBsAg) gedurende meer dan 6 maanden. Het hepatitis B virus (HBV) is hepatotroop en geassocieerd met een tot 100-voudig verhoogd risico op levergerelateerde complicaties, waaronder cirrose, decompensatie en hepatocellulair carcinoom (HCC), wat uiteindelijk leidt tot levergerelateerde sterfte. Als gevolg daarvan blijft het virus jaarlijks meer

¹ Art. 9, §2, j) van de AVG

dan 700.000 mensen doden in de wereld.

21. In de COIN-B-trial, een academische prospectieve multicentrische nationale klinische studie, zullen een gelijk aantal Kaukasische als niet-Kaukasische hepatitis B e antigen (HBeAg) negatieve CHB-patiënten met langdurig (>3 jaar) NA-geïnduceerde virale suppressie hun NA-behandeling staken in een goed gecontroleerde setting. Deze studie zal onderzoek doen naar 1) de invloed van etniciteit op de respons na behandelingsstop, 2) de kosten-effectiviteit van behandelingsstop en 3) verschillende gastheer en virale merkers om de respons na behandelingsstop te voorspellen.
22. Deze aanvraag richt zich specifiek op het kosten-effectiviteitsluik van de COIN-B-trial. Als secundair doel van de COIN-B-trial zullen de onderzoekers de kosten-effectiviteit van NA-behandelingsstop onderzoeken en langetermijnvoorspellingen maken. Dit zullen ze onderzoeken op basis van de data die gegenereerd wordt tijdens de klinische studie, meer specifiek door een groep patiënten die stoppen met hun NA-behandeling en een controlegroep te vergelijken. Hierbij zullen ze kijken naar de gezondheidsgelateerde quality of life en de directe medische kosten.
23. De onderzoekers verwachten dat het stoppen van de NA-behandeling resulteert in een daling van de kosten voor de gezondheidszorg. Momenteel worden in België naar schatting 2200 patiënten chronisch behandeld met NA's. Een conservatieve schatting zou zijn dat ongeveer de helft van deze patiënten in aanmerking komt voor behandelingsstop. Als een derde tot de helft van deze patiënten gedurende drie jaar of langer zonder behandeling kan blijven, resulteert dit in een kostendaling van €144,16 tot €411,74 (maandelijkse kost voor Viread® en Baraclude® respectievelijk) per patiënt per maand. Bovendien zal dit nog toenemen aangezien een deel van de patiënten HBsAg-loss zullen ontwikkelen en dus niet langer dienen opgevolgd te worden door de arts-specialisten.
24. De COIN-B studie werd op 28 juli 2021 goedgekeurd door het FAGG en verschillende ethische comités. Deze klinische studie en het kosten-effectiviteitsluik heeft een algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid. Deze studie wordt gefinancierd door het Fonds Wetenschappelijk Onderzoek Vlaanderen, die deze studie gunstig evalueerde als FWO-TBM (Toegepast Biomedisch onderzoek met een primair Maatschappelijke finaliteit). Het FWO oordeelde het kosten-effectiviteitsluik als essentieel voor dit FWO-TBM-project. Het algemeen belang van deze studie op het gebied van volksgezondheid wordt zo ook weerspiegeld in de initiële voorwaarden van FWO-TBM-projecten die stellen dat een TBM-project 'een duidelijke toepasbaarheid met een meerwaarde voor de Vlaamse gezondheidssituatie, met tenminste een positieve medische impact voor een bepaalde patiëntengroep of een kostenbesparing in de gezondheidszorg' moet hebben.

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS

1. DOELEINDEN

25. 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 ingezameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.

26. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen die ingezameld worden bij vrijwillige deelnemers aan de klinische studie COIN-B worden gekoppeld aan gezondheidsgegevens uit de databases van het Inter mutualistisch Agentschap. Deze koppeling is noodzakelijk in het kader van de analyse van de kosteneffectiviteit en de kostprijs van de geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hepatitis B (cf. supra).

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

27. 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).

Gebruik van het INSZ

28. De COIN-B studie (EudraCT 2021-001003-32), en bijgevolg, zoals beschreven in het studieprotocol, het gebruik van de identificatienummers van de sociale zekerheid (INSZ) van de deelnemers voor het opvragen van de gezondheidsgegevens, werd goedgekeurd op 28/07/2021 door een onafhankelijk ethisch comité (CHU UCL Namur, site Saint-Godinne) (IEC) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) in overeenstemming met artikel 12 van de wet van 7 mei 2004 *inzake experimenten op de menselijke persoon*.
29. Hoewel er in het kader van deze studie een geïnformeerde toestemmingsprocedure wordt voorzien en ondertekend door elke deelnemer, vormt deze toestemming geen wettelijke basis voor de verwerking van persoonsgegevens in de zin van de AVG. De verwerking van persoonsgegevens, inclusief het gebruik van het INSZ, steunt op artikel 6 (1)(e) (noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang) en artikel 9 (2) (j) (wetenschappelijk onderzoek) van de AVG, in combinatie met de specifieke Belgische regelgeving inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek en gegevensverwerking.
30. Krachtens artikel 15, §3 van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid*, voor zover de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité een beraadslaging moet verlenen voor een mededeling van persoonsgegevens, kan zij in voorkomend geval eveneens een beraadslaging verlenen voor het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen door de betrokken instanties indien dat noodzakelijk is in het kader van de beoogde mededeling.
31. Het INSZ wordt enkel gebruikt door de instellingen die betrokken zijn bij de aanlevering en koppeling van de data. De onderzoekers zullen enkel toegang hebben tot gepseudonimiseerde identificatienummers.
32. Het Comité stelt vast dat het gebruik van het INSZ noodzakelijk is voor de koppeling van de studiegegevens aan de gegevens van het Inter mutualistisch Agentschap.
-

IMA-gegevens

33. De onderzoekers hebben de gedetailleerde lijst van nomenclatuurcodes en IMA-gegevens meegedeeld die nodig zijn voor de koppeling. Deze lijsten zijn opgenomen in bijlage.
34. Het IMA zal de gekoppelde gegevens hosten en op een beveiligde server ter beschikking stellen.
35. De landsbonden van de VI beschikken over gegevens met betrekking tot hun leden, in het kader van de uitvoering van hun wettelijke opdracht in relatie tot de ziekte- en invaliditeitsverzekering. Het doel van het Intermutualistisch Agentschap is om de verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en de informatie hieromtrent te verstrekken (art. 278 eerste lid Programmawet 24.2/2002) en deze werkzaamheden kunnen uitgevoerd worden op verzoek van o.a. de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu (art. 278 4 e lid 2°). De finaliteit van de oorspronkelijke verwerking van de persoonsgegevens (en meer specifiek gezondheidsgegevens) door de verzekeringsinstellingen is o.i. verenigbaar met de doeleinden van de latere verwerking, meer bepaald het realiseren van een wetenschappelijke studie. Voorts kan deze wetenschappelijke studie bijdragen tot de wettelijke opdrachten van de VI zoals bepaald in de wet van 6 augustus 1990 (art 3a en b), met name het deelnemen aan de uitvoering van (de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, geregeld bij de gecoördineerde wet van 14 juli 1994).

SCRA

36. Het Comité stelt vast dat de Universiteit Antwerpen de tussenkomst van de SCRA-pool van de Health Data Agency heeft gevraagd voor de uitvoering van een “small cell”-risicoanalyse. Het stelt voorts vast dat deze analyse zal worden verricht vóór de beschikbaarstelling van de gegevens aan de onderzoekers op de beveiligde server van het IMA. Het Comité herinnert eraan dat het IMA alle nodige pseudonimiseringsmaatregelen moet treffen met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen.

TTP eHealth en TTP VI

37. Het Comité stelt vast dat het eHealth-platform en de TTP van de verzekeringsinstellingen (TTP-VI KSZ) tussenkomen als trusted third party voor de koppeling en de pseudonimisering van de gegevens.
38. De instellingen die betrokken zijn bij de aanlevering en koppeling van de data zullen o.b.v. de INSZ de nodige data verzamelen en gepseudonimiseerd ter beschikking stellen aan de onderzoekers, zodat die niet in staat zijn de personen te identificeren. De onderzoekers zullen dus enkel toegang hebben tot de gepseudonimiseerde identificatienummers.
39. Overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* komt het eHealth-platform tussen als intermediaire organisatie. Met het oog op kwaliteitscontrole is het eHealth-platform gemachtigd om de gebruikte coderingssleutels te bewaren voor de duur van de studie (maximum 3 jaar vanaf datum van terbeschikkingstelling). Deze sleutels zullen vervolgens worden vernietigd.

3. OPSLAGBEPERKING

- 40. Volgens artikel 5, § 1, e) van de AVG moeten persoonsgegevens 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; 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 deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen (“opslagbeperking”).
- 41. 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, momenteel geschat op 3 jaar vanaf datum van terbeschikkingstelling. 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 en dit volgens de expliciete vereisten vermeld in de goedkeuring.

4. TRANSPARANTIE

- 42. 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.
- 43. De betrokkenen (i.e. de deelnemers van de COIN-B studie) hebben een informed consent form getekend voor deelname aan de studie. Hierbij geven ze schriftelijke toestemming dat hun identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) verzameld wordt om gezondheidskosten te raadplegen. Het informed consent form werd goedgekeurd door een onafhankelijk ethisch comité in kader van het CTR pilootproject (EudraCT: 2021-001003-32). Dit informed consent form is geen wettelijke grondslag voor gegevensverwerking in dit project. Dit wordt hier louter ter informatie vermeld, dat de deelnemers reeds bij screening werden geïnformeerd over het kosteneffectiviteitsluik van de studie.

5. VEILIGHEIDSMATREGELEN

- 44. 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).
- 45. Het Comité stelt vast dat er reeds een gegevensbeschermingseffectbeoordeling is verricht en dat het Comité deze heeft ontvangen, overeenkomstig artikel 35 van de AVG.
- 46. Het Comité stelt vast dat de SCRA-pool een small cell risk analyse zal uitvoeren vooraleer de datasets ter beschikking worden gesteld aan de onderzoekers.

47. Overeenkomstig artikel 9, § 3, van de GDPR zullen de gegevens worden verwerkt door een beroepsbeoefenaar die krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels aan het beroepsgeheim is gebonden, of door een andere persoon die eveneens krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels tot geheimhouding is gehouden.
48. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens de verwerkingsverantwoordelijke de volgende bijkomende 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

dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid.

Deze beraadslaging treedt in werking op 17 december 2025.

Michel DENEYER
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).

BIJLAGE 1 :
NOMENCLATUURCODES GEGEVENSSET GEZONDHEIDSZORG

Nomenclatuurcodes standard of care labset hepatitis B patiënten

Test	Nomenclatuurcode
Ureum (bloed)	125075
Creatinine (bloed)	540330
Natrium (bloed)	541354
Chloride (bloed)	540256
Kalium (bloed)	540934
Bicarbonaat (bloed)	540492
Calcium (bloed)	540190
Fosfor (bloed)	540875
Totaal eiwit (bloed)	540956
Eiwitelektroforese (bloed)	540455
Bilirubine + fracties (bloed)	540175
ALT (GPT) (bloed)	125112
AST (GOT) (bloed)	125090
LDH (bloed)	541774
Alkalische fosfatasen (bloed)	541914
Gamma-GT (bloed)	541892
Lipase (bloed)	541833
CRP (bloed)	541052
CK (bloed)	541693
AFP (bloed)	541413
Erytrocyten/hematocriet (bloed)	127035
Hemoglobine (bloed)	127013
Trombocyten (bloed)	127116
Leukocyten (bloed)	127050
Leucocytenformule (bloed)	127190, 127201
PT (bloed)	554573
HBeAg (bloed)	551412
HBeAb (bloed)	551456
HBsAg (bloed)	551390
HBsAg kwantitatief (bloed)	/
HBV DNA (bloed)	556776
HBcAb	551471
HBsAb	551434
Albumine (bloed)	540131

Nomenclatuurcodes standard of care verstrekkingen

Verstrekking	Nomenclatuurcode
Raadpleging gastro-enterologie Geaccrediteerde arts + Q30	102616
Raadpleging gastro-enterologie	102115
Raadpleging inwendige Geaccrediteerde arts + Q30	102550
Raadpleging inwendige	102034
Totaal abdominaal onderzoek (lever, galblaas, milt, pancreas, nieren of bijnieren, retroperitoneum) waarbij minstens 8 verschillende sneden gedocumenteerd Uitgevoerd door gastro-enteroloog	469173
Totaal abdominaal onderzoek (lever, galblaas, milt, pancreas, nieren of bijnieren, retroperitoneum) waarbij minstens acht verschillende sneden gedocumenteerd inclusief eventueel gebruik van dopplertechnieken Uitgevoerd door radioloog	459712
Bidimensionele echografie met geschreven protocol en iconografische drager die ontstaat na digitale beeldverwerking van de gegevens ongeacht het aantal echogrammen - Van het abdomen : Lever en/of galblaas en/of galwegen Uitgevoerd door gastro-enteroloog	469416
Elastografie van de lever Uitgevoerd door gastro-enteroloog/internist	469976
Echografie van de lever en/of galblaas, en/of galwegen, aangevuld met een elastografie van de lever Uitgevoerd door gastro-enteroloog/internist	469991
Elastografie van de lever Uitgevoerd door radioloog	461974
Echografie van de lever en/of galblaas, en/of galwegen, aangevuld met een elastografie van de lever Uitgevoerd door radioloog	461996

Gegevensbron	Gevraagde gegevensset	Variabele	Label	Bewijs van proportionaliteit (zie punt 7.3)
IMA	Gezondheidszorgen	SS00010	Identificatiecode van de persoon	Deze nomenclatuurcode is noodzakelijk om de patiënten van de twee IMA-databanken te kunnen koppelen met de gegevens die verzameld zijn tijdens de klinische studie.
		SS00020	Nomenclatuurcode	De nomenclatuurcode laat toe om na te gaan voor welke geneeskundige verstrekking een patiënt geheel of gedeeltelijk vergoed werd door de ziekteverzekering. In appendix 1 kan u een overzicht vinden van alle nomenclatuurcodes die opgevraagd zullen worden. Bovendien zullen ook de kosten opgevraagd worden van alle labo's die minstens één van de opgesomde nomenclatuurcodes bevatten. Door de kosten op te vragen aan de hand van de nomenclatuurcodes kunnen we garanderen dat enkel de kosten die gelinkt zijn aan de patiënt zijn/haar hepatitis B infectie zullen opgevraagd worden. Tot deze lijst behoren alle labo analyses, consultaties en onderzoeken die behoren tot een routine consultatie van een patiënt met een chronische hepatitis B infectie. Aangezien er geen afgesproken, uniforme laboset bestaat voor de opvolging van een patiënt met een chronische hepatitis B infectie, is het mogelijk dat, afhankelijk van de behandelende arts, er meer of minder analyses worden aangevraagd. Daarom zullen ook alle kosten van de labo's opgevraagd worden die tenminste een van de opgesomde nomenclatuurcodes bevatten.

		SS00050	Aantal	Deze variabele geeft het aantal keer weer dat een geneeskundige verstrekking verleend is. Deze variabele laat toe om de totale kost voor een specifieke verstrekking te berekenen. Patiënten die stoppen met hun nucleos(t)ide analogen behandeling zullen meer visites hebben in het ziekenhuis. Bovendien zullen zij ook frequenter lab analyses hebben ter controle van eventuele flares. De patiënten van de controle groep zullen volgens de standard of care worden opgevolgd. Het aantal gevallen, zowel van de visites als van de labo's, is noodzakelijk om de frequentie van opvolging tussen deze twee groepen te vergelijken. Door het aantal gevallen, in combinatie met de totale kost voor bepaalde nomenclatuurcodes, kan een berekening gemaakt worden van de totale kostprijs per patiënt en de gemiddelde kostprijs per groep. Deze uitkomst is belangrijk om een kosten-effectiviteitsanalyse te maken van het stoppen van de nucleos(t)ide analogen behandeling versus het niet stoppen.
		SS00055	Aantal gevallen	Deze variabele geeft het aantal gefactureerde dagen, forfaits of verlofdagen weer. Op aanraden van het IMA wordt deze variabele meegenomen omdat de informatie uit SS00050 soms wordt geregistreerd onder SS00055.
		SS00060	Bedrag terugbetaling	Deze variabele geeft het bedrag weer dat terugbetaald werd door de verzekeringsinstelling aan de patiënt. Deze variabele vormt, in combinatie met variabelen SS00160 en S00165, de belangrijkste bron van informatie

				over de directe medische kosten van het zorggebruik. Om de kosten-effectiviteitsanalyse uit te voeren is enerzijds de totale directe medische kost nodig vanuit het perspectief van de gezondheidsverstrekker (i.e. bedrag terugbetaling) als de totale directe medische kost vanuit het perspectief van de patiënt (i.e. bedrag remgeld + supplement).
		SS00160	Bedrag remgeld	Deze variabele geeft het bedrag weer dat door de patiënt werd betaald (i.e. het remgeld). Deze variabele, in combinatie met variabele SS00165, laat toe om de totale directe medische kost ten laste van de patiënt te bekomen. Deze variabele, in combinatie met variabelen SS00060 en SS00060, laat de onderzoekers ook toe om de totale directe medische kost per persoon te bekomen (bedrag terugbetaling + remgeld + supplement).
		SS00165	Supplement	Deze variabele is noodzakelijk om de totale kost te kunnen berekenen, gezien niet alle artsen van de deelnemende centra geconventioneerd zijn. Het supplement moet derhalve worden bijgerekend om de totale kost te berekenen.
		SS00135	CNK code	De CNK-code is nodig om te weten welk geneesmiddel afgeleverd werd in een de (ziekenhuis-)apotheek.
	Farmanet	SS00010	Identificatiecode van de persoon	Deze nomenclatuurcode is noodzakelijk om de patiënten van de twee IMA-databanken te kunnen koppelen met de gegevens die verzameld zijn tijdens de klinische studie.
		SS00050	Hoeveelheid	Deze variabele maakt het mogelijk het totale aantal geleverde verpakkingen van geneesmiddelen te berekenen.
		SS00135	Nummer product	De CNK-code is nodig om te weten welk geneesmiddel

				afgeleverd werd in een publieke apotheek.
--	--	--	--	---

Bijlage 2 : DATAFLOW

Gegevensstroom koppeling COIN-B en IMA gegevens (IMA referen:e: P_HEPA01)

Stap 0 : In de context van de COIN-B klinische studie worden de gegevens (Trial_data) op studienummer van de patiënt (PatId) in de REDCap web applicatie geregistreerd door de deelnemende ziekenhuizen.

Stap 1: Ieder deelnemend ziekenhuis stelt een lijst samen met voor elke geïncludeerde patiënt zijn/haar identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) en het uniek studienummer van de patiënt. Ieder deelnemend ziekenhuis zendt hierna de lijst **INSZ/PatId** door naar het uniek aanspreekpunt van de ziekenhuizen (SPOC Ziekenhuizen).

Stap 2: De SPOC Ziekenhuizen stelt de lijst samen van unieke **INSZ** en zendt deze door naar de Trusted Third Party (TTP) eHealth.

Stap 3: De TTP eHealth maakt hierna voor elke INSZ in de lijst een unieke code Cproject aan, samen met 2 random numbers: RN1 en RN2. Hierna zal de TTP eHealth de volgende stappen ondernemen:

- De conversielijst **INSZ/RN1** wordt overgebracht naar de SPOC Ziekenhuizen (**stap 3.1**).
- De conversielijst **Cproject/RN1/RN2** wordt overgebracht naar de Trusted Third Party van de verzekeringsinstellingen - Kruispuntbank Sociale Zekerheid (TTP VI (KSZ)) (**stap 3.2**).
- De conversielijst **INSZ/RN2** wordt overgebracht naar het uniek aanspreekpunt van het Nationaal Intermutualistisch College (SPOC NIC) (**stap 3.3**).

Stap 4: SPOC NIC converteert in de INSZ/RN2 lijst elke INSZ naar de code van de verzekeringsinstellingen (C1) en brengt de nieuwe lijst **C1/RN2** over naar de TTP VI (KSZ).

Stap 5: De SPOC Ziekenhuizen vervangt in de lijst verkregen in stap 3.1 elke INSZ door de corresponderende PatId en zendt de lijst **PatId/RN1** door naar Data Management (COIN-B DM) van de COIN-B studie.

Stap 6: COIN-B DM selecteert alle nodige gegevens op PatId, waarna elke PatId wordt vervangen door de corresponderende RN1 waarde. COIN-B DM stelt eveneens een lijst samen van de inclusiedatum van elke patiënt in de studie (incl_dt) en vervangt hier eveneens elk PatId door de corresponderende RN1 waarde. COIN-B DM brengt hierna de gegevens **RN1/Trial_Data** en de lijst **RN1/incl_dt** over naar de TTP VI (KSZ).

Stap 7: De TTP VI (KSZ) converteert elke RN1 uit de RN1/incl_dt lijst van de vorige stap naar de code **C2** van het Intermutualistisch Agentschap (IMA) en plaatst het nieuwe bestand **C2/incl_dt** in het IMA Data Warehouse (DWH).

Stap 8: Het IMA selecteert alle nodige gegevens op C2 (IMA_Data) binnen de selectieperiode bepaald door incl_dt en brengt de gegevens **C2/IMA_Data** over naar de TTP VI (KSZ).

Stap 9: de gegevens RN1/Trial_Data en C2/IMA_Data worden door de TTP VI (KSZ) op Cproject geplaatst en overgebracht naar het IMA Project DWH.

Stap 10: Een Small Cells Risk Analysis (SCRA) wordt uitgevoerd vóór de terbeschikkingstelling van de gegevens indien nodig geacht door het Informatieveiligheidscomité (IVC).

Stap 11: De gegevens Cproject/Trial_Data en Cproject/IMA_Data worden in het IMA Project DWH ter beschikking gesteld aan de onderzoekers.

Gegevensstroom koppeling COIN-B en IMA gegevens (IMA referentie: P_HEPA01)

