

Informatieveiligheidscomité
Kamer sociale zekerheid en gezondheid

IVC/KSZG/24/392

BERAADSLAGING NR 21/060 VAN 2 MAART 2021, LAATST GEWIJZIGD OP 5 NOVEMBER 2024 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN AFKOMSTIG VAN ZORGINSTELLINGEN ACTIEF IN DE GEESTELIJKE GEZONDHEIDSZORG AAN DE ONDERZOEKSGROEPEN CENTRUM VOOR HUISARTSENGENEESKUNDE EN COLLABORATIVE ANTWERP PSYCHIATRIC RESEARCH INITIATIVE VAN DE UNIVERSITEIT ANTWERPEN IN HET KADER VAN EEN PROJECT MET ALS DOELSTELLING DE GEESTELIJKE VOLKSGEZONDHEID TE VERBETEREN

Het Informatieveiligheidscomité;

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

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

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

Gelet op de aanvraag vanwege onderzoeksgroepen Centrum voor Huisartsengeneeskunde en Collaborative Antwerp Psychiatric Research Initiative van de Universiteit Antwerpen;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 17 oktober 2024;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist op 5 november 2024 na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Centrum voor Huisartsengeneeskunde en het Collaborative Antwerp Psychiatric Research Initiative, onderzoeksgroepen van de Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen van de Universiteit Antwerpen, dienen een aanvraag in teneinde een beraadslaging van het informatieveiligheidscomité te verkrijgen voor de mededeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen afkomstig van zorginstellingen actief in de geestelijke gezondheidszorg in het kader van een project met als doelstelling de geestelijke volksgezondheid te verbeteren.
2. Elke zorgorganisatie registreert in het kader van klinisch werk heel wat variabelen per behandelingstraject. De gegevens worden echter enkel intern bewaard. De huidige verplichte registratie is bijgevolg versnipperd en laten niet toe een goed beeld te krijgen van wie welke zorg geniet en welke weg patiënten in de zorg afleggen.
3. Dit project laat evenwel toe om de beschikbare gegevens diepgaander en langduriger te onderzoeken. Het doel van het project is om de geestelijke volksgezondheid te verbeteren door vraag en aanbod beter op elkaar af te stemmen. De onderzoekers willen een beter inzicht verwerven in de (residentiële) geestelijke gezondheidszorg die vandaag wordt geleverd, de populatie die er al dan niet gebruik van maakt en de manier waarop er gebruik van wordt gemaakt. Dit inzicht kan resulteren in aanbevelingen voor een betere, efficiëntere zorgorganisatie met een groter bereik.
4. Gezien data over de geestelijke gezondheidszorg beperkt is, wensen de onderzoekers voor dit project de data, beschikbaar vanuit de klinische praktijk, maximaal te benutten om een beter zicht te krijgen op de geleverde zorg en de zorgnoden inzake geestelijke gezondheidszorg.
5. De onderzoeksgroep betreft alle patiënten die in behandeling zijn in de betrokken zorginstellingen op 1/08/2021. Vervolgens wordt er voorzien in een driemaandelijks datadump. In deze dumps ontvangen de onderzoekers data van iedereen die sinds de vorige datadump ontslagen is.
6. Volgende gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen¹ worden per betrokken patiënt meegedeeld:
 - Gegevens setting;
 - Erkenningsnummer;
 - Afdelingsgegevens;
 - Nummer;
 - Doelpopulatie;
 - Patiëntgegevens;

¹Voor wat betreft de categorische variabelen, zie ook https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/handleiding_mpg_derde_druk.pdf. De onderzoekers namen deze over uit de MPG-registratie.

- (gepseudonimiseerde) INSZ-nummer;
- Geslacht;
- Geboortejaar;
- Nationaliteit (in klassen);
- NIS-code woonplaats;
- Burgerlijke staat;
- Kinderen ten laste;
- Werksituatie (beroepsstatus bij opname)²;
- Opleidingsniveau (niveau laatst beëindigd onderwijs)³;
- Type woonplaats (leefmilieu voor opname)⁴;
- Verzekerbaarheid code patiënt;
- Hospitalisatieverzekering;
- Gegevens m.b.t. (deel)opname;
 - Identificatie van de opname (opnamenummer);
 - (gepseudonimiseerde) RIZIV-nummer verwijzende arts;
 - Erkenningsnummer verwijzende organisatie;
 - Nummer afdeling indien interne verwijzing;
 - Datum opname;
 - (gepseudonimiseerde) RIZIV-nummer behandelend arts;
 - Kenletter bedtype;
 - Hoeveelste opname (op deze afdeling);
 - Datum ontslag;
 - Omkadering na ontslag⁵;
 - Erkenningsnummer van setting waar patiënt na ontslag naar wordt verwezen;
 - Nummer afdeling waar patiënt na ontslag naar wordt verwezen;
- Gegevens m.b.t. behandeling (per deelopname);
 - Aanmeldingsklacht (vrije tekst);
 - Wijze van opname⁶;
 - DSM-IV-diagnoses op As 1 t.e.m. 5 (met data van toekenning);
 - DSM5 data indien beschikbaar;
 - ICD9/10 indien beschikbaar;

²voltijds werk, deeltijds werk, onregelmatig werk, ziekte of ongeval, verlof o.w.v. familiale of persoonlijke redenen, eigen huishouding, Scholier / student, Invalide, mindervalide, uitkeringsgerechtigde werkloze, niet-uitkeringsgerechtigde werkloze, steuntrekkende, gepensioneerd, rentenier, ander niet gespecificeerd, geen / zonder, onbekend.

³Kleuter, lager, secundair Lagere cyclus, secundair Hogere cyclus, 1ste graad / observatie, 2de graad / oriëntatie, 3de graad / determinatie, aanvullend secundair, secundair onbepaald, hoger niet-universitair, universitair, ander niet gespecificeerd, geen onderwijs gevolgd, onbekend.

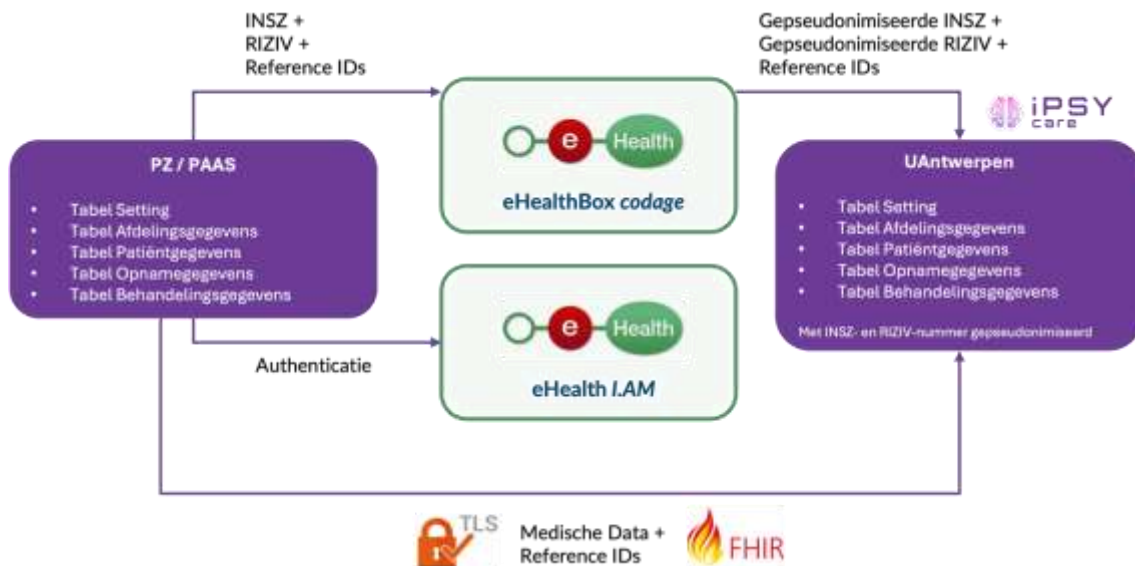
⁴Woont alleen, eigen gezin, ouderlijk gezin, inwonend of samenwonend, ander gezins- of gezinsvervangend milieu, voorziening voor bejaarden, instelling voor gehandicaptenzorg, opvangcentrum voor thuislozen, gemeenschapsverband, instelling afhankelijk van Justitie, andere collectieve woonvorm, psychiatrisch ziekenhuis, PAAZ, psychiatrisch verzorgingstehuis, beschut wonen, gezinsverpleging, alternatieve psychiatrische opvang, algemeen ziekenhuis, ander therapeutisch milieu, ander niet-gespecificeerd milieu, geen vaste verblijfplaats, onbekend.

⁵Dit is bestemming (MD11) en eventueel voorgestelde nazorg en nabehandeling (MD10.01-MD10.09). zie https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/handleiding_mpg_derde_druk.pdf.

⁶Vrijwillig, opname ter observatie, internering, verderzetting gedwongen verblijf, probatie, andere juridische voorwaarde, bijstand aan persoon in nood, andere niet gespecificeerd, onbekend.

- Aantal contacten met verschillende hulpverleners (individueel / in groep);
- Somatische parameters (bij opname);
 - Gewicht;
 - Lengte;
 - Bloeddruk;
 - Buikontrek;
 - HDL-cholesterol;
 - Roken;
 - Middelengebruik;
- Suïdescreening;
- Andere schalen indien beschikbaar (Honos, ...);
- Start vrijheidsbeperkende maatregelen;
- Einde vrijheidsbeperkende maatregelen;
- Medicatievoorschriften;
 - Datum;
 - Naam medicatie;
 - CNK-code;
- Reden van ontslag;
- Wijze van ontslag⁷.

7. Om de mededeling van de persoonsgegevens aan de onderzoekers mogelijk te maken, wordt volgende procedure gevolgd:



⁷ Met wederzijds akkoord, overplaatsing met opname ter observatie, verderzetting gedwongen verblijf, nazorg, verpleging in een gezin, andere wettelijke maatregel, geëist door betrokken of ander zonder akkoord van het team, geëist door het behandelingsteam zonder akkoord van betrokkene, gevlucht, niet teruggekeerd, ontsnapt, verwachte natuurlijk dood (met of zonder autopsie), onverwachte natuurlijke dood (met of zonder autopsie), accidenteel (met of zonder autopsie), suicide (met of zonder autopsie), doodslag (met of zonder autopsie), onbekend of onvoldoende gegevens.

- De ziekenhuizen sturen elke drie maanden informatie over patiënten die in de afgelopen drie maanden ontslagen zijn. Er zijn twee parallelle datastromen. De eerste stroom betreft de uitwisseling van patiënt- en afdelingsgegevens, inclusief gegevens zoals het INSZ-nummer, RIZIV-nummer, en opnamenummer. Deze gegevens worden eerst gepseudonimiseerd met behulp van de eHealthBox codage-service. Hierdoor worden persoonlijke identificatienummers vervangen door pseudoniemen. De tweede stroom bestaat uit de medische gegevens zelf, die via het FHIR-protocol en met encryptie (TLS) rechtstreeks naar het iPSYcare-platform worden verstuurd. In deze medische gegevens zijn geen persoonlijke identificatiedata opgenomen. De referentiecodes spelen een cruciale rol in het koppelen van de medische data met de gepseudonimiseerde patiëntgegevens. Deze referentiecodes worden in de eerste stroom meegestuurd en zorgen ervoor dat, wanneer de gegevens op de iPSYcare-server aankomen, de pseudoniemen aan de juiste medische data kunnen worden gekoppeld zonder dat de anonimiteit wordt geschonden.
 - De ziekenhuizen loggen altijd in via het eHealth-platform, dat gebruik maakt van een veilige identiteitscontrole (de IAM Identity Provider van eHealth).
 - EHealth treedt op als trusted third party (TTP), pseudonimiseert bij aankomst de RIZIV-nummers van de betrokken artsen, het INSZ-nummer en het identificatienummer van de opname. EHealth stuurt de coderingstabellen, opnieuw in csv-formaat en op veilige wijze, naar de database op een server van de UAntwerpen.
 - De algoritmes die gebruikt worden om het RIZIV-nummer en het INSZ-nummer te pseudonimiseren zijn reversibel, zodat het feedbackmechanisme van de eHealth codagedienst kan worden gebruikt. Dit feedbackmechanisme wordt gebruikt om dataleveranciers te contacteren bij bv. anomalieën in de aangeleverde data en zorgt ervoor dat de principes van TTP gewaarborgd blijven. Het algoritme ter pseudonimisering van het identificatienummer van de opname is irreversibel. Enkel eHealth kent de algoritmen. Daarnaast worden er referentiecodes meegestuurd die niet versleuteld zijn en via een veilige standaard (FHIR) verstuurd worden. Op de iPSYcare-server worden deze referentiecodes vervangen door nieuwe codes die door eHealth zijn aangemaakt. De medische gegevens zelf worden niet via eHealth verstuurd en blijven dus volledig afgeschermd. Hierdoor heeft eHealth geen toegang tot de medische informatie. De onderzoekers beschikken wel over deze sleutel en kunnen bij ontvangst de medische gegevens decrypteren, maar gezien zij niet beschikken over de algoritmen waarmee INSZ-nummer, opnamenummer en RIZIV-nummers zijn gepseudonimiseerd, is identificatie voor hen niet mogelijk.
 - Er is de mogelijkheid om bezwaar aan te tekenen, voor patiënten en betrokken artsen, op verwerking van hun gegevens. Gezien de data voor de onderzoekers gepseudonimiseerd zijn, is het niet mogelijk om rechtstreeks bij hen bezwaar aan te tekenen. De deelnemende ziekenhuizen zullen de INSZ/RIZIV-nummers (die gepseudonimiseerd worden) van diegenen die bezwaar aantekenen via de eHealth Codagedienst naar de onderzoekers sturen, zodat de onderzoekers de gegevens uit het onderzoek kunnen verwijderen.
- 8.** De server van de UAntwerpen bevindt zich in een ruimte die fysiek enkel toegankelijk is voor een beperkt aantal ICT-medewerkers. De toegang tot de databank is beperkt tot de beheerder van de databank en de verwerker van de data. Een nominatieve lijst wordt opgesteld en goedgekeurd door de stuurgroep en de mensen die toegang hebben,

ondertekenen een confidentialiteitsverplichting. De toegang kan enkel via een beveiligde verbinding. Veiligheidsloggings betreffende de toegang tot de gegevensbank worden genomen. De data en de pseudonimiseringsleutels worden gedurende 20 jaar bewaard.

9. Het comité stelt vast dat een een small cells risk analyse uitgevoerd zal worden door P95, teneinde de heridentificatie aan de hand van de combinatie van gepseudonimiseerde persoonsgegevens te vermijden. Indien nodig zullen bepaalde gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden geaggregeerd om te voorkomen dat de betrokkenen zouden kunnen worden geïdentificeerd. Het comité dient op de hoogte gebracht te worden van het resultaat van de analyse vooraleer de betrokken gegevens worden verwerkt.

II. BEVOEGDHEID

10. Ingevolge 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 bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
11. Het informatieveiligheidscomité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

12. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en is de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in principe verboden.⁸
13. Het verbod op verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is niet van toepassing indien de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, 1ste lid, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene.
14. Het comité neemt akte van het feit dat het ethisch comité van UZA een positief advies gegeven heeft omtrent dit onderzoek.
15. Gelet op het voorgaande oordeelt het comité dat de verwerking van persoonsgegevens toelaatbaar is.

B. FINALITEIT

⁸ Art. 9, lid 1 GDPR

16. Overeenkomstig art. 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
17. De doelstelling van het project betreft het verbeteren van de geestelijke volksgezondheid door vraag en aanbod beter op elkaar af te stemmen. De onderzoekers wensen een beter inzicht te verwerven in de (residentiële) geestelijke gezondheidszorg die vandaag wordt geleverd, de populatie die er al dan niet gebruik van maakt en de manier waarop er gebruik van wordt gemaakt. Dit inzicht kan resulteren in aanbevelingen voor een betere, efficiëntere zorgorganisatie met een groter bereik.
18. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

19. Overeenkomstig art. 5, b) en c) van de GDPR dienen de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
20. het gebruik van persoonsgegevens worden als volgt verantwoord:
 - Het erkenningsnummer van de setting en het afdeling nummer laten toe de opnames en ontslagen per setting, respectievelijk per afdeling, op te volgen, met het oog op een datacheck⁹, om gelijkaardige patiëntenpopulaties in verschillende settings te vergelijken met het oog op het optimaliseren van de zorg, en om, in combinatie met het gepseudonimiseerde INSZ-nummer van de patiënt (of equivalent), identificatie van de opname (opnamenummer) en verwijsinformatie (zie gegevens van de deelopname), het zorgtraject van groepen van patiënten op een betrouwbare manier in kaart te brengen;
 - Een omschrijving van de doelpopulatie van een afdeling is relevant in het kader van de vergelijking van gelijkaardige patiëntenpopulaties in verschillende settings. Vervolgens is een overzicht van de doelpopulatie van belang om na te gaan of patiënten de zorg krijgen die het best aansluit bij hun klinisch profiel;
 - Het gepseudonimiseerde INSZ-nummer (of equivalent bij afwezigheid) is de sleutel om opnames over verschillende settings of in verschillende tijden van eenzelfde persoon aan elkaar te koppelen, en aldus het zorgtraject te bepalen;
 - De nationaliteit is een relevante variabele, enerzijds om te beschrijven wie er welke zorg krijgt, anderzijds om verschil in zorg te detecteren tussen verschillende doelgroepen. Deze variabele wordt opgedeeld in groepen, met name België, Europa overige, Afrika, Azië, overige en missing.

⁹ datadump wordt dan vergeleken met het aantal beschikbare plaatsen in de betreffende setting respectievelijk de betreffende afdeling.

- De overige persoonsgegevens zijn, in combinatie met de gegevens over de (deel)opname en de behandeling, relevant om goed te kunnen beschrijven wie er welke zorg krijgt. Daarnaast zijn de geselecteerde persoonsgegevens relevant om groepen te omschrijven voor wie de zorg suboptimaal is georganiseerd (bijv.: wie zijn de draaideurpatiënten?);
- De identificatie van de opname (opnamenummer – irreversibel gepseudonimiseerd), het gepseudonimiseerde RIZIV-nummer van de verwijzende arts, erkenningsnummer van de verwijzende organisatie, nummer van de afdeling indien interne verwijzing, datum van opname, het gepseudonimiseerde RIZIV-nummer van de behandelend arts, datum van ontslag, omkadering na ontslag, erkenningsnummer van de setting waar de patiënt na ontslag naar wordt verwezen en nummer van de afdeling waar patiënt na ontslag naar wordt verwezen laten toe om, in combinatie met informatie over de setting en afdeling en het gepseudonimiseerde INSZ-nummer van de patiënt (of equivalent), het zorgtraject van groepen van patiënten op een betrouwbare manier in kaart te brengen;
- De datum van opname, datum van ontslag, kenletter bedtype en hoeveelste opname (op deze afdeling), zijn, in combinatie met de patiëntgegevens en gegevens over behandeling, relevant om goed te kunnen beschrijven wie er welke zorg krijgt;
- De somatische parameters (bij opname) zijn relevant om de somatische toestand van de patiënten in te schatten en, meer specifiek, in combinatie met de voorgeschreven medicatie en het risico op metabool syndroom te bepalen;
- De overige behandelingsgegevens zijn, in combinatie met de persoonsgegevens en de gegevens over de (deel)opname, relevant om goed te kunnen beschrijven wie er welke zorg krijgt.

- 21.** Aangezien de onderzoekers willen nagaan welk traject mensen in de zorg afleggen, met name nagaan of iemand die een opname heeft gehad op afdeling x en nu op afdeling y verblijft, rechtstreeks van x naar y is gegaan, of de ontslagdatum van x gelijk is aan de opnamedatum van y (of evt. opnamedatum van $y + 1$), zijn exacte datums nodig. Als ze niet over exacte datums beschikken, bestaat de kans dat er een wachttijd thuis (of elders, in een setting die geen data aanlevert) tussen zit. Dit belet hen om krachtige uitspraken te doen over het zorgpad. De onderzoekers zullen evenwel nooit naar individuele zorgpaden kijken. Ze bestuderen enkel zorgpaden van groepen met bepaalde kenmerken.¹⁰
- 22.** Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden verwerkt. Gelet op de noodzaak om een gedetailleerde analyse uit te voeren op basis van deze gegevens, hebben de onderzoekers behoefte aan toegang tot gepseudonimiseerde gegevens om deze analyses te kunnen uitvoeren aangezien ze niet kunnen worden verricht aan de hand van anonieme gegevens. Dit doeleinde rechtvaardigt aldus de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

¹⁰ Bijvoorbeeld diagnose.

23. Persoonsgegevens moeten worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is.
24. De data worden gedurende 20 jaar na de laatste dataverzameling bewaard. De overeenkomst die door de partijen ondertekend werd, is geldig tot eind december 2025. De laatste dataverzameling zal dus plaatsvinden uiterlijk in december 2025. De bewaartermijn loopt bijgevolg uiterlijk tot eind d 2045. De beschikbaarheid van data laat de onderzoekers toe om de gegevens diepgaander te analyseren dan vandaag mogelijk is en zodoende te komen tot aanbevelingen om de zorg efficiënter te organiseren. De verzamelde data zullen gebruikt worden om analyses uit te voeren en onderzoeksvragen te beantwoorden, onder meer over de afgelegde zorgpaden, over kritische doelgroepen of over specifieke behandelingselementen. Het comité gaat akkoord met deze bewaartermijn.
25. Gelet op het voorgaande acht het comité de verwerking van de beoogde persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig in het licht van de beoogde doeleinden.

D. TRANSPARANTIE

26. De verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of –in voorkomend geval– de intermediaire organisatie moeten in principe voorafgaand aan de pseudonimisering van de persoonsgegevens aan de betrokken personen bepaalde informatie verstrekken omtrent de verwerking.
27. In de mate van het mogelijke zal iedere betrokken patiënt en zorgverlener op individuele basis actief geïnformeerd worden (nieuwe patiënten bij opname) over het onderzoek, hun recht op bezwaar en inzage. Het onderzoek wordt tevens aangekondigd op de websites van de deelnemende zorginstellingen en patiënten worden geïnformeerd over hun rechten via aankondigingen in de wachtzalen van de zorginstellingen.
28. Het comité is aldus van oordeel dat de transparantieprincipes voldoende nageleefd worden.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

29. De aanvrager moet, overeenkomstig art. 5, f) van de GDPR, 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 terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
30. 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, ...) en documentatie.

31. Het comité stelt vast dat conform art. 35 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming een gegevensbeschermingseffectenbeoordeling werd uitgevoerd.
32. Overeenkomstig art. 9, lid 3 van de GDPR mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, wat in casu het geval is.
33. Het comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
34. Het is verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens.
35. Ten slotte stelt het comité vast dat er voorzien wordt in een small cell risk analyse (SCRA) en dat deze zal worden uitgevoerd door P95. Het comité dient op de hoogte gebracht te worden van het resultaat van de analyse vooraleer de betrokken gegevens worden verwerkt.

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 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, op voorwaarde dat een small cell risk analyse wordt uitgevoerd door P95 om de mogelijkheid tot heridentificatie van de betrokkenen uit te sluiten en het comité op de hoogte wordt gebracht van het resultaat van de analyse vooraleer de betrokken gegevens worden verwerkt.

Dat het eHealth-platform wordt gemachtigd om het verband tussen de gepseudonimiseerde dataset en het reële identificatienummer te bewaren gelet op feit dat de onderzoekers inzicht wensen te krijgen in hoe personen zich in de zorg bewegen en hoe ze gebruik maken van de zorg, wat het behoud van het verband belangrijk maakt.

De wijzigingen van deze beraadslaging die door het informatieveiligheidscomité werden goedgekeurd op 5 november 2024 treden in werking op 21 november 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.
