

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

SCSZG/17/089

**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**

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 machtiging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 17 april 2017;

Gelet op het verzoek tot wijziging van de machtiging;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 3 mei 2017;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 16 mei 2017, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

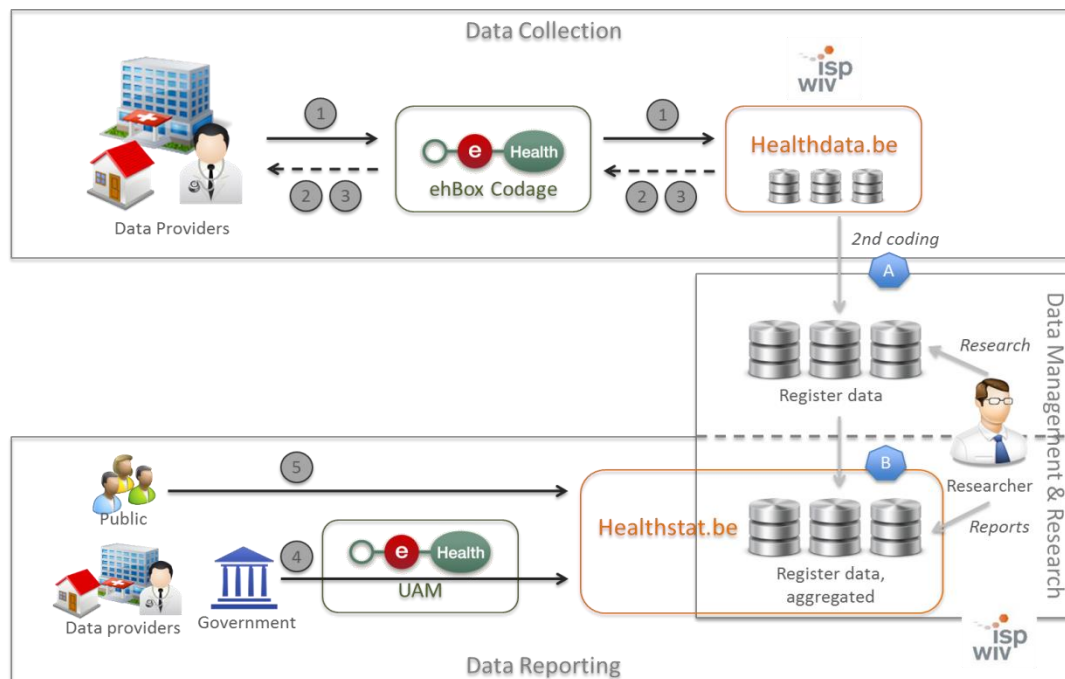
1. In het kader van het Actieplan eGezondheid 2013-2018, in 2015 geactualiseerd in de vorm van het Actieplan eGezondheid 2015-2018¹, werd het inventariseren en consolideren van registers met persoonsgegevens die de gezondheid betreffen als een prioriteit opgenomen (Actiepunt 18). Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP) 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 het WIV-ISP 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. Het WIV-ISP 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. Het WIV-ISP legt thans ter goedkeuring aan het Sectoraal comité 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-platform worden projectspecifieke aanvragen tot machtiging van de mededeling van persoonsgegevens worden ingediend bij het Sectoraal comité.
5. De Stuurgroep is samengesteld uit de projectleider van healthdata.be, onafhankelijke artsen (clinici), artsen-wetenschappers, artsen van de verzekeringsinstellingen, experts in medische informatica en vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties evenals vertegenwoordigers van het RIZIV, de FOD Volksgezondheid, het KCE en het eHealth-platform.
6. De opdrachten van de Stuurgroep worden als volgt opgenomen in een samenwerkingsovereenkomst tussen het RIZIV en het WIV-ISP:
 - 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;

¹ <http://www.plan-egezondheid.be/>

- 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.

- Het doel is om gedurende de periode 2014-2018 in 3 fases de 42 registers van het RIZIV en WIV-ISP 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 Sectoraal comité mocht de volledige lijst van registers in deze drie fases ontvangen.
- In de architectuur die oorspronkelijk door het WIV-ISP werd gecreëerd en die van 2015 tot 2017 werd gebruikt, verliepen de gegevensstromen als volgt (zie figuur 1):

Figuur 1: Algemeen overzicht gegevensstromen

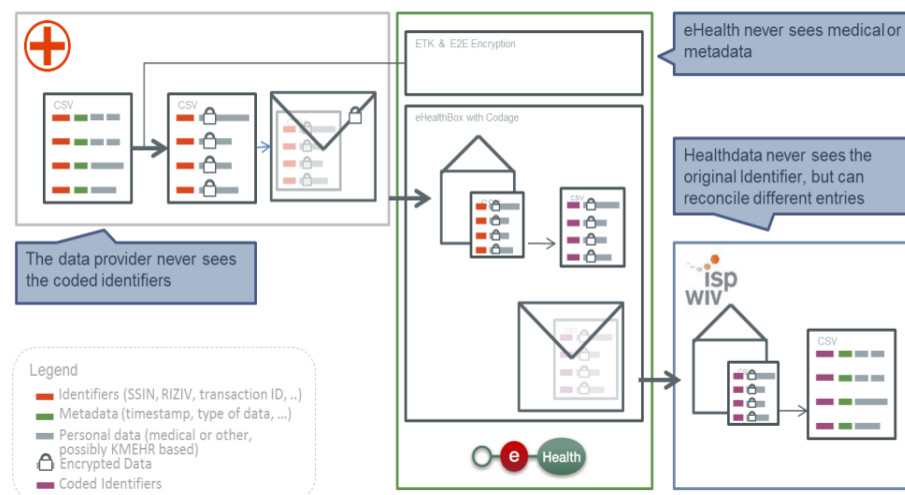


- Data collectie: De gegevensverstrekkers verzamelen de gegevens voor de specifieke registers. Deze gegevens worden zoveel mogelijk rechtstreeks ingevoerd in de eigen gebruikte systemen (zoals EPD, HIMS, LIMS). Deze gegevens worden vervolgens ter beschikking gesteld om te versturen naar healthdata.be via eHealth-box (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. 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).

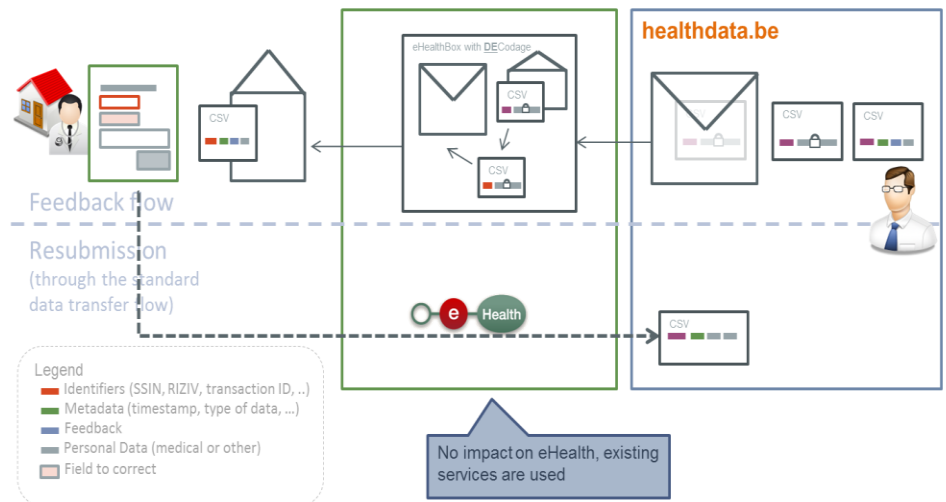
10. *Stap 1:* de gegevensverstrekker verzendt de gegevens naar ehBox codage. eHealth-platform zorgt voor de codering van het INSZ van de data subject (patiënt waarvoor gegevens worden ingezameld), samen met enkele andere gegevens. Hiertoe wordt eenzelfde algoritme gebruikt voor alle projecten die door het healthdata-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 codering en encryptie.

Figuur 2: Gegevensuitwisseling via ehBox Codage (incl. codering & encryptie)



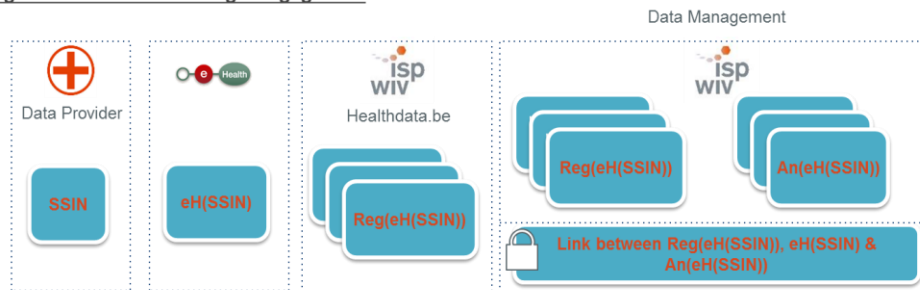
11. *Stap 2:* na ontvangst van de gegevens door healthdata.be wordt een automatische bevestiging verstuurd naar de gegevensverstrekker.
12. *Stap 3:* na controle en validatie door de register-onderzoeker bestaat er de mogelijkheid om bijkomende vragen te stellen aan de gegevensverstrekker. Dit om fouten in de gegevens te laten corrigeren. Hiervoor verstuurt healthdata.be een bericht terug naar de gegevensverstrekker via ehBox codage. Hierin worden de gecodeerde gegevens opgenomen, samen met de medische/wetenschappelijke gegevens die geëncrypteerd worden t.o.v. de gegevensverstrekker. eHealth-platform verzorgt de decodering van de gecodeerde gegevens 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 codering 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 hercodering 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 gecodeerd, 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



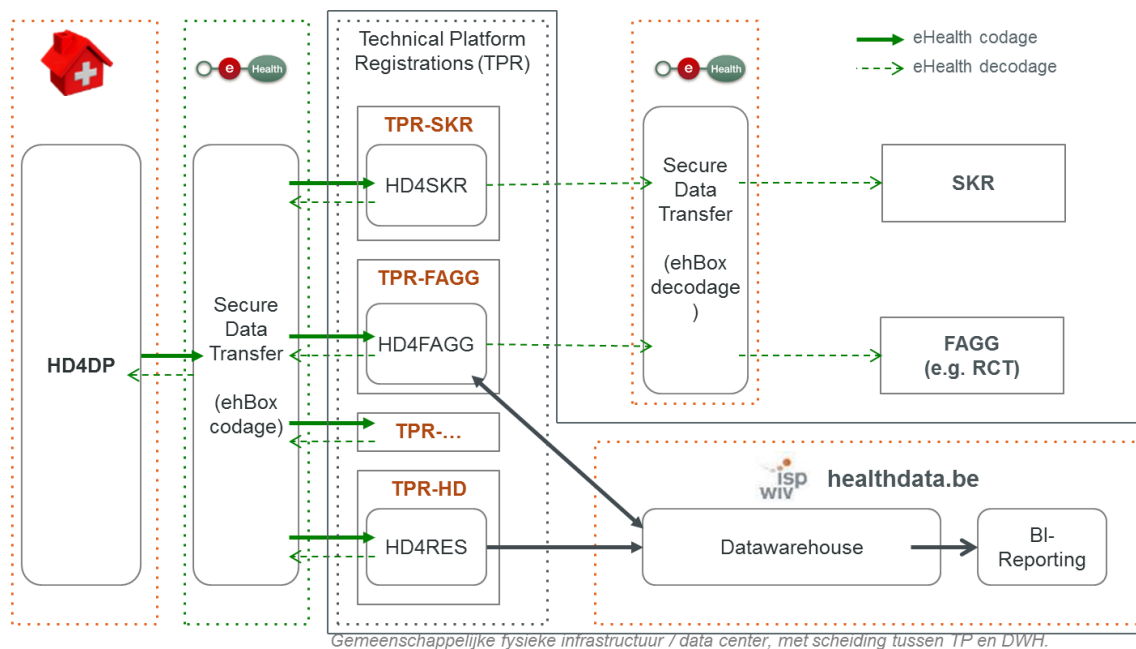
- Records are stored in the data management system with a register-specific codage of the SSIN.
- Data for analyses requiring additional authorization requests to the sectoral committee(s) will be coded with an additional codage of the SSIN.

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, WIV 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. Het WIV-ISP wil de door haar ontwikkelde basisarchitectuur vanaf 2017 eveneens ter beschikking stellen voor de mededeling van niet-gecodeerde 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 (MyCaret, nationaal implantatenregister, hubs & kluizen, ...)”. Het WIV-ISP wijst er hiermee op dat het verzamelen 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 het WIV-ISP 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-gecodeerde wijze bij de rechtmatige eindbestemming af te leveren.
26. Ten aanzien van de oorspronkelijke architectuur werden volgende aanpassingen doorgevoerd:



27. Een Technisch Platform Registraties (TPR) wordt aan de architectuur toegevoegd. Dit zorgt voor de ontvangst van gecodeerde gegevens verstuurd vanuit HD4DP door de data provider via ehBox codage.
28. Per primaire bestemming van de gegevens zal een specifieke zone binnen het TPR voorzien worden waarvoor de primaire bestemming het volledige beheer en eigenaarschap zal opnemen. Daarbinnen zullen de gegevens vanuit ehBox codage ontvangen worden en gevalideerd. Op dit niveau zal het INSZ steeds op gecodeerde wijze worden ontvangen en verwerkt. Bijvoorbeeld:
- In het kader van de data collectie voor de Stichting Kankerregister zullen de gegevens ontvangen worden op een TPR-instantie specifiek voor SKR en onder hun volledig beheer.
 - In het kader van de data collectie voor CRT zullen de gegevens ontvangen worden op een TPR-instantie specifiek voor FAGG en onder hun volledig beheer.
 - In het kader van de “klassieke” gegevenscollecties voor onderzoeksdoeleinden, zullen de gegevens op een TPR-instantie voor healthdata wordt ontvangen.
29. Wanneer de op de TPR-instantie ontvangen gegevens voor onderzoek dienen geanalyseerd te worden in het healthdata.be datawarehouse (DWH) platform, zullen de gegevens rechtstreeks aan het DWH worden doorgegeven. Dit betreft steeds gecodeerde gegevens.
30. Wanneer de gegevens aan een eindbestemming dienen overgemaakt te worden en deze mag beschikken over het INSZ (niet-gecodeerde vorm), dan wordt er gebruik

gemaakt van de ehBox decodage service. De TPR-instantie die de gegevens heeft ontvangen zal de gegevens met gecodeerd INSZ versturen naar de ehBox decodage service. Het eHealth-platform voorziet een decodering van het INSZ en bezorgt alle data aan de geautoriseerde bestemming (door deze in zijn/haar ehBox te plaatsen).

31. Volgende maatregelen worden getroffen om een strikte scheiding tussen de verschillende TPR instanties te garanderen:

- Er wordt gebruik gemaakt van een gezamenlijke technische infrastructuur waarbij healthdata.be de infrastructuur en de toepassing ter beschikking stelt. Elke TPR-instantie wordt als een afgescheiden (virtuele) server aangeboden waarbij gebruik gemaakt wordt van gezamenlijke infrastructuurcomponenten.
- Om een strikte scheiding tussen de verschillende TPR-gegevensstromen te voorzien, worden afzonderlijke ehBox-en voorzien voor elke TPR-instantie.² De toegang tot die ehBox zal gebeuren via een specifiek certificaat afgeleverd door eHealth-platform aan de desbetreffende organisatie. Dit zal als volgt functioneren (voorbeeld voor de codage stroom):
 - Een data provider verstuurt gegevens naar de ehBox codage service met daarbij een specifieke “TTP projectnaam” als meta-data. Er zal een “TTP projectnaam” per TPR-instantie voorzien worden.
 - eHealth-platform voert de codering van de ontvangen gegevens uit en verstuurt deze naar de bestemming. In dit geval de ehBox per TPR-instantie.³
- Governance: het beheer en de verantwoordelijkheid over de TPR-instantie ligt bij een unieke eigenaar, die afhankelijk is van de gegevensstroom (bijvoorbeeld SKR, FAGG, etc)
 - Zowel de gegevens als activiteiten zoals user & access management op elke TPR instantie vallen onder beheer van de eigenaar.
 - Dit wordt contractueel vastgelegd tussen WIV (healthdata.be) en de bestemming (eigenaar).

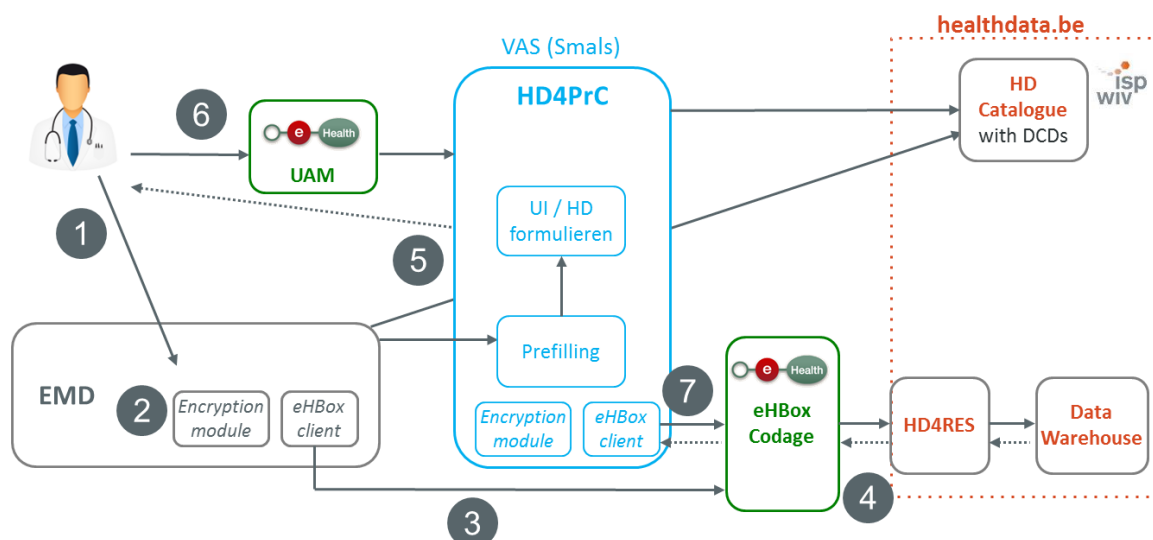
32. Voor wat de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de extramurale zorgverleners betreft, heeft het Healthdata-platform een applicatie HD4PrC (healthdata for primary care) ontwikkeld. De ingezamelde gegevens zullen worden gehost op een platform onafhankelijk van Healthdata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

² De ehBox codage service maakt wel gebruik van hetzelfde coderingsalgoritme over alle TPR instanties heen (hetzelfde coderingsalgoritme als actueel in gebruik voor healthdata.be).

³ Er zal een specifieke TPR ehBox voorzien worden per bestemming die verschillend is van de eigenlijke organisatie ehBox. Voor de TPR ehBox zal gebruik worden gemaakt van een EHP-nummer.

33. 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-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 codering 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-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 gecodeerde gegevens opgenomen, samen met de medische/wetenschappelijke gegevens die geëncrypteerd worden t.o.v. de data provider. eHealth-platform verzorgt de decodering van de gecodeerde 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

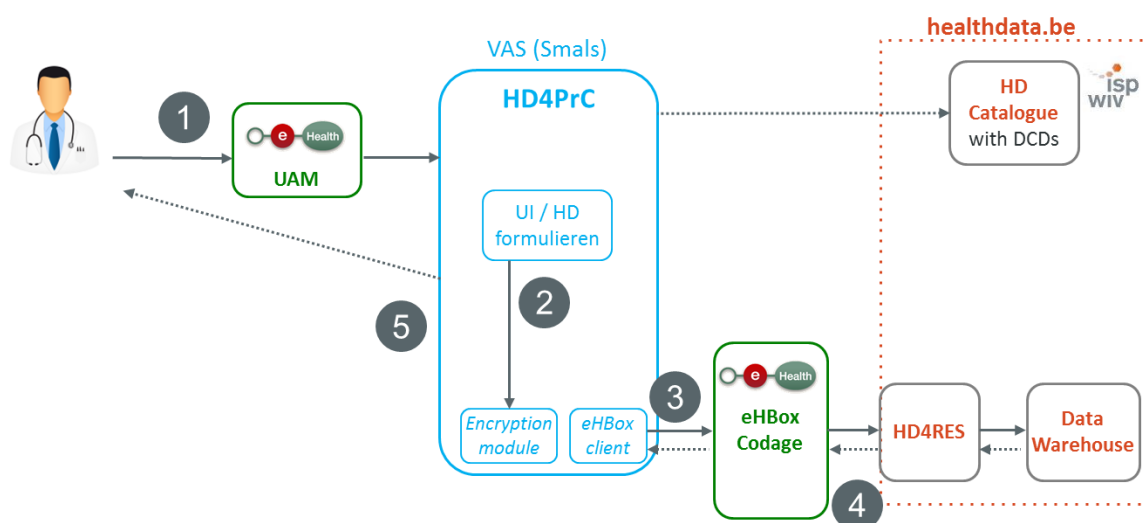
gegevens te registreren. Dit gebeurt via een ehBox bericht dat wordt verstuurd vanuit HD4PrC en dat kan geïntegreerd worden in het EMD van de data provider.

Stap 6: hierop authenticceert 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 codering 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.

34. Werkwijze voor extramurale zorgverstrekkers zonder EMD

Figuur 2: Werkwijze voor extramurale zorgverstrekkers zonder EMD



Stap 1: de data provider authenticceert 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 codering 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-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 de HD4PrC via ehBox (de)codage. Hierin worden de gecodeerde gegevens opgenomen, samen met de medische/wetenschappelijke gegevens die geëncrypteerd worden t.o.v. de data provider. eHealth-platform verzorgt de decodering van de gecodeerde gegevens en bezorgt de data aan HD4PrC, waar de medische/wetenschappelijke gegevens worden gedecrypteerd.

Stap 5: de data provider wordt via een email 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.

35. 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.

II. BEVOEGDHEID

36. 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.
37. Het Sectoraal 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

38. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat het WIV-ISP 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.
39. 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 het WIV-ISP 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 het WIV-ISP, meer in het bijzonder binnen de Operationele Directie Expertise, dienstverlening en klantenrelaties.

40. De Rechtspersoon van het WIV-ISP, opgericht bij koninklijk besluit van 14 oktober 1987, is bestuurlijk en boekhoudkundig duidelijk gescheiden van de staatsdienst WIV-ISP. 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.
41. De positionering van healthdata.be binnen de Rechtspersoon van het WIV-ISP zou een intergouvernementele dienstverlening moeten toelaten, naar zowel federale als gefedereerde overheden met een bevoegdheid inzake gezondheid en gezondheidszorg.
42. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat healtdata.be een faciliterende rol opneemt in de gegevensinzameling van gecodeerde persoonsgegevens voor wetenschappelijke en epidemiologische doeleinden en in de gegevensinzameling van niet-gecodeerde persoonsgegevens voor andere doeleinden. Hierbij wordt een generieke architectuur toegepast met volgende uitgangspunten:
- Data collectie vanuit de bronsystemen gebruikt door data providers. Gegevens kunnen rechtstreeks worden doorgestuurd via een ebox 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 codering van de persoonsgegevens. Hierbij worden de medische gegevens geëncrypteerd t.o.v. healtdata.be als eindbestemming.
 - De gecodeerde persoonsgegevens worden ontvangen op het Technisch Platform Registraties waar per primaire bestemming een afgescheiden zone wordt voorzien waarover die primaire bestemming het volledige beheer en eigenaarschap opneemt.
 - Gecodeerde gegevens bestemd voor analyse worden rechtstreeks aan het datawarehouse overgemaakt. Gecodeerde gegevens die op niet-gecodeerde wijze aan een eindbestemming moeten worden overgemaakt, passeren via de decodage dienst van het eHealth-platform.
 - 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.
43. Het Sectoraal 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 Sectoraal comité meent echter dat het Healthdata-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. Dit is bijvoorbeeld het geval indien het TPR wordt gebruikt voor eenzelfde inzameling van persoonsgegevens die - volledig of deels - zowel voor

het datawarehouse van het Healthdata-platform (in gecodeerde vorm) als voor andere rechtmatige bestemmingen (in niet-gecodeerde vorm) zijn bedoeld.

44. Het Sectoraal comité meent dat het TPR van het Healthdata-platform evenwel niet het geschikte middel is indien de inzameling van persoonsgegevens via de diensten van het Healthdata-platform plaatsvindt met het oog op de mededeling van niet-gecodeerde persoonsgegevens aan een rechtmatige bestemming zonder dat er een verband is met het datawarehouse van het Healthdata-platform. De gegevens bestemd voor het TPR behoren in dat geval niet in de schoot van het Healthdata-platform te worden opgeslagen, doch op een gemeenschappelijke locatie zoals de *g-cloud*⁴. Het Sectoraal comité verwacht dan ook dat het Healthdata-platform in de toekomst in die richting evolueert.
45. 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).
46. Wat de identificatie van de patiënten betreft, wordt uitsluitend gebruik gemaakt van het (gecodeerd) identificatienummer van de sociale zekerheid.
47. De identificatiecodes worden voor ontvangst door het WIV-ISP gecodeerd door het eHealth-platform. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat een uniek coderingsalgoritme voor alle projecten die op het healthdata-platform worden geoperationaliseerd, zal worden gebruikt. Ingeval gecodeerde persoonsgegevens in het kader van een bepaald register aan derden (onderzoekers) ter beschikking worden gesteld, wordt de reeds gecodeerde 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 de bevoegde sectorale comités.
48. Het Sectoraal 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 Sectorale comités), koppeling met gevalideerde databanken, waaronder andere registers op het healthdata-platform (mits specifieke machtiging van de bevoegde Sectorale comités); 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.

⁴ <https://www.gcloud.belgium.be/nl/index.html>

- 49.** 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 gelijkenschakeling van elektronische en papieren formulieren, machtigt het Sectoraal comité het gebruik van het Rijksregisternummer bij de gegevensuitwisseling in het kader van healthdata.be en healthstat.be.
- 50.** Zoals beschreven komt het eHealth-platform tussen voor de codering 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 gecodeerd nummer bewaart.
- 51.** Wat de gegevensinzameling van gecodeerde persoonsgegevens die eveneens op gecodeerde 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 mogelijks 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 gedecodeerde persoonsgegevens zullen enkel zichtbaar zijn voor het centrum of de arts die de gegevens invoerde. Het Sectoraal comité acht het aanvaardbaar dat in deze twee welbepaalde gevallen tot decodering kan worden overgegaan.
- 52.** Het Sectoraal 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 Sectoraal comité⁵. De concrete modaliteiten van de small cell risk analyse zullen in het kader van de specifieke machtigingsaanvragen per register worden beschreven.
- 53.** 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.

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

54. Het Sectoraal 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.
55. 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, ...); documentatie. De aanvrager is bijgevolg gehouden alle nodige maatregelen te treffen om de confidentialiteit van de verwerkte gecodeerde persoonsgegevens te verzekeren.
56. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat er een veiligheidsconsulent werd aangesteld en dat het beleid van het WIV-ISP betreffende de behandeling van persoonsgegevens een specifiek veiligheidsbeleid omvat. Verder zijn de wetenschappelijk medewerkers van het WIV-ISP contractueel gehouden tot strikte geheimhouding door een vertrouwelijkheidsverbintenis bij indiensttreding en zijn ze gebonden aan deontologische en ethische behandeling van de gegevens.
57. Het Sectoraal comité acht het aangewezen dat de betreffende veiligheidsconsulent een kopie van zijn jaarlijks verslag betreffende de informatieveiligheid aan het Sectoraal comité overmaakt.
58. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat het 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 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 persoonsgegevens.

Om deze redenen, verleent

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

conform de modaliteiten zoals beschreven in deze beraadslaging, een machtiging 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.

Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat er specifieke machtigingsaanvragen 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-gecodeerde persoonsgegevens.

Het Sectoraal comité machtigt het eHealth-platform om het verband tussen het reële identificatienummer en het gecodeerd nummer te bewaren en om tot decodering over te gaan in de welbepaalde gevallen zoals beschreven in deze beraadslaging.

Het Sectoraal comité stelt dat voor de verdere ontwikkeling van het Technisch Platform Registratie beroep moet worden gedaan op de *g-cloud* zoals beschreven in randnummers 42 en 43.

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 (tel. 32-2-741 83 11).