

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

IVC/KSZG/19/106

BERAADSLAGING NR. 19/062 VAN 2 APRIL 2019 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN MINIMALE PSYCHIATRISCHE GEGEVENS AFKOMSTIG UIT DE ERKENDE PSYCHIATRISCHE ZIEKENHUIZEN EN GEGEVENS AFKOMSTIG UIT HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP (IMA) AAN HET IMA EN HET VLAAMS INSTITUUT VOOR KWALITEIT EN ZORG (VIKZ) TENEINDE ONDERZOEK TE VOEREN NAAR HET MEDISCH PSYCHIATRISCH VERBLIJF EN HET OPSTELLEN VAN KWALITEITSINDICATOREN

Het Informatieveiligheidscomité,

Gelet op de 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* (Algemene Verordening Gegevensbescherming of GDPR);

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 betreffende gezondheid, in het bijzonder artikel 42, § 2, 3^o, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

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*, inzonderheid artikel 97;

Gelet op de aanvraag vanwege het Vlaams Agentschap voor Zorg en Gezondheid en het Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 19 maart 2019;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 2 april 2019, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Vlaams Agentschap voor Zorg en Gezondheid, het InterMutualistisch Agentschap en het Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg dienen een aanvraag in teneinde onderzoek te voeren naar het medisch psychiatrisch verblijf op basis van een koppeling van minimale psychiatrische gegevens afkomstig uit de erkende psychiatrische ziekenhuizen en gegevens afkomstig uit het InterMutualistisch Agentschap.
2. De doelstelling van deze eerste koppeling is om een medisch psychiatrisch verblijf te kunnen bepalen aan de hand van de toepassing van een algoritme op de IMA gegevens. Dit algoritme wordt (verder) ontwikkeld en gevalideerd in het huidig onderzoek door de koppeling van IMA gegevens en minimale psychiatrische gegevens (MPG). Door het uitvoeren van vooropgestelde datakoppeling kan wetenschappelijk onderzoek unieke onderzoeksvragen beantwoorden, die reflecties bieden over de kwaliteit van zorg binnen Geestelijke Gezondheidszorginstellingen. Voor wetenschappelijk beleidsrelevant onderzoek, maar ook voor het opstellen van kwaliteitsindicatoren binnen de geestelijke gezondheidszorg, zal het immers in de toekomst belangrijk zijn om MPG databanken te koppelen aan data met betrekking tot terugbetaalde zorg (beschikbaar via de IMA databanken).
3. Binnen het IMA zijn er naast demografische gegevens ook facturatiegegevens ter beschikking. Deze facturatiegegevens kunnen betrekking hebben op een verscheidenheid van aspecten in de gezondheidszorg, zoals medicatie, medische prestaties, bloedafname, thuisverpleging, doktersbezoeken, ... Diagnostische gegevens ontbreken binnen de IMA dataset, dewelke teruggevonden kunnen worden binnen MPG. MPG bevat informatie over alle verblijven binnen de geestelijke gezondheidsvoorzieningen (Psychiatrische verzorgingstehuizen, psychiatrische ziekenhuizen, centra geestelijke gezondheidszorg, beschut wonen). Naast enkele demografische factoren bevat deze dataset ook gegevens rond diagnostiek.
4. De MPG is sinds 1 juli 1996 een verplichte registratie in alle Belgische psychiatrische ziekenhuizen (PZ) en psychiatrische afdelingen in de algemene ziekenhuizen (PAAZ) en sinds 1 september 1998 in de initiatieven beschut wonen (IBW) en de psychiatrische verzorgingstehuizen (PVT). Overeenkomstig het koninklijk besluit van 1 oktober 2002 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde minimale psychiatrische statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, geeft aan dat PZ en PAAZ verplicht zijn gegevens aan te leveren met het oog op het gebruik van deze gegevens voor diverse beleidsdoeleinden.
5. De MPG gegevens zullen rechtstreeks worden verzameld bij de PZ en de PAAZ en niet bij de FOD Volksgezondheid of het VAZG. Dit heeft twee redenen:
 - Deze gegevens zijn recenter in tijd. De meest recente gegevens die beschikbaar zijn binnen het Agentschap Zorg & Gezondheid is 2015. De FOD bezorgt enkel deze gegevens aan het agentschap als ze volledig zijn vanuit alle organisaties. Voor de gegevens van 2016 wacht men nog op 1 organisatie. Wanneer men als organisatie aan de hand van gegevens aan kwaliteitsbevordering wilt werken, is de tijdigheid van gegevens echter van noodzakelijk belang, om ook kwaliteit bevorderende acties aan te kunnen koppelen.

- De MPG-gegevens van de FOD Volksgezondheid zijn minder gedetailleerd. De gegevens die aan het VAZG bezorgd worden zijn onvoldoende gedetailleerd wat betreft de gegevens die bijzonder belangrijk zijn voor het maken van de koppeling.
6. In dit onderzoek worden voorlopig geen diagnosegegevens gevraagd. De onderzoekers maken uitsluitend gebruik van de data die nodig zijn om de koppeling met IMA gegevens (de verblijven bekomen na toepassing van een algoritme) te verbeteren en te valideren.
 7. Vooraleer deze twee databanken te koppelen wensen de onderzoekers namelijk de haalbaarheid van deze koppeling na te gaan. Een gelijkaardige oefening gebeurde in het verleden al door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg voor Minimale Ziekenhuisgegevens.¹ Voor sommige projecten is een koppeling zelfs niet nodig, op voorwaarde dat de psychiatrische verblijven correct kunnen worden afgeleid uit IMA gegevens op basis van een gevalideerd algoritme. In een eerste project waarbij een kwaliteitsindicator werd gemaakt met betrekking tot terugbetaalde zorg binnen 30 dagen na een psychiatrisch verblijf werd namelijk vastgesteld dat het aantal verblijven op basis van de IMA gegevens voor veel instellingen niet overeen kwam met het aantal in deze instellingen geregistreerde verblijven. Omdat de validatie enkel kon gebeuren op anonieme geaggregeerde resultaten was het niet mogelijk de oorzaken van de verschillen te identificeren. Bijgevolg werd de indicator niet valide beoordeeld. Een koppeling van MPG en IMA gegevens moet toelaten om de oorzaken van de verschillen te achterhalen en het algoritme te verbeteren. Met een gevalideerd algoritme kunnen in de toekomst kwaliteitsindicatoren binnen het domein van de geestelijke gezondheidszorg worden afgeleid uit IMA data.
 8. Er zullen gegevens worden verwerkt van geregistreerde patiënten met een ontslag in een Vlaams psychiatrisch ziekenhuis of Psychiatrische afdeling binnen Vlaams Algemeen ziekenhuis of UZ Brussel die in 2014, 2015, 2016 werd geregistreerd in de Minimale Psychiatrische Gegevens (MPG). In totaal worden er gegevens verwerkt van 210.000 patiënten.
 9. Vanuit de psychiatrische ziekenhuizen worden de volgende gegevens verzameld:
 - INSZ code
 - ID nummer van de patiënt (IP01, MA01, MT01, MD01)
 - Type opname (MA08)
 - Wijze van opname (MA09)
 - Tussenkomen persoon (MA10)
 - Volgnummer van medisch psychiatrisch verblijf (MA02, MT02, ID02, MD02)
 - Datum medische opname (MA03)
 - Kernletter van behandeldienst (MA05, MT06, ID05, MD05)
 - Volgnummer beweging (MT04, ID03, MD03)
 - Wijze van ontslag (DM07)
 - Datum intermediair ontslag (ID04)
 - Datum medisch ontslag (MD04)

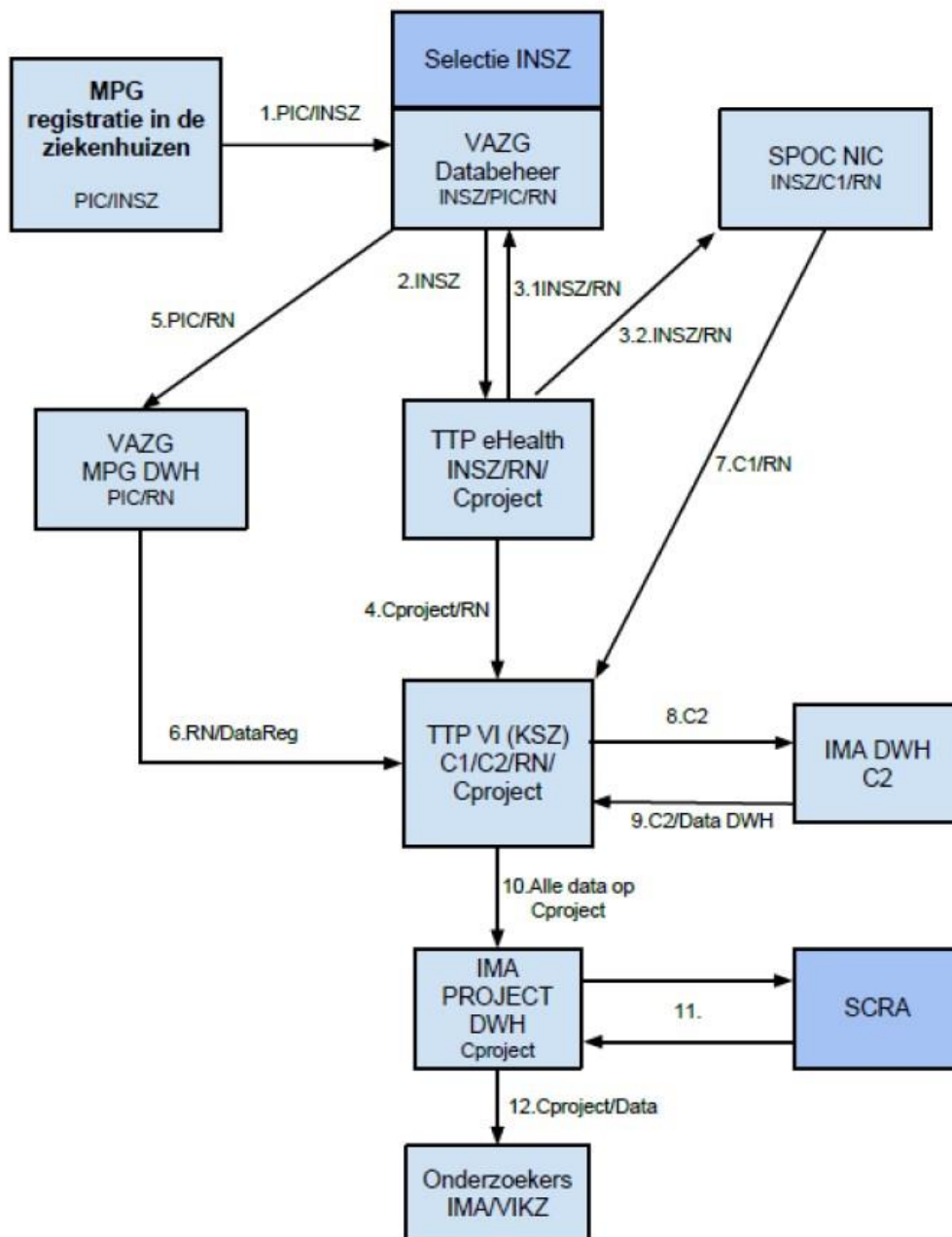
¹ Zie Camberlin C, Dubois C, Di Zinno T, Préal R, Guillaume J, Van de Reynd R, Van de Voorde C, Van de Sande S, Devriese S. Koppeling van de permanente steekproef met de ziekenhuisgegevens. Haalbaarheids- en representativiteitsstudie – Synthese. Health Services Research (HSR). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2013. KCE Reports 208As. D/2013/10.273/63.

- Voorgestelde nabehandeling (MD10.1-9)
- Datum begin behandeling (MT05)
- Aantal gefactureerde verpleegdagen (MT09)

10. Vanuit het IMA zullen de volgende gegevens worden verzameld:

- Identificatie rechthebbende (SS00010)
- Begindatum van verstrekking (SS00015)
- Nomenclatuurcode (SS00020)
- Aantal gevallen (SS00050)
- Aantal dagen (SS00055)
- Identificatie instelling (SS00075)
- Dienstcode (SS00080)
- Plaats van verstrekking (SS00085)
- Datum opname (SS00110)
- Datum ontslag (SS00115)
- Type factuur (SS00120)
- Datum laatste prestatie (SS00125)
- Betrekkelijke verstrekking (SS00130)
- Gefactureerde nomenclatuurcode (SS00150)
- Jaar/maand foto (PP0005)
- Identificatie rechthebbende (PP00010)
- Geboortejaar (PP0015A)
- Jaar van overlijden (PPP0040A)

11. De gegevensstromen zullen volgens onderstaand schema verlopen:



- (1) De ziekenhuizen leveren aan Databeheer VAZG een databestand aan waarin ze zowel de PIC (patiëntenID) vanuit MPG als de INSZ oplist.
- (2) In het kader van deze koppeling, doet VAZG de selectie van de populatie en maakt de lijst met INSZ over aan TTP-eHealth.
Na ontvangst van deze selectie kent TTP-eHealth een RN toe aan iedere unieke INSZ.
- (3) 1) eHealth zendt de INSZ/RN terug naar de verantwoordelijke Databeheer VAZG.
2) eHealth zendt de INSZ/RN lijst naar de veiligheidsconsulent NIC.

- (4) eHealth zendt de RN/Cproject lijst naar de TTP-VI (KSZ).
- (5) VAZG Databeheer maakt de lijst PIC/RN over aan de VAZG DWH MPG.
- (6) De DWH MPG gegevens worden op RN bezorgd aan TTP VI (KSZ).
- (7) De veiligheidsconsulent NIC converteert de INSZ naar C1 en maakt de lijst met C1/RN over aan TTP VI (KSZ).
- (8) Op basis van een tweede codering (C1 → C2) worden de gegevens geselecteerd uit het data warehouse van IMA (DWH IMA).
- (9) Gegevens worden op C2 terug aan TTP VI (KSZ) bezorgd.
- (10) De TTP-VI (KSZ) vervangt in de data de C2 door de Cproject, en zet de ontvangen data (IMA & VIKZ) op Cproject. Alle data worden op Cproject in de IMA DWH geplaatst.
- (11) Een Small Cell Risk Analyse wordt uitgevoerd door het KCE.
- (12) De datasets worden ter beschikking gesteld aan de onderzoekers op Cproject.

II. BEVOEGDHEID

12. 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 beraadslaging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
13. Overeenkomstig artikel 5, 8^o, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform is voor de tussenkomst van het eHealth-platform als intermediaire organisatie voor de koppeling en de codering van persoonsgegevens de machtiging van het informatieveiligheidscomité vereist.
14. Het Informatieveiligheidscomité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

15. 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.

16. Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek² en verricht onder de specifieke voorwaarden van de privacyregelgeving.
17. Het comité oordeelt dat de verwerking van persoonsgegevens toelaatbaar is.

B. DOELBINDING

18. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
19. De doelstelling van het onderzoek is een medisch psychiatrisch verblijf te kunnen bepalen aan de hand van de toepassing van een algoritme op gegevens afkomstig van het IMA. De resultaten zullen worden aangewend om kwaliteitsindicatoren te ontwikkelen.
20. 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. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

21. 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.
22. 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.
23. 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 zeer gedetailleerde analyses 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.
24. De gegevens zullen worden bewaard gedurende een termijn van twee jaar teneinde het algoritme te kunnen ontwikkelen.
25. De steekproefgrootte van 210.000 patiënten is noodzakelijk om de koppeling te kunnen opstellen binnen de volledige patiëntenpopulatie uit alle Vlaamse PZ'en en PAAZ'en. De gegevens van de jaren 2014, 2015 en 2016 zijn nodig zodat de koppeling ook in verschillende jaren afzonderlijk kan opgemaakt worden. Als de koppelingsgraad ook

² Art. 9, punt 2, j) GDPR.

gelijkloopt over de verschillende jaren kunnen er ook conclusies gemaakt worden over de mogelijkheden van koppelen op toekomstige gegevens. Op deze manier kan op deze manier een algoritme worden opgesteld op basis van 1 jaar en uitgetest worden in twee volgende jaren.

26. Het comité oordeelt dat de aanvraag proportioneel is.

D. TRANSPARANTIE

27. De verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, moet in principe bepaalde informatie meedelen aan de betrokken persoon.

28. Overeenkomstig art. 14, punt 5, b) van de GDPR is de verwerkingsverantwoordelijke vrijgesteld van de informatieverstrekking aan betrokkenen wanneer het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen, in het bijzonder bij verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, behoudens de in artikel 89, lid 1, van de GDPR bedoelde voorwaarden en waarborgen, of voor zover de transparantieplichting de verwezenlijking van de doeleinden van die verwerking onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen. In dergelijke gevallen neemt de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen om de rechten, de vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen, waaronder het openbaar maken van de informatie. Het comité stelt vast dat dit het geval is.

29. Het comité oordeelt dat de aanvraag voldoet aan de transparantie-eisen.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

30. 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 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.

31. 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, ...) en documentatie.

32. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het comité stelt vast dat dit 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 gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
35. Het comité wijst erop dat de personen die de gegevens aanleveren verschillend dienen te zijn van de personen die de gepseudonimiseerde gekoppelde dataset ontvangen.
36. Het comité neemt er akte van dat een small cell risk analyse zal worden uitgevoerd door het Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg. Het comité wenst van het resultaat op de hoogte te worden gesteld.

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

besluit dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is 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 het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).
