

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

IVC/KSZG/24/096

BERAADSLAGING NR. 24/046 VAN 5 MAART 2024 MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN MET HET OOG OP EENMALIGE DEPSEUDONIMISERING EN PSEUDONIMISERING

Het Informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid (hierna “het Comité” genoemd);

Gelet op de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (Algemene Verordening Gegevensbescherming);

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

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

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

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 19 februari 2024;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist op 5 maart 2024 na beraadslaging, als volgt:

I. BEVOEGDHEID VAN HET INFORMATIEVEILIGHEIDSCOMITE

1. Ingevolge artikel 42, §2, 3° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële beraadslaging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
2. Ingevolge van artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* 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 door of aan het eHealth-platform.

II. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

3. In de zomer van 2023 ontdekte healthdata.be een fout betreffende de pseudonimisering van patiënt-ID's in de HD4DP Architecture 2.0. Via deze software verzenden ziekenhuizen en labo's op een beveiligde manier gegevens voor beleidsondersteunende, wetenschappelijke gezondheids(zorg)projecten naar de healthdata.be datawarehouse. De patiënt-ID (doorgaans een INSZ-nummer) wordt daarbij eerst via het eHealth-platform als TTP gepseudonimiseerd alvorens de datawarehouse van healthdata.be te bereiken. Hiervoor gebruikt het eHealth-platform eenzelfde pseudonimiseringsalgoritme voor healthdata.be conform de IVC beraadslaging van de healthdata.be architectuur¹. Het INSZ-nummer wordt met behulp van de HD4DP software, die lokaal geïnstalleerd is bij de ziekenhuizen of labo's, normaliter in een specifiek formaat naar het eHealth-platform gestuurd. Dat formaat bestaat uit een geheel getal zonder tekens tussen.
4. Door een fout werd het formaat voor een aantal projecten gewijzigd in een cijferreeks met speciale tekens (punten, streepjes). Bijvoorbeeld SSIN: **90.02.01-997-04** in plaats van **90020199704**.
5. Dit betekent dat patiënten die al bekend waren bij healthdata.be een nieuwe gepseudonimiseerde INSZ hebben ontvangen van het eHealth-platform. Projecten die bijvoorbeeld een longitudinale follow-up van patiënten vereisen, zijn hierdoor niet meer in staat om nieuwe registraties voor dezelfde patiënten te identificeren.
6. Deze bug is verholpen en healthdata.be is er 100% zeker van dat dit probleem sinds 1 september 2023 niet meer aanwezig is.
7. In het kader van accurate gegevens dienen de patiënt-ID's van vóór 01/09/2023 wel nog steeds gecorrigeerd te worden. Het zou een enorme administratieve druk betekenen voor de gezondheidszorgsector, die reeds kampt met een hoge registratiedruk, om ziekenhuizen te vragen om de gegevens opnieuw door te sturen.
8. In het verleden werd ervoor gekozen om het probleem zelf op te lossen², maar dit bleek veel te lang te duren en veel middelen te vereisen. Bovendien ontbrak er een kwaliteitscontrole. Healthdata.be heeft reeds de juiste gepseudonimiseerde INSZ-nummers geconsolideerd voor de projecten "Belgisch mucoviscidoseregister" en "ORTHOPRIDE", maar er zijn nog veel

¹ Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van persoonsgegevens en gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be

² In de huidige oplossing kan healthdata.be een script uitvoeren op de lokale datawarehouse van de dataleveranciers. Dit script a) detecteert patiënt-ID's in het verkeerde formaat, b) extraheert een csv met de juiste patiënt-ID formaat en c) stuurt de csv naar TTP eHealth-platform.

projecten die gecorrigeerd moeten worden. (*Opgelet: het gaat enkel over projecten en bijhorende periodes van datacollectie die reeds de versie HD4DP 2.0. gebruikten. De flows gelinkt aan versie HD4DP 1.0. zijn niet getroffen*).

9. Het voorliggende voorstel is om alle getroffen registraties met de corresponderende gepseudonimiseerde INSZ-nummers te verzamelen in een csv-bestand en dit bestand aan het eHealth-platform te bezorgen met de vraag voor volgende verwerkingen:
 - De getroffen registraties te depseudonimiseren in het csv-bestand (kolommen → gepseudonimiseerde INSZ en document ID);
 - Met de gedepseudonimiseerde gegevens dient men:
 - 1° Indien een INSZ-nummer het verkeerde formaat heeft, de speciale tekens uit deze INSZ-nummers te verwijderen;
 - 2° Aangeven of er CODEPAT's (alternatieve patiënt-ID's) zijn opgenomen in het bestand zodat healthdata.be kan weten of er met die ontvangen pseudoID's een probleem is;
 - 3° Indien een INSZ-nummer het juiste formaat heeft, het veld niet te transformeren en het juiste pseudoniem opnieuw te verzenden.
 - Het opgeschoonde csv-bestand opnieuw te pseudonimiseren;
 - Het opgeschoonde csv-bestand naar de SFTP-server van healthdata.be op te laden.

10. Op deze manier kan het DWH-team alle onjuiste patiënt-ID's in 2 dagen tijd herstellen. Ter controle kunnen deze resultaten vergeleken worden met de reeds geleverde gepseudonimiseerde INSZ-nummers van de projecten "Belgisch mucoviscidoseregister" en "ORTHOPRIDE" (zie voetnoot 1). Verkeerd ontvangen gecodeerde INSZ-nummers zullen zo snel mogelijk, na de volledige implementatie van de oplossing, permanent worden verwijderd uit de healthdata.be datawarehouse.

11. Beknopt overzicht van enkele kernelementen
 - Verzendders van persoonsgegevens: Sciensano en eHealth-platform
 - Ontvangers van persoonsgegevens: Sciensano en eHealth-platform
 - Categorie persoonsgegevens: gepseudonimiseerde en niet-gepseudonimiseerde patiënt-ID's (=INSZ-nummers en CODEPATs) + een document ID om de correctie te kunnen matchen met het verkeerde pseudoniem
 - Doel van het project en frequentie: het opzetten van een depseudonimiseringsflow én het vernieuwen van een pseudonimiseringsflow om verkeerde pseudoniemen binnen beleidsondersteunende, wetenschappelijke projecten te corrigeren zodoende accurate data te garanderen. Deze flows zullen verkeerde uitkomsten door een formaat-fout in de HD4DP software van healthdata.be (Sciensano) retroactief oplossen. Het gaat over een éénmalige, tijdelijke set-up die een fout uit het verleden moet herstellen.
 - Data subjecten: patiënten die zich bevinden in de beleidsondersteunende, wetenschappelijke datasets van de projecten Belgische mucoviscidoseregister, RAXONE, ORTHOPRIDE, Endobronchiale eenrichtingskleppen, BSACC, CRZZ, CORONAIRE ANGIOPLASTIEK, PACEMAKERS, SPINE SURGERY en HARTKLEPPEN. Zie bijlage 1 voor de projectspecifieke IVC-beraadslagen
 - Veiligheidsmaatregelen en bewaartermijnen:

- De transfers van gegevens verlopen geëncrypteerd (gebruik van SFTP-servers);
- Het eHealth-platform zal geen informatie krijgen over welk pseudoniem tot welke project behoort om te vermijden dat een gedepseudonimiseerd INSZ-nummer gemakkelijk gekoppeld kan worden aan een bepaalde gezondheidsproblematiek;
- Healthdata.be (Sciensano) zal op geen enkel ogenblik toegang krijgen tot niet-gepseudonimiseerde data;
- Onmiddellijke verwijdering van de verkregen en verzonden bestanden inzake de depseudonimiseringsflow en pseudonimiseringsflow bij het eHealth-platform na afronding van het correctie traject;
- Onmiddellijke verwijdering van de verkeerde INSZ-nummers in de healthdata.be datawarehouse na afloop van het correctie traject.

Om deze redenen besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

dat:

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

Deze beraadslaging treedt in werking op 20 maart 2024.

Michel DENEYER
Voorzitter

De zetel van de kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid van het Informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).

Bijlage: Overzicht van de IVC-SZG beraadslagingen van de betrokken projecten

- Beraadslaging nr. 10/084 van 21 december 2010, gewijzigd op 16 juni 2015 en op 15 januari 2019, met betrekking tot de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens door het Healthdata-platform in het kader van het Belgische mucoviscidoseregister;
- Beraadslaging nr. 20/264 van 3 november 2020 met betrekking tot de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, via het platform Healthdata.be, in het kader van de procedure “hoofdstuk IV” voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit Raxone;
- Beraadslaging nr. 23/046 van 7 februari 2023 met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de ziekenhuizen en het rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, via het platform healthdata, in het kader van de oprichting van de Orthopride registers;
- Beraadslaging nr. 22/176 van 5 juli 2022 met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de ziekenhuizen en het rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, via het platform Healthdata, in het kader van de terugbetaling van endobronchiale eenrichtingskleppen;
- Beraadslaging nr. 23/032 van 7 maart 2023 betreffende de uitwisseling en koppeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen van het Nationaal Instituut voor Criminalistiek en Criminologie en de Belgische Zorgcentra na seksueel geweld aan het Instituut voor de gelijkheid van vrouwen en mannen via het platform van healthdata.be en healthstat.be in het kader van een monitoring en evaluatie;
- Beraadslaging nr. 13/105 van 22 oktober 2013, gewijzigd op 16 juni 2015, met betrekking tot de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het healthdata-platform in het kader van het Centraal Register Zeldzame Ziekten;
- Beraadslaging nr. 19/068 van 2 april 2019, laatst gewijzigd op 28 maart 2023, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de ziekenhuizen en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, via het platform healthdata, in het kader van de oprichting van een register coronaire angioplastiek;
- Beraadslaging nr. 18/158 van 6 november 2018, gewijzigd op 28 maart 2023, met betrekking tot de mededeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de ziekenhuizen en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering via het healthdata-platform in het kader van de oprichting van een register pacemakers;
- Beraadslaging nr. 22/312 van 22 december 2022 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de ziekenhuizen aan het RIZIV en de Spine Society of Belgium via het platform healthdata.be in het kader van de terugbetaling van chirurgische ingrepen aan de wervelkolom;
- Beraadslaging nr. 23/044 van 7 februari 2023 met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de ziekenhuizen en het rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, via het platform healthdata, in het kader van de terugbetaling van hartkleppen.