

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

IVC/KSZG/18/262

BERAADSLAGING NR. 13/104 VAN 22 OKTOBER 2013, GEWIJZIGD OP 21 APRIL 2015 EN 6 NOVEMBER 2018, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HUISARTSEN AAN HET ACADEMISCH CENTRUM VOOR HUISARTSENGENEESKUNDE IN HET KADER VAN EEN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK OVER HET EFFECT VAN EEN ELEKTRONISCH BESLISSINGSONDERSTEUNENDE SYSTEEM OP DE ZORG VOOR DE PATIENT

De kamer Sociale Zekerheid en van de Gezondheid van het Informatieveiligheidscomité (hierna “het Comité” genoemd),

Gelet op de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG, of hierna: GDPR);

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

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

Gelet op de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen*;

Gelet op de beraadslaging nr. 13/104 van 22 oktober 2013, gewijzigd op 21 april 2015,

Gelet op het verzoek tot wijziging ontvangen op 13 september 2018;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 26 oktober 2018;

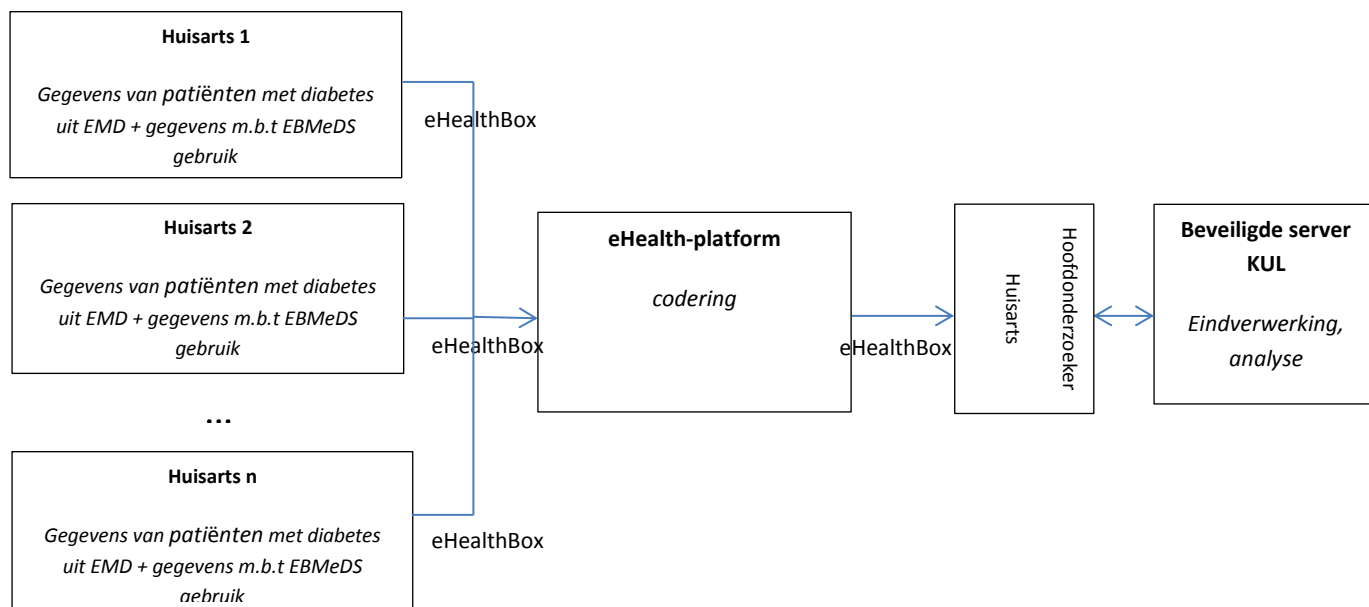
Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 6 november 2018, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Academisch Centrum voor Huisartsengeneeskunde plant een wetenschappelijk onderzoek over het effect van het gebruik door een huisarts van een elektronisch beslissingsondersteunend systeem op de zorg van patiënten met diabetes.
2. Het elektronisch beslissingsondersteunend systeem (EBMeDS) zal in het elektronisch medisch dossier van HealthOne worden geïmplementeerd. Het EBMeDS systeem zorgt voor patiënt-specifieke evidence-based reminders binnen het EMD voor vaak voorkomende pathologieën in de huisartsenpraktijk. De studie duurt één jaar. Belgische huisartsenpraktijken die het EMD van HealthOne gebruiken en bereid zijn deel te nemen aan de studie, zullen willekeurig worden toegewezen aan een interventiegroep of de controlegroep. In de interventiegroep zal het tabblad met betrekking tot het EBMeDS binnen HealthOne zichtbaar zijn. In de controlegroep zullen geen wijzigingen binnen HealthOne aangebracht zijn.
3. Voor het uitvoeren van het onderzoek zullen op vijf verschillende tijdstippen gecodeerde persoonsgegevens worden meegedeeld aan de onderzoekers: voor de start van de studie, en vervolgens na 3, 6, 9 en 12 maanden. Het verwachte aantal personen van wie de gegevens zullen verwerkt worden, wordt geschat op 620 patiënten bij ongeveer 120 huisartsen.
4. Uitsluitend de gecodeerde persoonsgegevens van patiënten met een diagnose van diabetes op het moment van aanvang van de studie. Patiënten zullen geselecteerd worden uit de database van de huisarts indien ze:
 - een ICPC-code van diabetes hebben;
 - een voorschrift hebben voor diabetes gerelateerde medicatie;
 - de nodige labo-resultaten hebben die de diagnose van diabetes bevestigen.
4. Volgende gecodeerde persoonsgegevens zullen per patiënt worden meegedeeld, zowel voor de controlegroep als voor de interventiegroep:
 - (gecodeerd) INSZ, geslacht, leeftijd, aantal jaren diabetes, niet wonende in een rusthuis of instelling (ja/nee);
 - bloedglucose, cholesterolgehalte, bloeddruk en cardiovasculair risico;
 - voorgeschreven medicatie (ja/nee): aspirine, clopidogrel, ACE inhibitie, sartanen, statine.
5. Volgende gecodeerde persoonsgegevens zullen met betrekking tot de huisarts worden meegedeeld, zowel voor de controlegroep als voor de interventiegroep:
 - (gecodeerd) INSZ, geslacht, leeftijd, aantal jaren ervaring in de huisartsengeneeskunde en moedertaal.

6. Volgende gecodeerde gegevens omtrent het gebruik van EBMeDS zullen enkel in de interventiegroep worden verzameld:
 - aantal en soort EBMeDS scripts die getriggerd werden;
 - aantal en soort EBMeDS scripts die geopend werden.
7. De gegevensverzameling zal schematisch als volgt verlopen:



8. Op vaste tijdstippen zullen vanuit het EMD van de deelnemende huisartsen automatisch gegevens worden verzameld op basis van het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) van de patiënt. De arts krijgt hier melding van en kan indien gewenst de geëxporteerde gegevens visualiseren. Deelnemende artsen kunnen geen wijzigingen aan dit bestand aanbrengen.
9. De output bestanden zullen door de huisarts via eHealthBox gestuurd worden naar het eHealth-platform. Via de basisdienst codering van het eHealth-platform worden de INSZ van elk bestand gecodeerd. De gecodeerde gegevens worden vervolgens door eHealth via eHealthBox verstuurd naar de hoofdonderzoeker (huisarts) van deze studie. Deze persoon plaatst de bestanden op een beveiligde KUL server waarop de verwerking en de analyse van de gegevens zal gebeuren. De onderzoekers kunnen de identiteit van de patiënten of de huisartsen niet achterhalen.
10. De server waarop de gecodeerde gegevens opgeslagen worden, wordt beheerd door de KULeuven dat instaat voor de noodzakelijke technische en organisatorische veiligheidsmaatregelen, inclusief de aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent.

11. De volledige afronding van het project vindt plaats na publicatie van de resultaten van de studie. Deze termijn wordt geschat op een periode van 3 jaar. Volledig anonieme eindresultaten en/of aggregaten zullen gedurende tien jaar worden gearhiveerd. In geen enkele publicatie van resultaten worden identificeerbare (persoons)gegevens vermeld.

II. BEVOEGDHEID

12. 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 beraadslaging van het comité.
13. Rekening houdende met het voorgaande, acht het Comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.
14. Het Comité wijst er op dat het gebruik van het Rijksregisternummer (als onderdeel van het INSZ) niet vrij is. Het comité stelt vast dat de betrokken huisartsen overeenkomstig art. 8/1 van de wet van 21 augustus 2008 tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform gemachtigd zijn om het Rijksregisternummer te registreren en te gebruiken. Bovendien is het eHealth-platform zelf bij de uitvoeren van haar wettelijke opdrachten, inclusief de codering van persoonsgegevens, gemachtigd om het Rijksregisternummer te gebruiken.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

15. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden.
16. Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek¹ en verricht onder de specifieke voorwaarden van de privacyregelgeving.
17. Het Comité is bijgevolg van mening dat er in casu een grondslag bestaat voor de betrokken verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. DOELBINDING

18. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
19. Het Comité stelt vast dat de beoogde verwerking van gecodeerde persoonsgegevens een wetenschappelijke studie beoogt door het Academisch Centrum voor Huisartsengeneeskunde (ACHG) van de KULeuven naar het effect van een elektronisch beslissingsondersteunend systeem op de zorg van patiënten met diabetes.

¹ Art. 9, punt 2, j) GDPR.

20. Het ACHG is een klinische afdeling verbonden aan het departement Maatschappelijke Gezondheidszorg van de KU Leuven. De afdeling is mee verantwoordelijk voor de opleiding van meer dan de helft van alle (huis)artsen in Vlaanderen en voert kwalitatief epidemiologisch en onderzoek.
21. Het Comité stelt dan ook vast dat de beoogde verwerking welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden beoogt.

C. MINIMALISATIE VAN GEGEVENS

22. In artikel art. 5, b) en c) van de GDPR wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
23. De aanvrager argumenteert dat de verwerking van bovenvermelde gecodeerde persoonsgegevens noodzakelijk is om een eventueel effect van de interventie op de zorg van patiënten met diabetes te kunnen bestuderen. De geselecteerde gezondheidsgegevens weerspiegelen de mate van diabetes controle en gerelateerd cardiovasculair risico.
24. Rekening houdende met de doelstelling van het wetenschappelijk onderzoek acht het Comité dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
25. De persoonsgegevens mogen niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. Het Comité neemt akte van het feit dat de studie zal worden afgerond na publicatie van de resultaten, waarvan de termijn op een periode van 3 jaar wordt geschat. Omwille van technische problemen liep het onderzoek echter vertraging op. Verzoekers wensen de bewaartermijn te verlengen. Het comité bepaalt dan ook dat de gecodeerde persoonsgegevens ten laatste op 31 december 2019 moeten worden vernietigd.
26. Het Comité benadrukt dat de resultaten van de studie niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokkenen mogelijk maakt.

D. TRANSPARANTIE

27. In art. 14 van de GDPR wordt bepaald dat indien persoonsgegevens niet bij de betrokkene zelf werden verkregen, de verantwoordelijke voor de verwerking allerlei informatie moet verstrekken op het moment van de registratie van de gegevens of wanneer mededeling van de gegevens aan een derde wordt overwogen, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de gegevens.
28. De verantwoordelijke voor de verwerking is vrijgesteld van deze informatiemededing indien de intermediaire organisatie een administratieve overheid is die door of krachtens de wet de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens samen te brengen en te

coderen, en hierbij onderworpen is aan door of krachtens de wet vastgelegde specifieke maatregelen die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tot doel hebben. Gelet op de tussenkomst van het eHealth-platform voor de codering van de persoonsgegevens is de aanvrager bijgevolg vrijgesteld van kennisgeving aan de betrokkenen.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

30. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
31. De aanvrager moet 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.
32. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een functionaris inzake gegevensbescherming; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenissen 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, ...); documentatie².
33. Indien correct en volledig toegepast, acht het Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van de GDPR.
36. Het Comité herinnert eraan dat het verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens.

² “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en beschikbaar op de volgende URL: http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens.pdf

Om deze redenen besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging is toegestaan mits 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.

Bart VIAENE

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres : Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel.