

<p>Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en de gezondheid</p>

IVC/KSZG/20/102

BERAADSLAGING NR. 15/009 VAN 17 FEBRUARI 2015, LAATST GEWIJZIGD OP 3 MAART 2020, BETREFFENDE DE GENERIEKE METHODE VOOR DE UITWISSELING VAN PERSOONSgegevens EN GEPSEUDONYMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN IN HET KADER VAN HEALTHDATA.BE EN HEALTHSTAT.BE

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité (hierna “het Informatieveiligheidscomité” 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 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

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

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

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

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

Gelet op de machtiging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018;

Gelet op het verzoek tot wijziging van de beraadslaging;

Gelet op de auditoraatsrapporten van het eHealth-platform ;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 3 maart 2020, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

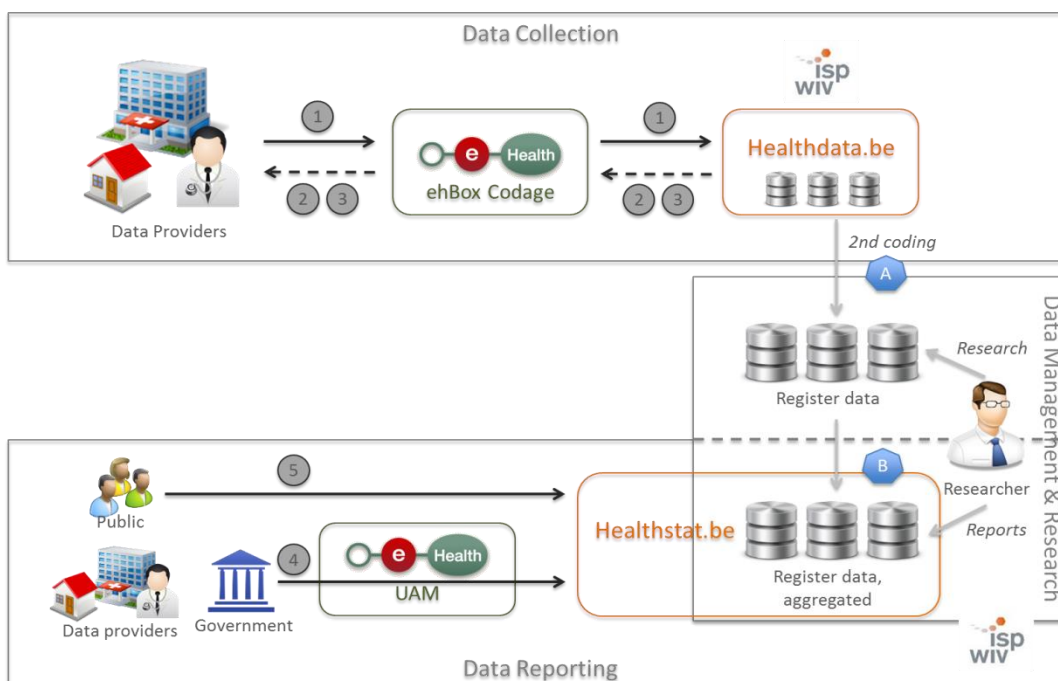
1. In het kader van het Actieplan eGezondheid 2013-2018, in 2015 geactualiseerd in de vorm van het Actieplan eGezondheid 2015-2018¹, werd het inventariseren en consolideren van registers met persoonsgegevens die de gezondheid betreffen als een prioriteit opgenomen (Actiepunt 18). Sciensano, voorheen het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP²), werd met de coördinatie en de uitvoering van dit actiepunt belast.
2. Om het “inventariseren en consolideren” van alle Belgische registers inzake gezondheid en gezondheidszorg concreet uit te voeren, werd binnen Sciensano de dienst healthdata.be opgericht. De doelstellingen zijn:
 - het technisch en procesmatig faciliteren van registers aangaande gezondheid en gezondheidszorg in België;
 - het verzekeren dat de datacollectie en de dataverspreiding van de wetenschappelijke gegevensbanken op een efficiënte en veilige manier gebeurt.
3. Sciensano heeft een basisarchitectuur uitgewerkt om de inzameling en de terbeschikkingstelling van de gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, mogelijk te maken, genaamd healthdata.be (voor de inzameling) en healthstat.be (voor de terbeschikkingstelling).
4. Sciensano legt thans ter goedkeuring aan het Informatieveiligheidscomité de aanvraag voor tot het in gebruik nemen van de hierna beschreven generieke methodiek voor de verzameling, het beheer en de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Na positief advies van de Stuurgroep van het Healthdata.be-platform worden projectspecifieke aanvragen tot machtiging van de mededeling van persoonsgegevens worden ingediend bij het Informatieveiligheidscomité.
5. De Stuurgroep is samengesteld uit de projectleider van healthdata.be, onafhankelijke artsen (clinici), artsen-wetenschappers, artsen van de verzekeringsinstellingen, experten in medische informatica en vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties evenals vertegenwoordigers van het RIZIV, de FOD Volksgezondheid, het KCE en het eHealth-platform.

¹ <http://www.plan-egezondheid.be/>

² Sinds 1 april 2018 zijn het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) en het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA) tot een nieuw federaal onderzoekscentrum gefuseerd Sciensano (Wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano en koninklijk besluit van 28 maart 2018 tot uitvoering van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, wat betreft de maatschappelijke zetel, het bestuur en de werking, en tot aanpassing van diverse besluiten betreffende de rechtsvoorgangers van Sciensano).

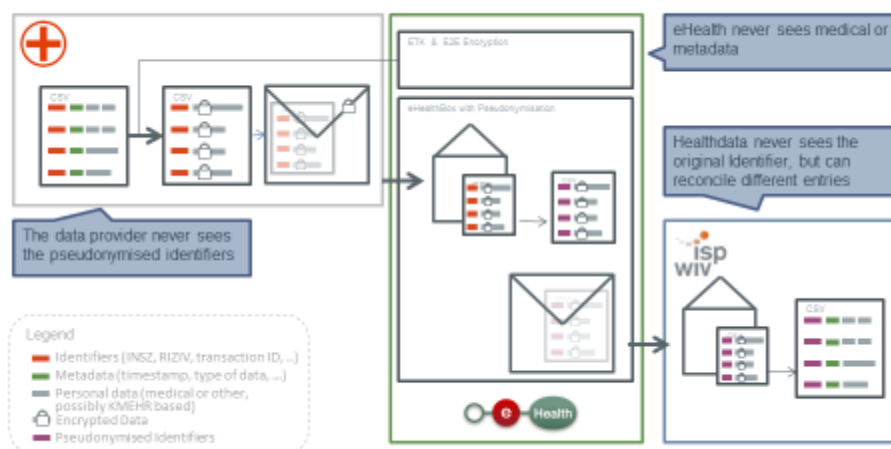
6. De opdrachten van de Stuurgroep worden als volgt opgenomen in een samenwerkingsovereenkomst tussen het RIZIV en Sciensano:
- het bewaken van de naleving door Healthdata.be van de principes en de acties beschreven in het Actieplan eGezondheid 2013-2018;
 - het bepalen van procedures en criteria voor het opstarten van nieuwe registers en voor het continueren van bestaande registers;
 - het evalueren van de ontvankelijkheid en de prioriteit van nieuwe voorgestelde projecten die uitgevoerd kunnen worden door Healthdata.be;
 - het opstellen van Service Level Objectieven;
 - het opstellen van een controlelijst die toelaat om Service Level Objectieven op te volgen;
 - het goedkeuren van het ontwerp van begroting en de jaarrekening van ontvangsten uitgaven.
7. Het doel is om gedurende de periode 2014-2018 in 3 fases de 42 registers van het RIZIV en Sciensano om te zetten naar de nieuwe werkwijze voor data collectie en ontsluiting van de resultaten naar specifieke doelgroepen via healthdata.be. Een wave beslaat ongeveer 18 maanden, waarvan 12 maanden functionele analyse en technische ontwikkeling, en 6 maanden begeleid in productiestelling. Het Informatieveiligheidscomité mocht de volledige lijst van registers in deze drie fases ontvangen.
8. In de architectuur die oorspronkelijk door Sciensano werd gecreëerd en die van 2015 tot 2017 werd gebruikt, verliepen de gegevensstromen als volgt (zie figuur 1):

Figuur 1: Algemeen overzicht gegevensstromen



9. **Datacollectie:** De gegevensverstrekkers verzamelen de gegevens voor de specifieke registers. Deze gegevens worden zoveel mogelijk rechtstreeks ingevoerd in de eigen gebruikte systemen (zoals EPD, HIMS, LIMS). Deze gegevens worden vervolgens ter beschikking gesteld om te versturen naar healthdata.be via eHealthBox (eHBox) codage (automatische verzending via de elektronische beveiligde brievenbus van het eHealth-platform naar de basisdienst van het eHealth-platform). Dit kan rechtstreeks gebeuren (eigen ontwikkeling) of door gebruik te maken van een aangeboden software component (HD4DP) die lokaal wordt uitgevoerd en beheerd, en waarbij het healthdata.be-platform geen toegang heeft tot de nominatieve persoonsgegevens. HD4DP zal de encryptie van de medische/wetenschappelijke gegevens en het verzenden ervan via eHBox niet voorzien als onderdeel van de aangeboden softwarecomponent. De nodige documentatie zal aangeboden worden zodat deze functies ontwikkeld kunnen worden door de gegevensverstrekkers (of een door hem aangestelde derde partij).
10. **Stap 1:** de gegevensverstrekker verzendt de gegevens naar eHBox codage. eHealth-platform zorgt voor de pseudonimisering van het INSZ van de data subject (patiënt waarvoor gegevens worden ingezameld), samen met enkele andere gegevens. Hiertoe wordt eenzelfde algoritme gebruikt voor alle projecten die door het healthdata.be-project worden geoperationaliseerd. De medische/wetenschappelijke gegevens worden geëncrypteerd t.o.v. healthdata.be. Vervolgens worden de gegevens via eHBox doorgestuurd naar het healthdata.be-platform. Een aparte eHBox (o.b.v. een EHP-nummer) zal hiervoor toegekend worden aan healthdata.be. Zie figuur 2 voor een schematische weergave van de gegevensuitwisseling via eHBox, inclusief pseudonimisering en encryptie.

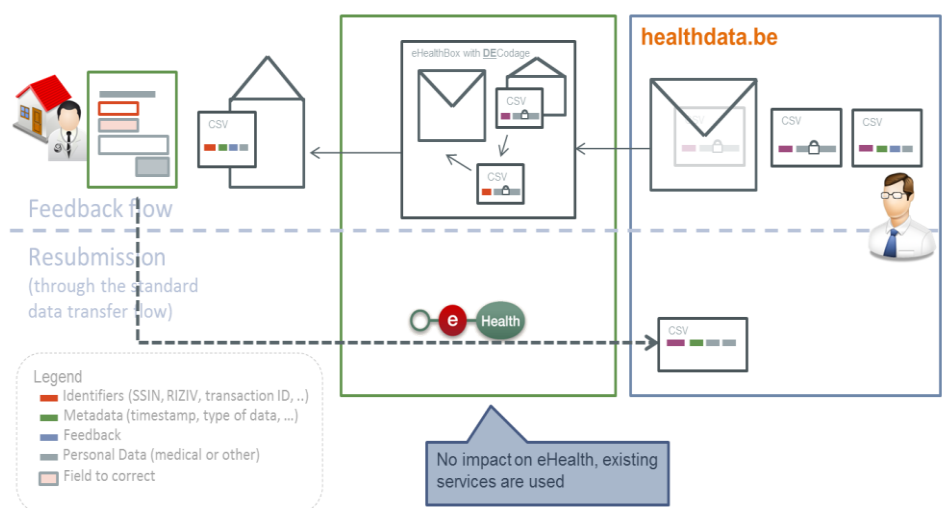
Figuur 2: Gegevensuitwisseling via eHBox Codage (incl. pseudonimisering & encryptie)



11. **Stap 2:** na ontvangst van de gegevens door healthdata.be wordt een automatische bevestiging verstuurd naar de gegevensverstrekker.
12. **Stap 3:** na controle en validatie door de register-onderzoeker bestaat er de mogelijkheid om bijkomende vragen te stellen aan de gegevensverstrekker. Dit om fouten in de gegevens te laten corrigeren. Hiervoor verstuurt healthdata.be een bericht terug naar de

gegevensverstrekker via eHBox codage. Hierin worden de gepseudonimiseerde gegevens opgenomen, samen met de medische/wetenschappelijke gegevens die geëncrypteerd worden t.o.v. de gegevensverstrekker. Het eHealth-platform verzorgt de pseudonimisering van de identificatiecode voor patiënten en bezorgt de data aan de gegevensverstrekker. Het terugsturen van de verbeterde gegevens naar healthdata.be verloopt zoals in stap 1. Zie figuur 3 voor een detail van deze gegevensuitwisseling via eHBox.

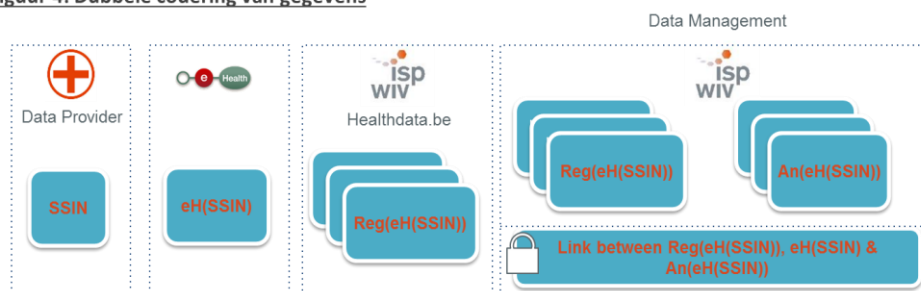
Figuur 3: Terugsturen van gegevens (voor feedback / correctie) naar de data provider



13. Sommige bestaande registers maken reeds gebruik van een codering van het INSZ via het eHealth-platform. Het gebruikte algoritme voor pseudonimisering is daarbij verschillend van het nieuwe algoritme van healthdata.be. Om longitudinaal onderzoek mogelijk te maken op de bestaande/historische gegevens en de nieuw ingezamelde gegevens zal voor desbetreffende registers een éénmalige herpseudonimisering van het INSZ moeten doorgevoerd worden. Dit zal in de specifieke machtigingsaanvraag per register worden verduidelijkt overeenkomstig een algemene werkwijze vastgelegd in samenwerking met het eHealth-platform.
14. Data Management en Research: Op basis van de aangeleverde data voeren register-onderzoekers hun werkzaamheden uit (onderzoek en opstellen van rapporten die ter beschikking worden gesteld van het publiek en specifieke doelgroepen). Zij krijgen hierbij enkel toegang tot de gegevens van hun toegewezen register.
15. *Stap A*: Vooraleer onderzoekers toegang krijgen tot de individuele gegevens van hun toegewezen register, worden de persoonsgegevens (INSZ) die via eHealth-platform werden gepseudonimiseerd, een 2de keer gecodeerd. Deze 2de codering is registerspecifiek en zorgt ervoor dat onderzoekers gegevens tussen verschillende registers niet onderling met elkaar in verband kunnen brengen. De register-specifieke codering gebeurt d.m.v. een algoritme dat door healthdata.be wordt beheerd en uitgevoerd. Indien voor een bepaalde analyse de nodige machtigingen werden bekomen om gegevens van verschillende registers met elkaar in verband te brengen, wordt hiervoor een analyse-specifieke codering doorgevoerd door healthdata.be. Ook deze analyse-specifieke codering gebeurt d.m.v. een algoritme dat door

healthdata.be wordt beheerd en uitgevoerd. Zie figuur 4 voor een schematische voorstelling van dit coderingsschema.

Figuur 4: Dubbele codering van gegevens



- Records are stored in the data management system with a register-specific code of the SSIN.
- Data for analyses requiring additional authorization requests to the sectoral committee(s) will be coded with an additional code of the SSIN.

Legend	
eH	eHealth-codage
Reg	Register-specific codage
An	Analysis-specific codage

16. *Stap B:* vooraleer rapporten en publicaties ter beschikking worden gesteld van het publiek of specifieke doelgroepen (zoals de gegevensverstrekkers, register-opdrachtgevers, enz.) via de beveiligde webtoepassing healthstat.be, worden aparte *data marts* samengesteld met daarin enkel geaggregeerde gegevens op het gepaste aggregatieniveau waarvoor rapporten beschikbaar zijn.
17. Data Reporting: Via healthstat.be worden wetenschappelijke rapporten, diagrammen en figuren gedeeld met de buitenwereld. Dit gebeurt via een beveiligde webtoepassing.
18. *Stap 4:* specifieke doelgroepen (gegevensverstrekkers, opdrachtgevers, overheden, etc) hebben, na authenticatie via eHealth-platform UAM, toegang tot persoonlijk samengestelde rapporten.
19. Wat het gebruikers- en toegangsbeheer (UAM) betreft, worden volgende gebruikersgroepen onderscheiden:
 - individuele gebruikers: burgers, artsen.
 - gebruikers binnen een organisatie met initieel minstens volgende (type) organisaties: ziekenhuizen, laboratoria, centra geestelijke gezondheidszorg, Sciensano en healthdata.be, overheid zoals RIZIV, FOD Volksgezondheid en regionale overheden.
20. Per gebruiker dient volgende informatie via het UAM doorgegeven te worden aan healthstat.be: naam, taal INSZ, RIZIV-nummer (indien beschikbaar), hoedanigheden (arts, tandarts, etc.) en gegevens m.b.t. de organisaties (id-nr. en naam). Voor gebruikers binnen een organisatie dient een rol geconfigureerd te kunnen worden binnen het UAM: standaard gebruiker of beheerder healthstat.be.

21. Om de nodige rechten te kunnen toekennen aan gebruikers binnen healthstat.be zal het identificatienummer van de gebruiker (INSZ en/of RIZIV-nr.) gebruikt worden. Voor gebruikers binnen een organisatie zullen deze specifieke rechten kunnen toegekend worden, via healthstat.be, door een gebruiker met “beheerder” rol. Voor de opslag van deze autorisatieregels zal, indien gebruikt, het INSZ gehashed worden.
22. *Stap 5*: gegevens van sterk geaggregeerd niveau kunnen, indien gewenst voor een register, aan het brede publiek worden aangeboden zonder authenticatie.
23. Sciensano wil de door haar ontwikkelde basisarchitectuur vanaf 2017 eveneens ter beschikking stellen voor de mededeling van niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens. Het verwijst hiervoor naar de samenwerkingsovereenkomst waarin de missie van healthdata.be werd beschreven als “het technisch en procesmatig faciliteren van de gegevensverzameling in de Belgische gezondheidssector volgens het principe van de eenmalige multifunctionele gegevensinzameling en het hergebruik van gegevens om de actoren in de gezondheidszorg in staat te stellen de kennis van de volksgezondheid te vergroten en het beheer van de gezondheidszorg bij te sturen, en dit met respect voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij te sturen, en dit met respect voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt, de zorgverlener en het medisch beroepsgeheim.”
24. De opdracht om de eenmalige multifunctionele gegevensinzameling en het hergebruik van gegevens te faciliteren werd in de actualisering van het Actieplan eGezondheid als volgt geformuleerd: “Afspraken, architectuur, en planning voor beleidsondersteunende gegevensinzamelingen met meervoudige bestemming (MyCarenet, nationaal implantatenregister, hubs & kluizen, ...)”. Sciensano wijst er hiermee op dat het inzamelen van gegevens voor multidisciplinair gebruik (niet enkel een onderzoekscontext) initieel reeds de opzet was, maar zal vanaf 2017 ook effectief worden toegepast, bijvoorbeeld in het kader van de Qermid registraties. Hierbij dienen eveneens de ‘only once’ principes te worden toegepast. Bovendien zorgt het succes van de integratie-aanpak van healthdata.be bij de eindgebruikers ervoor dat healthdata.be door de gegevensverstrekkers en het beleidsniveau wordt aangezocht om ook andere datacollecties te ondersteunen (bv. voor de Stichting Kankerregister, FAGG, ...).
25. Om dit soort van gegevensinzamelingen met multidisciplinair gebruik te faciliteren, heeft Sciensano in een aangepaste architectuur voorzien die toelaat om gegevens:
 - op een unieke wijze in te zamelen, maximaal afgestemd op de standaard healthdata.be architectuur;
 - uiteindelijk op niet-gepseudonimiseerde wijze bij de rechtmatige eindbestemming af te leveren.

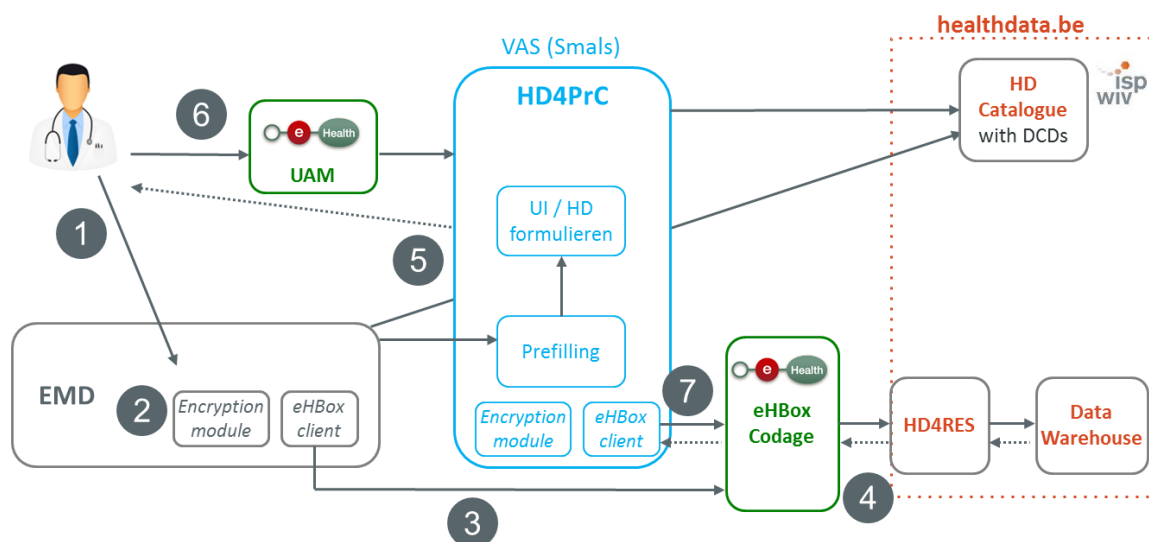
HealthData for Primary Care (HD4PrC)

26. Voor wat de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de extramurale zorgverleners betreft, heeft het Healthdata.be-platform een applicatie HD4PrC (healthdata for primary care) ontwikkeld. De ingezamelde gegevens zullen worden gehost

op een platform onafhankelijk van Healthdata.be waarvan de governance zal worden waargenomen door het Beheerscomité van het eHealth-platform. De nodige maatregelen (encryptie) worden getroffen opdat het eHealth-platform geen kennis kan nemen van de medische gegevens.

27. Werkwijze voor extramurale zorgverstrekkers met EMD:

Figuur 1: Werkwijze voor extramurale zorgverstrekkers met EMD



Stap 1: de data provider opent zijn/haar EMD.

Stap 2: binnen zijn/haar EMD selecteert de data provider een healthdata.be-formulier, waardoor een HD4PrC-sessie wordt gestart binnen het EMD. Het formulier wordt voorgevuld aan de hand van de dataset die het EMD ter beschikking stelt van HD4PrC. De data provider vult de registratie manueel verder aan. Vooraleer de registratie verzonden wordt, worden de medische/wetenschappelijke gegevens geëncrypteerd t.o.v. healthdata.be.

Stap 3: de data provider verzendt de gegevens vanuit zijn/haar eigen EMD naar eHBox codage. eHealth-platform zorgt voor de pseudonimisering van het INSZ van de data subject (patiënt waarvoor gegevens worden ingezameld), samen met enkele andere gegevens. Hiertoe wordt eenzelfde algoritme gebruikt voor alle projecten die door het healthdata.be-project worden geoperationaliseerd. Vervolgens worden de gegevens via eHBox doorgestuurd naar het healthdata.be platform.

Stap 4: na controle en validatie door de projectverantwoordelijke bestaat er de mogelijkheid om bijkomende vragen te stellen aan de data provider of om bijkomende follow-up data op te vragen. Hiervoor verstuurt healthdata.be een bericht terug naar HD4PrC via eHBox (de)codage. Hierin worden de gepseudonimiseerde gegevens opgenomen, samen met de medische/wetenschappelijke gegevens die geëncrypteerd worden t.o.v. de data provider. eHealth-platform verzorgt de decodering van de gepseudonimiseerde gegevens en bezorgt de data aan HD4PrC, waar de medische/wetenschappelijke gegevens worden gedecrypteerd.

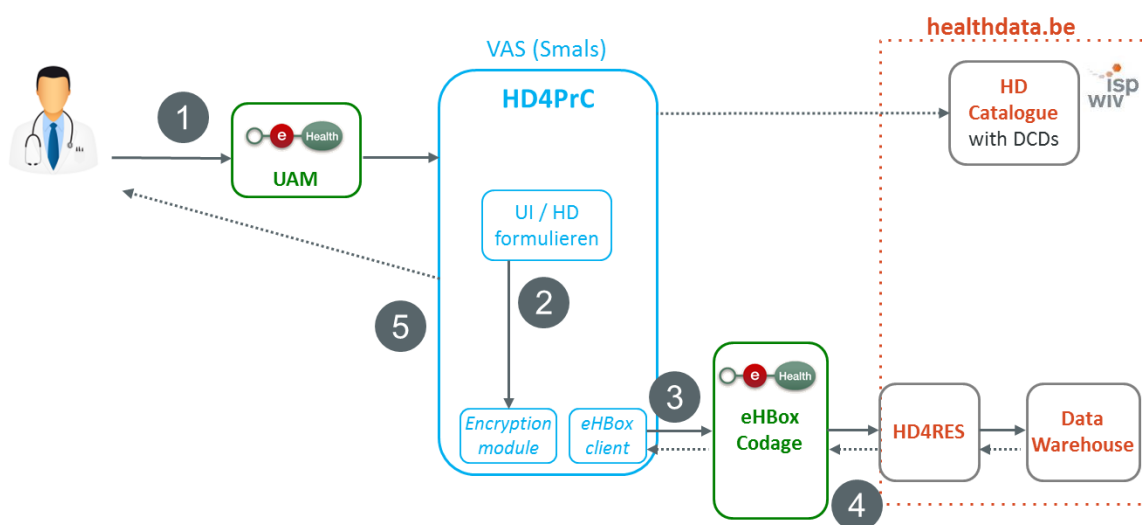
Stap 5: de data provider wordt op de hoogte gebracht van het feit dat hij/zij dient in te loggen op HD4PrC om eerder geregistreerde gegevens te corrigeren of bijkomende gegevens te registreren. Dit gebeurt via een eHBox bericht dat wordt verstuurd vanuit HD4PrC en dat kan geïntegreerd worden in het EMD van de data provider.

Stap 6: hierop authenticereert de data provider zich via het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform en krijgt toegang tot HD4PrC.

Stap 7: de data provider verzendt de gegevens naar eHBox codage. eHealth-platform zorgt voor de pseudonimisering van het INSZ van de data subject (patiënt waarvoor gegevens worden ingezameld), samen met enkele andere gegevens. Vervolgens worden de gegevens via eHBox codage doorgestuurd naar het healthdata.be-platform. Vooraleer de registratie verzonden worden, worden de medische/wetenschappelijke gegevens geëncrypteerd t.o.v. healthdata.be.

28. Werkwijze voor extramurale zorgverstrekkers zonder EMD

Figuur 2: Werkwijze voor extramurale zorgverstrekkers zonder EMD



Stap 1: de data provider authenticereert zich via het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform en krijgt toegang tot HD4PrC.

Stap 2: de data provider selecteert het formulier van zijn keuze, en vult dit in met gegevens over een patiënt, dit is 1 registratie. Vooraleer de registratie verzonden wordt, worden de medische/wetenschappelijke gegevens geëncrypteerd t.o.v. healthdata.be.

Stap 3: de data provider verzendt de gegevens naar eHBox codage. eHealth-platform zorgt voor de pseudonimisering van het INSZ van de data subject (patiënt waarvoor gegevens worden ingezameld), samen met enkele andere gegevens. Hiertoe wordt eenzelfde algoritme gebruikt voor alle projecten die door het healthdata.be-project worden geoperationaliseerd. Vervolgens worden de gegevens via eHBox doorgestuurd naar het healthdata.be platform.

Stap 4: na controle en validatie door de projectverantwoordelijke bestaat er de mogelijkheid om bijkomende vragen te stellen aan de data provider of om bijkomende follow-up data op te vragen. Hiervoor stuurt healthdata.be een bericht terug naar de HD4PrC via eHBox (de)codage. Hierin worden de gepseudonimiseerde gegevens opgenomen, samen met de medische/wetenschappelijke gegevens die geëncrypteerd worden t.o.v. de data provider. Het eHealth-platform verzorgt de decoding van de gepseudonimiseerde gegevens en bezorgt de data aan HD4PrC, waar de medische/wetenschappelijke gegevens worden gedecrypteerd.

Stap 5: de data provider wordt via een e-mail op de hoogte gebracht van het feit dat hij/zij opnieuw dient in te loggen op HD4PrC om eerder geregistreerde gegevens te corrigeren of bijkomende gegevens te registreren. Dit kan gebeuren door opnieuw de stappen 1 tot 3 te doorlopen. Opmerking: het emailadres van de data provider wordt opgevraagd bij de eerste authenticatie (in stap 1), maar wordt nooit doorgestuurd naar healthdata.be.

29. De gegevens worden steeds geëncrypteerd opgeslagen op HD4PrC, en dit steeds voor een beperkte tijdspanne. De exacte duur van gegevensopslag zal variëren per project en zal worden gespecificeerd in de project-specifieke machtigingsaanvragen.

HealthData for Patient (HD4Patient)

30. Voor de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de patiënten heeft het Healthdata.be-platform een applicatie HD4Patient (HealthData for Patient) ontwikkeld. Het healthdata.be-platform heeft een aanvraag ingediend voor een uitbreiding van deze beraadslaging met het oog op de implementatie van de generieke architectuur HD4Patient, de toepassing waarmee healthdata.be de registratie van gegevens voor wetenschappelijke of beleidsondersteunende doeleinden vanuit de patiënt wil ondersteunen.
31. Het gaat specifiek over de architectuur voor de ondersteuning van de applicatie die toelaat aan de patiënten om onder meer gegevens omtrent zijn/haar gezondheid (PROM's) en zijn/haar ervaring in het zorgsysteem (PREM's) mee te delen voor wetenschappelijke of beleidsondersteunende doeleinden. Deze gegevens kunnen verschillen afhankelijk van de project-specifieke machtigingsaanvragen en worden opgevraagd om op die manier een inzicht te krijgen in de medische effectiviteit van de zorg.
32. Gelijkaardig aan HD4PrC zal HD4Patient een webapplicatie zijn die wordt ontwikkeld door healthdata.be en gehost worden op het "Value Added Services (VAS)-platform" bij Smals. De applicatie HD4Patient blijft eigendom van de dienst healthdata.be, en de operator van het VAS-platform vervult enkel de rol van verwerker op het niveau van het hosting platform. De verantwoordelijke voor de verwerking van de HD4Patient-applicatie wordt aangeduid door het Beheerscomité van het eHealth-platform, waarbij zal worden gewaakt over de nodige informatieveiligheidswaarborgen. De verantwoordelijke onderzoekers behouden steeds de rol en verantwoordelijkheden van beheerder van de gegevens.
33. Het doel van de applicatie HD4Patient (HealthData for patient) is om patiënten toe te laten hun perceptie omtrent hun eigen gezondheid en hun ervaring in het zorgsysteem mee te

delen. Dit kan via algemeen gevalideerde vragenlijsten (PROM's & PREM's) die bijkomende register-specifieke vragen kunnen bevatten.

- 34.** Patient Reported Outcomes' (PROMs) and 'Patient Reported Experience Measures' (PREMs) werden geïntroduceerd om zorg waarin de patiënt centraal staat te ondersteunen.
1. PROMs zijn gevalideerde, eenvoudige vragenlijsten voor patiënten die inzicht geven in de medische effectiviteit van de zorg. PROMs geven de perceptie weer van de persoon ivm zijn gezondheid door het meten van symptomen, onzekerheid, angst, functioneren, zelfzorg, noden etc.
 2. PREMs geven de ervaring weer van een persoon in het zorgsysteem, vaak aan de hand van gevalideerde vragenlijsten die kwaliteitsindicatoren zoals wachttijden, communicatie, of deelname aan het beslissingsproces meten. Sommige landen gebruiken deze patiëntenervaringsmetingen reeds om de kwaliteit van de zorg te verbeteren.

Dit dient te gebeuren via een standaardwerkwijze, met respect voor de privacy van de betrokken personen.

- 35.** De via HD4Patient verzamelde gepseudonimiseerde gegevens zullen ter beschikking gesteld worden van de verantwoordelijken van de betrokken registers of projecten via HD4RES en het healthdata.be datawarehouse, gelijkaardig als voor het reeds goedgekeurde unieke dossier 'healthdata.be data collectie'.
- 36.** Algemeen betreft het patiënten en/of gezonde personen die in het kader van een gezondheids- of gezondheidszorgonderzoek worden gerekruteerd of voldoen aan bij wet vastgelegde criteria inzake bijvoorbeeld terugbetaling. De meer specifieke categorieën van personen wiens persoonsgegevens worden verwerkt, worden telkens beschreven in de project-specifieke machtigingsaanvragen. De wijze waarop de personen in kwestie worden geselecteerd, wordt telkens beschreven in de project-specifieke machtigingsaanvragen. Het aantal personen van wie persoonsgegevens zullen worden verwerkt, wordt telkens beschreven in de project-specifieke machtigingsaanvragen.
- 37.** De meegedeelde persoonsgegevens verschillen volgens de projecten en zullen telkens in de specifieke machtigingsaanvragen voor elk project worden beschreven.

In het algemeen kan er – zoals beschreven in de machtiging van de healthdata.be basisarchitectuur – een onderscheid gemaakt worden tussen 2 types gegevens:

A. Identificatiecode voor patiënten

Het INSZ (rijksregister- of bisnummer) wordt gebruikt als identificatiecode. Het INSZ wordt gecodeerd door het eHealth-platform door middel van de TTP-basisdienst (eHealthbox batch codage) vooraleer het ontvangen wordt door healthdata.

Alle registraties via HD4Patient zullen gebruik maken van eenzelfde uniek pseudonimiseringsalgoritme, dat nu reeds gebruikt wordt en gemachtigd werd voor de registraties via HD4DP.

Vooraleer onderzoekers toegang krijgen tot de individuele gegevens van hun toegewezen register, wordt de via eHealth batch codage gecodeerde identificatiecode een tweede keer gecodeerd. Deze tweede codering is projectspecifiek en zorgt ervoor dat onderzoekers gegevens tussen verschillende registers niet onderling met elkaar in verband kunnen brengen zonder hiervoor de expliciete machtiging te hebben verkregen van het Informatieveiligheidscomité. Dit is nu ook reeds het geval.

Het gebruik van het gepseudonimiseerde INSZ is noodzakelijk voor de volgende redenen:

- Identificatie van dubbele registraties;
- Longitudinale identificatie van patiënt;
- Identificatie van patiënt over fysieke grenzen van verzorgingsinstellingen heen;
- Traceerbaarheid van specifieke patiënten (identificeren voor mogelijke deelname aan klinische studies, kwaliteitscontrole);
- Koppeling met authentieke bronnen, mits specifieke machtiging van het Informatieveiligheidscomité;
- Koppeling met gevalideerde databanken, waaronder andere registers op het healthdata.be-platform, mits specifieke machtiging het Informatieveiligheidscomité;
- Informeren van de patiënt via een online burgerportaal, waarop referentie wordt gemaakt naar de registers die gegevens over hem bevatten, alsook naar de identiteit van de verstrekker(s) en de gebruiker(s) van deze gegevens.

B. Registervariabelen

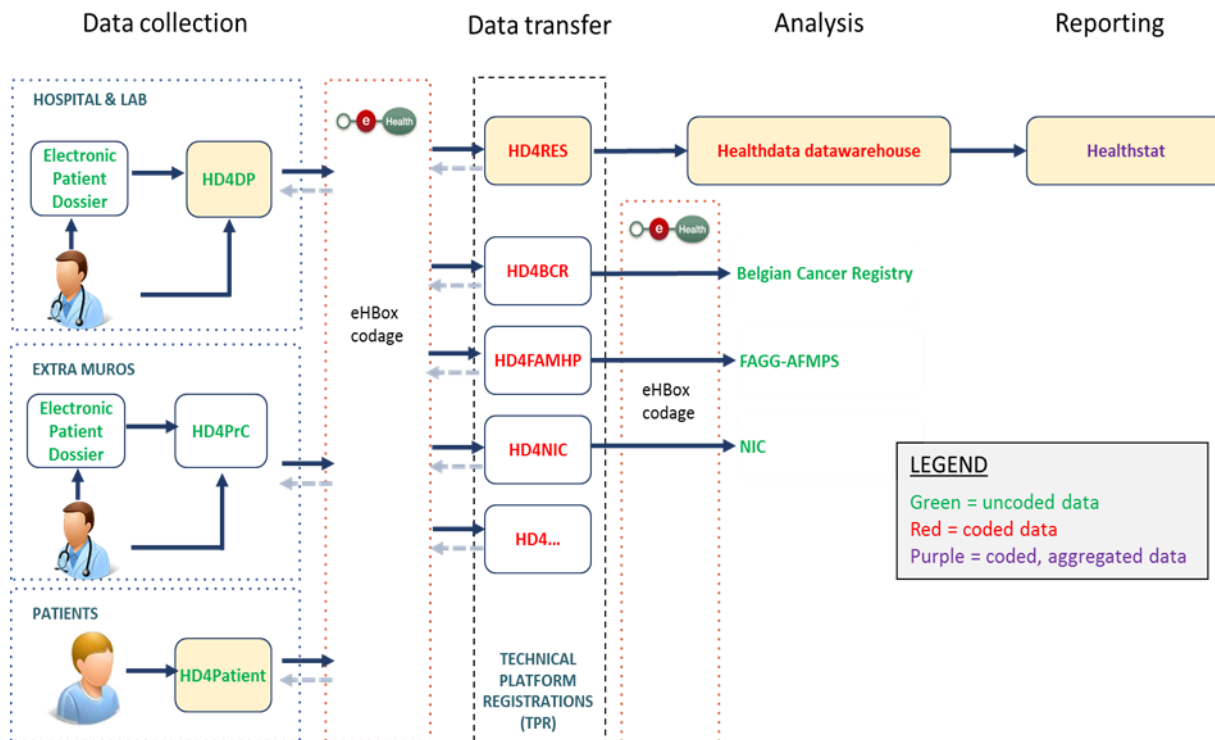
De registervariabelen omvatten medische gegevens en persoonsgegevens. De persoonsgegevens worden rechtstreeks bij de betrokkenen bekomen. De specifieke opgevraagde (medische) gegevens zijn projectafhankelijk en zullen vaak opgevraagd worden aan de hand van (internationaal) gevalideerde vragenlijsten die tot doel hebben een beeld te krijgen omtrent de perceptie van de patiënt over zijn/haar eigen gezondheid en zijn/haar ervaring in het zorgsysteem.

Deze gegevens worden in specifieke registers opgenomen en gecijferd t.o.v. healthdata.be.

De reden voor de mededeling van deze persoonsgegevens wordt telkens beschreven in de projectspecifieke machtigingsaanvragen. Deze gegevens worden in het algemeen opgevraagd om op die manier een inzicht te krijgen in de medische effectiviteit en kwaliteit van de zorg.

Schematische voorstelling van de gegevensstromen

Algemeen basisarchitectuur met situering HD4Patient :



38. Gelijkaardig aan HD4PrC zal HD4Patient een webapplicatie zijn die wordt ontwikkeld door healthdata.be en gehost worden op het "Value Added Services (VAS)-platform" bij Smals.

De applicatie HD4Patient blijft eigendom van de dienst healthdata.be, en de operator van het VAS-platform vervult enkel de rol van verwerker op het niveau van het hosting platform.

De verantwoordelijke voor de verwerking van de HD4Patient-applicatie wordt aangeduid door het Beheerscomité van het eHealth-platform, waarbij zal worden gewaakt over de nodige informatieveiligheidswaarborgen.

De verantwoordelijke onderzoekers behouden steeds de rol en verantwoordelijkheden van beheerder van de gepseudonimiseerde gegevens.

Werkwijze voor Patiënten:

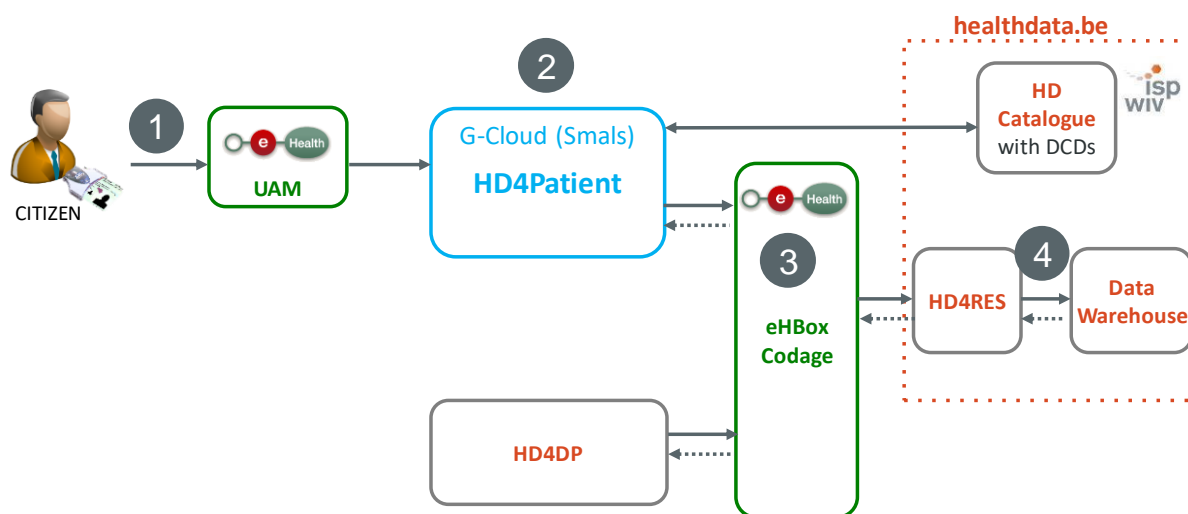
Stap 1: De patiënt gaat naar de publieke website van HD4Patient en authenticceert zich via het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform. Hij/zij krijgt toegang tot HD4Patient.

Stap 2: De patiënt vult het aan hem voorgelegde formulier in en start de verzending van de gegevens.

Stap 3: Het eHealth-platform zorgt voor de pseudonisering van het INSZ van de patiënt. Hiertoe wordt eenzelfde algoritme gebruikt voor alle projecten die door het healthdata.be-project worden gefaciliteerd. Vervolgens worden de gepseudonimiseerde gegevens via

eHBox doorgestuurd naar het healthdata.be platform. Voor elke ontvangen registratie verzendt healthdata.be een automatisch bevestigingsbericht via eHBox decodege. Dit bevestigingsbericht bevat enkel de technische identificator van de registratie, geen persoonsgegevens.

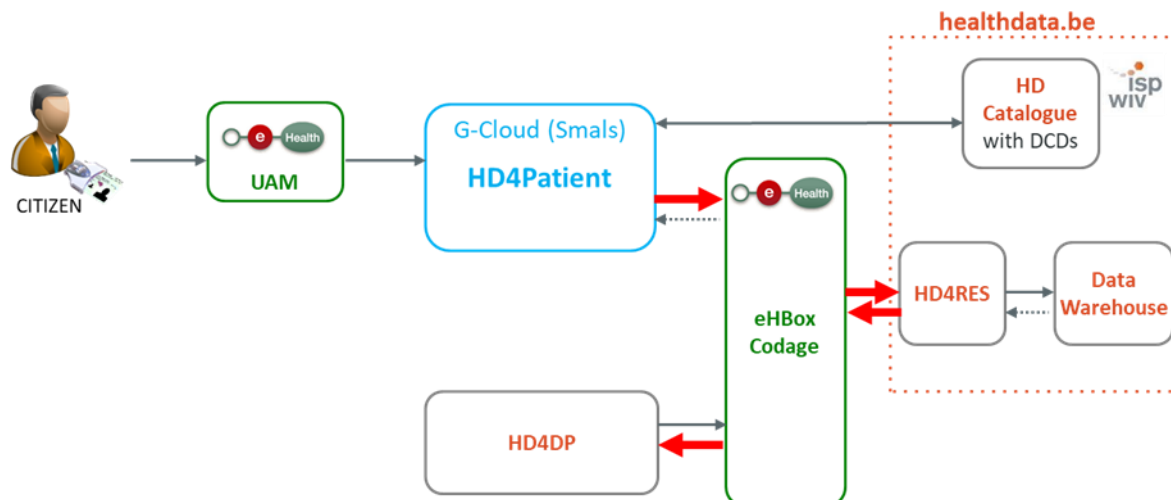
Stap 4: Vanuit HD4RES worden deze gegevens ter beschikking gesteld voor de onderzoekers ter validatie en stockage in het datawarehouse.



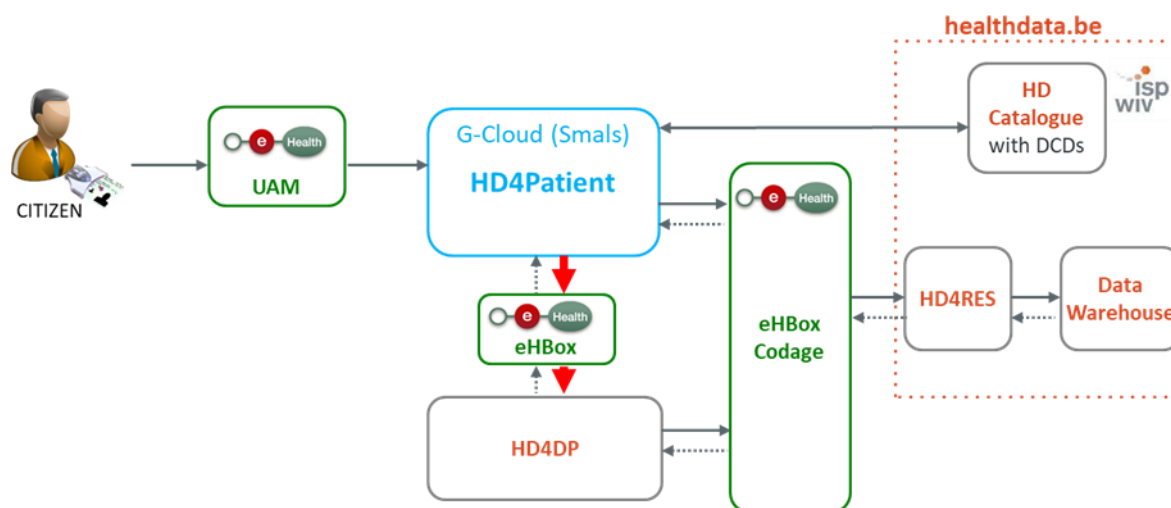
Stap 5: De door de patiënt geregistreerde gegevens worden ook doorgestuurd naar de HD4DP-installatie van het ziekenhuis/labo van de behandelende arts opdat de arts inzage zou hebben in de antwoorden van zijn/haar patiënten. Dit ter ondersteuning van zijn/haar operationele werking.

Voor deze transfer van HD4Patient naar HD4DP is er een tijdelijke en een definitieve manier van werken.

Tijdelijke dataflow: De transfer van HD4Patient naar HD4DP verloopt via HD4RES, zoals aangegeven met de rode pijlen op de figuur hieronder. De reden hiervoor is dat er in de huidige basisarchitectuur van healthdata.be geen mogelijkheid is voorzien voor HD4DP om met eHBox (zonder codage) te communiceren, en dit op korte termijn niet haalbaar is om bijkomend te voorzien.



Definitieve dataflow: In de definitieve oplossing zal de transfer van HD4Patient naar HD4DP via eHBox (zonder codage) verlopen, zoals weergegeven met de rode pijlen op de figuur hieronder. Op deze manier worden de medische gegevens rechtstreeks en niet gepseudonimiseerd via de eHBox (dus wel versleuteld) verzonden tussen de patiënt en zijn/haar gekende zorgverleners.



Om dit mogelijk te maken is er een aanpassing nodig aan de basisarchitectuur van healthdata.be inclusief aanpassing aan de encryptiemodule. Aangezien deze ontwikkeld wordt door verschillende externe partijen moet rekening gehouden worden met het inplannen van de nodige ontwikkeling door elke partij alsook het grondig testen hiervan. Omwille van die redenen wordt voorgesteld om de **overstap van tijdelijke naar definitieve oplossing ten laatste op 1 juli 2020** te laten plaatsvinden.

39. Het eHealth-platform komt tussen als intermediaire organisatie. Een terugkoppeling/decoding, omwille van volgende reden: in uitzonderlijke gevallen moet de verwerker ten aanzien van de VV en ten aanzien van de patiënt die zijn rechten in het kader

van de nieuwe AVG uitoefent, de integriteit/juistheid van de identiteit van aanvrager/patiënt kunnen nagaan

40. Deze beraadslagingsaanvraag handelt enkel over de architectuur voor de gegevensuitwisseling (data collectie). Aan de modaliteiten van de gegevensanalyse verandert niets tegenover de standaardaanpak van healthdata.be. Dat betekent dat gegevens die via HD4Patient worden gecapteerd, net zoals de gegevens die via HD4DP worden gecapteerd onderhevig zullen zijn aan een small cell analyse volgens de standaardaanpak van healthdata.be.
41. De HD4Patient-architectuur kan van parameters worden voorzien. Hierdoor is het mogelijk om een filter te installeren waardoor de mededeling van bepaalde gegevens van de patiënt tot de huisarts zou worden beperkt. Deze filtering zal pas gebeuren indien het opportuun is naargelang de studie waaraan de patiënt deelneemt.

2^e generatie applicaties HD4DP, HD4PrC en HD4Patient

42. Om de toenemende complexiteit van de datastromen op een performante en schaalbare wijze te kunnen ondersteunen, alsook de aanlevering van gegevens door zorginstellingen via diverse protocollen (HL7-FHIR, OpenAPI, ea.) en formaten (XML, JSON, CSV, VCF, ...) te kunnen ondersteunen, heeft het healthdata.be-platform een nieuwe generatie van haar applicaties ontwikkeld, ic. HD4DP 2.0, HD4PrC 2.0 en HD4Patient 2.0. Deze zijn modulair opgebouwd met onder meer een integration engine (NextGen Connect), een form renderer (Form.io) en Business Intelligence applicatie (Metabase).
43. Bij de ingebruikname van HD4DP 2.0, HD4PrC 2.0 en HD4Patient 2.0 zullen de projecten die momenteel middels de eerste generatie HD4DP, HD4PrC en HD4Patient worden ondersteund, gefaseerd naar HD4DP 2.0, HD4PrC 2.0 en HD4Patient 2.0 worden gemigreerd. Om de continuïteit van deze projecten te waarborgen zullen deze eerste generatie applicaties HD4DP, HD4PrC en HD4Patient tot 31 december 2021 parallel in productie worden aangeboden.

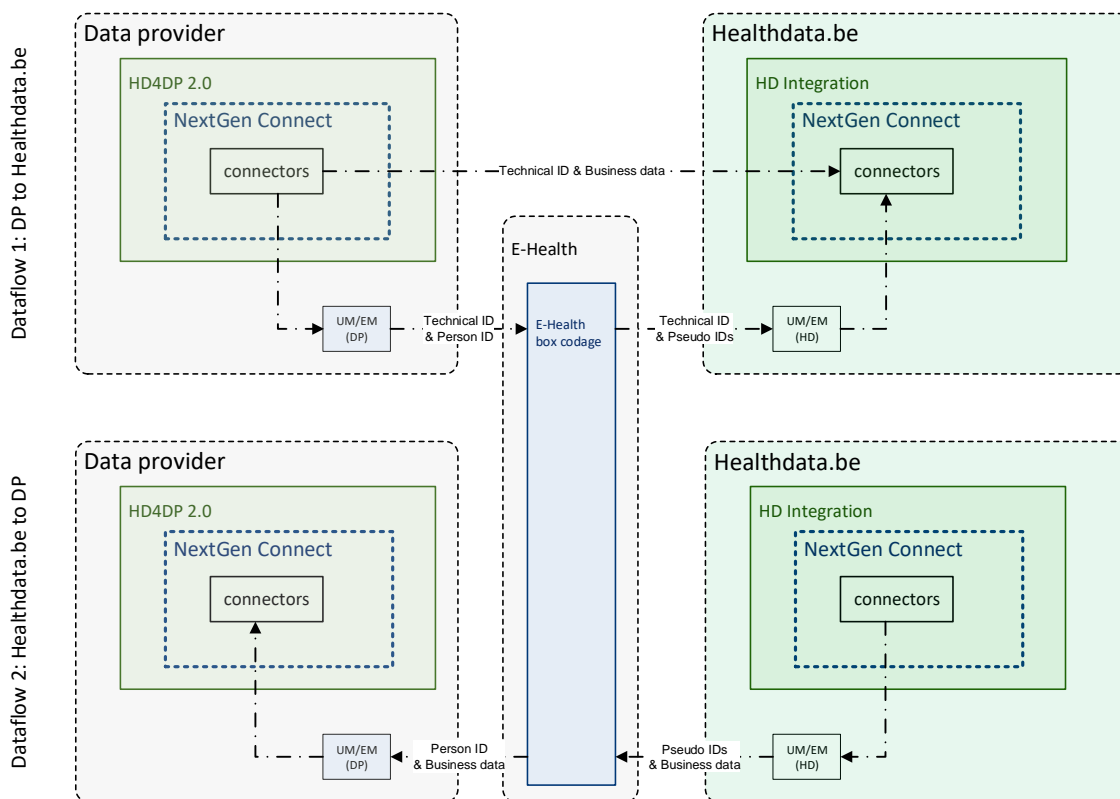
Afzonderlijke mededelingen identificatiecode voor patiënten en registervariabelen

44. Het healthdata.be-platform heeft een aanvraag ingediend voor een uitbreiding van deze beraadslaging met het oog op de implementatie van een opsplitsing van de mededeling van persoonsgegevens door de zorgverstrekkers, zorginstellingen en patiënten aan het Healthdata.be-platform in, enerzijds, een afzonderlijke mededeling van de identificatiecode voor patiënten, en, anderzijds een afzonderlijke mededeling van de registervariabelen (Zie onderstaande schema, “Dataflow 1: van DP naar healthdata.be”).
45. De afzonderlijke mededeling van de identificatiecode voor patiënten, vergezeld van een door de applicatie HD4DP 2.0 ad random gecreëerde technische registratiecode (uniek voor de registratie, niet voor de patiënt), wordt uitgevoerd middels de bestaande architectuur en dus TTP-dienst van het eHealth platform. Daarbij wordt door de verzender de technische registratiecode geëncrypteerd, de identificatiecode voor patiënten niet. Hierdoor

pseudonymiseert de TTP-dienst van het eHealth platform enkel de identificatiecode voor patiënten.

46. De afzonderlijke mededeling van de registervariabelen, vergezeld van de technische registratiecode (dezelfde als de technische code voor de identificatiecode voor patiënten), verloopt rechtstreeks (web service) en geëncrypteerd van de verzender en het healthdata.be-platform.
47. Het healthdata.be-platform decrypteert na ontvangst beide afzonderlijke mededelingen en consolideert deze op basis van de technische registratiecode. Na consolidatie en de technische kwaliteitscontrole, wordt de technische registratiecode onmiddellijk en definitief van de healthdata.be-infrastructuur verwijderd. Van deze technische processen zal het healthdata.be-platform een logging bijhouden.
48. Voor de feedback flow (in het kader van datakwaliteitscontrole) van het healthdata.be-platform naar de gegevensverstrekker, wordt geen opsplitsing toegepast, en verloopt dus middels de bestaande architectuur (Zie onderstaande schema, "Dataflow 2: van healthdata.be naar DP"). Deze feedback flow is immers beperkt in aantal en volume.
49. De afzonderlijke mededelingen van respectievelijk de identificatiecode voor patiënten en de registervariabelen, zal op generieke wijze toegepast worden bij de ingebruikname van de 2^e generatie applicaties HD4DP 2.0, HD4PrC 2.0 en HD4Patient 2.0.

Schema: Afzonderlijke mededelingen van de identificatiecode voor patiënten en de registervariabelen, doormiddel van HD4DP 2.0.



50. Met deze afzonderlijke mededelingen beoogt het Healthdata.be-platform de impact van het toenemend aantal mededelingen en de volumes van deze mededelingen op de performantie van de intermediaire componenten in de architectuur (o.a. de *eHBox client* applicaties van de zorgverstrekkers en zorginstellingen, de TTP-dienst van het eHealthplatform) te beperken.
51. De afzonderlijke mededeling van respectievelijk de identificatiecode voor patiënten, en de registervariabelen, werd door het Healthdata.be-platform ter evaluatie aan de Werkgroep Architectuur van het Overlegcomité met de gebruikers van het eHealth Platform ingediend. De Werkgroep Architectuur verleende op 20/12/2019 een positief advies inzake de architectuur van afzonderlijke mededelingen van respectievelijk de identificatiecode voor patiënten en de registervariabelen.

II. BEVOEGDHEID

52. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3^o, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen..
53. Krachtens artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen* moet de kamer sociale zekerheid en

gezondheid van het informatieveiligheidscomité een beraadslaging verlenen voor elke mededeling van persoonsgegevens aan het eHealth-platform.

54. Het Comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

55. Het Informatieveiligheidscomité neemt akte van het feit dat Sciensano in het kader van het Actieplan eGezondheid 2013-2018, in 2015 geactualiseerd tot het Actieplan eGezondheid 2015-2018 werd belast met de coördinatie en de uitwerking van de inventarisatie en de consolidatie van registers houdende persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
56. Door middel van de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (art. 9) werd een kader gecreëerd dat het RIZIV toelaat om zijn samenwerking met Sciensano³ te versterken en te systematiseren, meer in het bijzonder voor het coördineren en ondersteunen van de gegevensverzamelingen die de kennis over de gezondheid van de bevolking dienen te verhogen. Deze coördinerende en ondersteunende taak wordt toevertrouwd aan healthdata.be, een nieuwe entiteit binnen de Rechtspersoon van Sciensano, meer in het bijzonder binnen de Operationele Directie Expertise, dienstverlening en klantenrelaties.
57. De Rechtspersoon van Sciensano, opgericht bij de wet van 25 februari 2018⁴, is bestuurlijk en boekhoudkundig duidelijk gescheiden van de staatsdienst Sciensano. De rechtspersoon heeft een autonoom management dat de eigen middelen vrij beheert, heeft eigen beslissingsorganen, eigen interne reglementen, de bevoegdheid tot het sluiten van overeenkomsten met andere dan federale instellingen, en de werving van eigen personeel.
58. De positionering van healthdata.be binnen de Rechtspersoon van Sciensano zou een intergouvernementele dienstverlening moeten toelaten, naar zowel federale als gefedereerde overheden met een bevoegdheid inzake gezondheid en gezondheidszorg.
59. Het Comité neemt akte van het feit dat healthdata.be een faciliterende rol opneemt in de gegevensinzameling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens voor wetenschappelijke en epidemiologische doeleinden en in de gegevensinzameling van niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens voor andere doeleinden. Hierbij wordt een generieke architectuur toegepast met volgende uitgangspunten:
- Datacollectie vanuit de bronsystemen gebruikt door data providers. Gegevens kunnen rechtstreeks worden doorgestuurd via een eHbox bericht met daarin gestructureerde gegevens. Daarnaast wordt een optie aangeboden om een softwaretoepassing te gebruiken (lokaal bij de data provider) die de gegevensinzameling ondersteunt. ...
 - Gegevens worden door de data provider verstuurd via eHbox naar het eHealth-platform voor pseudonisering van de persoonsgegevens. Hierbij worden de medische gegevens geëncrypteerd t.o.v. healthdata.be als eindbestemming.

³ Art. 66 van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano.

⁴ Wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, *B.S.* van 21 maart 2018, blz. 27924.

- Gepseudonimiseerde gegevens bestemd voor analyse worden rechtstreeks aan het datawarehouse van het healthdata.be-platform overgemaakt.
 - Na verwerking en analyse van de ingezamelde gegevens door onderzoekers worden welbepaalde rapporten en resultaten ontsloten naar de betrokken actoren (data provider), register eigenaars/opdrachtgevers en het algemene publiek via healthstat.be. Healthstat.be treedt op als publicatie platform voor deze rapporten, figuren en diagrammen via een beveiligde en gecontroleerde webtoepassing.
- 60.** Het Comité acht het wenselijk dat technische componenten langs de zijde van de gegevensleveranciers worden hergebruikt om in een efficiënte gegevensmededeling voor diverse doeleinden te kunnen voorzien. Het Comité meent echter dat het Healthdata.be-platform er dient over te waken dat het gebruik van haar diensten voor de verwerking van persoonsgegevens steeds een verband kent met haar eigen opdrachten.
- 61.** Het Comité neemt akte van de buitengebruikstelling van het TPR door het Healthdata.be-platform. Het Healthdata.be-platform aligneert hierdoor met de vorige beraadslaging waarin gesteld werd dat het TPR niet het geschikte middel is indien de inzameling van persoonsgegevens via de diensten van het Healthdata.be-platform plaatsvindt met het oog op de mededeling van niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens aan een rechtmatige bestemming zonder dat er een verband is met het datawarehouse van het Healthdata.be-platform.
- 62.** Wat de concrete mededeling van persoonsgegevens betreft, zal in de projectspecifieke machtigingsaanvragen de concrete modaliteiten worden beschreven (de gegevensverstrekkers, de categorieën van gegevens, de doeleinden van de mededeling, de categorieën van bestemmingen, bewaartermijn, enzovoort).
- 63.** Wat de identificatie van de patiënten betreft, wordt uitsluitend gebruik gemaakt van het (gepseudonimiseerde) identificatienummer van de sociale zekerheid.
- 64.** De identificatiecodes worden voor ontvangst door Sciensano gepseudonimiseerd door het eHealth-platform. Het Informatieveiligheidscomité neemt akte van het feit dat een uniek pseudonimiseringsalgoritme voor alle projecten die op het healthdata-platform worden geoperationaliseerd, zal worden gebruikt. Ingeval gepseudonimiseerde persoonsgegevens in het kader van een bepaald register aan derden (onderzoekers) ter beschikking worden gesteld, wordt de reeds gepseudonimiseerde identificatiecode een tweede keer gecodeerd. Deze tweede codering is registerspecifiek en zorgt ervoor dat de onderzoekers gegevens tussen verschillende registers niet onderling met elkaar in verband kunnen brengen zonder hiervoor de expliciete machtiging te hebben verkregen van het Informatieveiligheidscomité of een andere bevoegde instantie.
- 65.** Het Comité acht het gebruik van het Rijksregister aanvaardbaar gelet op de noodzaak van identificatie van dubbele registraties; longitudinale identificatie van de patiënt; identificatie van de patiënt over fysieke grenzen van verzorgingsinstellingen heen, traceerbaarheid van specifieke patiënten (in het kader van mogelijke deelname aan klinische studies, kwaliteitscontrole); koppeling met andere authentieke bronnen (mits specifieke machtiging

van de bevoegde instanties), koppeling met gevalideerde databanken, waaronder andere registers op het healthdata.be-platform (mits specifieke machtiging); informeren van patiënt (via een online burgerportaal) door middel van referentie naar de registers die gegevens over hem bevatten, alsook naar de identiteit van de verstrekker(s) en de gebruiker(s) van deze gegevens.

- 66.** In uitvoering van artikel 5 van de wet van 5 mei 2014 houdende verankering van de unieke gegevensinzameling in de werking van de diensten en instanties die behoren tot of taken uitvoeren voor de overheid en tot vereenvoudiging en gelijkschakeling van elektronische en papieren formulieren, machtigt het Informatieveiligheidscomité het gebruik van het Rijksregisternummer bij de gegevensuitwisseling in het kader van healthdata.be en healthstat.be.
- 67.** Zoals beschreven komt het eHealth-platform tussen voor de pseudonimisering van de identificatienummers van de betrokkenen. Gelet op onder meer het longitudinaal karakter van de registraties is het noodzakelijk dat het eHealth-platform het verband tussen het reële identificatienummer en het gepseudonimiseerde nummer bewaart.
- 68.** Wat de gegevensinzameling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die eveneens op gepseudonimiseerde wijze ter beschikking zullen worden gesteld betreft, verzoekt de aanvrager dat in twee welbepaalde gevallen tot decodering kan worden overgegaan:
- voor kwaliteitscontrole: wanneer de verwerker van de gegevens (bv. onderzoeker) vermoedt dat informatie van een bepaalde patiënt in het register mogelijk foutief is, moet de verwerker in staat zijn te kunnen communiceren met het centrum over die patiënt om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en correcties te kunnen aanbrengen.
 - voor rekrutering van specifieke patiënten voor klinische studies: het centrum/de arts dient dan ingelicht te kunnen worden welke patiënten in aanmerking komen voor klinische studies.
- De persoonsgegevens zullen enkel zichtbaar zijn voor het centrum of de arts die de gegevens invoerde. Het Comité acht het aanvaardbaar dat in deze twee welbepaalde gevallen tot decodering kan worden overgegaan.
- 69.** Het Comité neemt eveneens akte van de aanvraag van het healthdata.be-platform voor het rechtstreeks (middels web service) geëncrypteerd en niet-gepseudonimiseerd verzenden van zowel de registervariabelen alseen technische code van de gegevensverstrekkers naar het healthdata.be-platform, en dat deze technische code onmiddellijk na de consolidatie van de registervariabelen en de gepseudonimiseerde identificatiecode voor patiënten, definitief van de healthdata.be-infrastructuur wordt verwijderd. De logging van deze processen moet aantonen dat dit effectief uitgevoerd wordt.
- 70.** Het Comité neemt akte van het feit dat er een small cell risk analyse zal worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de Stuurgroep. De small cell risk analyse dient te worden uitgevoerd overeenkomstig de criteria waaraan iedere TTP die persoonsgegevens die de gezondheid codeert, moet voldoen zoals vastgelegd door het Informatieveiligheidscomité⁵.

⁵ Beraadslaging nr. 14/059 van 15 juli 2014 (zie <https://www.ehealth.fgov.be/nl/over-ehealth/organisatie/sectoraal-comite/beraadslagingen-2014>)

De concrete modaliteiten van de small cell risk analyse zullen in het kader van de specifieke machtigingsaanvragen per register worden beschreven.

71. De berichten die worden verzonden door de gegevensverstrekkers aan healthdata.be bevatten meta-data: verzend ID (gecodeerd door het eHealth-platform), register ID (geëncrypteerd t.o.v. healthdata.be), status/actie (new, update, etc.) (geëncrypteerd t.o.v. healthdata.be) en de gegevensverstrekker: identificatienummer en type (geëncrypteerd t.o.v. healthdata.be). Deze gegevens zijn noodzakelijk voor de kwaliteitscontrole, de feedback-rapporten en de kennisgeving van mogelijke kandidaten voor klinische studies.
72. Het Comité neemt verder akte van het feit dat de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be worden verwerkt onder toezicht en verantwoordelijkheid van een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep, meer bepaald een arts.
73. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een functionaris voor gegevensbescherming; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...); documentatie. De aanvrager is bijgevolg gehouden alle nodige maatregelen te treffen om de confidentialiteit van de verwerkte gecodeerde persoonsgegevens te verzekeren.
74. Het Comité neemt akte van het feit dat er een functionaris inzake gegevensbescherming werd aangesteld en dat het beleid van Sciensano betreffende de behandeling van persoonsgegevens een specifiek veiligheidsbeleid omvat. Verder zijn de wetenschappelijk medewerkers van Sciensano contractueel gehouden tot strikte geheimhouding door een vertrouwelijkheidsverbintenis bij indiensttreding en zijn ze gebonden aan deontologische en ethische behandeling van de gegevens.
75. Het Comité acht het aangewezen dat de betreffende functionaris voor gegevensbescherming een kopie van zijn jaarlijks verslag betreffende de informatieveiligheid aan het Informatieveiligheidscomité overmaakt.
76. Het Comité herinnert eraan dat het verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan een geldboete tot gevolg kan hebben. Het Informatieveiligheidscomité herinnert er ook aan 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.

77. Het Comité benadrukt dat krachtens artikel 111, 1^{ste} lid, van de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit* de machtigingen verleend door de sectorale comités van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer vóór de inwerkingtreding van deze wet rechtsgeldigheid behouden, onverminderd de controlebevoegdheden van de Gegevensbeschermingsautoriteit. De modaliteiten van beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be blijven dus van toepassing.
78. Het Comité meent dat eraan moet worden herinnerd dat het healthdata.be platform en Sciensano sedert 25 mei 2018 de bepalingen en de principes moeten 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).
79. Het Comité stelt vast dat het healthdata.be-platform de tijdelijke gegevensstroom voor HD4Patient voor 1 juli 2020 vervangt door middel van HD4Patient 2.0 en dat zo de definitieve stroom zal worden geïmplementeerd.

Om deze redenen,

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

gelet op beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

neemt akte van het feit dat het healthdata.be platform zich ertoe verbindt om HD4Patient aan te passen tegen 1 juli 2020. Het Informatieveiligheidscomité verleent de machtiging voor de invoering van een tijdelijke gegevensstroom zoals voorzien in punt 38;

neemt akte van het feit dat het healthdata.be-platform zich ertoe verbindt om het Technisch Platform Registratie buiten gebruik te stellen tegen 1 juli 2020;

neemt akte van het feit dat bij de ingebruikname van de 2^e generatie applicaties HD4DP 2.0, HD4PrC 2.0 en HD4Patient 2.0 de mededeling van de identificatiecode voor patiënten en de registervariabelen, elk gekoppeld aan een technische code (uniek aan de registratie, niet aan de betreffende patiënt), afzonderlijk verloopt: de identificatiecode voor patiënten via de bestaande architectuur en dus via de TTP dienst van het eHealth-platform, de registervariabelen rechtstreeks naar het healthdata.be-platform middels een geëncrypteerde web service;

neemt akte van het feit dat er specifieke beraadslagingssaanvragen zullen worden ingediend per register dat in healthdata.be en healthstat.be zal worden opgenomen evenals voor iedere de tussenkomst van healthdata.be in het kader van de mededeling van niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens;

machtigt het eHealth-platform om het verband tussen het reële identificatienummer en het gepseudonimiseerde nummer te bewaren en om tot decodering over te gaan in de welbepaalde gevallen zoals beschreven in deze beraadslaging;

besluit 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.

Bart VIAENE

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).
