

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

IVC/KSZG/18/226

**BERAADSLAGING NR. 18/121 VAN 6 NOVEMBER 2018 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE FOD VOLKSGEZONDHEID, VIA HET PLATFORM HEALTHDATA.BE, IN HET KADER VAN DE OPRICHTING VAN HET BELRAI-REGISTER VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK (DATAWAREHOUSE BELRAI)**

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité (hierna “de kamer” genoemd);

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 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*;

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

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 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*, meer bepaald het artikel 97;

Gelet op de beraadslaging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

Gelet op de beraadslaging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid nr. 18/026 van 20 februari 2018, gewijzigd op 17 april 2018, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de betrokken actoren in de gezondheidszorg en de database BelRAI 2.0 met tussenkomst van het eHealth-platform;

Gelet op de beraadslaging nr. 18/067 van 15 mei 2018 met betrekking tot de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, via het healthdata-platform, in het kader van de pilootprojecten geïntegreerde zorg onder begeleiding van het FAITH-consortium.

Gelet op de machtigingsaanvraag van healthdata en de FOD Volksgezondheid;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 2 oktober 2018, na beraadslaging, als volgt:

## **I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. In het verleden heeft het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid een machtiging verleend, bij beraadslaging nr. 09/018 van 19 mei 2009, laatst gewijzigd op 20 december 2016, voor de eerste fase van het project BelRAI. Naar aanleiding van grondige wijzigingen in de organisatie van het project BelRAI, heeft het Sectoraal Comité, bij beraadslaging nr. 18/026 van 20 februari 2018, een machtiging verleend voor de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de betrokken gezondheidsactoren en de databank BelRAI 2.0 via het eHealth-platform.

De bestaande BelRAI machtiging omvat een nieuw ontwikkelde applicatie die uitsluitend kan gebruikt worden in het kader van een zorgcontext t.a.v. een individuele patiënt. De aanpassing van de beraadslaging op 17 april 2018 voegt de mogelijkheid van het gebruik op individueel patiëntniveau buiten de zorgcontext toe. In het kader van een zorgcontext gebruiken de zorgverleners deze applicatie om informatie te registreren, CAP's en schalen te berekenen. Aangezien deze applicatie niet toelaat om analyses uit te voeren of rapporten te maken, werd ervoor gekozen om deze data op regelmatige basis door te sturen en gecodeerd ter beschikking te stellen op healthdata.be datawarehouse.

Deze beraadslaging onderzoekt het gebruik van het platform healthdata.be voor de inzameling van gegevens afkomstig van BelRAI 2.0 voor de oprichting van een datawarehouse. Deze gegevens zouden vervolgens gebruikt kunnen worden voor wetenschappelijke doeleinden. Elk onderzoeksproject door onderzoekers extern aan de FOD Volksgezondheid zal het voorwerp uitmaken van een specifieke aanvraag bij het Informatieveiligheidscomité.

2. De persoonsgegevens worden meegedeeld door de FOD Volksgezondheid via de toepassing BelRAI. De meegedeelde gegevens hebben betrekking op alle oudere patiënten waarvan de

behoefden inzake zorg en welzijn geëvalueerd werden aan de hand van het Resident Assessment Instrument (RAI).

3. Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde data:
  - FOD Volksgezondheid (Directoraat van gezondheidszorg – acute en chronische zorg)
  - RIZIV-INAMI (Dienst geneeskundige verzorging – SPOC);
  - De administraties van de deelstaten die afhangen van de ministers, vertegenwoordigd in de IMC Volksgezondheid.

Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde, geaggregeerde data (rapporten):

- Er zal de mogelijkheid zijn om rapporten op basis van geaggregeerde data ter beschikking te stellen van het brede publiek. Toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be.

Instanties die toegang zullen krijgen tot anonieme data:

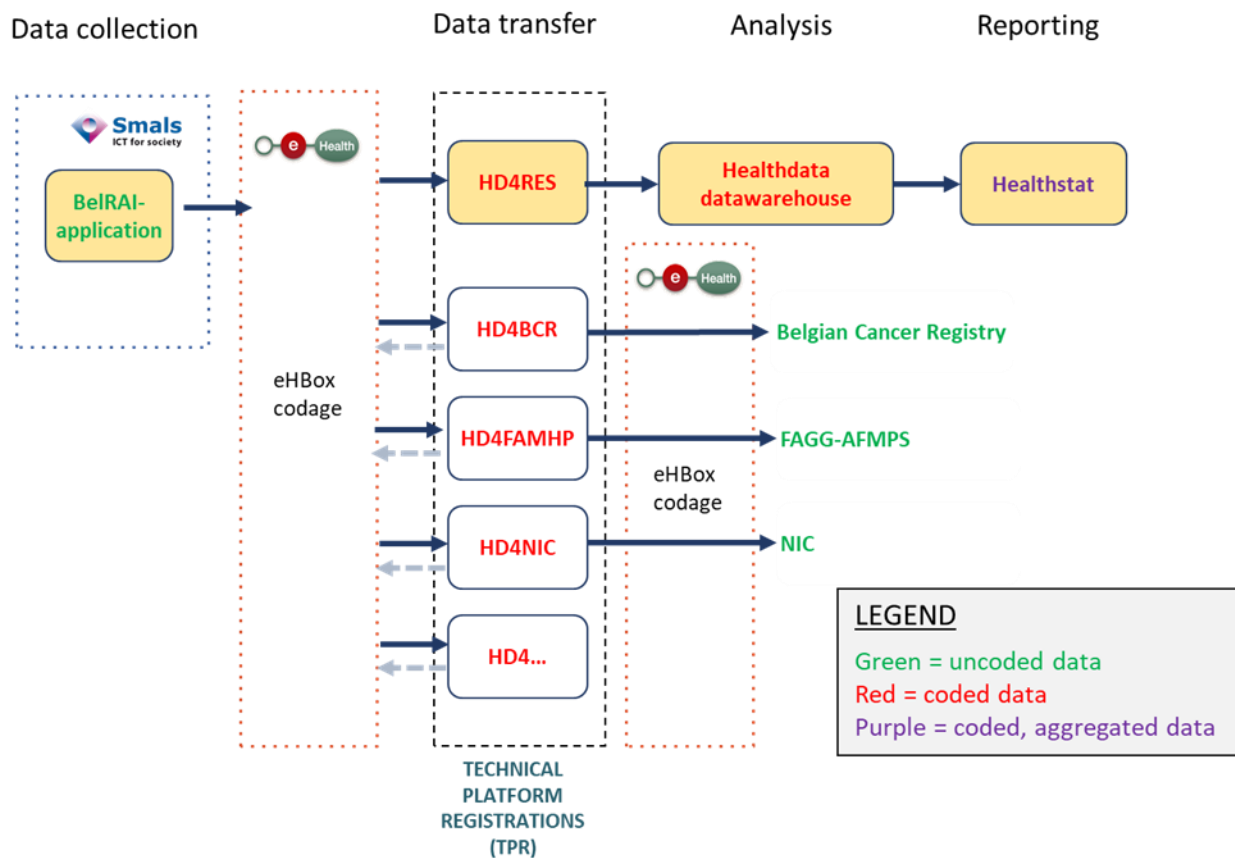
- InterRAI: enkel anonieme populatie data (geslacht, geboortjaar en maand) wordt 1 maal per jaar via bulk export van alle evaluaties, verantwoordelijke persoon is Prof Anja Declercq. InterRAI wenst deze gegevens te gebruiken om relatiestudies te doen over zorgbehoefte en de evolutie daarvan, en, de bruikbaarheid van de vragenlijsten en tools waarover (BelRAI- InterRAI) beschikt te toetsen aan andere epidemiologische gegevens

4. In principe worden dezelfde gegevens opgevraagd ten opzichte van de beraadslaging nr. 18/026 van 20 februari 2018, gewijzigd op 17 april 2018, maar met dit verschil dat de onderzoekers geen toegang hebben tot de nominatieve data. Er worden geen persoonsgegevens rechtstreeks bij de betrokkenen bekomen.

Het INSZ (rijksregister- of bisnummer) wordt gebruikt als identificatiecode voor patiënten. Volgens de standaardaanpak van healthdata.be wordt het INSZ tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage), en een tweede register-specifieke codering door healthdata.

Het gebruik van het INSZ is noodzakelijk voor een eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen; mogelijkheid om longitudinale aanvullingen in de tijd te doen op niveau van individuele personen; kwaliteitscontrole; interoperabiliteit verzekeren, bv. met het rijksregister.

5. De betrokken gegevens worden meegedeeld volgens de modaliteiten die beschreven zijn in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, 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.



Enkel de in het geel gekleurde delen zijn relevant voor dit project.

Vanuit de BelRAI-applicatie worden gegevens via eHBox codage verstuurd naar HD4RES.

1. Het FOD zal, via SMALS, de BELRAI data naar ons doorsturen via eHealth (zonder tussenkomst van HD4DP) in de vorm van een bestand
2. Healthdata ontvangt deze data in de eigen eHealthBox
3. Healthdata zal vervolgens de data opladen in HD4RES
4. Healthdata verwerkt dit in zijn datawarehouse

Dit zal op een gelijkaardige wijze gestockeerd worden in het datawarehouse, net zoals de overige registers (op basis van een relationeel datamodel). Enkel de wijze waarop we dit ontvangen is verschillend t.o.v. de meeste andere registers (geen gebruik van een DCD).

6. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens afkomstig van BelRAI 2.0 zullen tot 30 jaar na het overlijden van de patiënt worden bewaard in het register dat opgericht werd binnen het healthdata.be-platform.
7. Er zal een zogenaamde "small cell"-risicoanalyse op de meegedeelde gegevens worden verricht door P-95, een firma die gespecialiseerd is in geneesmiddelenbewaking en epidemiologie.

## II. BEVOEGDHEID

8. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, gewijzigd bij artikel 43 van 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*, vereist elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen een principiële machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité, behoudens een aantal uitzonderingsgevallen.
9. De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité 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

10. De kamer stelt vast dat het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) waarvan het healthdata.be-platform deel uitmaakt en het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA) op 1 april 2018 werden samengevoegd tot het nieuwe federale onderzoekscentrum Sciensano<sup>1</sup>.

### A. TOELAATBAARHEID

11. 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 (GDPR).
12. Dit verbod is echter niet van toepassing indien, overeenkomstig artikel 9, § 2, j), van de RGPD, de verwerking noodzakelijk is voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden en verricht wordt overeenkomstig artikel 89 van de GDPR. In casu werd het platform healthdata.be belast met de inzameling van de gegevens afkomstig van BeIRAI met het oog op wetenschappelijke doeleinden en de oprichting van een datawarehouse voor de analyse van de gegevens.
13. In het licht van het voorgaande is de kamer sociale zekerheid en gezondheid bijgevolg van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

---

<sup>1</sup> Koninklijk besluit van 28 maart 2018 tot uitvoering van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, wat betreft de maatschappelijke zetel, het bestuur en de werking, en tot aanpassing van diverse besluiten betreffende de rechtsvoorgangers van Sciensano.

## **B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS**

14. Volgens artikel 5 van de GDPR moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
15. Het doeleinde van de beoogde verwerking van persoonsgegevens is de registratie, binnen een register dat door het platform healthdata.be beheerd wordt, van de gegevens met betrekking tot de oudere patiënten waarvan de behoeften inzake zorg en welzijn geëvalueerd werden aan de hand van het Resident Assessment Instrument (RAI).

Deze aanvraag betreft het gezondheidsbeleid in België en de wens om beleidsinformatie rond zorgbehoevendheid te kunnen opvolgen.

BelRAI is een professioneel instrument van de zorgverlener. Aangezien deze applicatie niet toelaat om analyses uit te voeren of rapporten te maken, werd ervoor gekozen om voor onderzoeksdoeleinden deze data gepseudonimiseerd ter beschikking te stellen op healthdata.be.

16. De kamer sociale zekerheid en gezondheid herinnert eraan dat deze beraadslaging geenszins afbreuk doet aan de modaliteiten van de gegevensinzameling zoals beschreven in de voormelde beraadslaging nr. 18/026.
17. Volgens artikel 5 van de GDPR moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
18. De kamer sociale zekerheid en gezondheid stelt vast dat het alle gegevens van het BelRAI-instrument zijn die op gepseudonimiseerde wijze gebruikt zullen worden voor de oprichting van een datawarehouse van gepseudonimiseerde gegevens en voor wetenschappelijke doeleinden.

De kamer herinnert eraan dat de instanties die bij deze mededeling betrokken zijn de bepalingen van titel 4 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* dienen na te leven.

19. De kamer stelt vast dat de gegevens van het BelRAI-register opgericht binnen het platform healthdata.be verwerkt zullen worden onder het toezicht van een functionaris voor gegevensbescherming.
20. De kamer sociale zekerheid en gezondheid neemt er akte van dat de “small cell”-risicoanalyse zal worden verricht door P-95. De kamer sociale zekerheid en gezondheid

herinnert er in dat verband aan dat deze analyse overeenkomstig beraadslaging nr. 15/009<sup>2</sup> onder de verantwoordelijkheid van de Stuurgroep van het healthdata.be-platform zal worden verricht.

De kamer neemt er akte van dat elk wetenschappelijk project het voorwerp zal uitmaken van een aanvraag aan het Informatieveiligheidscomité.

Aangezien alle gegevens afkomstig van BelRAI 2.0 het voorwerp zullen uitmaken van een wetenschappelijke analyse, oordeelt de kamer sociale zekerheid en gezondheid dat een “small cell”-risicoanalyse zou moeten worden verricht bij de indiening van elk specifiek wetenschappelijk project. De kamer meent dat deze maatregel noodzakelijk is om in overeenstemming te handelen met artikel 5 van de GDPR, onder meer wat het principe van minimale gegevensverwerking betreft. Indien uit deze analyse een te groot risico van identificatie van de betrokken personen blijkt, zullen de meegedeelde gegevens beperkt moeten worden tot hetgeen strikt noodzakelijk is voor de beoogde wetenschappelijke studie of zullen ze in geaggregeerde vorm (bijvoorbeeld leeftijdsklassen) moeten worden meegedeeld voor zover dit de relevantie van het wetenschappelijk onderzoek niet in het gedrang brengt.

21. De kamer sociale zekerheid en gezondheid stelt vast dat de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid in het verleden het consortium FAITH heeft gemachtigd om toegang te hebben tot de gegevens van BelRAI en BelRAI 2.0 via het platform healthdata.be<sup>3</sup>.
22. De kamer sociale zekerheid en gezondheid stelt vast dat het gecodeerde INSZ van de patiënt zal worden gebruikt. Dit INSZ bestaat ofwel uit het identificatienummer van het Rijksregister, ofwel uit het Bisnummer van de betrokken patiënt.
23. Het eHealth-platform is, als derde vertrouwenspersoon in de zin van artikel 188, 1<sup>o</sup>, van de voormelde wet van 30 juli 2018, belast met de codering van de identificatienummers van de betrokkenen. Bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, 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, werd het eHealth-platform gemachtigd om het verband tussen het reële identificatienummer van een persoon en het gecodeerde identificatienummer van die persoon te bewaren.
24. Volgens artikel 5, § 1, e) van de GDPR moeten persoonsgegevens 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;

---

<sup>2</sup> Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be

<sup>3</sup> Beraadslaging nr. 18/076 van 15 mei 2018 met betrekking tot de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, via het healthdata-platform, in het kader van de pilootprojecten geïntegreerde zorg onder begeleiding van het FAITH-consortium.

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 deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").

Het Sectoraal comité stelt vast dat de gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen van de betrokken patiënten op het healthdata.be-platform zullen worden bewaard gedurende 30 jaar vanaf het overlijden van de betrokken patiënt. Na afloop van deze termijn zullen de gepseudonimiseerde gegevens worden vernietigd.

25. Krachtens artikel 5, § 1, f) van de GDPR 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)
26. 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.
27. De kamer sociale zekerheid en gezondheid herinnert eraan dat het verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan een geldboete tot gevolg kan hebben.
28. De kamer herinnert eraan dat krachtens artikel 111, 1<sup>ste</sup> lid, van de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit* de machtigingen verleend door de sectorale comités van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer vóór de inwerkingtreding van deze wet rechtsgeldigheid behouden, onverminderd de controlebevoegdheden van de Gegevensbeschermingsautoriteit.
29. De kamer sociale zekerheid en gezondheid acht het noodzakelijk om eraan te herinneren dat het healthdata.be platform, Sciensano en AMGEN NV sedert 25 mei 2018 de bepalingen en de principes moeten naleven van 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). Deze instanties dienen tevens de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* na te leven.

Om deze redenen besluit

### **de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité**

gelet op beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

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