

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

IVC/KSZG/22/158

BERAADSLAGING NR. 22/102 VAN 3 MEI 2022 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR CENTRA VOOR DRUGSVERSLAVING AAN HET VLAAMS INSTITUUT VOOR KWALITEIT VAN ZORG (VIKZ) IN HET KADER VAN EEN STUDIE OVER HEPATITIS C

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);

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 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

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

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 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op de machtigingsaanvraag van het UZ Leuven;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 28 april 2022;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

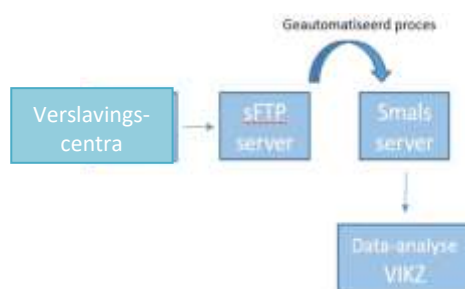
Beslist op 3 mei 2022, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg vzw (VIKZ) heeft tot doel de kwaliteitsbewaking in de Vlaamse zorgvoorzieningen te verbeteren door het stimuleren en het faciliteren van het gebruik van klinische proces- en resultaatsindicatoren. De indicatoren¹ moeten een basisset van kwaliteitsparameters van de zorg op Vlaams niveau opleveren die kunnen worden gebruikt zowel door artsen, verpleegkundigen en zorgverstrekkers op de werkvloer in de voorziening in directe relatie met de patiënten en personen met een zorgnood, als door de overheid om de kwaliteit van zorg in de ziekenhuizen te monitoren en te bewaken. Bovendien zal de Afdeling Zorginspectie de instellingspecifieke resultaten kunnen gebruiken als informatie bij de inspecties die ze ter plekke in elk ziekenhuis uitvoert, en wordt er voorzien in een gedeeltelijke ontsluiting van de gegevens voor het grote publiek, de gebruikers van de zorg.
2. In mei 2016 heeft de WHO (World Health Organisation) haar strategie voor virale hepatitis (periode 2016-2021) voorgesteld. Hierin werd opgeroepen om de strijd aan te gaan met Hepatitis C met als doel de eliminatie van Hepatitis C tegen 2030. Om dit doel mee te ondersteunen werden twee richtlijnen gepubliceerd. Er werd een referentiekader voor monitoring en evaluatie opgesteld met daarin tien kernindicatoren. De indicatoren omtrent preventie omvatten immunisatie (Hepatitis B), preventie van overdracht tussen moeder en kind, infectiecontrole, beperken van schade en programma's omtrent spuitenruil. Daarnaast werden een aantal indicatoren opgesteld die focussen op zorg en behandeling (cascade of care). Tot slot werden ook een aantal impact indicatoren opgesteld zoals incidentie en mortaliteit. Deze indicatoren maken het mogelijk om de geleverde inspanningen op vlak van Hepatitis C - Care te monitoren en evalueren. Vertrekkende vanuit dit referentiekader werd een kernset van indicatoren bepaald voor de opvolging van de kwaliteit van zorg omtrent Hepatitis C in de sector verslavingszorg in Vlaanderen.
3. De betrokkenen zijn alle patiënten met een lopend dossier in de verslavingscentra in het te onderzoeken kalenderjaar. Deze selectie dient om – in lijn met de richtlijnen van de WHO in 2016 – na te gaan in welke mate risicopatiënten in een verslavingscentrum doelmatig worden gescreend, gediagnosticeerd en behandeld op Hepatitis C. Het is noodzakelijk om informatie op te vragen over alle patiënten met een lopend dossier in de verslavingscentra in het te onderzoeken kalenderjaar, teneinde een correcte weergave te krijgen van de werkelijkheid conform de richtlijnen van de WHO. Bij gebruik van een beperkte steekproef bestaat het gevaar dat deze steekproef niet representatief is en tot verkeerde conclusies kan leiden. De totale onderzochte populatie in de Vlaamse centra voor verslavingszorg bedraagt maximaal enkele duizenden personen.
4. De deelnemende verslavingscentra selecteren aan de hand van hun administratieve gegevens de patiënten die een lopend dossier hebben in het betrokken jaar.

¹ Beraadslaging nr. 12/067 van 21 augustus 2012 met betrekking tot de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen aan het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid in het kader van het Quality Indicator Project.

5. De indicatoren worden 1 maal per jaar berekend in het najaar van het jaar volgend op het te onderzoeken jaar. Ten vroegste op 1 juli van het jaar volgend op het te onderzoeken kalenderjaar kunnen de resultaten aangeleverd worden. Dit omdat voor indicator 3 de resultaten van HCV-RNA status op 12 weken moeten afgenomen kunnen zijn in het eerste semester volgend op het te onderzoeken kalenderjaar. Meetperiode is steeds het volledige te onderzoeken kalenderjaar voorafgaand aan de berekening van de indicatoren. Bijvoorbeeld, in het najaar van 2019 worden alle gegevens van het volledige kalenderjaar 2018 opgevraagd. Enkel de SVR12 van de patiënten met een gestarte behandeling in 2018, kan nog afgenomen en geregistreerd worden in eerste semester van 2019.
6. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden door de deelnemende verslavingscentra meegedeeld aan het VIKZ volgens het schema hierna:



1. Deelnemende verslavingscentra kunnen volgens specificaties in de indicatorfiche (zie bijlage) de benodigde data uit hun patiëntendossiers halen. Deze gegevens worden ingevuld in een Microsoft Excel-bestand en geëxporteerd naar een databestand dat op de sFTP-server van het VIKZ wordt geplaatst. Dit databestand bevat geen rechtstreekse identificatie van de patiënt, maar gepseudonimiseerde gegevens.
2. Het databestand wordt opgeslagen op de VIKZ sFTP-server onder het account van de deelnemende voorziening. Dit account is enkel toegankelijk via een eigen sleutelbaar. Het VIKZ heeft geen toegang tot deze accounts. Het beheer van de sFTP-server is toevertrouwd aan de diensten van Smals (zie veiligheidsplan in bijlage).
3. Via een geautomatiseerd proces geïmplementeerd bij Smals, worden enkel de bestanden die aan welbepaalde vereisten voldoen (naam van het bestand, identiteit van de deelnemende organisatie) gekopieerd naar een afgeschermd folder (zone "DB") op de data-analyse server van Smals, waar enkel aangeduide data-analisten van het VIKZ toegang toe hebben.

II. BEVOEGDHEID

7. 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 in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële beraadslaging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
8. De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité acht zich bijgevolg bevoegd om zich over deze aanvraag uit te spreken.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

9. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 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), hierna AVG genoemd.
10. Volgens artikel 9, § 2, j) van de AVG is dit verbod niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor wetenschappelijk onderzoek of statistische doeleinden, overeenkomstig artikel 89, lid 1, 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.
11. Het VIKZ heeft een beheersovereenkomst afgesloten met het Agentschap Zorg en Gezondheid waarin het de opdracht krijgt om het kwaliteitsbeleid in de Vlaamse zorg gestalte te geven aan de hand van gevalideerde kwaliteitsindicatoren. Het kwaliteitsbeleid ligt vast in het Vlaams Decreet van 17 oktober 2003 betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen (B.S. 10/11/2003). De indicatoren in deze studie hebben tot doel om verantwoorde zorg na te gaan, zoals beschreven in art. 3 §2 van het decreet.

“De verantwoorde zorg, bedoeld in § 1, voldoet aan de vereisten van doeltreffendheid, doelmatigheid, continuïteit, maatschappelijke aanvaardbaarheid en gebruikersgerichtheid. Bij het verstrekken van die zorg zijn respect voor de menselijke waardigheid en diversiteit, de bejegening, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het zelfbeschikkingsrecht, de klachtenbemiddeling en -behandeling, de informatie aan en de inspraak van de gebruiker en iedere belanghebbende uit zijn leefomgeving gewaarborgd”.

12. In het licht van het voorgaande is het Informatieveiligheidscomité bijgevolg van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSgegevens

1. DOELEINDEN

13. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is worden verwerkt. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verzameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt; de verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang,

wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden wordt overeenkomstig artikel 89, § 1, niet als onverenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden beschouwd.

14. Opmaak van kwaliteitsindicatoren over de screening en behandeling van Hepatitis C bij verslavingscentra, voor kwaliteitsmonitoring, -verbetering en benchmarking. Daarnaast zullen de gevalideerde, anonieme, geaggregeerde resultaten publiek gemaakt worden op zorgkwaliteit.be.
15. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, oordeelt het Informatieveiligheidscomité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

16. In artikel 5, § 1, van de AVG wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt (minimale gegevensverwerking).
17. De gegevens worden initieel verzameld in het medisch dossier van elke patiënt om hun screening, diagnose en behandeling op te volgen.
18. Het betreft de volgende gegevens (die geen betrekking hebben op de betrokkene) : naam van de voorziening, registratieperiode, verantwoordelijke voor de gegevensinvoer, aantal patiënten.

De gegevens met betrekking tot de patiënt zijn de volgende : patiëntidentificatie, status IV gebruik, anti-HCV test, HCV-RNA test, tijd tussen anti-HCV test en HCV-RNA test, inclusie patiënt behandeling jaar X, tijd tussen HCV-RNA test en start behandeling, HCV-RNA bepaling na behandeling voor Hepatitis C, tijd tussen start behandeling en nieuwe HCV-RNA bepaling, resultaat HCV-RNA status op 12 weken.

De exhaustieve lijst van de gegevens is bijgevoegd als bijlage.

19. Het Comité stelt vast dat het pseudoniem van de patiënt automatisch wordt gegenereerd. Het INSZ wordt niet gebruikt. Er worden geen volledige datums meegedeeld.
20. De dataset is minimaal gehouden met voldoende gegevens om de statistische verwerkingen uit te voeren om de resultaten van de klinische kwaliteitsindicatoren te kunnen bepalen (zie indicatorfiche in bijlage). De screening, diagnose en behandeling van Hepatitis C verloopt aan de hand van een aantal verschillende stappen waarbij opvolging en tijdigheid belangrijk zijn. Daarom zijn een patiëntpseudoniem en de tijd tussen datums noodzakelijk. De **inclusie van alle patiënten** gebeurt op basis van de patiënten die een lopend dossier hebben in het jaar voorafgaand aan de dataverzameling. Patiënten worden niet van jaar tot jaar opgevolgd. Een patiënt zal dus een verschillend pseudoniem krijgen voor elk nieuw jaar.
21. Gegevens worden steeds opgevraagd op 31/10 in jaar X over de periode van jaar X-1 + eerste semester jaar X.

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 zeer gedetailleerde analyses uit te voeren op basis van deze gegevens, heeft de aanvrager 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.
23. Het Comité stelt vast dat er geen risicoanalyse van het type “small cell” (SCRA) is voorzien. Aangezien het gepseudonimiseerde gegevens betreft, eist het Comité dat er een SCRA wordt uitgevoerd door een onafhankelijke instantie vóór de verwerking van de gegevens, dit om het risico op heridentificatie van de betrokken personen te kunnen inschatten. In voorkomend geval zullen alle pseudonimiseringsmaatregelen moeten worden genomen om dit risico te beperken.

3. OPSLAGBEPERKING

24. Overeenkomstig artikel 5, § 1, e) van de AVG mogen de persoonsgegevens 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. De persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij de verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").
25. De vraag naar kwaliteitsvolle screening, diagnose en behandeling van Hepatitis C is van onbepaalde duur. De detail van de gegevens die worden gebruikt verandert niet doorheen de tijd. VIKZ voorziet een continue opvolging. Bij voldoende verbetering van de zorgkwaliteit kan de indicator geschrapt worden. Na 10 jaar zal een herevaluatie gebeuren om na te gaan of de indicator moet behouden blijven of aangepast worden.
26. Gegevens worden steeds opgevraagd op 31/10 in jaar X over de periode van jaar X-1 + eerste semester jaar X. Om trends overheen de tijd te kunnen tonen worden deze gegevens maximaal 5 jaren bijgehouden om statistisch de trend te kunnen identificeren zodat er evoluties te observeren zijn. Uiterlijk op 30/06/X+5 worden de gegevens vernietigd.
27. Het Informatieveiligheidscomité oordeelt dat deze bewaarduur redelijk is.

4. TRANPARANTIE

28. Overeenkomstig artikel 12 van de AVG moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen opdat de betrokkene informatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en

eenvoudige taal ontvangt. De informatie moet schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van elektronische middelen indien dit passend is, worden verstrekt.

29. Wanneer de persoonsgegevens niet van de betrokkene zijn verkregen, verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke hem/haar alle informatie bedoeld in artikel 14, § 1, van de AVG .
30. Deze verplichting is echter niet van toepassing 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, § 1, bedoelde voorwaarden en waarborgen, of voor zover de in § 1 van dit artikel bedoelde verplichting 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 informatie².
31. Aangezien de studie deels gebaseerd is op een retrospectieve dossieranalyse, kan een deel van de patiënten wiens gegevens gebruikt worden reeds ontslagen zijn uit het ziekenhuis. Het vraagt een bijzondere inspanning om elk van deze personen opnieuw te contacteren. Overeenkomstig artikel 14.5b van de AVG zal het VIKZ de passende maatregelen nemen om de rechten, de vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen. Meer bepaald eist het VIKZ een pseudonimisering van de gegevens alvorens ze aan hem verstrekt worden. Het VIKZ beschikt zodoende niet over de identiteit van de betrokken patiënten.
32. Het Informatieveiligheidscomité is van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

5. VEILIGHEIDSMATREGELEN

33. Krachtens artikel 5, § 1, f) van de AVG moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid)
34. 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 (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

² Art. 14, §5, b) van de AVG.

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.

35. Het VIKZ heeft de documenten met betrekking tot het geïmplementeerde veiligheidsbeleid meegedeeld.
36. De medewerkers van het VIKZ moeten de vertrouwelijkheid van de verwerkte gegevens naleven.
37. De kamer sociale zekerheid en gezondheid herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens de verwerkingsverantwoordelijke de volgende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

Om deze redenen, besluit

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 vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid.

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