

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling "Gezondheid"

SCSZG/14/143

BERAADSLAGING NR. 14/075 VAN 16 SEPTEMBER 2014 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR ZIEKENHUIZEN AAN IMS HEALTH MET HET OOG OP DE REALISATIE VAN BENCHMARKINGACTIVITEITEN ENERZIJDs EN VAN STUDIES EN ANALYSES ANDERZIJDs

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna “het Sectoraal Comité” genoemd),

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

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*;

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

Gelet op de machtigingsaanvraag ontvangen op 1 augustus 2014;

Gelet op de bijkomende inlichtingen vanwege de aanvrager ontvangen door het auditoraat op 12 september 2014;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 12 september 2014;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 16 september 2014, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De bvba IMS Health beoogt de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door een groot aantal ziekenhuizen¹ voor twee doeleinden:
 - het realiseren van benchmarking, waarbij IMS Health² optreedt als verwerker van de betrokken ziekenhuizen
 - het uitvoeren van analyses en studies met het oog op de commercialisatie ervan, waarbij IMS Health³ optreedt als verantwoordelijke voor de latere verwerking
2. De benchmarking moeten de ziekenhuizen toelaten om hun interne performantie naast die van andere ziekenhuizen te plaatsen en op deze manier te detecteren waar maatregelen kunnen worden genomen om de performantie en de kwaliteit van de ziekenhuizen te verhogen. In het kader van de toenemende financiële inspanning die van de ziekenhuizen verwacht wordt, worden deze benchmarks steeds belangrijker voor een goed ziekenhuismanagement geacht.
3. Wat de tweede doelstelling betreft, zal IMS Health na verwerking van de gecodeerde persoonsgegevens voor statistische en/of wetenschappelijke doeleinden, de resultaten -in anonieme vorm- ter beschikking stellen van haar klanten. Dit zijn stakeholders in de gezondheidszorg, zoals onder andere farmaceutische bedrijven, bedrijven actief binnen de medische hulpmiddelen-industrie, het RIZIV, ziekenhuizen, universiteiten.
4. Om beide doelstellingen te realiseren zullen de ziekenhuizen volgende gecodeerde persoonsgegevens meedelen aan IMS Health:
 - *Minimale Ziekenhuisgegevens (MZG)*

Het gaat over de standaard MZG (Minimale Ziekenhuisgegevens) bestanden zoals die door de ziekenhuizen verplicht dienen te worden aangemaakt in het door de overheid opgelegde formaat⁴. Deze gegevens beslagen volgende domeinen:

- Structuurgegevens: basisinformatie over het ziekenhuis; gegevens over campussen, verpleegeenheden en bedindexen; over associaties; over de verblijven, specialismen, verpleegeenheden en bedindexen binnen de associatie
- Personeelsgegevens: periodieke en dagelijkse personeelsgegevens

¹ Er zijn thans 23 ziekenhuizen betrokken.

² De benchmarking wordt uitgevoerd door Forcea NV, dochteronderneming van IMS Health.

³ De analyses en studies worden uitgevoerd door IMS Health Consulting bvba, dochteronderneming van IMS Health.

⁴ De details van deze bestanden kunnen worden teruggevonden op de site van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu via volgende link: [http://www.health.belgium.be/eportal/Healthcare/Healthcarefacilities/Registrationsystems/MHD\(MinimumHospitalData\)/Guidelines/index.htm#REGMZG](http://www.health.belgium.be/eportal/Healthcare/Healthcarefacilities/Registrationsystems/MHD(MinimumHospitalData)/Guidelines/index.htm#REGMZG). De samenstelling van de MZG wordt bepaald door het koninklijk besluit van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, B.S. 10 juli 2007 (art. 11 en volgende).

- Administratieve gegevens: gegevens over de patiënt; over het verblijf in ziekenhuis, in specialisme, in bedindex, in verpleegeenheid, gegevens over het gebruikte transportmiddel, lijst met niet-erkende ambulances
- Verpleegkundige gegevens: verpleegkundige items
- Medische gegevens: gegevens over de diagnoses, de ingrepen en de RIZIV-prestaties; geboortegegevens (pasgeborenen), onderzoeksresultaten; gegevens over de opnamen via de spoedgevallendienst.

- *Facturatiebestanden*

Het vertrekpunt voor deze data zijn de facturatiebestanden die de ziekenhuizen zelf standaard aanmaken⁵. De facturatiebestanden bevatten de identificatiegegevens van de betrokkenen, gegevens van het ziekenhuis en de data en aard van de geleverde prestaties.

5. Voor de tussenkomst van de TTP (zie verder), verwijderen de ziekenhuizen uit voormelde bestanden de velden “Identificatie rechthebbende” en “Identificatie voorschrijver”. De aanvrager heeft aan het Sectoraal comité bevestigd dat de codering van de persoonsgegevens zal worden verzekerd door een *trusted third party* (TTP), meer bepaald de onderneming Custodix. De aanvrager verklaart dat de TTP voldoet aan de voorwaarden die door het Sectoraal comité worden gesteld bij beraadslaging nr. nr. 14/059 van 15 juli 2014 met betrekking tot de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het Thales project. In het kader hiervan zal Custodix er voor zorgen dat aan de hand van de ter beschikking gestelde set van gecodeerde persoonsgegevens redelijkerwijs geen mogelijkheid tot heridentificatie is.
6. De tussenkomst van de TTP verloopt in 2 fases:
 - Vooreerst zal Custodix een risico analyse uitvoeren op de door de ziekenhuizen aan IMS Health overgemaakte gegevens. Deze risico analyse heeft tot doel de gegevenselementen (en combinatie van gegevenselementen) te identificeren waarvoor een risico op re-identificatie van de ‘rechthebbende’ of ‘zorgverstrekker’ bestaat, hierbij rekening houdend met het finaliteitsbeginsel en proportionaliteitsbeginsel.
 - In een volgende fase zal dan, voor zover dit noodzakelijk zou blijken op basis van de resultaten van deze analyse van Custodix, bij Custodix een proces worden opgezet die de gecodeerde gegevens, overgemaakt door de ziekenhuizen ter attentie van IMS Health, extra zal behandelen door een verwijdering of groepering van die specifieke gegevenselementen.

⁵ De details van deze bestanden kunnen worden teruggevonden op de site van het RIZIV via volgende link: http://www.riziv.fgov.be/care/nl/infos/bill/pdf/2013/coordinated_version.pdf

II. BEVOEGDHEID

7. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen, een principiële machtiging van het Sectoraal comité.
8. Bij beraadslaging nr. 12/004 van 17 januari 2012⁶ heeft het Sectoraal comité verduidelijkt dat de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zoals vermeld in artikel 42, §2, 3°, van de wet van 13 december 2006, dient te worden begrepen als een mededeling tussen een verantwoordelijke voor de verwerking en een derde, andere dan de betrokkene(n) of een verwerker in de zin van de privacywet⁷. Voor zover IMS Health effectief als verwerker in de zin van de privacywet kan worden beschouwd, zou de mededeling van de gecodeerde persoonsgegevens door de ziekenhuizen met het oog op de benchmarking in principe geen machtiging vereisen.
9. Echter, gelet op het feit dat dezelfde persoonsgegevens aan dezelfde partij in verschillende hoedanigheden, namelijk als verwerker én als verantwoordelijke voor de verwerking, worden verstrekt, acht het Sectoraal comité het noodzakelijk dat eenzelfde niveau van beveiliging, i.e. alleszins het meest strikte die voor één van beide finaliteiten zou moeten worden toegepast, moet worden gehanteerd voor beide.
10. Het Sectoraal comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de verwerking van persoonsgegevens in het licht van beide finaliteiten.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. FINALITEITSPRINCIPE

11. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet mogen persoonsgegevens enkel voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verkregen en 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 die doeleinden. Onder de voorwaarden vastgesteld bij het

⁶ Beraadslaging nr. 12/004 van 17 januari 2012 met betrekking tot de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het Vlaams agentschap zorg en gezondheid aan het studiecentrum voor perinatale epidemiologie.

⁷ De wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *B.S.* 18 maart 1993.

uitvoeringsbesluit wordt verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet als onverenigbaar beschouwd⁸.

12. Het Sectoraal comité stelt vast dat de beschreven gegevensverwerking twee doelstellingen heeft: enerzijds benchmarking in opdracht van de betrokken ziekenhuizen en anderzijds het realiseren van studies en analyses met het oog op de commercialisering ervan door IMS Health. De doelstellingen zoals beschreven in de aanvraag kunnen als welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd in hoofde van respectievelijk de ziekenhuizen en IMS Health worden beschouwd.
13. De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid is in principe verboden overeenkomstig artikel 7, § 1, van de privacywet, behoudens de in §2 van hetzelfde artikel vermelde uitzonderingen. Wat de verwerking van de persoonsgegevens in het licht van de benchmarking betreft, kan worden geadviseerd dat deze verwerking noodzakelijk is voor het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene doch voor zover de gegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (art. 7, §2, j). De aanvrager bevestigt dat de verwerking binnen IMS Health plaatsvindt onder verantwoordelijkheid van een geneesheer. Wat het realiseren van studies en analyses betreft, kan de latere verwerking voor statistische, wetenschappelijk en historische doeleinden toelaatbaar worden geacht voor zover wordt voldaan aan de voorwaarden die worden gesteld door het uitvoeringsbesluit (art. 7, §2, k). Dit houdt onder meer in dat, voor zover er niet met anonieme gegevens kan worden gewerkt, de verantwoordelijke voor de verwerking (i.e. de ziekenhuizen) of een intermediaire organisatie de persoonsgegevens moet coderen (art. 9 van het uitvoeringsbesluit).
14. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat Custodix als TTP tussenkomt voor de codering van de persoonsgegevens en overeenkomstig de verklaring van de aanvrager voldoet aan de vereisten die worden opgelegd aan de *trusted third parties* die persoonsgegevens die de gezondheid coderen zoals beschreven in beraadslaging nr. 14/059 van 15 juli 2014 met betrekking tot de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het Thales-project⁹.

B. PROPORTIONALITEITSPRINCIPE

15. In artikel 4, § 1, 3°, van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.

⁸ 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, B.S. 13 maart 2001, hierna genoemd 'uitvoeringsbesluit'.

⁹ De beraadslagingen van het Sectoraal comité kunnen worden geconsulteerd via <https://www.ehealth.fgov.be/nl/over-het-ehealth-platform/organisatie/sectoraal-comite/presentatie>

16. De gegevens (persoonsgegevens en andere) die in het kader van beide finaliteiten zouden worden verwerkt, betreffen enerzijds de totaliteit van de minimale ziekenhuisgegevens en anderzijds de totaliteit van de facturatiebestanden, na codering door de TTP.
17. De aanvrager argumenteert dat de integrale bestanden voor beide doelstellingen worden opgevraagd omwille van volgende redenen:
- enerzijds verwachten de ziekenhuizen dat IMS Health zeer dynamisch en snel inspeelt op nieuwe noden van de ziekenhuizen en anderzijds wensen de ziekenhuizen dat de werklast voor deelname aan de benchmarks zo laag mogelijk wordt gehouden. De aanvrager stelt dat door het opvragen van standaardbestanden die sowieso al aanwezig zijn binnen de ziekenhuizen, er aan deze eisen tegemoet kan worden gekomen
 - om studies te kunnen uitvoeren die voldoende dynamisch zijn voor de klanten (de stakeholders in de gezondheidszorg) is het volgens IMS Health Groep absoluut noodzakelijk om over alle informatie op het allerlaagste niveau van detail te beschikken. Het zou volgens de aanvrager logistiek gezien namelijk onmogelijk en onhaalbaar zijn om voor iedere afzonderlijke studie een aangepaste opvraging van gegevens te gaan doen bij de verschillende ziekenhuizen. Dit zou opnieuw leiden tot een zeer storende én vermijdbare inefficiëntie in de sector.
18. Rekening houdend met de doeleinden van de verwerking is het Sectoraal Comité van oordeel dat de beoogde mededeling toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
19. Wat de bewaartermijn van de gegevens betreft, wordt er in voorzien dat de gecodeerde persoonsgegevens zullen worden bewaard gedurende een periode van tien jaar vanaf de ontvangst ervan. Dit moet volgens de aanvrager toelaten om de data met betrekking tot verschillende medische producten/geneesmiddelen over de jaren heen met elkaar te vergelijken. De levenscyclus van een medisch product is gemiddeld namelijk ongeveer 10 jaar, zodat een langere bewaartermijn niet noodzakelijk is. Het Sectoraal comité gaat akkoord met deze bewaartermijn.

C. PRINCIPE VAN TRANSPARANTIE

20. Zowel de privacywet als het uitvoeringsbesluit voorzien in de informatieverplichting in hoofde van de verantwoordelijke voor de verwerking aan de betrokkene.
21. Het Sectoraal comité neemt er akte van dat de kennisgeving van de verwerking van persoonsgegevens voor de benchmarkingactiviteiten enerzijds en de mededeling van de persoonsgegevens voor de latere verwerking in het licht van studies en analyses anderzijds, door de ziekenhuizen wordt voorzien.

22. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat er in wordt voorzien dat de betrokkenen in uitvoering van artikel 14 van het uitvoeringsbesluit zullen worden geïnformeerd over de verwerking. Dit houdt in dat volgende informatie zal worden meegedeeld: de identiteit van de verantwoordelijke voor de verwerking, de verwerkte categorieën van persoonsgegevens, de herkomst van de gegevens, een precieze omschrijving van de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden van de verwerking, de personen of de categorieën van personen voor wie de persoonsgegevens bestemd zijn, het bestaan van een recht op raadpleging van zijn eigen persoonsgegevens, alsook van een recht op verbetering ervan en het bestaan van een recht van verzet in hoofde van de betrokken persoon.

D. VEILIGHEIDSMATREGELEN

23. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moeten de aanvragers alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
24. 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 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, ...); documentatie¹⁰.
25. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt onder controle en toezicht van een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep, meer bepaald een geneesheer. IMS Health bevestigt eveneens de aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent. Het verklaart op regelmatige tijdstippen cursussen voor alle personeelsleden betreffende de beveiliging en vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens te organiseren. Het beschikt over een geschreven versie van het veiligheidsbeleid met vermelding van beroepsgeheim en vertrouwelijkheidsverplichting, en bepalingen omtrent het gebruik van de pc/laptop, evenals betreffende de voorziene camerabewaking. Er

¹⁰ Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens, opgemaakt door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, te vinden op http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens_0.pdf.

zijn zowel technische als contractuele maatregelen getroffen ter vermindering van niet-gemachtigde toegang tot de persoonsgegevens. Er is een *business contingency plan* dat de maatregelen bevat ter vermindering van fysieke schade die de persoonsgegevens in gevaar zouden kunnen brengen, evenals de beschrijving van de urgentieprocedures bij beveiligingsincidenten en van de verschillende genomen beheersmaatregelen. IMS Health heeft verder een actuele lijst van de verschillende personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens opgesteld, en meegedeeld aan het Sectoraal comité. Het stelt verder voor om jaarlijks een interne audit te organiseren om de geldigheid en de doeltreffendheid van de ingestelde organisatorische en technische maatregelen te controleren. Het Sectoraal acht dit inderdaad aangewezen. Het Sectoraal comité neemt tot slot akte van het feit dat IMS Health in de gepaste loggings- en opsporingsmechanismen voorziet om de nodige controles te kunnen uitvoeren, zodat wanneer nodig de identiteit kan worden teruggevonden van iedere persoon die toegang had tot de persoonsgegevens of ze bewerkt heeft.

26. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat het overeenkomstig artikel 6 van het uitvoeringsbesluit verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1^o van de privacywet, een geldboete tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité 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 persoonsgegevens¹¹.

¹¹ Artikel 41 van de privacywet.

Om deze redenen, verleent

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

een machtiging betreffende de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door ziekenhuizen aan IMS Health met het oog op de realisatie benchmarkingactiviteiten enerzijds en van studies en analyses anderzijds.

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 het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel.