

Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid
--

IVC/KSZG/25/432

BERAADSLAGING NR. 25/226 VAN 2 DECEMBER 2025 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP EN DE KRUIPUNTBANK VAN DE SOCIALE ZEKERHEID AAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG (KCE) IN HET KADER VAN HET PROJECT “2024-52: THUISVERPLEGING ARTIKEL 52 – POPULATIE STATISTIEKEN”

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);

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 37;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, in het bijzonder artikel 42 §2 3°, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

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

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;

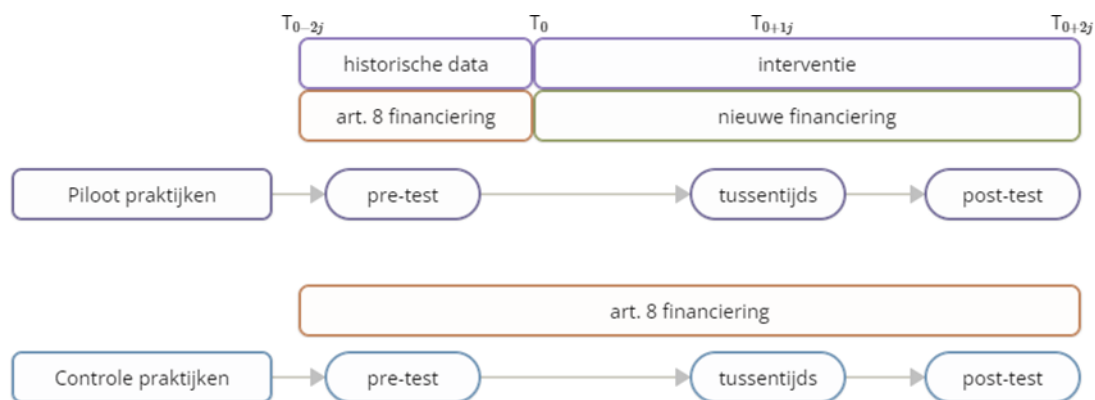
Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 17 november 2025;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

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

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna ‘KCE’) dient een aanvraag in bij het Informatieveiligheidscomité teneinde gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen te ontvangen van het Intermutualistisch Agentschap en de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid in het kader van het project “2024-52: Thuisverpleging artikel 52 – populatie statistieken”.
2. Het KCE kreeg de opdracht van het RIZIV om de wetenschappelijke evaluatie uit te voeren van een pilootproject dat een nieuw financieringsmodel voor thuisverpleging test. De belangrijkste bouwstenen van deze hervorming bestaan uit de financiering van thuisverpleging aan de hand van een bedrag per uur alsook stimulerende financiering voor het organiseren van bepaalde activiteiten op praktijkniveau. Het onderzoeksdesign van de evaluatie combineert verschillende kwantitatieve en kwalitatieve methoden om een brede waaier aan uitkomsten te onderzoeken, uitkomsten op het niveau van de patiënt (bv. Tevredenheid, zelfredzaamheid), op dat van de verpleeg- en zorgkundigen (bv. jobtevredenheid, risico op burnout) en op het niveau van het systeem (bv. kosten voor de ziekteverzekering, aantal ziekenhuisopnames).
3. Het project beoogt het oordelen van de representativiteit van de deelnemende thuisverpleegkundigen, zorgkundigen en hun patiënten binnen de sector. De verwerking omvat de volledige populatie van alle actieve thuisverpleegkundigen en zorgkundigen en hun patiënten. Hiervoor worden gegevens uit het Intermutualistisch Agentschap en de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid verwerkt.
4. Om dit project te kaderen wordt hierna de studie beschreven, waarvan de inhoud afzonderlijk wordt behandeld in beraadslaging nr. 25/224 van 2 december 2025. Het verzamelen van gegevens bij deelnemende praktijken voor thuisverpleging vindt plaats op drie meetmomenten: een pre-test meet de uitkomsten voor de interventie, een intermediaire meting beschouwt de uitkomsten opnieuw één jaar na start van de interventie en het eindresultaat wordt na afloop van de interventie gemeten (twee jaar na de start van de interventie). Het design van de studie voorziet pre- vs. post-interventie vergelijkingen alsook vergelijkingen tussen experimentele praktijken (‘pilotpraktijken’) en controlepraktijken. Onderstaande figuur toont een grafische weergave van dit onderzoeksdesign:



Praktijken voor thuisverpleging zullen zich op vrijwillige basis kunnen inschrijven voor deelname, zowel in de experimentele als de controlearm van de studie. Om vergelijkbaarheid tussen beide armen te bekomen, zal de finale selectie van deelnemende praktijken gebeuren op basis van matching. Daarnaast is het echter belangrijk te weten in welke mate de deelnemende praktijken representatief zijn voor de algemene situatie in de thuisverpleging op nationaal niveau om een inschatting te maken van de generaliseerbaarheid van de studieresultaten om adequate beleidsaanbevelingen te kunnen formuleren. De onderzoekers beogen daarom met de gevraagde data een overzicht te krijgen van de sector in België tijdens de periode 2024-2028 op drie verschillende niveaus:

- De **zorgprestaties** die verleend werden in de context van thuisverpleging: in termen van aard en volume;
- De **patiënten** die thuisverpleging ontvingen: meer bepaald hun socio-demografische kenmerken en klinische profielen;
- De **verpleeg- en zorgkundigen** die actief waren in de thuisverpleging: meer bepaald hun socio-demografische kenmerken.

Selectieprocedure

5. Dit project kadert binnen een studie die de resultaten evalueert van een pilootproject in verband met een hervorming van de financiering van thuisverpleging. Thuisverplegingspraktijken kunnen op vrijwillige basis deelnemen aan het pilootproject. Om op basis van de studieresultaten wetenschappelijk onderbouwde beleidsaanbevelingen te kunnen formuleren, is het belangrijk een zicht te krijgen op de representativiteit van de deelnemende praktijken met hun zorgverleners en patiënten. Zodoende kan worden ingeschat in hoeverre en op welke manier de bevindingen naar de hele populatie te generaliseren zijn. Daarom worden persoonsgegevens van twee subgroepen op populatieniveau gevraagd:
 - Patiënten die thuisverpleging ontvingen: De patiëntengroep wordt gedefinieerd als alle personen die een of meerdere verstrekkingen voor thuisverpleging ontvingen tijdens de periode 2024-2028 in België.
 - Verpleeg- en zorgkundigen die thuisverpleging verleenden: De groep van verpleeg- en zorgkundigen wordt gedefinieerd als alle zorgverleners die verstrekkingen voor thuisverpleging factureerden tijdens de periode 2024-2028 in België.
6. Aangezien het onderzoeken van de generaliseerbaarheid het uitgangspunt is van deze aanvraag, is het noodzakelijk dat data van de volledige populatie op nationaal niveau bekomen worden. Op basis van een steekproef kan het aantal patiënten dat thuisverpleging ontving in 2023 geschat worden op 880 000 patiënten. Wat betreft de verpleeg- en zorgkundigen, zou het om ongeveer 32 000 zorgverleners gaan.
7. De selectieprocedure loopt als volgt:
 - Zorgprestaties: De dataselectie steunt op de identificatie van verstrekkingen in de thuisverpleging in de IMA gegevens.
 - Patiënten: Voor alle patiënten waarvoor een verstrekking voor thuisverpleging gefactureerd werd in de betrokken periode, zullen verdere socio-demografische gegevens en gegevens met betrekking tot het klinisch profiel uit de IMA gegevens opgevraagd worden.

- Verpleeg- en zorgkundigen: Voor alle zorgverleners die verstrekkingen voor thuisverpleging factureerden wordt een beperkte set aan socio-demografische gegevens uit de KSZ gegevens opgevraagd.

8. De gegevensstroom wordt hieronder opgenomen.

II. BEVOEGDHEID

9. Ingevolge artikel 42, § 2, 2° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële beraadslaging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
10. Krachtens artikel 5, §1, van 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 de 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 sociale bescherming. Het betreft *in casu* een mededeling van persoonsgegevens waarvoor krachtens artikel 15 van de wet van 15 januari 1990 een beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité vereist is.
11. Het Comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

12. 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.
13. Volgens artikel 9, § 2, i) van de AVG is dit verbod niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid of het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim.

Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg

14. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) is een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid opgericht, ingedeeld in de categorie B als bedoeld in de wet van 16 maart 1954, betreffende de controle van sommige instellingen van openbaar nut.¹
15. De juridische missie van het KCE bestaat in het verzamelen en verschaffen van objectieve elementen vanuit de verwerking van geregistreerde gegevens en van gevalideerde gegevens, gezondheidseconomische analyses en alle andere informatiebronnen, om kwalitatief de realisatie van de beste gezondheidszorgen te ondersteunen en om een zo efficiënt en zo transparant mogelijke allocatie en aanwending van de beschikbare middelen van de verzekering geneeskundige verzorging door de bevoegde instanties toe te laten. Dit rekening houdend met de toegankelijkheid van de zorgen voor de patiënt en met de doelstellingen van het volksgezondheidsbeleid en van de verzekering geneeskundige verzorging.²
16. Deze studie kadert in volgende opdrachten van het KCE:
- 1° het maken of het laten maken van kwantitatieve en kwalitatieve analyses op basis van de informatie die het Kenniscentrum ingezameld heeft en op basis van de gegevens die hem ter beschikking worden gesteld op basis van dit hoofdstuk ter ondersteuning van het gezondheidsbeleid en het ontwikkelen van een coherent datamodel hiertoe.³
17. Meer bepaald valt deze studie onder volgende onderwerpen waarover het KCE studies en rapporten kan maken:
- 1° de ontwikkeling van nieuwe vergoedingssystemen, financieringstechnieken en financiële stimuli.⁴
 - 2° de ondersteuning van het maken van keuzes inzake de terugbetaling van de geneeskundige verstrekkingen.⁵
 - 3° andere onderwerpen inzake de bevordering van de doelmatigheid en de kwaliteit van de zorgverstrekking en de toegankelijkheid tot de zorgen.⁶
 - 4° de evaluatie van sociale effecten en effecten in verband met de volksgezondheid met betrekking tot de in 3°, 4° en 5° bedoelde onderwerpen.⁷
18. De analyse van gegevens door het KCE is, naast bovenstaande bepalingen, verder bepaald in artikels 265 en 266 van de Programmawet (I) van 24 december 2002. De mogelijkheid om gegevens van de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid te verkrijgen door het KCE is bepaald in artikel 285 van diezelfde wet. De mogelijkheid om gegevens van het IMA te verkrijgen door het KCE is bepaald in artikel Artikel 296 van diezelfde wet.

Het Intermutualistisch Agentschap

19. Het Intermutualistisch Agentschap (IMA-AIM) is een vereniging zonder winstgevend oogmerk die werd opgericht door de landsbonden van ziekenfondsen, de Hulpkas voor

¹ Artikel 259, § 1 van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

² Artikel 262 van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

³ Artikel 263, §1, 1° van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

⁴ Artikel 264, 3° van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

⁵ Artikel 264, 10° van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

⁶ Artikel 264, 11° van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

⁷ Artikel 264, 13° van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

ziekte- en invaliditeitsverzekering en de Kas der Geneeskundige Verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen. Artikel 278 van de Programmawet (I) van 24 december 2002 stelt dat het IMA tot doel heeft de gegevens te analyseren die ze verzamelt in het kader van de missies van de VI en hierover inlichtingen te verstrekken. Het gaat in dit geval om alle uitgaven inzake gezondheidszorg, voor de hospitalisaties en voor de ambulante zorgen, die worden vergoed door de VI in het kader van de verplichte zorgverzekering, en om de socio-demografische gegevens en de sociale zekerheidsprofielen van hun aangesloten leden.

20. Artikel 279 van deze zelfde wet stelt dat elke overdracht van gegevens van persoonlijke aard aan het IMA een toelating vereist van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid, bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 inzake de invoering en de organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

De Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid

21. Krachtens artikel 6 van de AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel rechtmatig indien en voor zover minstens één van de vermelde voorwaarden is vervuld. De voormelde verwerking is rechtmatig in die zin dat ze noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen, overeenkomstig artikel 6, 1, e) van de AVG.
22. De Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid is een openbare instelling van sociale zekerheid, opgericht bij de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.
23. Via het elektronisch netwerk van de sociale sector dat ze beheert, legt ze de basis van gecontroleerd en veilig delen van informatie met betrekking tot de sociaal verzekerden en de werkgevers. Artikel 13 en artikel 15 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid laten de mededeling van persoonsgegevens aan derde partijen toe.
24. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

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

26. Het KCE kreeg de opdracht van het RIZIV om de wetenschappelijke evaluatie uit te voeren van een pilootproject dat een nieuw financieringsmodel voor thuisverpleging test. De belangrijkste bouwstenen van deze hervorming bestaan uit de financiering van thuisverpleging aan de hand van een bedrag per uur alsook stimulerende financiering voor het organiseren van bepaalde activiteiten op praktijkniveau. Het onderzoeksdesign van de evaluatie combineert verschillende kwantitatieve en kwalitatieve methoden om een brede waaier aan uitkomsten te onderzoeken, uitkomsten op het niveau van de patiënt (bv. Tevredenheid, zelfredzaamheid), op dat van de verpleeg- en zorgkundigen (bv. jobtevredeheid, risico op burnout) en op het niveau van het systeem (bv. kosten voor de ziekteverzekering, aantal ziekenhuisopnames).
27. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, oordeelt het Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

28. 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).
29. Het betreft een latere verwerking. Wat de gegevens van het IMA betreffen, beschikken de landsbonden van de VI 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 4e 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). Wat de gegevens van de KSZ betreffen, heeft de KSZ een elektronisch netwerk uitgebouwd dat de verschillende instellingen van sociale zekerheid met elkaar verbindt. De informatie die via het netwerk wordt uitgewisseld, wordt niet in één databank gecentraliseerd. Deze informatie wordt door de verschillende authentieke bronnen ingezameld en gevalideerd en vervolgens opgeslagen en beheerd in hun eigen gedecentraliseerde gegevensbanken.
30. Alle datums in de KSZ gegevensset worden vervangen door kwartaal en jaar.
31. Alle datums in de IMA gegevensset worden vervangen door een relatieve datum:
- 1) Voor elk individu in de gegevensset wordt een random datum tussen 1-1-1900 en 31-12-2001 gekozen door IMA.

- 2) Van elke datum in de gegevensset wordt de random gekozen datum afgetrokken. Het resultaat van dit verschil samen met het kwartaal en jaar vervangen dan de oorspronkelijke datum.

	random datum tussen 1-1-1900 en 31-12-2001 verschillend per deelnemer 15-08-1967	Prestatie thuisverpleging (cfr. Bijlage 1) 22-01-2025	Prestatie thuisverpleging (cfr. Bijlage 1) 05-03-2025	Prestatie thuisverpleging (cfr. Bijlage 1) 08-05-2025	Overlijden 11-10-2025
input IMA					
output KCE 1	Ø	20980	21022	21086	21242
output KCE 2	Ø	kwartaal 1	kwartaal 1	kwartaal 2	kwartaal 4
output KCE 3	Ø	2025	2025	2025	2025
		aantal dagen tussen 15-08-1967 en 22-01-2025 + kwartaal + jaar	aantal dagen tussen 15-08-1967 en 05-03-2025 + kwartaal + jaar	aantal dagen tussen 15-08-1967 en 08-05-2025 + kwartaal + jaar	aantal dagen tussen 15-08-1967 en 11-10-2025 + kwartaal + jaar

32. De gegevens worden éénmalig opgevraagd.
33. De trusted third party (TTP) houdt het verband tussen de gepseudonimiseerde dataset en de identiteit van de personen niet bij.
34. Een overzicht van de gevraagde gegevens samen met een omstandige motivatie wordt hieronder opgenomen.

3. OPSLAGBEPERKING

35. Overeenkomstig artikel 5, § 1, e) van de AVG mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen. 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").
36. De subset van de gegevensbron dient voor het uitvoeren van een KCE studie, goedgekeurd op het jaarprogramma van de Raad van Bestuur zoals bepaald in artikel 270 § 4 van de Programmawet (I) van 24 december 2002. Elke KCE studie dient 30 dagen na goedkeuring van de Raad van Bestuur door het KCE publiek gemaakt te worden (artikel 3 van het KB van 15 juli 2004 betreffende de modaliteiten van de openbaarmaking van de studies, rapporten en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg). De persoonsgegevens worden bewaard tot drie jaar na publicatie van het KCE rapport. Gezien het einde van de dataverzameling voorzien is in 2028 zullen de gegevens niet langer bewaard worden dan tot en met 31 december 2035. Deze termijn is nodig om volgende redenen:
- De gegevens moeten voldoende lang beschikbaar zijn om de studie succesvol af te ronden en ter goedkeuring voor te kunnen leggen aan het KCE Raad van Bestuur.
 - De gegevens moeten nog enige tijd na publicatie beschikbaar zijn om eventuele verduidelijkingen of eventuele correcties te kunnen aanbrengen.

- Het publiceren van de resultaten in wetenschappelijke tijdschriften. Deze publicaties passen binnen het wettelijk kader van het KCE (Programmawet (I) van 24 december 2002), in het bijzonder de artikels:
 - Art. 263 §1 3° het verzamelen en het verspreiden van gegevens en informatie van wetenschappelijke aard met betrekking tot de evaluatie van de medische praktijk en met betrekking tot de evaluatie van technieken in de gezondheidszorg.
 - Art. 264 Het Kenniscentrum maakt studies en rapporten voor het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, voor de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en voor de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid, met inbegrip van hun advies-, overleg- en beleidsorganen en van de cel beleidsvoorbereiding van de ministers, binnen het raam van de in een jaarprogramma gestelde opdrachten met betrekking tot de volgende onderwerpen.

37. Het Comité vindt dat deze bewaarduur redelijk is.

4. TRANPARANTIE

38. 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.
39. Wanneer de persoonsgegevens niet van de betrokkene zijn verkregen, verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke hem/haar alle informatie bedoeld in artikel 14, § 1, van de AVG.
40. Deze verplichting is echter niet van toepassing wanneer het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen, in het bijzonder bij verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, behoudens de in artikel 89, § 1, bedoelde voorwaarden en waarborgen, of voor zover de in § 1 van dit artikel bedoelde verplichting de verwezenlijking van de doeleinden van die verwerking onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen. In dergelijke gevallen neemt de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen om de rechten, de vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen, waaronder het openbaar maken van de informatie⁸. *In casu* is het aantal personen wiens gegevens wordt verwerkt zo groot dat de individuele kennisgeving praktisch en financieel niet realiseerbaar is. De onderzoekers kunnen zelf de betrokkenen niet op de hoogte brengen van de gegevensverwerking aangezien de persoonsgegevens voor de onderzoekers gecodeerd worden en dus niet identificeerbaar zijn. Het KCE onderneemt diverse initiatieven naar het publiek toe om betrokkenen te informeren over de verwerking van hun persoonsgegevens in het kader van de wettelijke missies. Alle KCE rapporten zijn

⁸ Art. 14, §5, b) van de AVG.

publiek beschikbaar en deze rapporten vermelden telkens in detail hoe persoonsgegevens verkregen werden en welke verwerkingen hierop gebeurden. Daarnaast informeert het KCE ook via haar website over de verwerkingen van persoonsgegevens en de rechten die daaraan verbonden zijn.

41. Het Comité is van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

5. VEILIGHEIDSMATREGELEN

42. 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).
43. Het Comité stelt vast dat er reeds een gegevensbeschermingseffectbeoordeling is verricht en dat het Comité deze heeft ontvangen, overeenkomstig artikel 35 van de AVG.
44. 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.
45. Het Comité stelt vast dat het KCE een arts heeft aangesteld die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, alsook een functionaris voor gegevensbescherming.
46. Het Comité stelt vast dat zowel het eHealth-platform als de KSZ tussenkomen als TTP wat betreft de koppeling en pseudonimisering van de gegevens.
47. Het Comité stelt vast dat de medewerkers van het KCE een wettelijke⁹ vertrouwelijkheidsplicht hebben ten aanzien van de gegevens die ze verwerken in het kader van hun functie.
48. Het Comité herinnert eraan dat noch het KCE , noch zijn medewerkers stappen mogen ondernemen om de betrokkenen te heridentificeren. De resultaten van de studie moeten in een anonieme vorm worden gepubliceerd.
49. 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 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;

⁹ Artikel 276 van de Programmawet (I) van 24 december 2002, BS 31 december 2002.

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.

50. Het Comité acht het noodzakelijk eraan te herinneren dat het KCE sedert 25 mei 2018 de bepalingen en de principes moet naleven van 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). Deze instanties moeten tevens de bepalingen naleven van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

dat

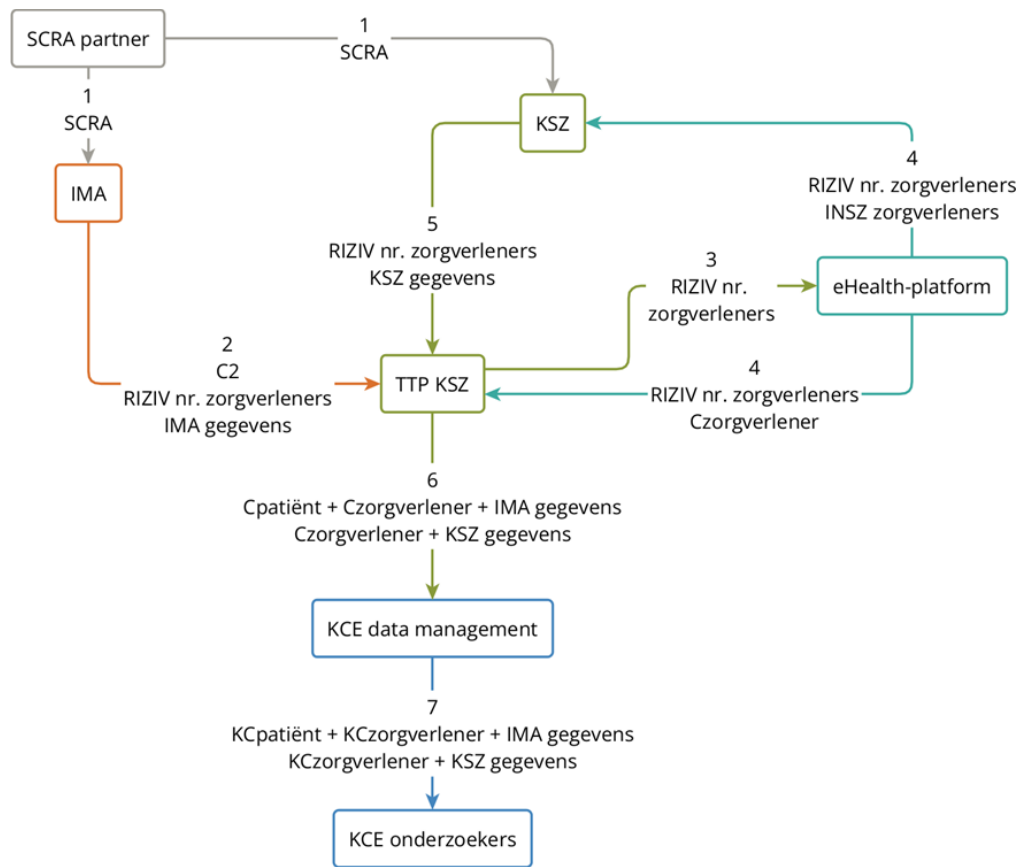
de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid.

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: Gegevensstroom



1. De SCRA partner voert de SCRA analyse uit en stuurt het resultaat naar IMA en de KSZ.
2. IMA selecteert de gevraagde gegevensset en stuurt deze samen met C2 (ID patiënt) en de RIZIV nummers van de zorgverleners voor bepaalde gepresteerde RIZIV nomenclatuurnummers naar de TTP KSZ.
3. De TTP KSZ stuurt de RIZIV nummers van de verpleegkundigen naar het eHealth-platform.
4. Het eHealth-platform zoekt in CoBRHA het INSZ van de zorgverleners op basis van het RIZIV nummer en stuurt dit naar KSZ. Het eHealth-platform zet het RIZIV nummer om naar een projectspecifieke zorgverlener code, Czorgverlener, en stuurt dit naar TTP KSZ.
5. De KSZ selecteert de gevraagde gegevensset van beroepsgegevens voor de zorgverleners. Deze worden samen met het RIZIV nummer naar de TTP KSZ gestuurd.
6. De TTP KSZ zet C2 in de IMA gegevens om naar een projectspecifiek Cpatiënt. De IMA gegevens worden samen met Cpatiënt en Czorgverlener naar KCE data management gestuurd. De KSZ gegevens worden samen met Czorgverlener naar KCE data management gestuurd.
7. KCE data management zet Cpatiënt en Czorgverlener om naar een projectspecifieke code en stelt de gegevens te beschikking van de KCE onderzoekers.

Bijlage 2: Selectiealgoritme (voor tijdsperiode 01/01/2024 t.e.m. 31/12/2028)

IMA Gezondheidszorgen

Selecteert alle prestaties en bijhorende gevraagde variabelen die overeenkomen met onderstaande definitie:

- Thuisverpleging: G.SS00020 of G.SS00130 in nomenclatuurcodes met groep N (nomen_grp_n) = "N06" of nomenclatuurcodes met groep G (nomen_grp_g) = "456565010" of volgende nomenclatuurcodes voor diabeteseducatie (SS00020): 794253, 794312, 794334, 794415, 794430, 794452 of nomenclatuurnummers RIZIV-overeenkomst van dit project;
- Nierdialyse in de thuissetting: G.SS00020 of G.SS00130 in 767734, 767756, 767815, 767830, 767955, 470330, 471352;
- Diabetesconventie- en traject: G.SS00020 of G.SS00130 in 770070, 772450, 772461, 773393, 773496, 788756, 788771, 788793, 788815, 788830, 788852, 788874, 788896, 788911, 788933, 788955, 785573, 785595, 785610, 785632, 785654, 785676, 785691, 785713, 785735, 785750, 785772, 785794, 785816, 785831, 785853, 785875, 785890, 785912, 785934, 785956, 789810, 107015, 107030, 107052, 107074;
- Incontinentie: G.SS00020 of G.SS00130 in 740191, 740515;

IMA Populatie, Hospitalisatie en Psychiatrisch

Selecteert de gevraagde variabelen voor alle personen voor wie een van de prestaties uit punt 1 gefactureerd worden.

KSZ (alle subdatasets)

Selecteert de gevraagde variabelen voor alle zorgverleners met INSZ nummers die overeenkomen met een van de RIZIV nummers die een of meer van de verstrekkingen uit punt 1 factureerden.

Bijlage 2a: gegevens afkomstig van het IMA (voor tijdsperiode 01/01/2024 t.e.m. 31/12/2028)

Variabele	Beschrijving	Bewerking	Verantwoording
Gezondheidszorgen			
SS00010	Identificatie rechthebbende	pseudonimisatie	Noodzakelijke identificator
PRACTITIONER_CAT	Beroepscode zorgverstrekker		Deze variabele laat toe om diabeteseducatie door verpleegkundigen te onderscheiden van andere diabeteseducatoren
SS00015	Begindatum verstrekking	relatieve datum	Belangrijk om de tijdslijn te reconstrueren. Voorbeelden van toepassingen: het bepalen van de duur van de episode van thuisverpleging (een van de uitkomsten van deze studie), het bepalen van of hospitalisatie voor of na thuisverpleging gesitueerd is,...
PROCEDURE_YYYY	Jaar verstrekking		
PROCEDURE_Q	Kwartaal verstrekking		
SS00020	RIZIV nomenclatuurcode	zie data selectie	Identificatie van welke zorgen verleend werden
SS00050	Aantal gevallen		Deze variabele kan gebruikt worden ter controle van het aantal basisverstrekkingen per dag
SS00055	Aantal dagen		
SS00065A	Identificatienummer zorgverstrekker	pseudonimisatie	Noodzakelijk om koppeling te kunnen maken met KSZ datawarehouse via INSZ
SS00065B	Bekwaming zorgverstrekker		Aanvullend op beroepscode
SS00125	Datum laatste verstrekking	relatieve datum	Belangrijk om de tijdslijn te reconstrueren. Voorbeelden van toepassingen: het bepalen van de duur van de episode van thuisverpleging (een van de uitkomsten van deze studie), het bepalen van of hospitalisatie voor of na thuisverpleging gesitueerd is,...
SS00125_YYYY	Jaar laatste verstrekking		
SS00125_Q	Kwartaal laatste verstrekking		
SS00130	Betrekkelijke verstrekking		Deze variabele wordt gebruikt voor de identificatie van bepaalde prestaties van thuisverpleging
SS00270B	Bekwaming van de bijkomende verstrekker		Deze variabele laat toe om prestaties door verpleegkundigen te onderscheiden van prestaties door zorgkundigen
SS00340	Verstrekker norm		
STAY_NR	Volgnummer van de opnames/verblijven		Hiermee kan een ziekenhuisverblijf geïdentificeerd worden
STAY_NR_PSY	Volgnummer van de opnames/verblijven		
Hospitalisaties			
SS00010	Identificatie rechthebbende	pseudonimisatie	Noodzakelijke identificator
ADMISSION	Opnamedatum	relatieve datum	Hiermee kan een ziekenhuisverblijf geïdentificeerd worden
ADMISSION_YYYY	Jaar van opname		

ADMISSION_Q	Kwartaal van opname		
DISCHARGE	Ontslagdatum	relatieve datum	
DISCHARGE_YYYY	Jaar van ontslag		
DISCHARGE_Q	Kwartaal van ontslag		
STAY_CAT	Type van opname/verblijf		Deze variabele laat verfijning toe van de onderzoeksuitkomst met betrekking tot ziekenhuisopnames
STAY_NR	Volgnummer van de opnames/verblijven		Hiermee kan een ziekenhuisverblijf geïdentificeerd worden
Psychiatrisch			
SS00010	Identificatie rechthebbende	pseudonimisatie	Noodzakelijke identificator
HOSP_TYPE	Hospitalisatie type (algemeen of psychiatrisch)		Deze variabele laat toe een onderscheid te maken tussen algemene en psychiatrische hospitalisaties
ADMISSION	Opnamedatum	relatieve datum + kwartaal + jaar	Hiermee kan een verblijf in een psychiatrisch ziekenhuis geïdentificeerd worden
DISCHARGE	Ontslagdatum		
INCOMPLETE_END_YN	Hospitalisatie eindigt buiten referentiejaar		Deze variabele wordt gebruikt voor de bepaling van de forfait-groep voor thuisverpleging van een patiënt
INCOMPLETE_START_YN	Hospitalisatie begint buiten referentiejaar		
LOS_YYYY	Lengte van ziekenhuisverblijf in referentiejaar		
STAY_NR_PSY	Volgnummer van de opnames/verblijven		Noodzakelijke identificator
Populatie			
PP0010	Identificatie rechthebbende	pseudonimisatie	Noodzakelijke identificator
AGE05_CAT	Leeftijdsklasse per schijf van 5 jaar		Belangrijk voor demografische karakterisering van de patiëntpopulatie
Database patiënten			
CANCER_CHEMORT_YN	chemotherapie of radiotherapie	Wordt vervangen door een nieuwe variabele "cancer_yn" die 'ja' wordt als één van de de	Deze variabele kan gebruikt worden als proxy om het klinisch profiel van de patiënten te bepalen
CANCER_CHEMO_YN	Kanker chemotherapie		
CANCER_MOC_YN	Kanker MOC		
CANCER_RT_YN	Kanker radiotherapie		

CANCER_TRANSPORT_YN	Vervoer i.v.m. kankerbehandeling	CANCER_* variabelen "Y" is	
Populatie			
CHRONICAL_YN	Chronische ziekte		Deze variabele kan gebruikt worden als proxy om het klinisch profiel van de patiënten te bepalen
DECEASED_YN	Overlijden		Belangrijk voor de karakterisering van de patiëntpopulatie
FAM_SIZE	Gezinsgrootte	In categorieën (0, 1, 2, 3-5, 5+)	Relevant voor sociodemografische karakterisering van de patiëntpopulatie
Database patiënten			
FKG_AST	Farmaciekostengroep asthma		Deze variabele kan gebruikt worden als proxy om het klinisch profiel van de patiënten te bepalen
FKG_COP	Farmaciekostengroep COPD/ernstige asthma		
FKG_DEP	Farmaciekostengroep depressie		
FKG_DIA	Farmaciekostengroep type I diabetes zonder hypertensie		
FKG_DIAHYP	Farmaciekostengroep type I diabetes met hypertensie		
FKG_DII	Farmaciekostengroep type II diabetes zonder hypertensie		
FKG_DIIHYP	Farmaciekostengroep type II diabetes met hypertensie		
FKG_EPI	Farmaciekostengroep epilepsie		
FKG_PAR	Farmaciekostengroep Parkinson		
FKG_PSY	Farmaciekostengroep psychose		
FKG_RMS	Farmaciekostengroep hersenen/ruggenmerg aandoeningen: multiple sclerose		
populatie			
MAJOR_BENEFIT_YN	WIGW-statuu		Relevant voor sociodemografische karakterisering van de patiëntpopulatie
MAJOR_COVERAGE_YN	Recht op verhoogde tegemoetkoming		
MAJOR_INVALIDITY_YN	Invalide of persoon met handicap		

POPENSITY	The population density of the entitlement holder's place of residence in the reference year	in categorieën (0-299; 300-1499; 1500+)	Belangrijk voor demografische karakterisering van de patiëntpopulatie
PP0020	Geslacht		Relevant voor sociodemografische karakterisering van de patiëntpopulatie
PP0030	Code gerechtigde 1		
PP0040	Datum van overlijden	relatieve datum	Belangrijk voor de karakterisering van de patiëntpopulatie
PP0040_YYYY	Jaar van overlijden		
PP0040_Q	Kwartaal van overlijden		
PP1010	Voorwaarde recht verhoogde tegemoetkoming		Relevant voor sociodemografische karakterisering van de patiëntpopulatie
PP2001	Forfait B voor verpleegkundige zorgen		Deze variabele kan gebruikt worden als proxy om het klinisch profiel van de patiënten te bepalen
PP2002	Forfait C voor verpleegkundige zorgen		
PP2003	Kinesithérapie E of fysiotherapie		
PP2005	Integratietegemoetkoming voor gehandicapten		Relevant voor sociodemografische karakterisering van de patiëntpopulatie
PP2006	Tegemoetkoming voor hulp aan bejaarden		
PP2008	Tegemoetkoming voor hulp van derden (oude regeling)	Wordt vervangen door een nieuwe variabele door PP2008 en PP2009 samen te voegen	
PP2009	Tegemoetkoming voor hulp van derden		
PP2010	Hospitalisatie 120 dagen		Deze variabele kan gebruikt worden als proxy om het klinisch profiel van de patiënten te bepalen
PP2011	Zes hospitalisaties		
PP3003	Recht MAF		Relevant voor sociodemografische karakterisering van de patiëntpopulatie
PP3004	MAF terugbetaling en plafond		
PP3010	Recht op gewaarborgd inkomen voor bejaarden, inkomensgarantie voor ouderen of leefloon		
PP3012	Langer dan 12 maanden werkloosheid en ouder dan 50 jaar		
PP3013	OCMW-steun		
PP3014	Recht MAF chronisch zieken		

PP3015	Statuut chronische aandoening – financieel criterium		Relevant voor sociodemografische en klinische karakterisering van de patiëntpopulatie
PP3016	Statuut chronische aandoening – forfait voor chronisch zieken		
UNEMPLOYMENT_YN	werkloosheid?		Relevant voor sociodemografische karakterisering van de patiëntpopulatie
INCAPACITY_YN	arbeidsongeschiktheid?		Relevant voor sociodemografische en klinische karakterisering van de patiëntpopulatie
INVALIDITY_YN	invaliditeit?		
PROVINCE	Provincie	Omzetten naar gewest	Belangrijk voor demografische karakterisering van de patiëntpopulatie
RECOGNITION_YN	Persoon met een handicap		Relevant voor sociodemografische karakterisering van de patiëntpopulatie
RESTHOME_DAYS	Aantal dagen in woonzorgcentrum		Aan de hand van deze variabele kunnen opnames in woonzorgcentra geïdentificeerd worden
Database patiënten			
ZORGFORFAIT	Forfait chronische ziekten		Deze variabele kan gebruikt worden als proxy om het klinisch profiel van de patiënten te bepalen
ZORGTRAJECT1	Zorgtraject Diabetes		
Ad Hoc Variabele			
POLYMEDICATIE	Personen met een aflevering van minstens 80 standaard dagdosissen (DDD) van vijf of meer (op ATC4-niveau) verschillende terugbetaalde geneesmiddelen in één jaar.		Deze variabele kan gebruikt worden als proxy om het klinisch profiel van de patiënten te bepalen
Total_population_Statbel	Totale populatie van de woonplaats (cfr. NIS code) van de patiënt volgens meest recente referentietabel van Statbel, hier te downloaden: https://statbel.fgov.be/nl/themas/bevolking/structuur-van-de-bevolking/bevolkingsdichtheid#figures	in categorieën (0-4999;5000-49999;50000+)	Relevant voor sociodemografische karakterisering van de patiëntpopulatie
Metropolitan	Binaire indicator die aangeeft of de persoon in één van de meest verstedelijkte gebieden van ons land woont, bestaande uit: Brussel, Antwerpen, Charleroi, Gent, Luik		

Bijlage 2b: gegevens afkomstig van de KSZ (voor tijdsperiode 01/01/2024 t.e.m. 31/12/2028)

Variabele	Beschrijving	Verantwoording
DWH_RN_BCSS_BisTer		
INSZ (gepseudonimiseerd)	Identificatienummer van de sociale zekerheid	Deze variabele zal gebruikt worden om te koppelen met het RIZIV-nummer van de zorgverleners
Geslacht	Geslacht	Noodzakelijk om de verdeling naar geslacht van de populatie van zorgverleners in de thuisverpleging te bepalen
D_geboor (jaar)	Geboortedatum	Noodzakelijk om de leeftijdsverdeling van de populatie van zorgverleners in de thuisverpleging te bepalen
DWH_BCSS_NomenclatureVarDer		
INSZ (gepseudonimiseerd)	Identificatienummer van de sociale zekerheid	Deze variabele zal gebruikt worden om te koppelen met het RIZIV-nummer van de zorgverleners
Nomenc	Nomenclatuur van socio-economische positie	Aan de hand van deze variabele kan de verdeling in kaart gebracht worden van zorgverleners die zelfstandig zijn in hoofdberoep, bijberoep of loontrekkend
DWH_STATBEL_Education		
INSZ (gepseudonimiseerd)	Identificatienummer van de sociale zekerheid	Deze variabele zal gebruikt worden om te koppelen met het RIZIV-nummer van de zorgverleners
EDU	Onderwijsniveau	Belangrijk om een onderscheid te kunnen maken tussen de verschillende opleidingsniveaus binnen het beroep van verpleegkundige
DWH_VDAB_FOREM_ACTIRIS_ADG		
INSZ (gepseudonimiseerd)	Identificatienummer van de sociale zekerheid	Deze variabele zal gebruikt worden om te koppelen met het RIZIV-nummer van de zorgverleners
opleidingsniveau	Opleidingsniveau	Belangrijk om een onderscheid te kunnen maken tussen de verschillende opleidingsniveaus binnen het beroep van verpleegkundige
DWH_CREF_diplomes		
INSZ (gepseudonimiseerd)	Identificatienummer van de sociale zekerheid	Deze variabele zal gebruikt worden om te koppelen met het RIZIV-nummer van de zorgverleners
cat_études	Studiecategorie	Belangrijk om een onderscheid te kunnen maken tussen de verschillende opleidingsniveaus binnen het beroep van verpleegkundige
cat_shu	Studiecategorie (niet-universitair onderwijs)	Belangrijk om een onderscheid te kunnen maken tussen de verschillende opleidingsniveaus binnen het beroep van verpleegkundige

DWH_ARES_Saturn		
INSZ (gepseudonimiseerd)	Identificatienummer van de sociale zekerheid	Deze variabele zal gebruikt worden om te koppelen met het RIZIV-nummer van de zorgverleners
CO_DIPLOME	Code van het diploma	Belangrijk om een onderscheid te kunnen maken tussen de verschillende opleidingsniveaus binnen het beroep van verpleegkundige
DWH_AHOVOKS_LED		
INSZ (gepseudonimiseerd)	Identificatienummer van de sociale zekerheid	Deze variabele zal gebruikt worden om te koppelen met het RIZIV-nummer van de zorgverleners
ISCED_niveau	ISCED niveau	Belangrijk om een onderscheid te kunnen maken tussen de verschillende opleidingsniveaus binnen het beroep van verpleegkundige