

**Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling « Gezondheid »**

SCSZG/18/066

BERAADSLAGING NR. 13/026 VAN 19 MAART 2013, LAATST GEWIJZIGD OP 17 APRIL 2018, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN, VIA HET HEALTHDATA.BE PLATFORM, IN HET KADER VAN DE SAMENSTELLING, HET GEBRUIK EN DE TER BESCHIKING STELLING VAN EEN REGISTER VOOR EPIDEMIOLOGISCH ONDERZOEK (INTEGO)

Het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid (hierna genoemd: “het Sectoraal comité”);

Gelet op de wet van 13 december 2006 houdende bepalingen betreffende gezondheid, inzonderheid art. 42, §2, 3°;

Gelet op de machtigingsaanvraag van de KULeuven ontvangen op 17 januari 2018;

Gelet op het auditoraatsrapport van 12 maart 2018 en 11 april 2018 ;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 20 maart 2018, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Katholieke Universiteit van Leuven (KULeuven) legt het Sectoraal comité ter goedkeuring de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen aan het Academisch Centrum voor Huisartsengeneeskunde voor in het kader een algemeen en continu morbiditeitsregistratiesysteem, het Intego-project (*‘Integrated Computerised Network’*) genaamd. Sinds 1994 zamelt Intego morbiditeitsgegevens in die afkomstig zijn van huisartsen uit Vlaanderen. Intego verzamelt gegevens omtrent de prevalentie en

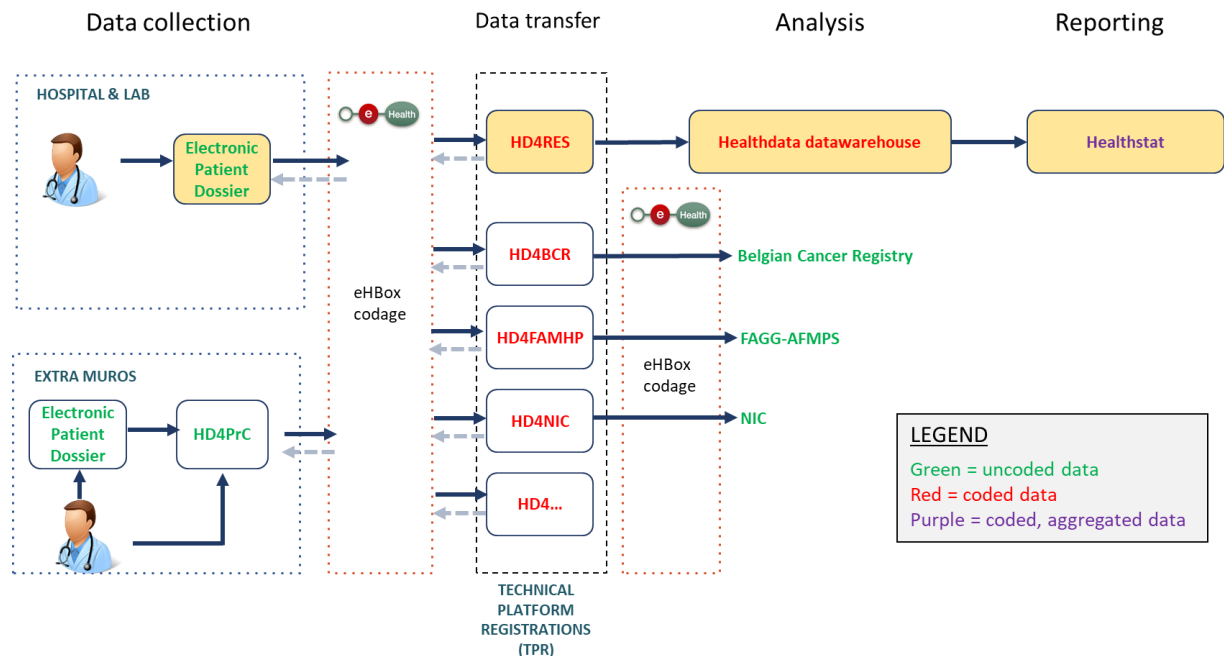
incidentie van alle mogelijke ziektes en gezondheidsproblemen waarmee huisartsen geconfronteerd worden. Gebaseerd op de gegevenscollectie van Intego is het mogelijk om nieuwe onderzoekshypotheses te genereren. Intego heeft een rapporteringsfunctie op zowel nationaal als internationaal niveau om wetenschappelijke onderzoek te ondersteunen.

2. De aanvrager wenst het INTEGO-register zoals geïmplementeerd door beraadslaging nr. 13/026 van 19 februari 2013 te wijzigen. Deze machtigingsaanvraag betreft de migratie van de Intego-registratie naar healthdata.be. Meer concreet betekent dit dat de historische data gemigreerd worden naar het datawarehouse. De onderzoekers zullen rechtstreeks toegang krijgen tot het healthdata datawarehouse door hierop aan te loggen. Op die manier is er dan ook geen data-verzending vanuit healthdata.be platform naar KULeuven en zullen de onderzoekers in staat zijn om dezelfde analyses uit te voeren als voorheen. De wijzigingen aan deze beraadslaging hebben betrekking op de meegedeelde persoonsgegevens, de migratie van INTEGO naar het healthdata.be platform, de migratie van Medidoc naar CareConnect en de tussenkomst van het eHealth-platform als *Trusted Third Party*.
3. De INTEGO-gegevensbank - waarin reeds sinds 1995 gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, worden geregistreerd - heeft tot doel om een steeds grotere en continue gegevensbank van ziekten te ontwikkelen, die o.a. gegevens kan verschaffen over de incidentie en de prevalentie van ziekten in Vlaanderen, over medicatie, over laboratoriumuitslagen en over achtergrondkenmerken. Op dit ogenblik worden er op basis van een jaarlijkse populatie van ongeveer 266.000¹ patiënten gerapporteerd, in 54 huisartsenpraktijken met 94 huisartsen. De persoonsgegevens die binnen het INTEGO-netwerk worden ingezameld, worden in gecodeerde vorm overgemaakt aan het healthdata.be platform. De gecodeerde persoonsgegevens worden geanalyseerd door onderzoekers van het Academisch Centrum voor Huisartsengeneeskunde (ACHG) van de KULeuven (al dan niet verbonden aan het INTEGO-project) en worden via healthstat.be ter beschikking gesteld aan derden, met het oog op wetenschappelijk onderzoek.
4. De benodigde gecodeerde persoonsgegevens worden op automatische wijze ingezameld bij deelnemende huisartsen die gebruik maken van een bepaalde software voor het beheer van hun elektronische medische dossiers, meer bepaald CareConnect. De betrokken huisartsen ontvangen jaarlijks van de softwareproducent de vraag voor medewerking aan de registratie. Ze ontvangen een link naar een softwareprogramma dat de vereiste gegevens selecteert uit het elektronisch medisch dossier en in een bestand op de computer van de huisarts bewaard. Dit bestand wordt dan voor de verzending geëncrypteerd en doorgestuurd naar het eHealth-platform die de persoonsgegevens en de identiteit van de betrokken huisarts codeert. Patiënten worden geïnformeerd via een affiche in de wachtzaal en de huisarts kan tijdens de consultatie nadere informatie verstrekken. De patiënt heeft de mogelijkheid om deelname te weigeren en de huisarts kan de weigering registreren in het elektronisch medisch dossier. Concreet zal er een HD4DP worden geïnstalleerd op servers van CareConnect. Datacollectie zal gebeuren door CSV-extracts vanuit de CareConnect cloud database naar HD4DP, hierbij rekening houdend met het feit dat er enkel data zullen

¹ Een lijst met de deelnemende huisartsenpraktijken werd aan het Sectoraal Comité meegedeeld. Alle huisartsen die deel uitmaken van het Intego-netwerk, zullen persoonsgegevens meedelen.

worden geëxporteerd uit CareConnect voor de artsen die deelnemen aan Intego en voor de patiënten die geen opt-out kozen.

- 5.. De gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen die in bijlage² worden beschreven, worden per betrokken patiënt meegedeeld. De persoonsgegevens die worden ingezameld, komen tevens uit het medisch dossier van de patiënt. Het betreft gegevens over de diagnose, onderzoeksresultaten, medische antecedenten, de behandeling van de patiënt en de beschrijving van de uitgevoerde onderzoeken en de resultaten ervan die in het kader van opvolging van de patiënt door de huisarts gecollecteerd werden.
6. Het register maakt gebruik van de architectuur zoals beschreven in “Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 16 mei 2017, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde en niet-gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be”, met als referentie SCSZG 17/089, waarmee healthdata.be de goedkeuring verkreeg om die gehele basisarchitectuur te gebruiken.



Enkel de in het geel gekleurde delen zijn relevant voor dit project: datacollectie gebeurt via een periodieke export vanuit Elektronisch Medisch Dossier (EMD, in dit geval CareConnect), van waaruit de gegevens via eHBox codage naar HD4RES gestuurd worden en zo doorvloeien naar het healthdata datawarehouse. Er zal enkel data worden geëxporteerd voor de artsen die deelnemen aan Intego en voor de patiënten die geen opt-out kozen.

Deelname arts:

² Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat deze bijlage deel uitmaakt van deze beraadslaging. Er mag geen enkele wijziging worden aangebracht zonder de machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité.

Een arts binnen de praktijk kan aangeven, via het configuratiescherm van CareConnect, dat hij/zij wil deelnemen aan de Intego export. Daarbij geeft hij ook de inschrijvingsdatum mee dat hij/zij instapt in het project en vanaf wanneer hij zijn/haar patiënten zal informeren.

Herinnering aan periodieke export:

Zeven dagen voor de effectieve Intego-export zal elke deelnemende arts een e-mail notificatie ontvangen dat de export zal plaatsvinden. Tot het moment van export heeft de arts de tijd om zich uit te schrijven en zo geen export te laten plaatsvinden.

Deelname patiënt:

De export zelf zal enkel patiënten exporteren die na de inschrijfdatum een contact hebben gehad met de arts, zodat iedere patiënt de mogelijkheid heeft om de Intego-export te weigeren.

Een mogelijke weigering voor een individuele patiënt kan door de arts geregistreerd worden in het EMD op niveau van de patiënt.

7. Het eHealth-platform treedt op als intermediaire organisatie (Trusted Third Party). Een terugkoppeling/decoding is noodzakelijk om bevestigingsberichten (acknowledgements) te kunnen terugsturen vanuit healthdata naar de verzender (in dit geval CareConnect) om aldus op te kunnen volgen dat alle registraties correct aankomen bij healthdata.
8. Een small cell risk analyse zal door een arts van het WIV³ worden verricht.
9. Voor het beheer van de INTEGO-gegevensbank werden – op vraag van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer⁴ – twee adviesraden opgericht: een wetenschappelijk comité en een ethisch comité. Het wetenschappelijk comité is samengesteld uit vertegenwoordigers van het INTEGO-project, academici (artsen) en een externe arts. Het ziet toe op de kwaliteit van de verzamelde gegevens, de verwerking en de analyses. Het ethisch comité is samengesteld uit vertegenwoordigers van het INTEGO-project, academici (niet artsen) en een externe arts. Het ethisch comité ziet toe op de toepassing van de regels voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de ethische toepassingen van de verwerking van de gegevens. Bovendien wordt voor individuele projecten in voorkomend geval het advies van het medisch-ethisch comité van de faculteit geneeskunde van de KULeuven gevraagd.
10. De persoonsgegevens worden meegedeeld aan volgende instantie(s):

Instanties die toegang zullen krijgen tot gecodeerde, niet-geaggregeerde data:

- Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde (ACHG- KULeuven)
- Onderzoekers werkzaam op het Intego-project via interuniversitaire samenwerking

Instanties die toegang zullen krijgen tot gecodeerde, geaggregeerde data (rapporten):

³ De identiteit van die arts werd aan het Sectoraal Comité overgemaakt.

⁴ De modaliteiten van de gegevensverwerking werden in overleg met de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in 2007 uitgewerkt.

- De medewerkers in de registrerende huisartsencentra zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun centrum zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere centra. Deze rapporten kunnen geraadpleegd worden via het private luik van healthstat.be, de beveiligde rapporteringsomgeving van healthdata.be waarbij gebruikers zich door middel van eHealth Identity & Authorization Management dienen te authenticeren.
- Er zal de mogelijkheid zijn om rapporten op basis van geaggregeerde data ter beschikking te stellen van het brede publiek. Toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be.
- Het RIZIV, de federale en regionale ministeries van volksgezondheid.

10.1. De gecodeerde persoonsgegevens van de INTEGO-gegevensbank kunnen voor het doeleinde van wetenschappelijk onderzoek ter beschikking worden gesteld aan:

- medewerkers van het ACHG die specifiek (contractueel) verbonden zijn aan het INTEGO-project;
- andere medewerkers van het ACHG;
- onderzoekers die niet verbonden zijn aan het ACHG.

10.2. Onderzoekers die niet verbonden zijn aan het ACHG en onderzoekers die wel verbonden zijn aan het ACHG maar niet aan het INTEGO-project, dienen een specifieke aanvraag tot toegang tot de INTEGO-databank in te dienen, waarna een overeenkomst wordt opgesteld waarin volgende aspecten worden opgenomen: de identificatie van de verantwoordelijke van de gegevensverwerking, de onderzoekers en hun respectieve functies, het doel van het onderzoek, de benodigde gegevens, de duur van het onderzoek met vermelding van de datum waarop de conversietabel wordt vernietigd (cfr. infra) en de vermelding dat de onderzoekers de privacywetgeving moeten respecteren. Deze overeenkomsten worden in beide adviesraden besproken. De aanvrager vermeldt dat deze ter beschikking van het Sectoraal comité worden gehouden. Deze categorie van onderzoekers ontvangt in principe uitsluitend geaggregeerde gegevens. Indien het doeleinde van het onderzoek in kwestie effectief individuele gecodeerde persoonsgegevens zou vereisen, wordt slechts een selectie van de beschikbare gecodeerde persoonsgegevens ter beschikking gesteld op het healthdata datawarehouse. Indien niet geaggregeerde gecodeerde persoonsgegevens aan deze categorie van onderzoekers worden meegedeeld dan worden de gecodeerde patiëntnummers voorafgaandelijk een derde maal⁵ gecodeerd door het healthdata.be platform. De codes verschillen voor elke externe onderzoeksvraag.

10.3. De onderzoekers van het ACHG die specifiek verbonden zijn aan het INTEGO-project⁶ kunnen toegang tot de gegevens vragen in het kader van het epidemiologisch onderzoek van het INTEGO-project. Deze personen overleggen regelmatig en kunnen verkennende, voorbereidende analyses doen op basis van bijvoorbeeld literatuur. Indien dit leidt tot een formele analyse van de gecodeerde persoonsgegevens uit de INTEGO-gegevensbank wordt dit meegedeeld aan de beide adviesraden. De resultaten van het epidemiologisch onderzoek worden op regelmatige wijze gepubliceerd en verspreid.

⁵ Na de eerste codering door het softwareprogramma en de tweede codering door de *trusted third party*.

⁶ Het betreft thans drie personen waarvan het Sectoraal comité de coördinaten mocht ontvangen.

11. De meegedeelde persoonsgegevens zullen in gecodeerde vorm worden bewaard op het healthdata.be platform gedurende een periode van 30 jaar vanaf het overlijden van de betrokken patiënt.

II. BEVOEGDHEID

12. Overeenkomstig de wet van 13 december 2006 vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen de principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, behoudens de in de wet voorziene uitzonderingen.⁷
13. De mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door huisartsen aan het ACHG van de KULeuven met het oog op de samenstelling van een register voor onderzoeksdoeleinden valt niet onder één van voormelde uitzonderingen, en vereist bijgevolg een machtiging van het Sectoraal comité.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

14. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden.⁸
15. Dit verbod geldt echter niet, zoals in casu het geval is, wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning.⁹ Dit verbod is niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van het bevolkingsonderzoek¹⁰. De aanvrager is verplicht de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de WVP na te leven. De aanvrager is dan ook gehouden de verplichtingen zoals vermeld in artikelen 21 (met betrekking tot de uitbreiding van de verplichte aangifte), 23 (met betrekking tot de bekendmaking van de resultaten) en 25 (met betrekking tot de ter beschikking stelling van een lijst van categorieën van ontvangers) van voormeld uitvoeringsbesluit na te leven.
16. In het licht van het voorgaande is het Sectoraal Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

⁷ Artikel 42, §2, 3° van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, *B.S.* 22 december 2006.

⁸ Artikel 7, §1, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *B.S.* 18 maart 1993 (hierna 'WVP' genoemd).

⁹ Artikel 7, §2, k) van de privacywet.

¹⁰ Artikel 7, § 2, d) van de privacywet.

17. Persoonsgegevens dienen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen.
18. Het oorspronkelijke doeleinde van de gegevensverwerking was de samenstelling van een databank met gecodeerde gezondheidsgegevens om epidemiologisch en ander wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken. De KULeuven als zelfstandige universiteit heeft overeenkomstig haar statuten onder andere specifieke wetenschappelijke onderzoeksopdrachten te vervullen. De oprichting van het INTEGO-register binnen het healthdata.be platform voldoet aan primaire en secundaire doelstellingen.

De primaire doelstellingen van Intego zijn het verzamelen en onderzoeken van epidemiologische gegevens omtrent ziekten zoals ze gediagnosticeerd worden in de huisartsenpraktijken; het verzamelen en onderzoeken van socio-demografische gegevens van patiënten die in contact komen met hun huisarts.

De secundaire doelstelling is het onderzoeken van longitudinale gegevens om trends in de verzamelde epidemiologische gegevens mogelijk te maken, hetgeen tot het opstellen van nieuwe onderzoekshypotheses kan leiden.

19. Gelet op het voorgaande stelt het Sectoraal comité dan ook vast dat de beoogde verwerking een welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd doeleinde heeft.
20. Overeenkomstig de WVP mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor de gegevens oorspronkelijk werden verzameld. Het Sectoraal comité stelt vast dat in casu het doeleinde voor de latere verwerking slechts als verenigbaar kan worden beschouwd in zoverre de bepalingen van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 worden nageleefd

C. PROPORTIONALITEIT

21. Persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.¹¹
22. De gevraagde gegevens en de rechtvaardiging van de noodzaak ervan worden toegelicht in de bijlage bij die aangifte. Het Sectoraal comité verklaart kennis te hebben genomen van deze gegevens en van de rechtvaardigingen door de aanvrager. Hierbij herinnert het Sectoraal Comité eraan dat iedere wijziging van deze gegevenslijst en van de rechtvaardigingen ervan door het Comité moet worden goedgekeurd.
23. 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

¹¹ Artikel 4, 2°, van de WVP.

worden verwerkt. Gelet op de noodzaak om zeer gedetailleerde analyses uit te voeren op basis van deze gegevens, heeft de aanvrager 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.

24. Het Sectoraal Comité beschouwt de persoonsgegevens die aan de aanvrager zouden worden meegedeeld inderdaad als gecodeerde gegevens, vermits het identificatienummer dat voor de patiënt gebruikt wordt door het eHealth-platform gecodeerd wordt.
25. Wat de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens door ACHG aan onderzoekers die niet verbonden zijn aan het INTEGEO-project betreft, stelt het Sectoraal comité vast dat er in wordt voorzien dat de finaliteit en de proportionaliteit van de gegevensverwerking door de ontvangers worden beoordeeld door een wetenschappelijk comité en door een ethisch comité, waarin zowel artsen als juristen betrokken zijn. Het Sectoraal comité neemt eveneens akte dat de overeenkomsten die met de ontvangers worden opgesteld, ter beschikking worden gesteld voor toezicht.
26. Het Sectoraal Comité stelt vast dat een “small cell risk” analyse gerealiseerd zal worden door het WIV. Een arts van het WIV zal deze analyse uitvoeren om ieder risico op heridentificatie op basis van zeldzame combinaties van specifieke gegevens uit te sluiten. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat deze analyse moet worden uitgevoerd door een lid van het WIV dat onafhankelijk is van healthdata.be. De identiteit van deze arts werd aan het Sectoraal Comité meegedeeld.
27. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een (al dan niet gecodeerde) vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt.
28. Persoonsgegevens mogen in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is. De aanvrager voorziet erin dat de gecodeerde persoonsgegevens in het Intego-register in gecodeerde vorm zullen worden bewaard gedurende een periode van 30 jaar na het overlijden van de betrokken patiënt. Na deze termijn mogen de gegevens uitsluitend in anonieme vorm worden bewaard, dit wil zeggen in een vorm die niet toelaat om de gegevens in verband te brengen met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon.
29. Het Sectoraal Comité benadrukt dat de resultaten van de verwerking voor wetenschappelijke of statistische doeleinden niet in een vorm mogen worden bekendgemaakt die de identificatie van de betrokkene mogelijk maakt.
30. Het Sectoraal comité acht de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.

D. TRANSPARANTIE

31. In 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 wordt voorzien dat de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of –in voorkomend geval– de intermediaire organisatie moeten in principe voorafgaand aan de codering van de persoonsgegevens aan de betrokken personen bepaalde informatie verstrekken omtrent de verwerking.¹²
32. Volgens artikel 15 van voormeld koninklijk besluit van 13 februari 2001 moeten de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en de intermediaire organisatie deze verplichting niet nakomen indien 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.
33. De aanvrager voorziet in een kennisgeving van de gegevensverwerking aan de betrokkene door middel van een affiche in de wachtzaal en de mogelijkheid van nadere informatie van de huisarts tijdens de consultatie.
34. Het Sectoraal comité is van mening dat de affiche dient te worden aangevuld met volgende gegevens:
- het logo van het INTEGO-project
- volgende informatie over het Sectoraal comité:
“De mededeling van de gecodeerde persoonsgegevens werd eveneens gemachtigd door de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bij beraadslaging nr. (XXX) van 19 maart 2013. Meer informatie kan u vinden op volgende website: www.privacycommission.be”
35. Het Sectoraal Comité is aldus van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

E. AANGIFTE VAN DE VERWERKING AAN DE COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

36. 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.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

¹² Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

37. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg¹³. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist, verdient het volgens het sectoraal comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer¹⁴. Het Sectoraal comité mocht effectief de identiteit van de betrokken artsen van het Academisch Centrum Huisartsengeneeskunde van de KULeuven ontvangen. Het Sectoraal comité herinnert er aan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
38. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de verantwoordelijke voor de verwerking moet de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens tegen toevallige of ongeoorloofde vernietiging, tegen toevallig verlies, evenals tegen de wijziging van of de toegang tot, en iedere andere niet toegelaten verwerking van persoonsgegevens¹⁵. Het Sectoraal comité verwijst hieromtrent naar de referentiemaatregelen die gelden voor de beveiliging van iedere verwerking van persoonsgegevens, opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.¹⁶ Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
39. De inzameling, de verwerking en de terbeschikkingstelling van de gecodeerde persoonsgegevens verlopen in overeenstemming met de voorwaarden vastgelegd in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.
40. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt afhankelijk van de context en de aard van de persoonsgegevens maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...); naleving en documentatie. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de aanvrager bevestigt effectief te voorzien in alle vereiste veiligheidsmaatregelen, inclusief de aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent.

¹³ Artikel 7, §4, van de WVP.

¹⁴ Beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007.

¹⁵ Artikel 16 van de WVP.

¹⁶ <http://www.privacycommission.be/nl/static/pdf/referentiemaatregelen.pdf>

41. Het Sectoraal comité wijst er volledigheidshalve op dat overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 het verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1^o, van de WVP, een geldboete tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39 de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens.

Om deze redenen, verleent

de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid,

onder voorbehoud van de machtiging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister voor wat de toegang tot het Rijksregister betreft en de machtiging van de afdeling sociale zekerheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid voor wat de toegang tot de gegevens van de Kruispuntbankregisters betreft,

rekening houdend met beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be,

overeenkomstig de bepalingen van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen via het healthdata.be platform in het kader van de samenstelling, het gebruik en de terbeschikkingstelling van een register voor epidemiologisch onderzoek (INTEGO).

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 volgend adres : Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel.

Bijlage

Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter

9.1. Gegevens met betrekking tot socio-demografische gegevens	
Beschrijving	INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt. Volgens de standaardaanpak van healthdata.be wordt het INSZ tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage), en een tweede register-specifieke codering door healthdata.
Reden	Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen.
Beschrijving	Geboorteaar en -maand, geslacht, overlijdensstatus (ja/nee) en desgevallend overlijdensdatum, nationaliteit, burgerlijke staat, beroep, CG1 (verhoogde tegemoetkoming), postcode
Reden	<p>De vitale status (incl. overlijdensdatum) wordt toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Nationaliteit wordt toegevoegd omdat de prevalentie en presentatie van ziekte kan verschillen naargelang de ethnische achtergrond van de patiënt (bv diabetes, hartfalen,...). Burgerlijke staat, beroep en CG1 wordt toegevoegd om de sociaal economische status van de patiënten mee te kunnen nemen in de analyses. Beroep is bovendien belangrijk in het onderzoeken van de relatie tussen beroep en morbiditeit.</p> <p>De postcode wordt opgevraagd voor het achteraf mogelijk maken van analyse van het geografisch voorkomen van bepaalde aandoeningen.</p>
Beschrijving	Behandelende arts, identificatie praktijk
Reden	<p>De identificatie van de arts aan de hand van RIZIV-nummer laat toe om gepersonaliseerde feedbackrapporten te kunnen terugsturen. Dit is een basisfunctionaliteit die door healthdata.be aangeboden wordt. Enkel de 3 laatste cijfers (specialisme) zullen beschikbaar zijn voor analyse.</p> <p>Het identificatienummer van de praktijk wordt gevraagd om analyses per praktijk mogelijk te maken. In vele analyses wordt de identificatie van de praktijk als random effect meegenomen.</p>
9.2. Gegevens met betrekking tot diagnoses	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none">• Zorgelement en startdatum zorgelement• Status (actief/passief) en datum wijziging status• Evaluatie en datum evaluatie• Aanmeldingsklacht en datum aanmeldingsklacht

Reden	Het ontwikkelen van een longitudinale gegevensbank van ziekten die gegevens kan verschaffen over de incidentie en de prevalentie van ziekten in Vlaanderen.
9.3. Gegevens met betrekking tot medicatie	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Identificatiecode van de medicatie en typering code • Start- en stopdatum • Status (chronisch, acuut, éénmalig of indien nodig) • Posologie
Reden	Het ontwikkelen van een longitudinale gegevensbank van voorgeschreven medicatie die gegevens kan verschaffen over de evolutie van medicatie voorgeschreven door huisartsen in Vlaanderen.
9.4. Gegevens met betrekking tot labo	
Beschrijving	Medidoc code + datum labo aanvraag
Reden	Het ontwikkelen van een longitudinale gegevensbank van aangevraagde labotesten die gegevens kan verschaffen over de evolutie van aanvragen van labotesten door huisartsen in Vlaanderen.
Beschrijving	Resultaat, eenheid en referentiewaarde
Reden	Het resultaat van de labotesten is van belang omdat deze vaak gebruikt worden als 'proxy' voor de aanwezigheid van ziekte, of om de ernst van de ziekte in te schatten.
9.5. Gegevens met betrekking tot vaccinaties	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • ATC code en CNK code (VOS, INN of VMP) • Datum van toediening
Reden	Het ontwikkelen van een longitudinale gegevensbank van uitgevoerde vaccinaties die gegevens kan verschaffen over de evolutie vaccinatie door huisartsen in Vlaanderen.
9.6. Gegevens met betrekking tot behandelingen	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Titel behandeling • Datum behandeling
Reden	De behandeling is van belang om de gevolgen van een aandoening te onderzoeken en de ernst van de aandoening te kunnen inschatten.
9.7. Gegevens met betrekking tot parameters	

9.7.1. Gegevens met betrekking tot vitale en fysieke parameters	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Lengte en datum lengte • Gewicht en datum gewicht • BMI en datum BMI • Diastolische en systolische bloeddruk en datum diastolische en systolische bloeddruk • Hartslag en datum hartslag • Ritme en datum ritme • Temperatuur en datum temperatuur • Buikontrek en datum buikontrek • Zuurstofsaturatie en datum zuurstofsaturatie • Lichaamsbeweging en datum lichaamsbeweging
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van vitale en fysieke parameters is van belang in relatie tot de aanwezigheid van ziekte en medicatievoorschriften en het ontwikkelen van risicopredictiemodellen.
9.7.2. Gegevens met betrekking tot rookstatus en alcoholgebruik	
Beschrijving	Rookstatus en datum rookstatus
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van rookgedrag in Vlaanderen. Bovendien is het onderzoeken van de leefstijl, zoals roken, van belang in relatie tot het ontstaan van ziekte.
Beschrijving	Alcoholgebruik en datum alcoholgebruik
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van alcoholgebruik in Vlaanderen. Bovendien is het onderzoeken van de leefstijl, zoals alcoholgebruik, van belang in relatie tot het ontstaan van ziekte.
9.8. Gegevens met betrekking tot specifieke parametersets	
9.8.1. Gegevens met betrekking tot longfunctie	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Forced Expiratory Volume 1 (FEV1) + datum • GOLD classificatie (spirometrie) + datum
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van de longfunctie en de ernst van luchtwegaandoeningen.
9.8.2. Gegevens met betrekking tot nierfunctie	

Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Stadium nierinsufficiëntie + datum • Eiwit dosage urine + datum • Microalbumine urine + datum
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van de nierfunctie en de ernst van de nierinsufficiëntie.
9.8.3. Gegevens met betrekking tot hartfunctie	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • CHA2DS2-VASc-score (score voor risico op voorkamerfibrillatie) + datum • QRS complex (ECG) besluit + datum • ST segment (ECG) besluit + datum • PQ-interval (ECG) + datum • ECG uitgevoerd? + datum • Kortademigheid NYHA classificatie (graad 0-4) + datum NYHA
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van de hartfunctie en de ernst van de hartaandoening.
9.9. Gegevens met betrekking tot allergieën	
Beschrijving	Allergeen + datum allergie
Reden	Het ontwikkelen van een longitudinale gegevensbank van allergieën die gegevens kan verschaffen over de incidentie en de prevalentie van allergieën in Vlaanderen.
9.10. Gegevens met betrekking tot medicatie intolerantie	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Verpakking • datum medicatie-intolerantie
Reden	Belangrijk in het begrijpen wanneer bepaalde medicatie niet werd voorgeschreven. Op deze manier kan de data rond medicatievoorschriften beter geïnterpreteerd worden.
9.11. Gegevens met betrekking tot familiegeschiedenis	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • diagnose • relatie
Reden	Belangrijk in het identificeren van risicopatiënten en het ontwikkelen van risico-predictiemodellen.
9.12. Gegevens met betrekking tot zorgplannen	

Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • titel <ul style="list-style-type: none"> ○ voortraject diabetes ○ zorgtraject chronische nierinsufficiëntie ○ zorgtraject diabetes type II • start- en einddatum
Reden	Het onderzoeken van ziektemanagement en zicht krijgen op de kwaliteit van de geleverde zorg.
9.13. Gegevens met betrekking tot afwezigheidsattest	
Beschrijving	Start- en einddatum
Reden	Het beter kunnen inschatten van de impact van de aanwezigheid van ziekte.
9.14. Gegevens met betrekking tot beeldvorming	
Beschrijving	Datum aanvraag medische beeldvorming
Reden	Eenzijds zicht krijgen op de evolutie van aanvragen voor medische beeldvorming, en anderzijds zicht krijgen op het diagnostisch proces bij het vermoeden van ziekte.
9.15. Gegevens met betrekking tot kinesitherapievoorschrift	
Beschrijving	Datum voorschrift kinesitherapie
Reden	De behandeling, zoals kinesitherapie, is van belang om de gevolgen van een aandoening te onderzoeken en de ernst van de aandoening te kunnen inschatten.