Données personnelles et santé

L'intérêt du patient *vs*. l'intérêt général

EQUAL

LAW FOR BETTER LIVING

Objet de l'intervention

- Quoi de neuf, docteur?
- L'activité de soins de santé
- Les métiers de la santé
- Nouvelles technologies et données de santé
- Données de santé et recherche – intérêt individuel et intérêt général
- Quelques nouveautés législatives
- Echanges et questions

Objet de l'intervention

- Quoi de neuf, docteur?
- L'activité de soins de santé
- Les métiers de la santé
- Nouvelles technologies et données de santé
- Données de santé et recherche – intérêt individuel et intérêt général
- Quelques nouveautés législatives
- Echanges et questions

Quoi de neuf docteur ?

- **Les données personnelles et la santé – pourquoi réglementer?**
- **Le RGPD modifie-t-il la protection donnée jusqu'alors aux données de santé?**
  - **Dans la relation médicale**
  - **Dans le domaine de la recherche**
  - **Dans les relations avec les autorités**
- **Un nouveau rôle et de nouvelle sanctions**
  - **DPO**
  - **Sanctions**
    - **Les prestataires de soins/institutions de soins**
    - **Les entreprises et acteurs de la recherche**
    - **Les réseaux sociaux, les GAFA**

Objet de l'intervention

- Quoi de neuf, docteur?
- L'activité de soins de santé
- Les métiers de la santé
- Nouvelles technologies et données de santé
- Données de santé et recherche – intérêt individuel et intérêt général
- Quelques nouveautés législatives
- Echanges et questions

L’activité de soins de santé

- Droits du patient
  - Art. 9 de la loi sur les droits du patient

    « § 1er. Le patient a droit, de la part de son praticien professionnel, à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr.

    A la demande du patient, le praticien professionnel ajoute les documents fournis par le patient dans le dossier le concernant.

    § 2. Le patient a droit à la consultation du dossier le concernant. […]

    § 3. Le patient a le droit d'obtenir, une copie du dossier le concernant ou d'une partie de celui-ci […].

    Le praticien professionnel refuse de donner cette copie s'il dispose d'indications claires selon lesquelles le patient subit des pressions afin de communiquer une copie de son dossier à des tiers.

    § 4. Après le décès du patient [...]. »
  - Droit à l’oubli?
  - Droit de refuser le consentement?
- LCH
  - Dossier conservé par l’hôpital – partage des dossiers et limites
- Déontologie
  - Avis du Conseil National sur le fait que le dossier appartient au patient et qu’il faut une demande expresse et univoque pour transférer

Objet de l'intervention

- Quoi de neuf, docteur?
- L'activité de soins de santé
- Les métiers de la santé
- Nouvelles technologies et données de santé
- Données de santé et recherche – intérêt individuel et intérêt général
- Quelques nouveautés législatives
- Echanges et questions

Les métiers de la santé

- Prestataires de soins
  - Professionnels de la santé
  - Institutions de soins
- Mutuelles
  - Autorisations de remboursement (médecin conseil *ex ante*)
  - Contrôle de la réalité (vérification *ex post*)
- Assurances
  - Utilisation en vue de l'intervention
  - Utilisation pour refuser une intervention ou une couverture
- Autorités
  - Contrôle de légalité (contrôle par des institutions de sécurité sociale)
  - Outil de gestion de la politique (données statistiques, épidémiologiques, …)

Objet de l'intervention

- Quoi de neuf, docteur?
- L'activité de soins de santé
- Les métiers de la santé
- Nouvelles technologies et données de santé
- Données de santé et recherche – intérêt individuel et intérêt général
- Quelques nouveautés législatives
- Echanges et questions

Nouvelles technologies

- Bracelets connectés
  - Données de santé?
  - Quid d'une notification « les escaliers cela se prend dans les deux sens »?
- Carte d'identité
  - Identification du patient
  - Dossier médical informatisé
  - Outil d'accès aux données de sécurité sociale
- Appareillage intelligent
  - Partage de données avec les médecins
  - Qui joue quel rôle
- Télémédecine
  - Sécurité des données
  - Droit applicable?

Objet de l'intervention

- Quoi de neuf, docteur?
- L'activité de soins de santé
- Les métiers de la santé
- Nouvelles technologies et données de santé
- Données de santé et recherche – intérêt individuel et intérêt général
- Quelques nouveautés législatives
- Echanges et questions

Données et recherche

- Consentement
  - Exprès
  - Présumé
- Retrait du consentement
  - Prévu
  - Que faire pour le chercheur? Études rétrospectives
- Anonymisation/codage
- Propriété intellectuelle
  - Les données appartiennent au patient
  - Leur traitement, est-il couvert par la propriété intellectuelle?
- Abus de droit?

Objet de l'intervention

- Quoi de neuf, docteur?
- L'activité de soins de santé
- Les métiers de la santé
- Nouvelles technologies et données de santé
- Données de santé et recherche – intérêt individuel et intérêt général
- Quelques nouveautés législatives
- Echanges et questions

Nouveautés

- La loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.*, 5 septembre 2018.

  Cette loi vient compléter le Règlement général sur la protection des données. Ce règlement s'applique directement dans notre pays, mais prévoit cependant qu'il peut être complété au niveau national. À titre d'exemple, la loi belge prévoit certaines dérogations au règlement matière de recherche scientifique tout en garantissant le respect des droits et libertés des personnes concernées (art. 186 et sv.) ;

- Loi du 5 septembre 2018 instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, *M.B.*, 10 septembre 2018.

  La création du CSI compense la disparition du comité sectoriel de la sécurité sociale, du comité sectoriel pour l'Autorité fédérale et du comité sectoriel du Registre national. Le CSI se composera d'une chambre sécurité sociale et d'une chambre autorité fédérale. Leur rôle est de délibérer sur certaines communications de données à caractère personnel (principalement de données sociales, à caractère personnel ou de données à caractère personnel relatives à la santé, notamment). Le CSI vérifiera si le RGPD est bien appliqué et soutiendra également les DPO sur le plan du contenu en leur proposant par exemple, une formation.

- La loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, *M.B.*, 10 janvier 2018 (Cette autorité remplace l'ancienne Commission de la protection de la vie privée)

Objet de l'intervention

- Quoi de neuf, docteur?
- L'activité de soins de santé
- Les métiers de la santé
- Nouvelles technologies et données de santé
- Données de santé et recherche – intérêt individuel et intérêt général
- Quelques nouveautés législatives
- Echanges et questions

Questions et échanges

Me Pierre Slegers

pierre.slegers@equal-partners.eu

02 899 98 13

Me Margaux Kerkhofs

margaux.kerkhofs@equal-partners.eu

02 899 98 27

www.equal-partners.eu

equal-academy.eu

sciensano

toute une vie en bonne santé

DE ROL VAN EEN DPO IN EEN PUBLIEK GEZONDHEIDSINSTITUUT

Bert Van den Bogaert

Lead DPO Sciensano

.be

De rol van de DPO in de praktijk
De ideale DPO bestaat niet

Data Protection Officer zou een combinatie moeten zijn van:

- een ervaren jurist
- een ervaren IT er (met ook technische kennis van IT),
- een ervaren programma manager (organisator)
- een specialist in onderhandelen en overtuigen (coach, leiderschap)
- een excellent communicator (bewustzijn creëren, mensen kunnen brengen tot gedragswijzigingen

sciensano

.be

Mogelijke belangenconflicten tussen de functie van veiligheidsconsulent en de functie van Data Protection Officer

Informatieveiligheid = bescherming van de organisatie en/of de gemeenschap

DPO = bescherming van de personen achter de persoonlijke data

sciensano

levenslang gezond

SCIENSANO

Onderzoek gedreven door een holistische kijk op gezondheid

.be

Wat is Sciensano?

sciensano

- Belgisch gezondheidsinstituut, opgericht in april 2018
- Fusie : ISP& WIV CODA - CERVA
- >100j wetenschappelijke expertise in gezondheid van mens en dier
- Ondersteuning van beleid, professionals en burgers

.be

Onze kern: One health en meer

Kern: “One health” concept

Holistische kijk op gezondheid

Combinatie van meerdere invalshoeken en onderzoeks-disciplines om gezondheids-problemen te voorkomen, te evalueren en te beperken

Unieke bijdrage aan gezondheid

sciensano

Activiteitsdomeinen

Monitoring van gezondheid
en ziekten

Voedselconsumptie
en -veiligheid

Gezondheid
en milieu

Doeltreffendheid en veiligheid van vaccins,
geneesmiddelen en gezondheidsproducten -
Kwaliteit van de medische laboratoria

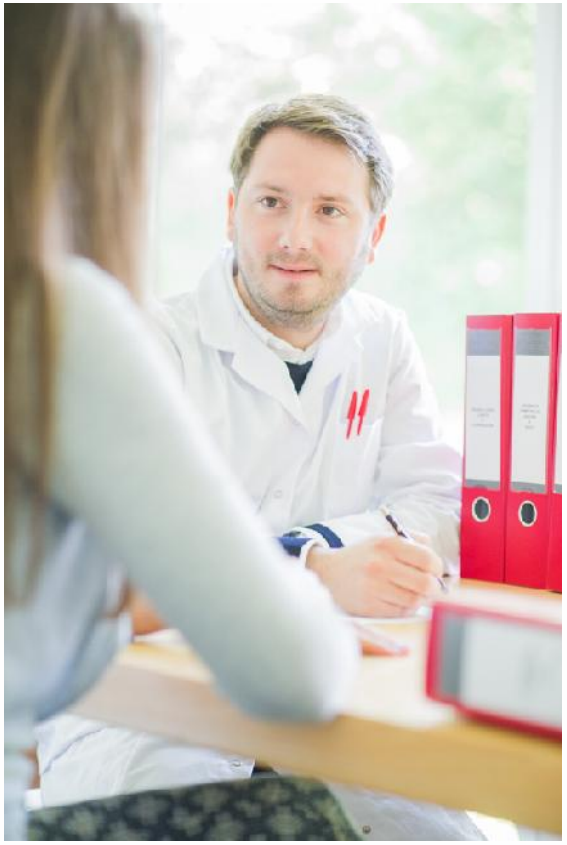
Diergezondheid

Kwaliteit van
de gezondheidszorg

sciensano

.be

Surveillance de la santé et des maladies



- **Développement de méthodes** : enquêtes nationales, réseau des médecins vigies, registres
- **Surveillance des maladies** : maladies infectieuses, zoonoses, maladies chroniques
- Identification et évaluation des **risques**
- **Centres et laboratoires de référence** au niveau (inter)national

sciensano

.be

Consommation et sécurité alimentaires

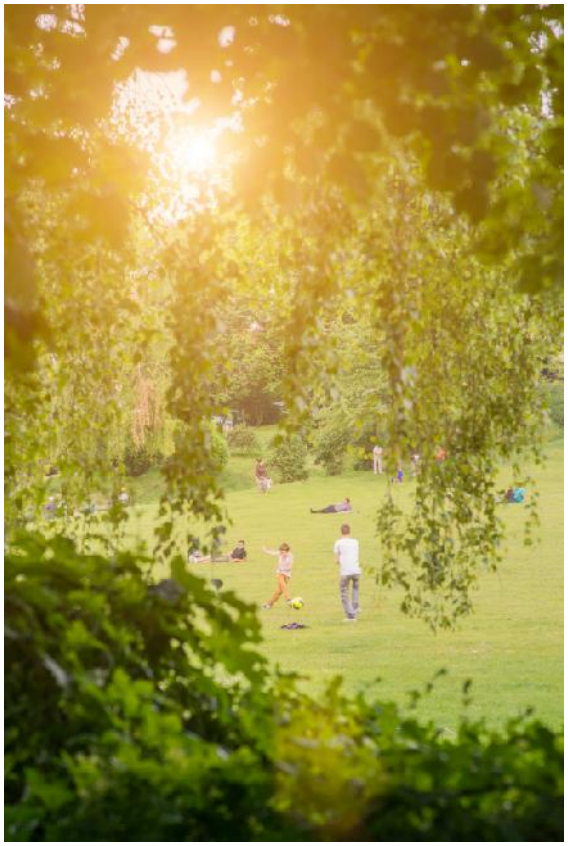
- **Enquêtes de consommation alimentaire** : suivi de la concordance avec les recommandations officielles
- **Identification des pathogènes** dans la nourriture, soutien à l'AFSCA*
- **Surveillance** des OGM, contaminants et résidus alimentaires, matériaux en contact avec la nourriture, additifs alimentaires et nanomatériaux
- **Surveillance de la santé animale** pour une chaîne alimentaire sûre

sciensano

.be

* AFSCA : Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire

Santé et environnement



- **Biosécurité** : utilisation d'organismes génétiquement modifiés (OGM) ou présence de pathogènes comme les bactéries et les virus

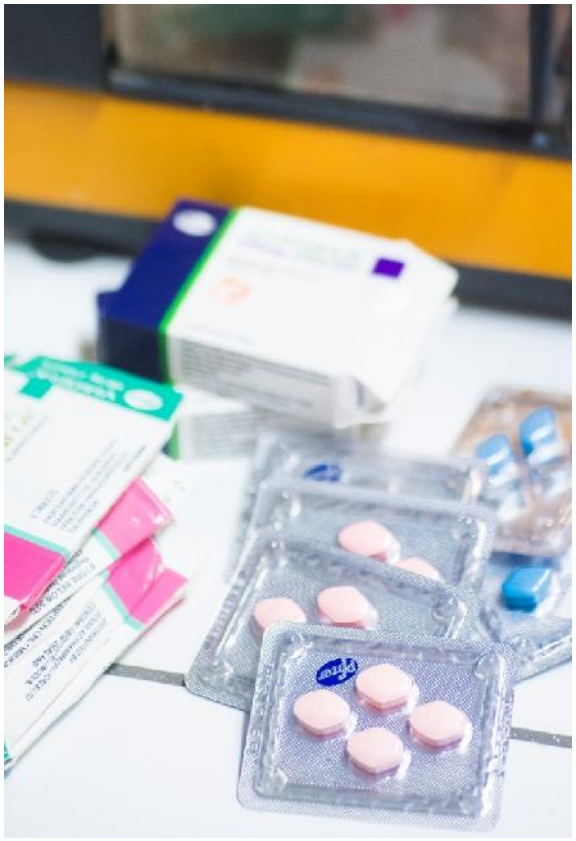
- **Mise au point d'indicateurs de développement durable** : progrès dans l'utilisation de pesticides moins dommageables pour l'environnement

- **Impact de la pollution atmosphérique** sur la santé

sciensano

.be

Efficacité et sécurité des vaccins, médicaments et produits de santé - Qualité des laboratoires médicaux



- Soutien à AFMPS* et l'INAMI**
- **Contrôle de la qualité** des vaccins, pré-commercialisation, médicaments et produits illégaux et contrefaits
- **Résistance aux antibiotiques**
- Evaluation des **effets de la vaccination**
- Contrôle des **laboratoires médicaux**
- **Evaluation de la biosécurité**, e.a. de demandes impliquant des OGM

sciensano

.be

* AFMPS : Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé
** INAMI : Institut national d'Assurance maladie-invalidité

Qualité des soins de santé

- Soutien au KCE* et à l'INAMI**
- Coordination des **registres nationaux de patients**
- Evaluation des **trajets de soins**
- Surveillance des **infections liées aux soins**
- **Evaluation de la politique** belge relative au cancer
- Qualité des **soins prodigués**

sciensano

.be

* KCE : Centre fédéral d'Expertise des Soins de santé
** INAMI : Institut national d'Assurance maladie-invalidité

Santé animale

- Soutien scientifique et technique à l'AFSCA*, le SPF SSCE**, aux organisations professionnelles et aux laboratoires de première ligne
- **Surveillance des maladies** : maladies épizootiques et émergentes qui représentent un risque majeur au niveau socio-économique, zoonoses, maladies qui posent un risque purement économique
- **Résistance aux antibiotiques**

sciensano

.be

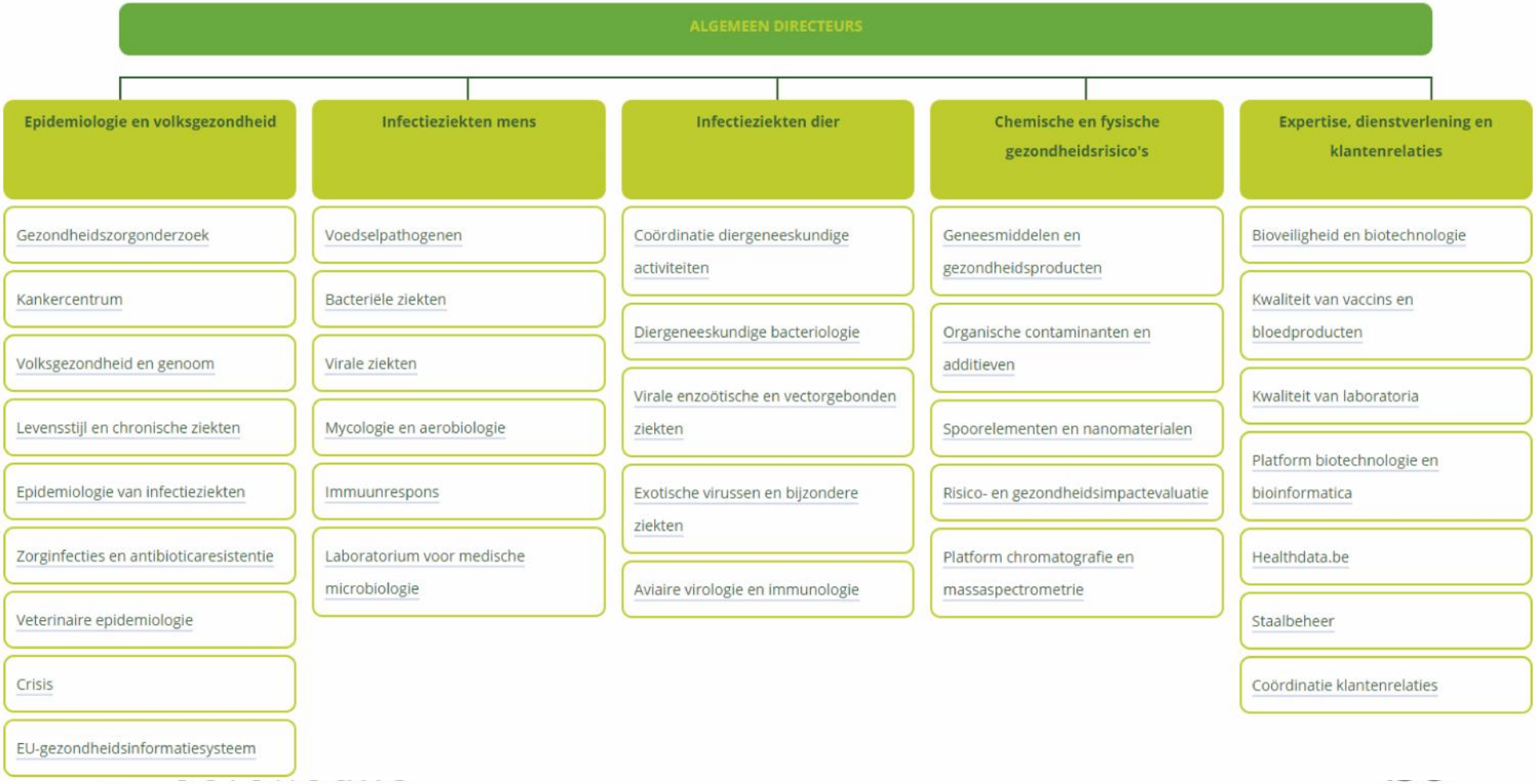
* AFSCA : Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire
** SPF SSCE : SPF Santé publique, Sécurité de la Chaine alimentaire et Environnement

Samen bereiken we meer

sciensano

.be

Wetenschappelijke directies



Ondersteunende diensten

sciensano

.be

De rol van de DPO bij Sciensano

Lead Data Protection Officer voor Sciensano :

- Werkt nauw samen met de juridische dienst, met IT, met de dienst kwaliteit en met de veiligheidsconsulent
- Werkt nauw samen met de DPO voor Healthdata
- Is ondergebracht binnen de Dienst Kwaliteit, (Bio)veiligheid en Milieu
- Heeft een werkgroep opgericht waarin de wetenschappelijke directies zijn vertegenwoordigd, maar ook IT en Legal. Deze werkgroep doet beleidsvoorbereidend werk voor de Directie
- Rapporteert op zeer regelmatige wijze aan de Directie

sciensano

.be

Status : Programme GDPR (1)

1. Awareness = présentations, informations, newsletters, accueil des nouveaux collaborateurs
2. Data register = première version prête, mise en place de mesures de sécurité supplémentaires (par exemple SciensOrg = logical accès « role based » , DPIA in Project process, chaque Unit responsable pour sa partie de régistre, contrats de traitement …)
3. Communication = privacy notice par project, external privacy statement sur le site adapté, internal privacy statement
4. Rights of data subjects = à inclure systématiquement dans gestion des projets
5. Request for access = template standard sur les site en préparation
6. Legal basis = cf. régistre des traitements, contract de traitements en préparation (for processing data)
7. Consent = est analysé par projet (vérification par legal et DPO)

sciensano

.be

3. Status : Programme GDPR – status (2)

8. Children = via registre et Data Protection Impact Assessment (DPIA)
9. Data leakage = processus et procédure security incident management en préparation, à intégrer avec procédure des non conformités et procédure du ticketing IT .
10. Data privacy assessment = DPIA si nécessaire / privacy by design
11. DPO = rôle défini dans Privacy Policy Interne, fonction installée par la Direction,
12. International = analysé dans le registre et dans Small cell risk assessment / DPIA
13. Contracts = en cours avec les départements juridiques (avec fournisseurs, etc.) = contrat de traitement standard finalisé dans les trois langues, priorité est donnée au grand partenaires et nouveaux traitements, charge te travail énorme et un travail compliqué.

sciensano

.be

Stand van zaken opstellen registers

- Organisatie en aanpak door en met de Dienst Kwaliteit, (bio)veiligheid en milieu : Unit Informatieveiligheid
- Eerste geconsolideerde versie is klaar
- Eerste maatregelen zijn genomen.
  - Organisatorische aanpassingen
  - Juridische maatregelen (contracten, verklaringen, “informed consent”, e.d.m.)
  - Technisch (veel IT aanpassingen nodig omwille van fusies, maar tegelijk verbetering van informatieveiligheid)
- Verantwoordelijkheid van elke dienst om haar deel van de register up to date te houden (DPO organiseert review meetings en controleert opvolging actieplannen per deelregister (per Unit, per dienst, per register).

sciensano

.be

GDPR en projecten

- Implication du DPO dès de l'initialisation de chaque projet dans lequel on traite des données personnelles.
  - Définition objectif du traitement et la base légale
  - Proportionnalité du data set
  - Risques pour les personnes concernées
  - Définition et prise de mesures de sécurité
- Support
  - Le chercheur (soit responsable) rempli le registre
  - Le chercheur rempli les réponse au questionnaire DPIA et documente avec commentaires et annexes
  - Le DPO prend connaissance des préparation et prévoit un interview pour parcourir le DPIA et registre ensemble et demande des clarification afin de pouvoir donner son avis
- Souci
  - Disponibilité limitée de certaines personnes
  - Manque de clarté du fonctionnement de l'Autorité de la protection de données (demandes d' autorisation)

sciensano

.be

Mogelijke conflicten tussen dataprotectie en wetenschappelijk onderzoek

- Doelbepaling bij de aanvang van een project
- Hergebruik van data
- Bewaartermijnen
- Noodzakelijke samenwerking van vele DPOs (vele ziekenhuizen, verstrekkers, labo's, enz.)
- Gezondheidswetgeving = maximaal doorgeven van data
- Het vaststellen van tendensen
- Graad van urgentie in strijd met lange procedures
- Beperkte middelen …

sciensano

.be

In voorbereiding

- Privacy incident (security incident type datalek) : ontwerpprocedure bestaat, IT incident management bestaat. Permanentie wordt georganiseerd
- Standaardantwoord vraag burgers = recht op informatie
- DPO SharePoint
- Controle op de volledigheid en de kwaliteit van de deelregisters (continu proces)

sciensano

.be

Q&A

sciensano

.be

Hôpital Psychiatrique du Beau Vallon asbl

En association avec

Cliniques universitaires SAINT-LUC UCL BRUXELLES

GDPR

Le DPO en milieu hospitalier

DPO hospitalier - spécificités

- DPO obligatoire

Article 37, §1 RGPD :

a) lorsque le traitement est effectué par une autorité publique ou un organisme public à l'exception des juridictions agissant dans l'exercice de leur fonction juridictionnelle;

b) lorsque les activités de base du responsable du traitement ou du sous-traitant consistent en des opérations de traitement qui, du fait de leur nature, de leur portée et/ou de leurs finalités, exigent un suivi régulier et systématique à grande échelle des personnes concernées; ou

c) lorsque les activités de base du responsable du traitement ou du sous-traitant consistent en un traitement à grande échelle de catégories particulières de données visées à l'article 9 et [lire et/ou] de données à caractère personnel relatives à des condamnations pénales et à des infractions visées à l'article 10.

DPO hospitalier - spécificités

Groupe 29:

1. Activités de base

- activités principales sans exclure les activités pour lesquelles le traitement de données fait partie intégrante de l'activité du responsable du traitement
- ex.: un hôpital

2. À grande échelle

- Pas de définition - pas de chiffre
- critères : nombre de personnes concernées, volume et/ou diversités de données, durée, étendue géographique
- ex.: un hôpital

3. Suivi régulier et systématique

- régulier = permanent ou à des moment récurrents réguliers/irréguliers
- systématique = système organisé et défini au préalable

4. Données visées à l'article 9

DPO hospitalier - spécificités

- Plusieurs entités?

  ➢ Exemples en psychiatrie:

  - Initiatives d'habitations protégées (I.H.P.)
  - Maisons de soins psychiatriques (M.S.P.)

  ➢ Autres exemples:

  - ASBL sportive dédiée à la revalidation
  - Ecole dédiée aux enfants hospitalisés

DPO hospitalier - spécificités

- Données de santé = sensibles

➢ Licéité des traitements?

Article 9 RGPD: Traitement des données de santé interdits (donc pas d'application de l'article 6 RGPD) sauf si l'une des conditions énoncées au paragraphe 2 est remplie. Laquelle choisir « en temps normal »?

a) Consentement explicite

c) Sauvegarde des intérêts vitaux

h) Nécessité aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un état membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé soumis au secret professionnel

i) Nécessité pour des motifs d'intérêts public dans le domaine de la santé publique, tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé

→ Avis – h) soutenu par la doctrine belge et par la CNIL « [les professionnels de la santé n'ont] pas besoin de recueillir le consentement des patients pour collecter et conserver les données de santé les concernant, dans la mesure où leur collecte et leur conservation sont nécessaires aux diagnostics médicaux et à la prise en charge sanitaire ou sociale des patients concernés. »

→ Attention – quand le traitement n'est pas nécessaire à des fins médicales → consentement (ex: recherche, revue, …)

DPO hospitalier – Difficultés pratiques

- Conscientisation

  ➢ Appréhension du personnel concernant le RGPD en raison de la méconnaissance/mauvaise compréhension de la règlementation et ses objectifs

- Organisation du travail

  ➢ Priorité aux soins (classification en fonction des soins)
  ➢ Souvent absence de personnel juridique
  ➢ Difficultés de récolter les informations correctes nécessaires

  - Pas de réflexe de demander l'avis du DPO
  - Cloisonnement des différents services
  - Contrats disséminés voire absence de contrats
  - Transmission involontaires d'informations erronées ou contradictoires
  - Oubli involontaire d'informations considérées comme inutiles

- Difficultés informatiques

  ➢ Quantité d'outils informatiques spécifiques (DPI, eHealth, APO,…) → savoir où il y a des données à caractère personnel…

DPO hospitalier – Difficultés juridiques

- Responsable de traitement / Co- responsable de traitement / Sous-traitant

  ➢ Responsable de traitement : la personne qui définit les finalités et les moyens du traitement

  ➢ Sous-traitant : la personne qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable de traitement (c'est le « moyen »)

  ➢ Quid pour les personnes suivantes ? Marge de négociation?

  - Médecin hospitalier – 3 options envisageables

    ❖ Hôpital responsable de traitement/médecin gestionnaire
    ❖ Hôpital et médecin co-responsables de traitement
    ❖ Hôpital responsable de traitement/médecin sous-traitant

  - Réseau Santé Wallon – se positionne comme sous-traitant

  - Réviseurs d'entreprises – se positionnent comme responsables de traitement dans le cadre des activités exclusivement révisorales et comme sous-traitants pour des activités complémentaires

  - Assurance?

DPO hospitalier – Difficultés juridiques

- Droits des personnes concernées –RGPD /droits des patients – Loi du 22 août 2002

➢ Droit de consultation du dossier médical

- Restrictions importantes

❖ Loi 2002 (art.7,§4 et 9, §2): pas les notes personnelles – données relatives aux tiers – exception thérapeutique

- Prix pour la copie ?

❖ GDPR (art.15) gratuit pour la première copie
❖ Loi 2002 (art.9) demande de paiement autorisée

➢ Droit de rectification

- Pas pour les données à caractère personnel sur lesquelles l'établissement exerce une compétence d'évaluation

DPO hospitalier – Difficultés juridiques

- Caméras de surveillance – Quid en milieu hospitalier?

➢ Caméras visées par la Loi du 21 mars 2007 modifiée par la loi du 21 mars 2018

« tout système d'observation fixe ou mobile qui collecte, traite ou sauvegarde des images dans le but de :

- *prévenir, constater ou déceler les délits*
- *prévenir, constater ou déceler les nuisances*
- *maintenir l'ordre public »*

→ Respect des obligations imposées par la « Loi caméras »

➢ Autres caméras de surveillance en milieu hospitalier

Exemples (explicitement cités par l'autorité de contrôle) *: « la surveillance par caméra d'un patient se trouvant au laboratoire du sommeil ou aux soins intensifs, ou encore le contrôle d'un patient dans une cellule d'isolement d'un hôpital psychiatrique. »*

→ Respect du RGPD

Hôpital Psychiatrique du Beau Vallon asbl

Merci pour votre attention

sciensano

healthy all life long

HEALTHDATA.BE: PRIVACY AND SECURITY

20 September 2018, EQUAL partners, Elsene (Belgium)

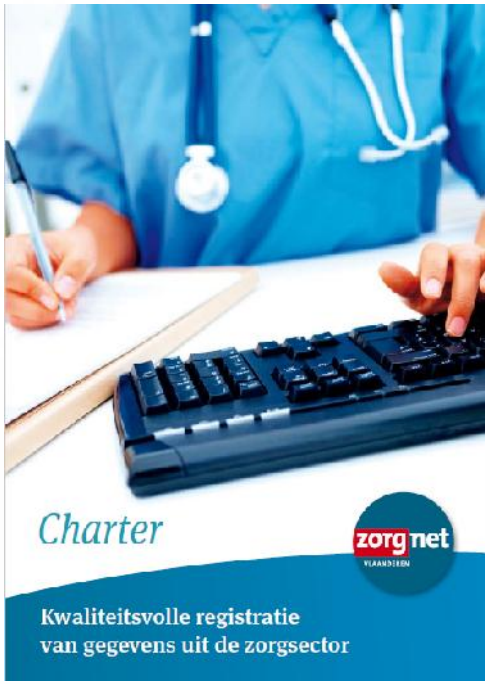
.be

Recent ambitions of federal government

sciensano

.be

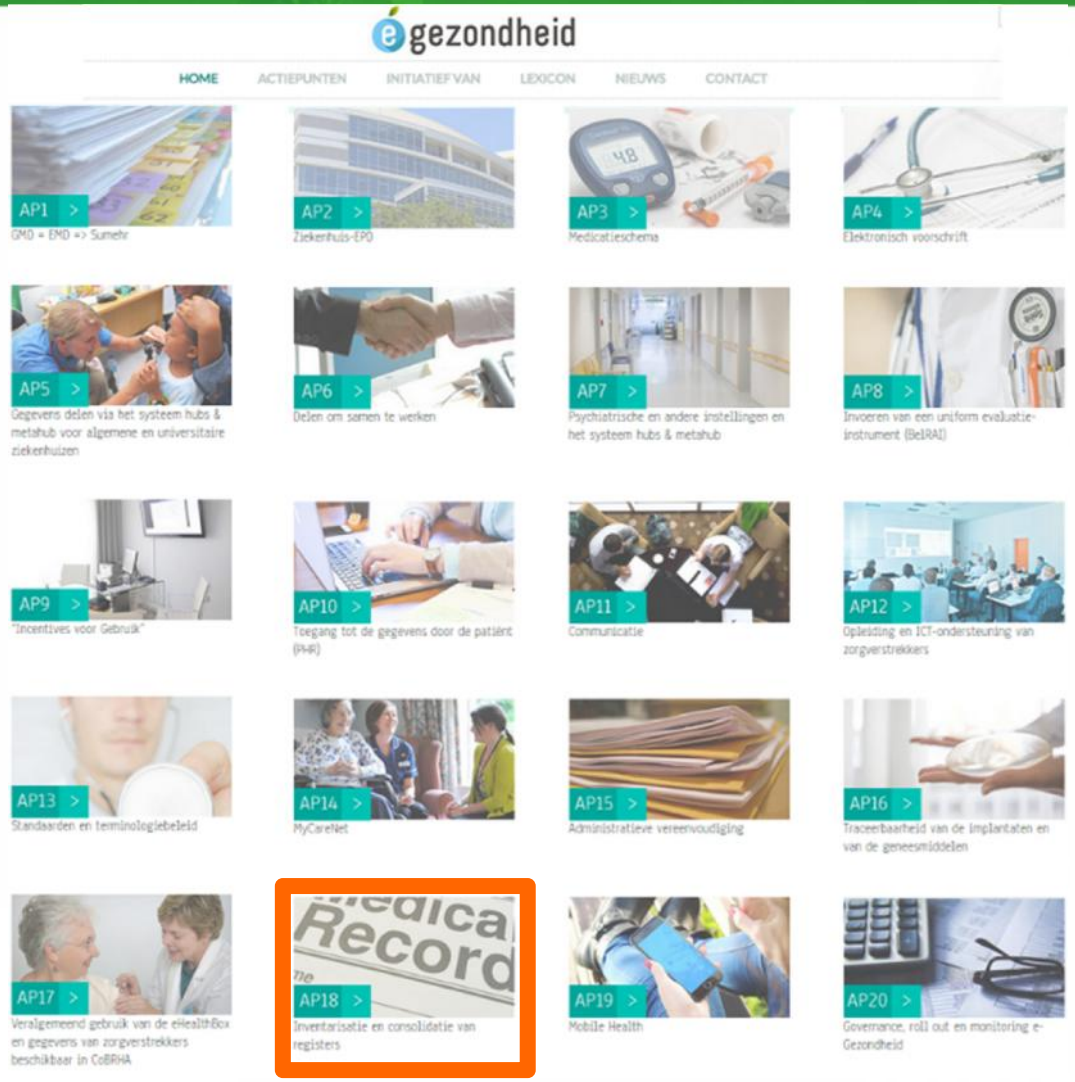
Critical reviews of existing governance and management of “registries”



sciensano

.be

Healthdata.be and the Action plan eHealth 2013-2018/9



http://www.plan-egezondheid.be

http://www.plan-esante.be

SCIENTIFIC DATA

SUBJECT CA

» Re

»

ch

Received: 10 De

Accepted: 12 F

Published: 1

Box 2 | The FAIR Guiding Principles

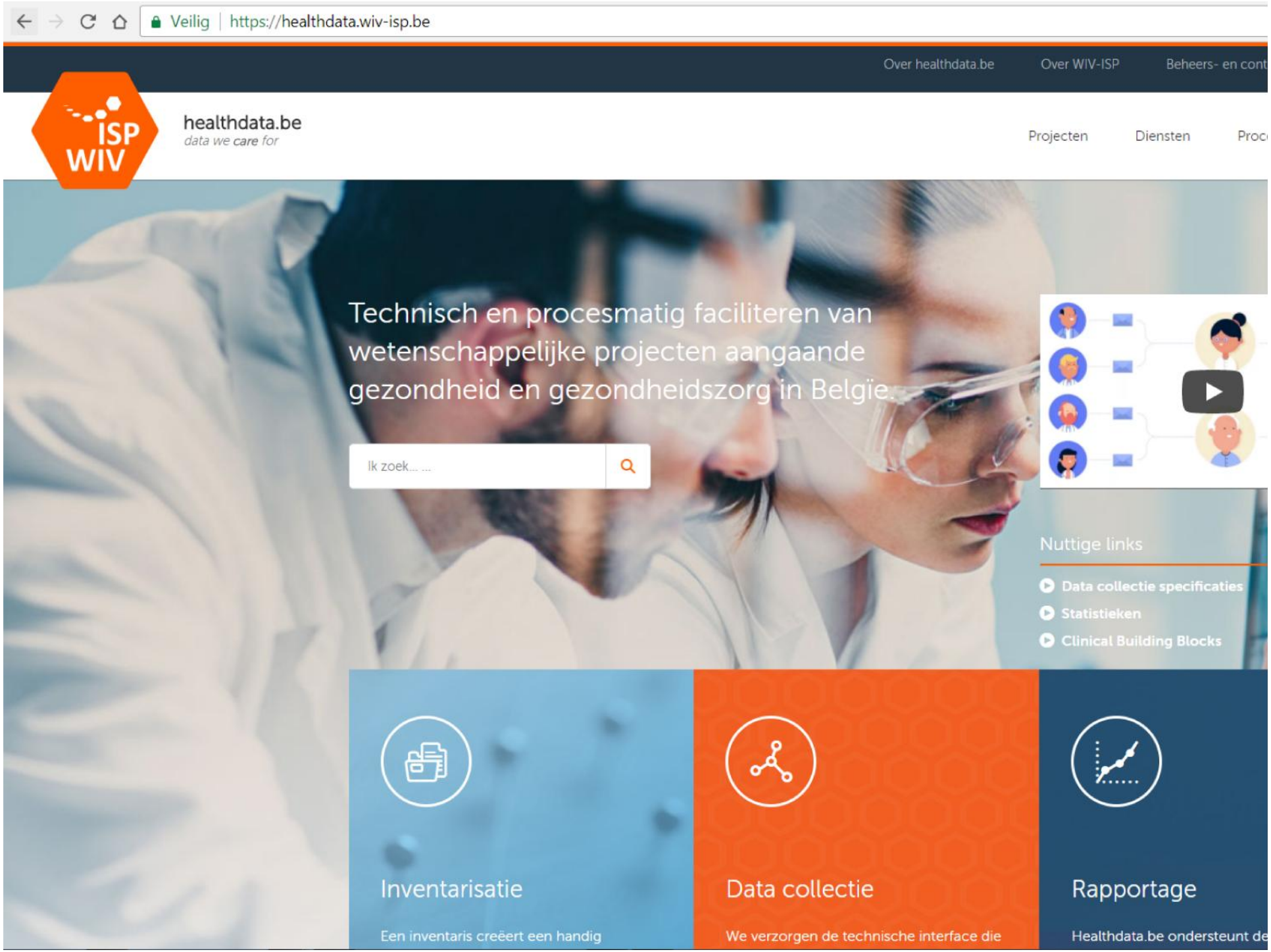
To be Findable:
F1. (meta)data are assigned a globally unique and persistent identifier
F2. data are described with rich metadata (defined by R1 below)
F3. metadata clearly and explicitly include the identifier of the data it describes
F4. (meta)data are registered or indexed in a searchable resource

To be Accessible:
A1. (meta)data are retrievable by their identifier using a standardized communications protocol
A1.1 the protocol is open, free, and universally implementable
A1.2 the protocol allows for an authentication and authorization procedure, where necessary
A2. metadata are accessible, even when the data are no longer available

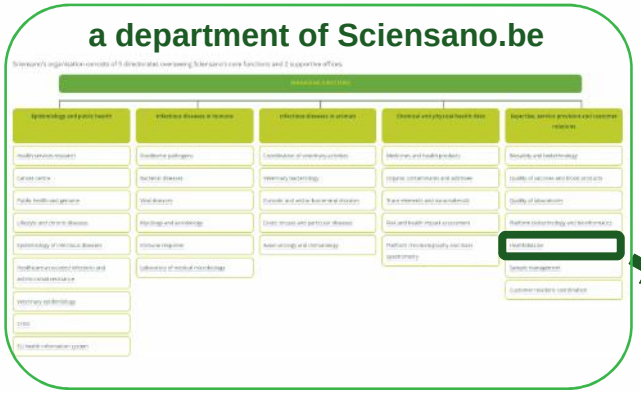
To be Interoperable
I1. (meta)data use a formal, accessible, shared, and broadly applicable language for knowledge representation.
I2. (meta)data use vocabularies that follow FAIR principles
I3. (meta)data include qualified references to other (meta)data

To be Reusable:
R1. meta(data) are richly described with a plurality of accurate and relevant attributes
R1.1. (meta)data are released with a clear and accessible data usage license
R1.2. (meta)data are associated with detailed provenance
R1.3. (meta)data meet domain-relevant community standards

community after the data publication process. Unfortunately, the existing digital ecosystem


Veilig | https://healthdata.wiv-isp.be
Over healthdata.be
Over WIV-ISP
Beheers- en cont
ISP WIV
healthdata.be
data we care for
Projecten
Diensten
Proc
Technisch en procesmatig faciliteren van wetenschappelijke projecten aangaande gezondheid en gezondheidszorg in België.
Ik zoek... ...
Nuttige links
Data collectie specificaties
Statistieken
Clinical Building Blocks
Inventarisatie
Een inventaris creëert een handig
Data collectie
We verzorgen de technische interface die
Rapportage
Healthdata.be ondersteunt de

Organogram healthdata.be



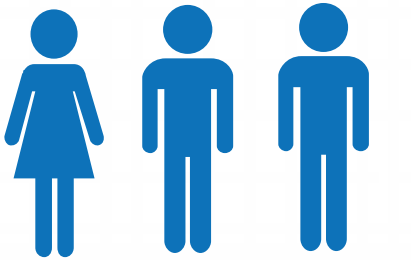
Coordination

Office management (HR, Finance)

Relation management

Program management

Enterprise Architecture



Data collection applications and interfaces

Information architecture & terminology

Data warehouse

Support and infrastructure

Information security & Privacy

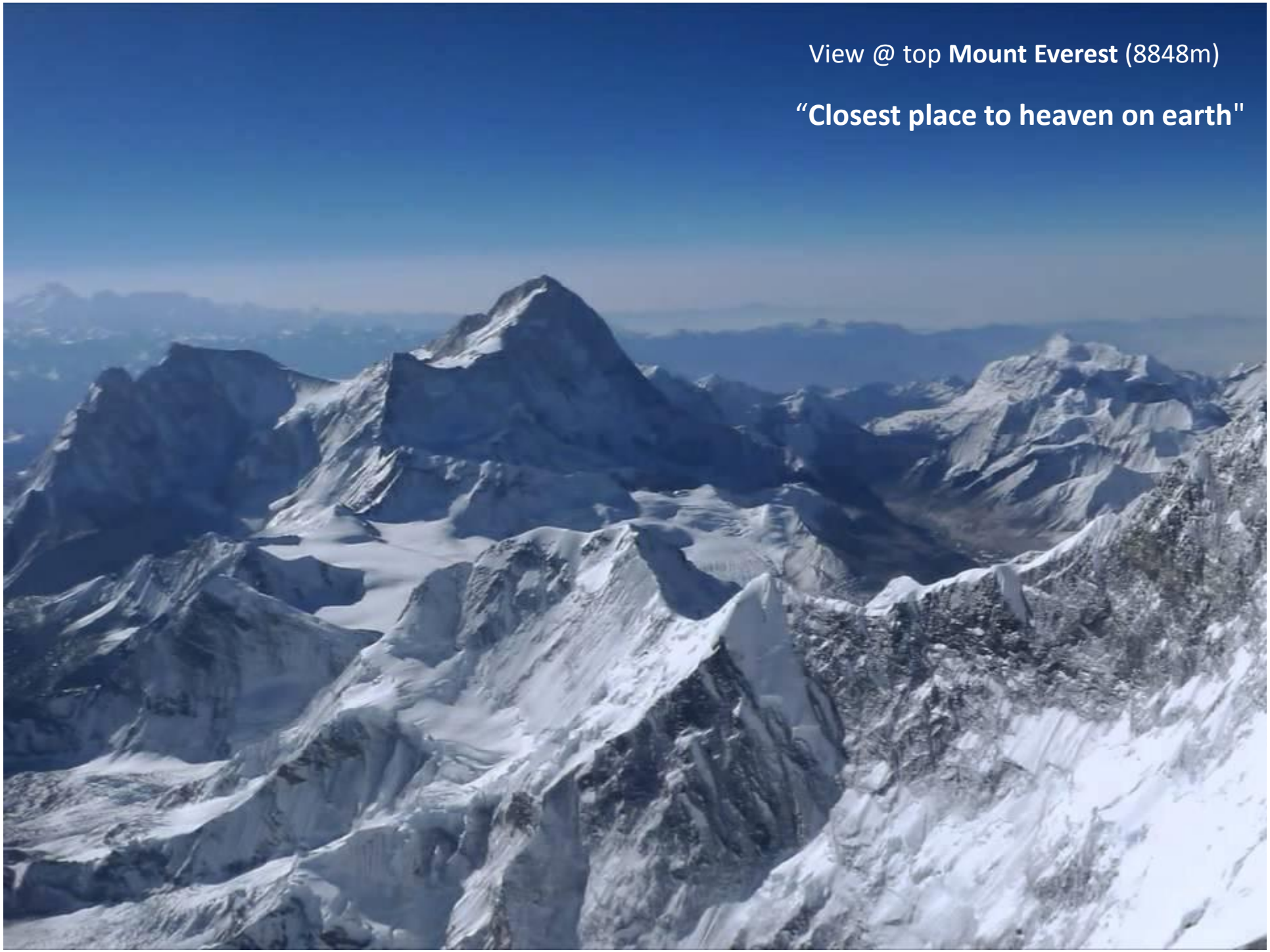
FAIR Data

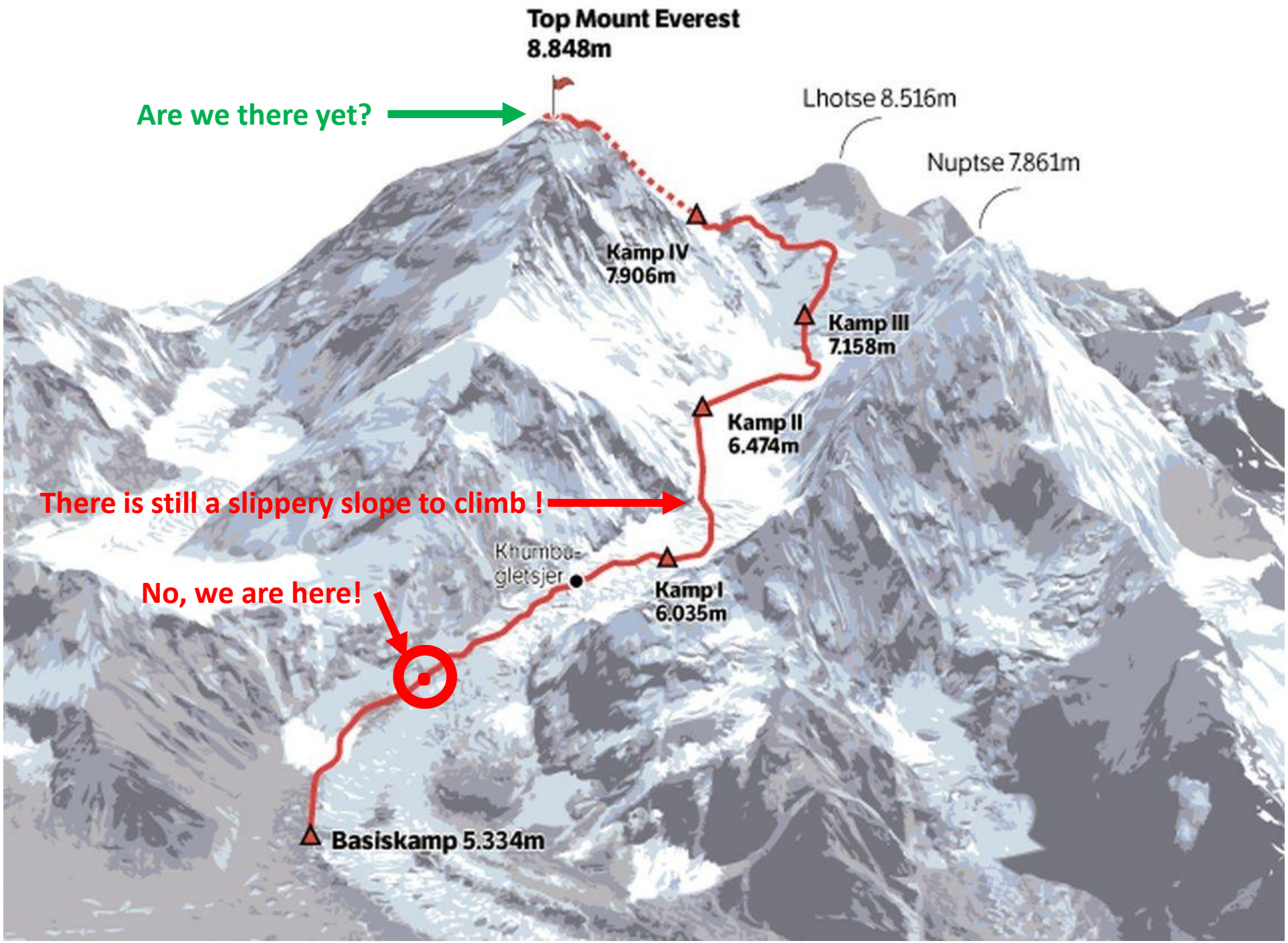
sciensano

.be

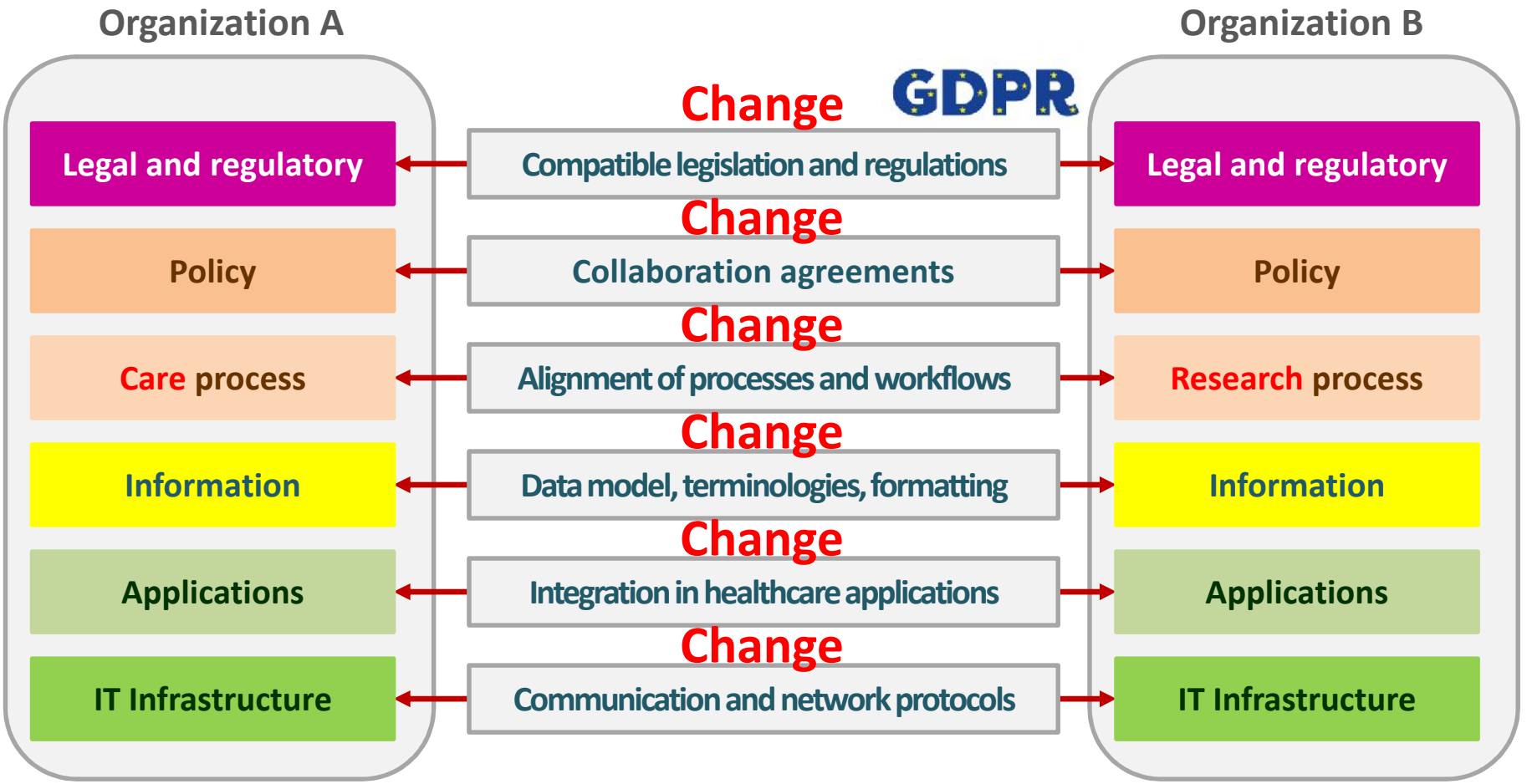
1
technical implementation (free & open)
information architecture (independent from technology)
technical service desk
set of business processes

Less administrative burden & higher efficiency
= more time for patient ► higher quality of care
= more time for research ► higher quality of research
= lower costs
FINISH


View @ top **Mount Everest** (8848m)
“Closest place to heaven on earth"


Top Mount Everest
8.848m
Are we there yet?
Lhotse 8.516m
Nuptse 7.861m
Kamp IV
7.906m
Kamp III
7.158m
Kamp II
6.474m
There is still a slippery slope to climb !
Khumbu-
gletsjer
No, we are here!
Kamp I
6.035m
Basiskamp 5.334m

Key determinant of our progression:
"interoperability"



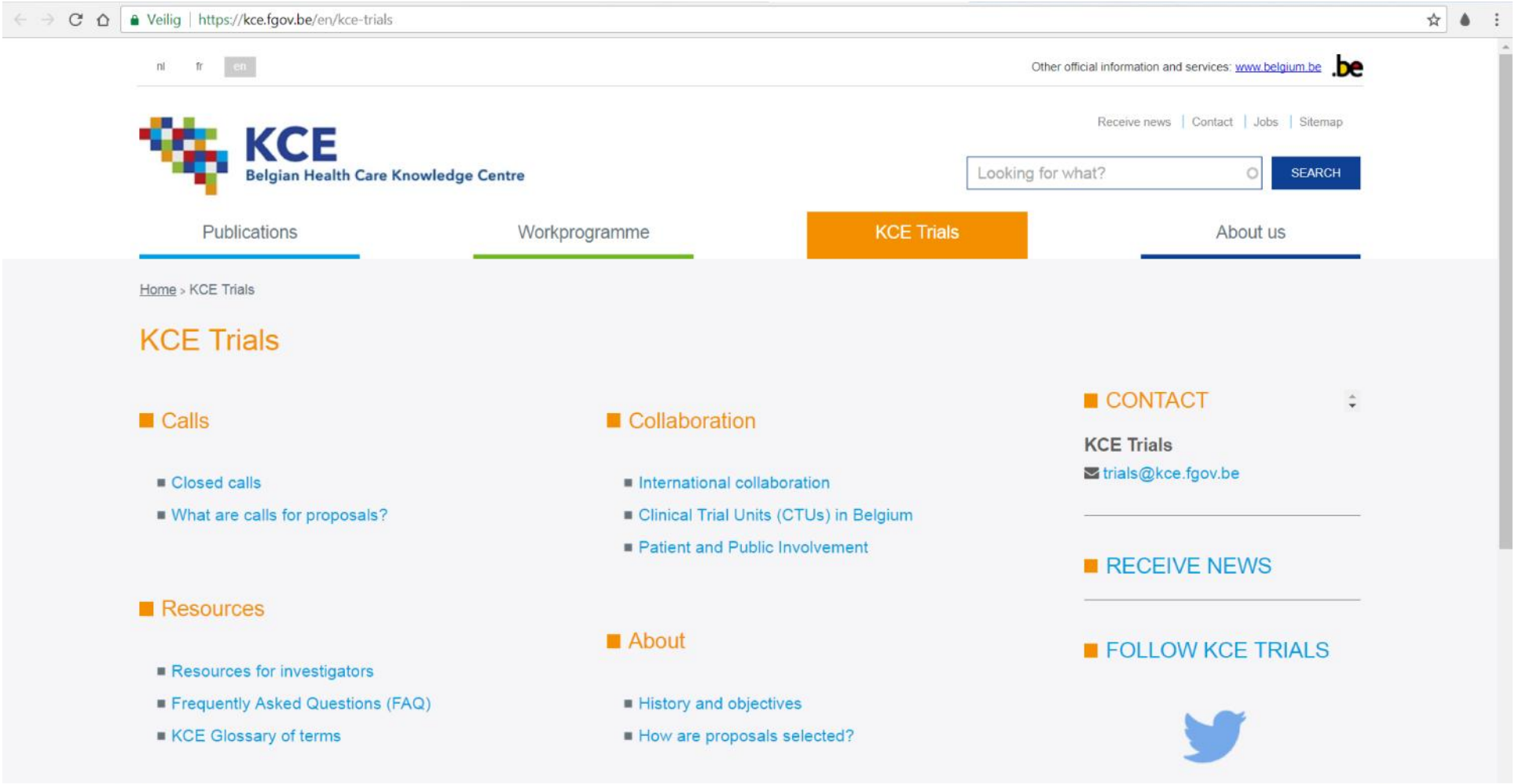
Redefined eHealth European Interoperability Framework (2015)

ADDICT
SKY
SKY
HIV
(mature form)
Acute HIV infection
+160
RAI
Huisartsen-
post
Y OF L
ARTMENT OF HE
CERTIFICATE OF DEATH

Next Generation Data (2015)

.be

Supporting services for KCE Trials (2016)



Public services for private actors (2015)

“Article 81” (2016)

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS
WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

MINISTERE DE LA JUSTICE

F. 2001 — 3883 [C − 2001/10117]

27 DECEMBRE 2001. — Arrêté royal relatif à la contribution aux frais de fonctionnement, de personnel et d'installation de la commission des jeux de hasard due par les titulaires de licences de classe A, B, C et E

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 7 mai 1999 sur les jeux de hasard, les établissements de jeux de hasard et la protection des joueurs, notamment les articles 19 et 71;

Vu l'avis de la commission des jeux de hasard du 12 septembre 2001;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances du 19 novembre 2001;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 6 décembre 2001;

Vu l'urgence motivée par la circonstance que cet arrêté concerne les contributions des établissements de jeux de hasard pour l'année 2002, contributions qui constitueront le budget de la Commission des jeux de hasard pour l'année 2002;

Dans la mesure où la loi du 7 mai 1999 prévoit également sa confirmation par une loi, il importe que cet arrêté royal puisse être publié dans les meilleurs délais;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 20 décembre 2001 en application de l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Justice, de Notre Ministre des Finances, de Notre Ministre de l'Economie, de Notre Ministre de l'Intérieur, de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. L'article 2, § 2, de l'arrêté royal du 22 décembre 2000 fixant la contribution aux frais de fonctionnement, de personnel et d'installation de la commission des jeux de hasard due par les titulaires de lecences de classe A, B, C et E est remplacé par la disposition suivante :

« § 2. Pour l'année civile 2002, la rétribution pour une licence de classe A s'élève à 15.000 euros, la rétribution pour une licence de

MINISTERIE VAN JUSTITIE

N. 2001 — 3883 [C − 2001/10117]

27 DECEMBER 2001. — Koninklijk besluit betreffende de bijdrage in de werkings-, personeels- en oprichtingskosten van de kansspelcommissie verschuldigd door de houders van vergunningen klasse A, B, C en E

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 7 mei 1999 op de kansspelen, de kansspelinrichtingen en de bescherming van de spelers en meer bepaald de artikelen 19 en 71;

Gelet op het advies van de kansspelcommissie van 12 september 2001;

Gelet
19 nover

Gelet
6 decem

Gelet
omstand
kansspel
Kansspe

In de r
voorziet,
kan wor

Gelet
ber 200
gecoördi

Op de
van Fina
van Binn
en op ad

H

Artike
vaststellin
de kanssp
B, C en E

« § 2.
vergunn
klasse B

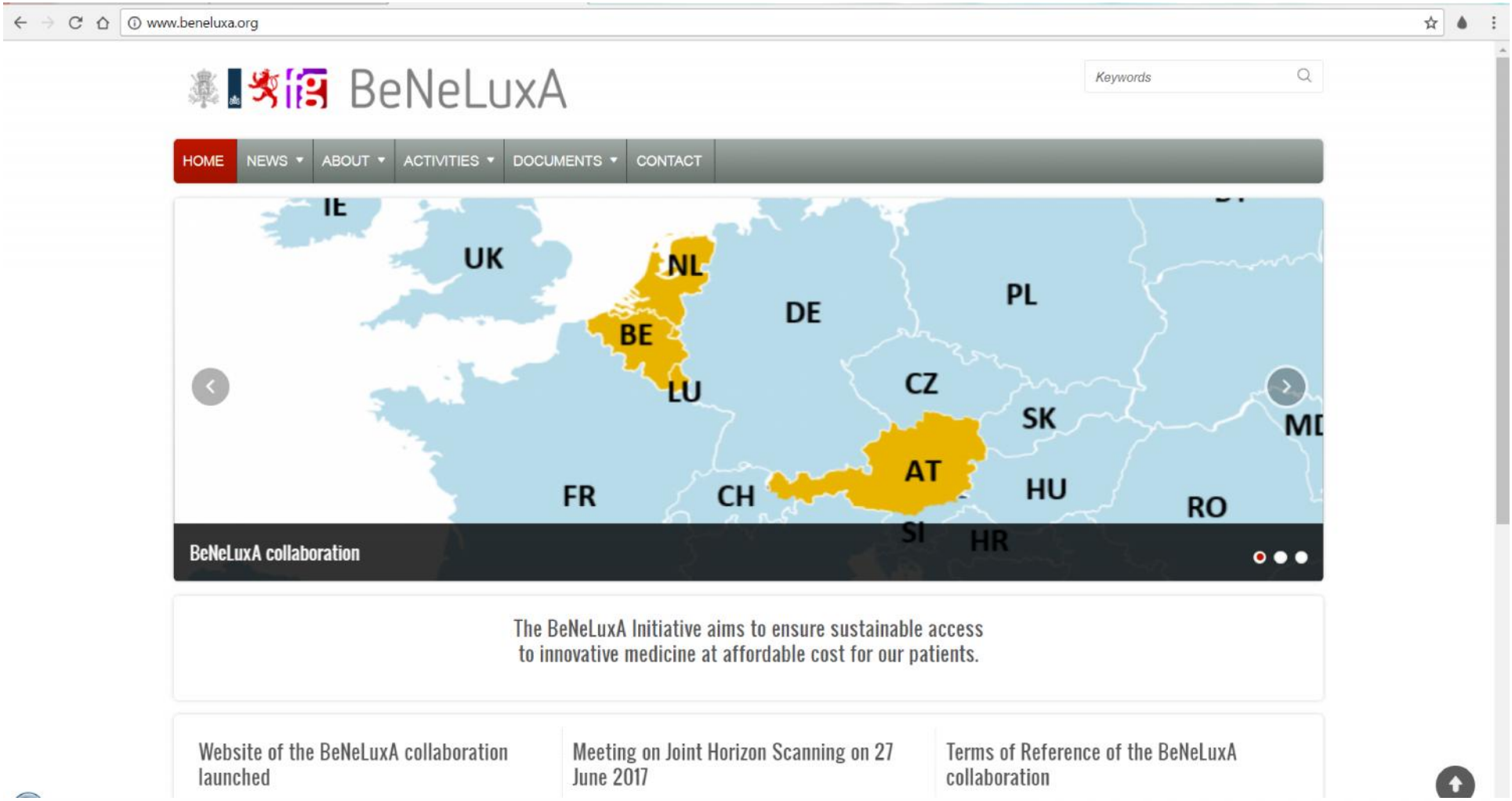
HOOFDSTUK V. — *Overeenkomsten met het Instituut*

Art. 81. De Commissie kan, overeenkomstig artikel 35*bis*, § 7 van de Wet, aan de aanvrager voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten voor specialiteiten gerangschikt in klasse 1 waarvan de voorgestelde vergoedingsbasis niet in verhouding wordt geacht met de evaluatie van de criteria bedoeld in artikel 4 en waarvoor reeds een negatieve beslissing werd genotificeerd, in afwachting van elementen die de voorgestelde vergoedingsbasis kunnen rechtvaardigen. De aanvrager kan eveneens voorstellen dergelijke overeenkomst af te sluiten.

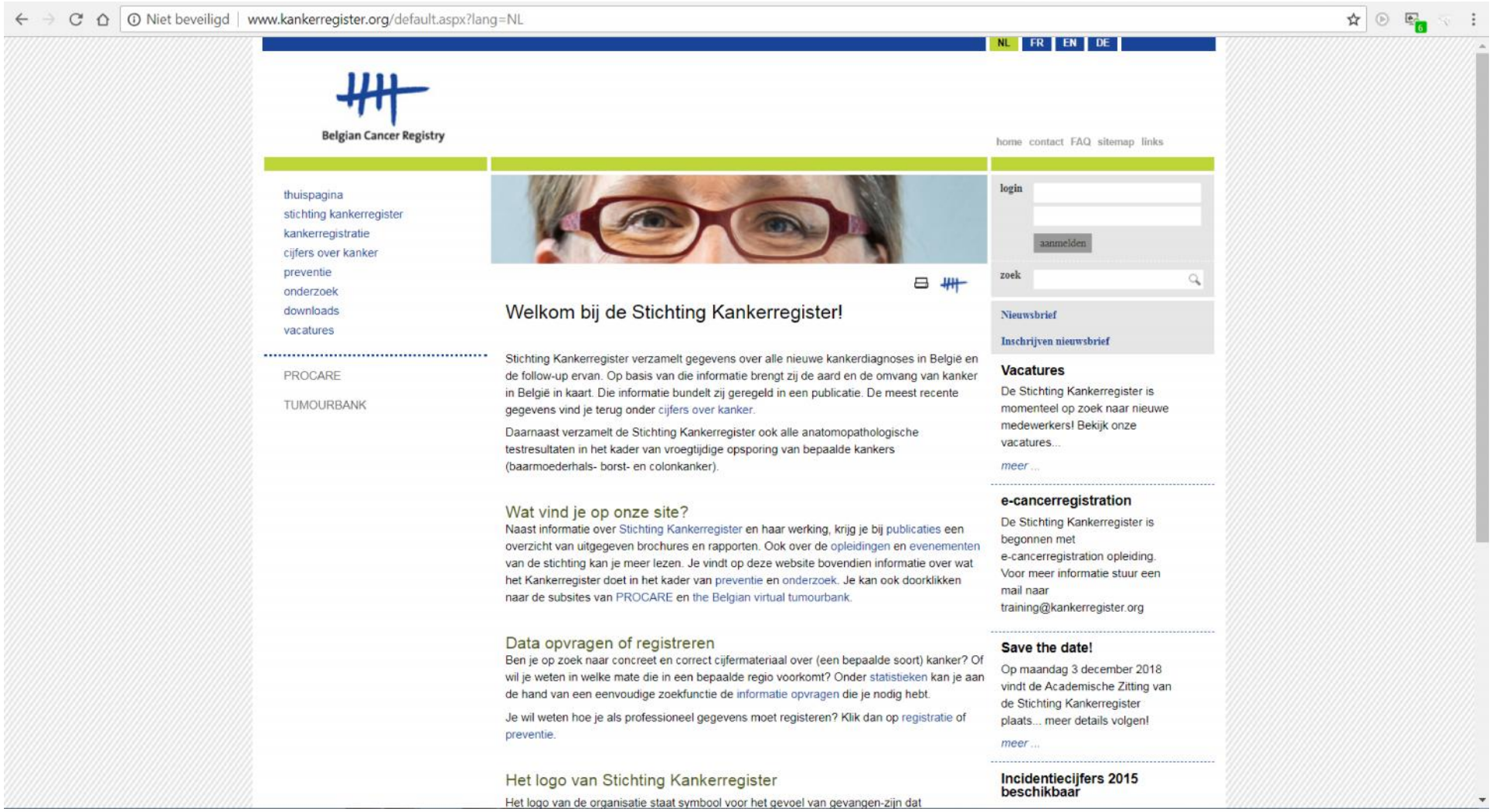
Dergelijke overeenkomsten worden, na mededeling aan de Minister die over een termijn van 20 dagen beschikt om tussen te komen op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen, afgesloten tussen de aanvrager en het Instituut, vertegenwoordigd door de administrateur-generaal en de voorzitter van het Verzekeringscomité, op voorstel van de Commissie en na advies van het Verzekeringscomité, voor een periode van minimum één jaar. Deze overeenkomsten kunnen periodiek verlengd worden met periodes van telkens één jaar, met een maximumduur van vier jaar. De afgesloten overeenkomsten worden via het netwerk internet door het Instituut bekendgemaakt op het adres http://www.riziv.fgov.be

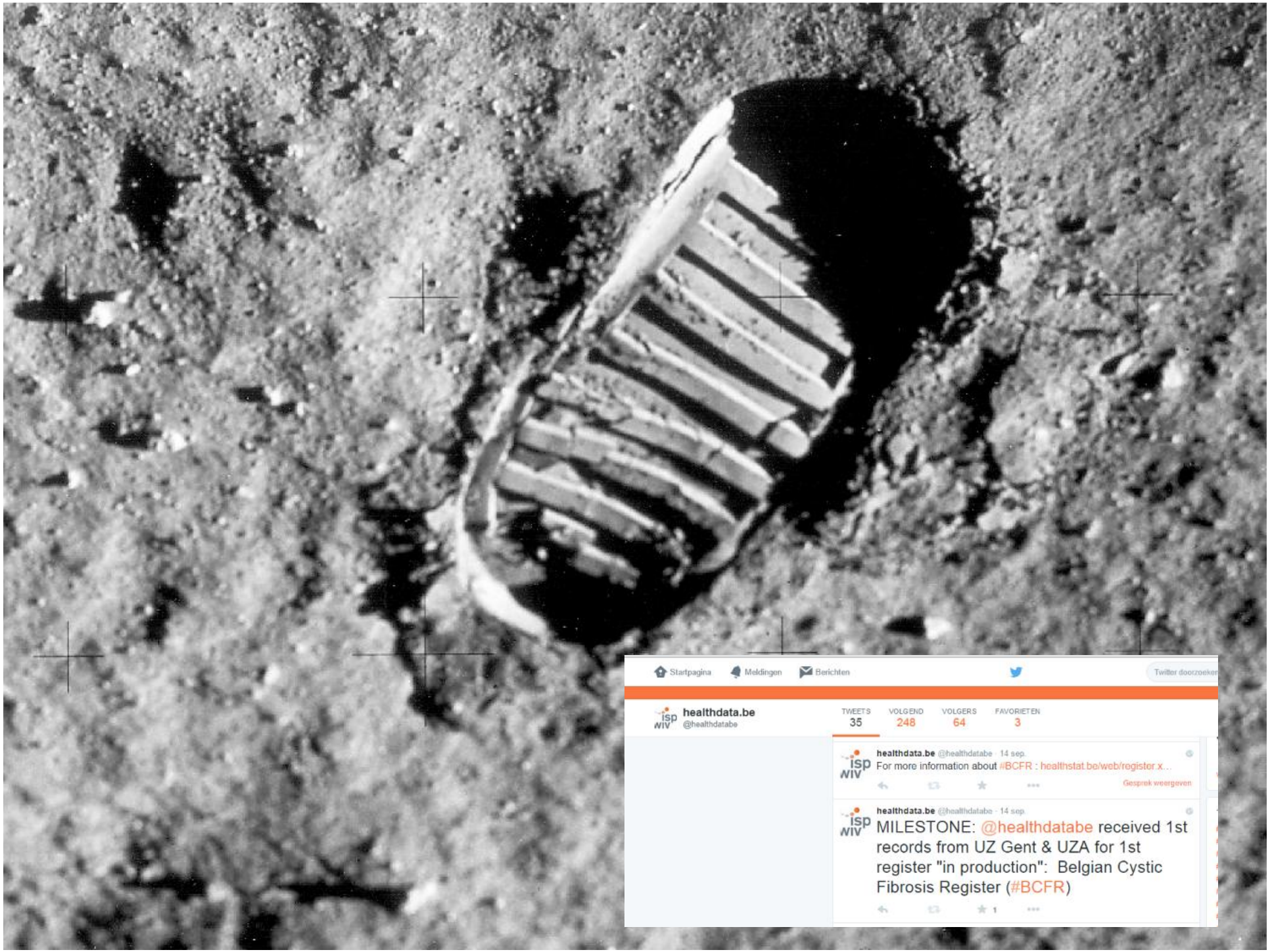
BeNeLuxAI collaboration (2017)

2019: 2 pilots coordinated by healthdata.be: MS & SMA

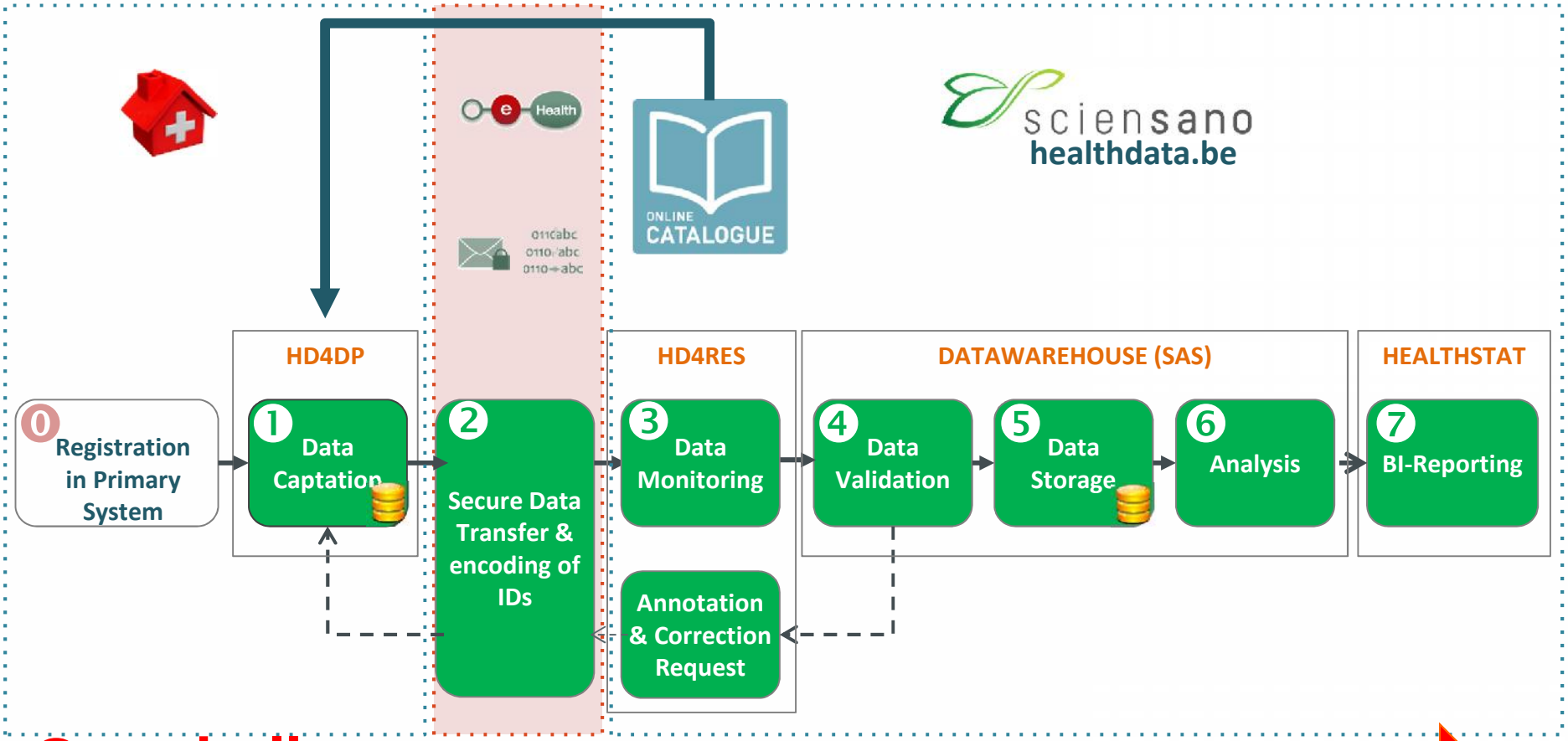


Belgian Cancer Registry (2018-)




Startpagina
Meldingen
Berichten
Twitter doorzoeken
healthdata.be
@healthdatabe
TWEETS 35
VOLGEND 248
VOLGERS 64
FAVORIETEN 3
healthdata.be @healthdatabe · 14 sep
For more information about #BCFR : healthstat.be/web/register.x...
Gesprek weergeven
healthdata.be @healthdatabe · 14 sep
MILESTONE: @healthdatabe received 1st records from UZ Gent & UZA for 1st register "in production": Belgian Cystic Fibrosis Register (#BCFR)

Global architecture (2015)



Our challenge:

MORE data, data providers and data users, **FASTER** data collection, **BIGGER** data, Very diverse data into **MODEL** … all solutions compliant with **GDPR**

Installation Complete

Installation is complete. You need to restart the computer in order to use the new installation.

HD4DP & HD4PrC

Restart Now

hospitals
100% (of 117)

Lab genetics
100% (of 9)

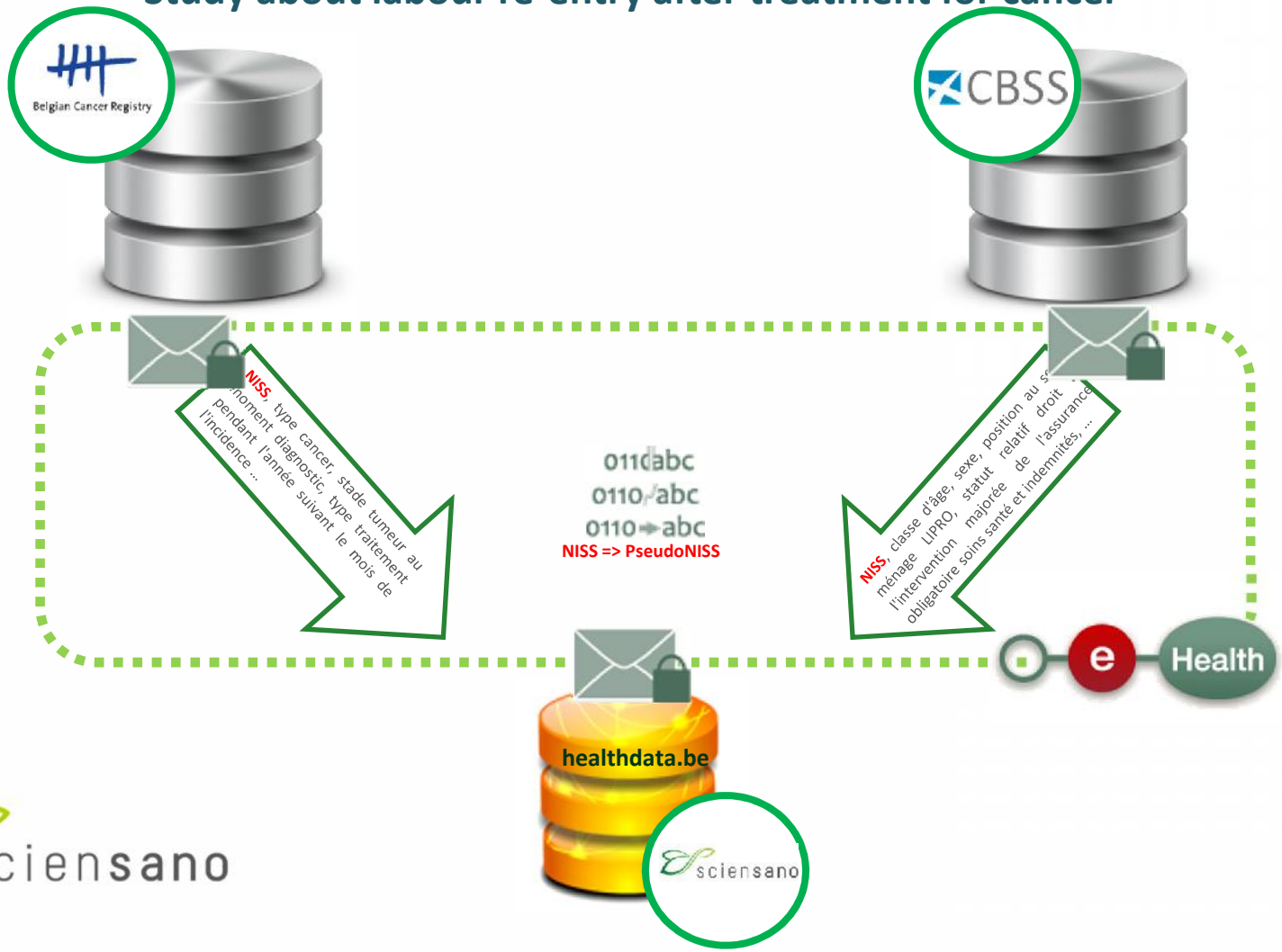
Lab Ana Path
100% (of 87)

Lab Clin Bio
96% (of 150)

GP's
91% (of 11.299)

The future : « Linked data »

Study about labour re-entry after treatment for cancer



sciensano

.be

CBPL
Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer

e health

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling "Gezondheid"

SCSZG/15/023

BERAADSLAGING NR. 15/009 VAN 17 FEBRUARI 2015 BETREFFENDE DE GENERIEKE METHODE VOOR DE UITWISSELING VAN GECODEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN IN HET KADER VAN HEALTHDATA.BE EN HEALTHSTAT.BE

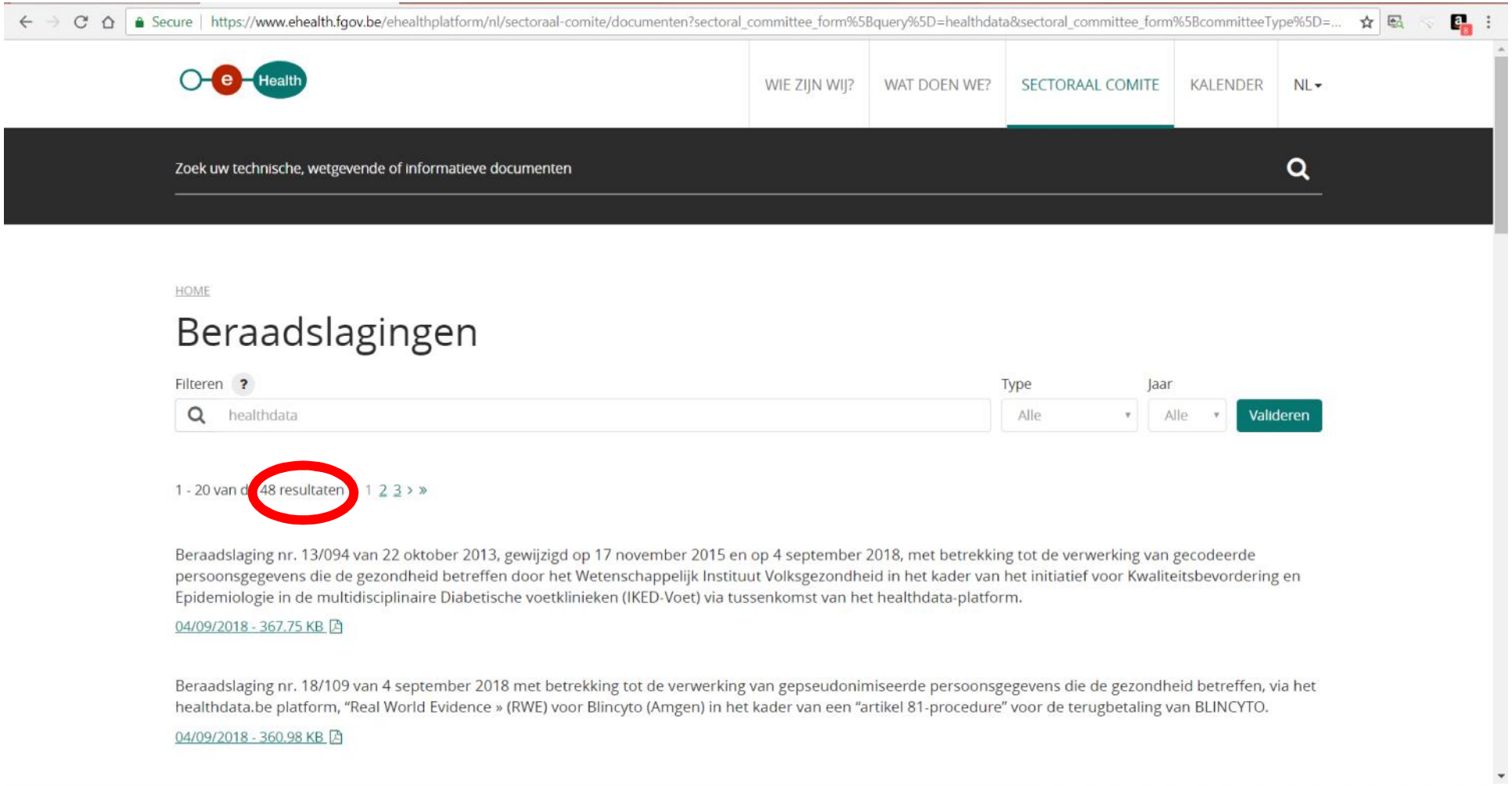
De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna "het Sectoraal Comité" genoemd),

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

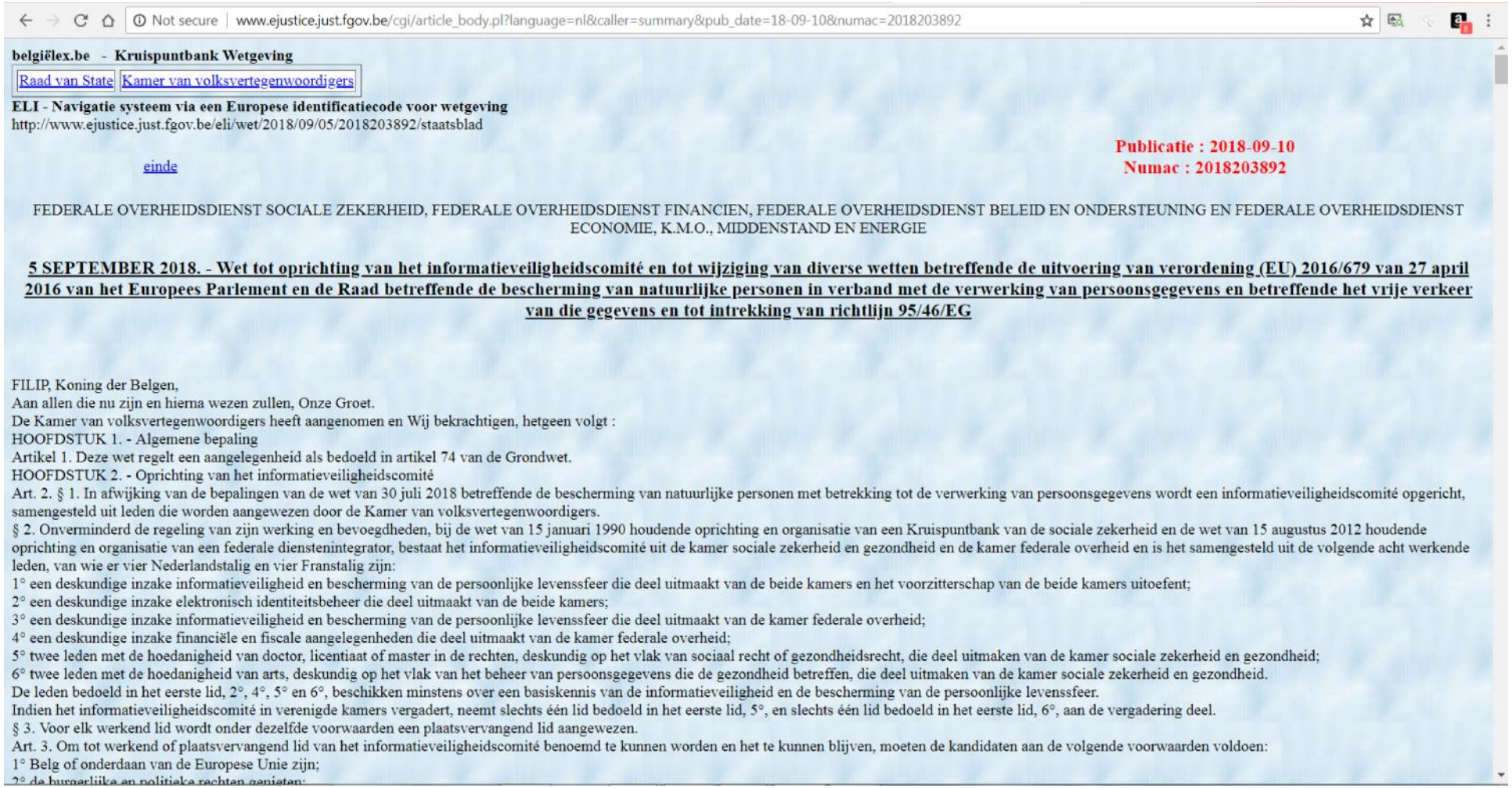
Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;*

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het*

All projects have authorization by Sectoral Committee Health



“Informatieveiligheidscomité kamer sociale zekerheid en gezondheid”: opvolger van Sectoraal Comité Gezondheid



Not secure | www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=nl&caller=summary&pub_date=18-09-10&numac=2018203892

belgiëlex.be - Kruispuntbank Wetgeving

Raad van State | Kamer van volksvertegenwoordigers

ELI - Navigatie systeem via een Europese identificatiecode voor wetgeving
http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/wet/2018/09/05/2018203892/staatsblad

einde

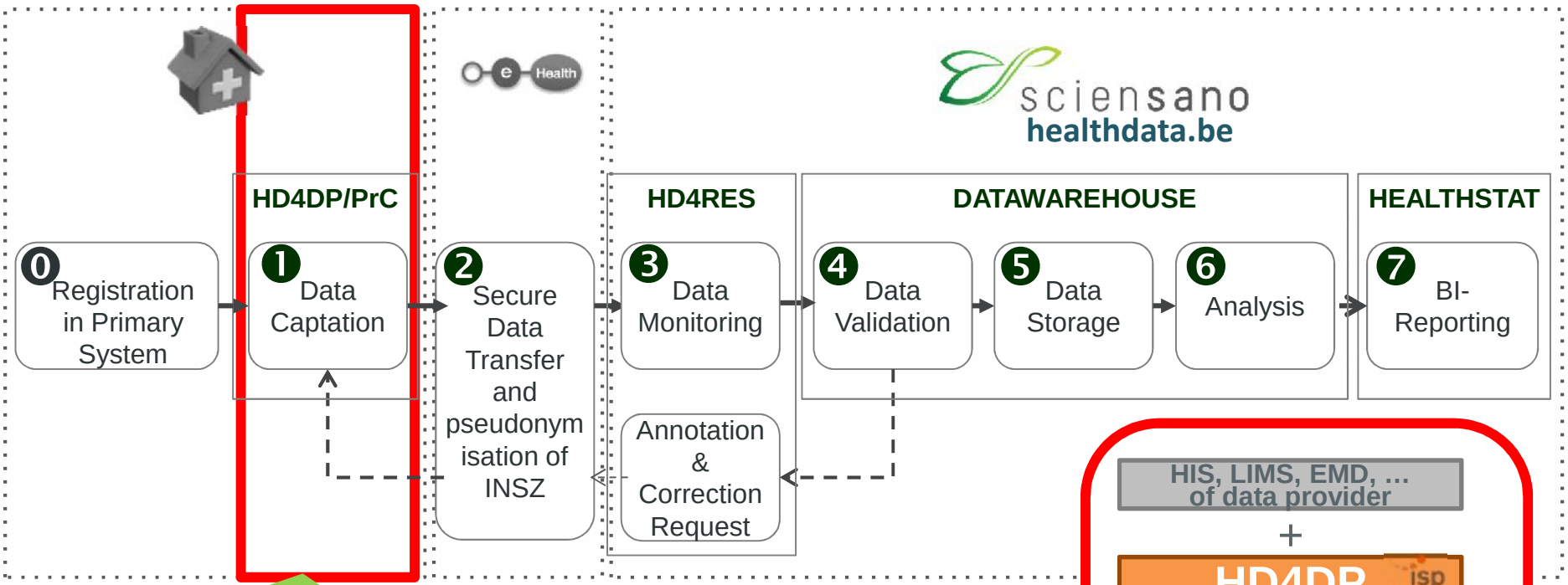
Publicatie : 2018-09-10
Numac : 2018203892

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID, FEDERALE OVERHEIDSDIENST FINANCIEN, FEDERALE OVERHEIDSDIENST BELEID EN ONDERSTEUNING EN FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE, K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

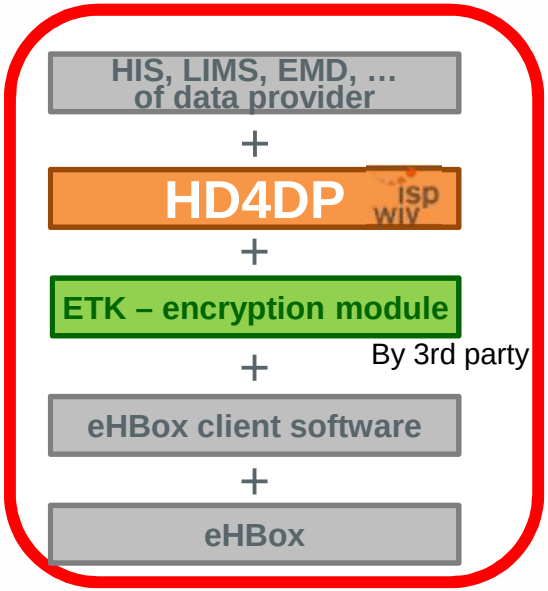
5 SEPTEMBER 2018. - Wet tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.
De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen, hetgeen volgt :
HOOFDSTUK 1. - Algemene bepaling
Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.
HOOFDSTUK 2. - Oprichting van het informatieveiligheidscomité
Art. 2. § 1. In afwijking van de bepalingen van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens wordt een informatieveiligheidscomité opgericht, samengesteld uit leden die worden aangewezen door de Kamer van volksvertegenwoordigers.
§ 2. Onverminderd de regeling van zijn werking en bevoegdheden, bij de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid en de wet van 15 augustus 2012 houdende oprichting en organisatie van een federale dienstenintegrator, bestaat het informatieveiligheidscomité uit de kamer sociale zekerheid en gezondheid en de kamer federale overheid en is het samengesteld uit de volgende acht werkende leden, van wie er vier Nederlandstalig en vier Franstalig zijn:
1° een deskundige inzake informatieveiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer die deel uitmaakt van de beide kamers en het voorzitterschap van de beide kamers uitoefent;
2° een deskundige inzake elektronisch identiteitsbeheer die deel uitmaakt van de beide kamers;
3° een deskundige inzake informatieveiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer die deel uitmaakt van de kamer federale overheid;
4° een deskundige inzake financiële en fiscale aangelegenheden die deel uitmaakt van de kamer federale overheid;
5° twee leden met de hoedanigheid van doctor, licentiaat of master in de rechten, deskundig op het vlak van sociaal recht of gezondheidsrecht, die deel uitmaken van de kamer sociale zekerheid en gezondheid;
6° twee leden met de hoedanigheid van arts, deskundig op het vlak van het beheer van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, die deel uitmaken van de kamer sociale zekerheid en gezondheid.
De leden bedoeld in het eerste lid, 2°, 4°, 5° en 6°, beschikken minstens over een basiskennis van de informatieveiligheid en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
Indien het informatieveiligheidscomité in verenigde kamers vergadert, neemt slechts één lid bedoeld in het eerste lid, 5°, en slechts één lid bedoeld in het eerste lid, 6°, aan de vergadering deel.
§ 3. Voor elk werkend lid wordt onder dezelfde voorwaarden een plaatsvervangend lid aangewezen.
Art. 3. Om tot werkend of plaatsvervangend lid van het informatieveiligheidscomité benoemd te kunnen worden en het te kunnen blijven, moeten de kandidaten aan de volgende voorwaarden voldoen:
1° Belg of onderdaan van de Europese Unie zijn;
2° de burgerlijke en politieke rechten genieten;

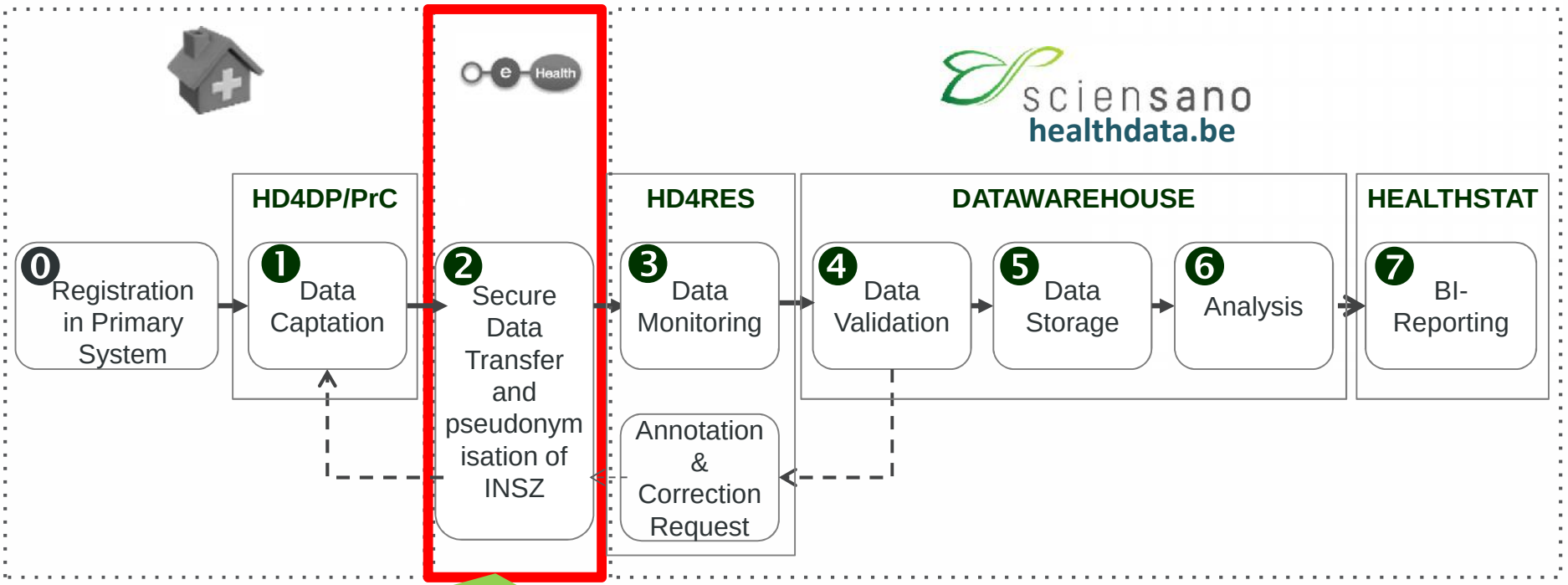
Security measures: separation between a) captation of data and b) encryption & messaging on applicative level



As requested by the Working Group Architecture (12.12.2014), the messaging and encryption functionalities of the healthdata.be software (HD4DP, HD4PrC) were removed. The HD4DP/PrC software now connects with the messaging and encryption software of the health care provider (often third party, integrated in HIS/LIS or EMD). Due to this separation, healthdata.be has no influence or control on the “out” flow.

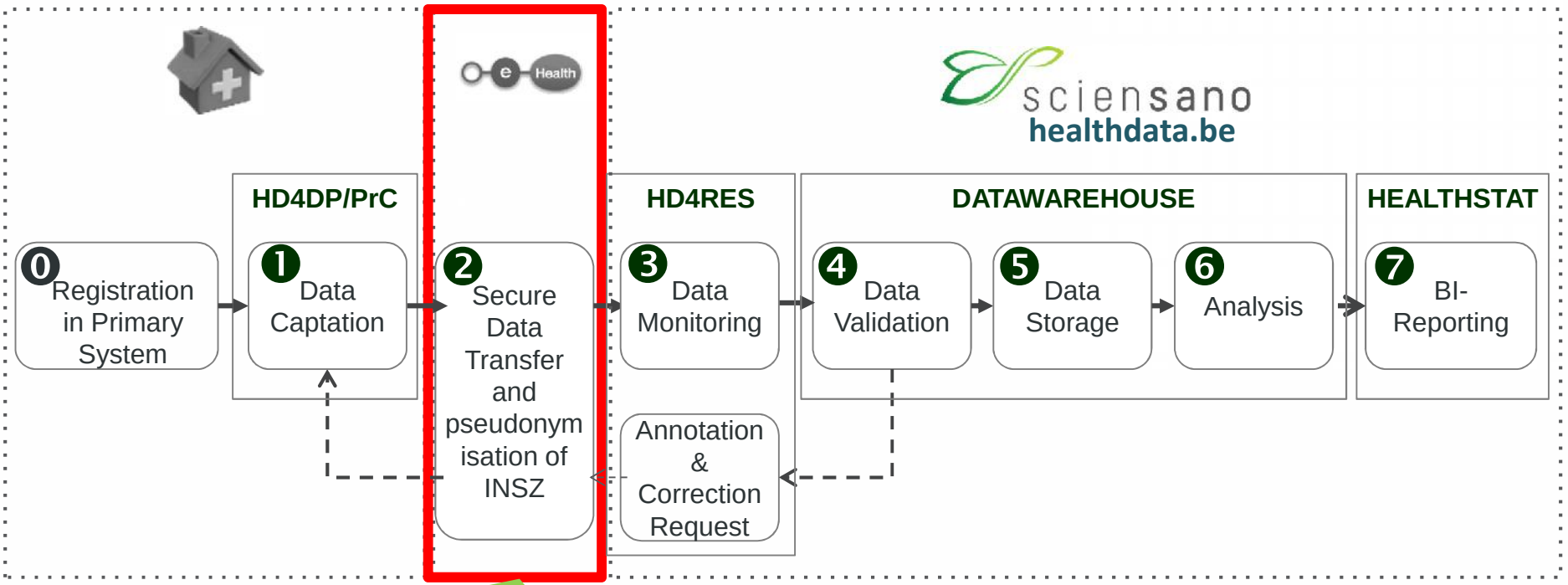


Security measures: encrypted transfer of data using eHealthBox



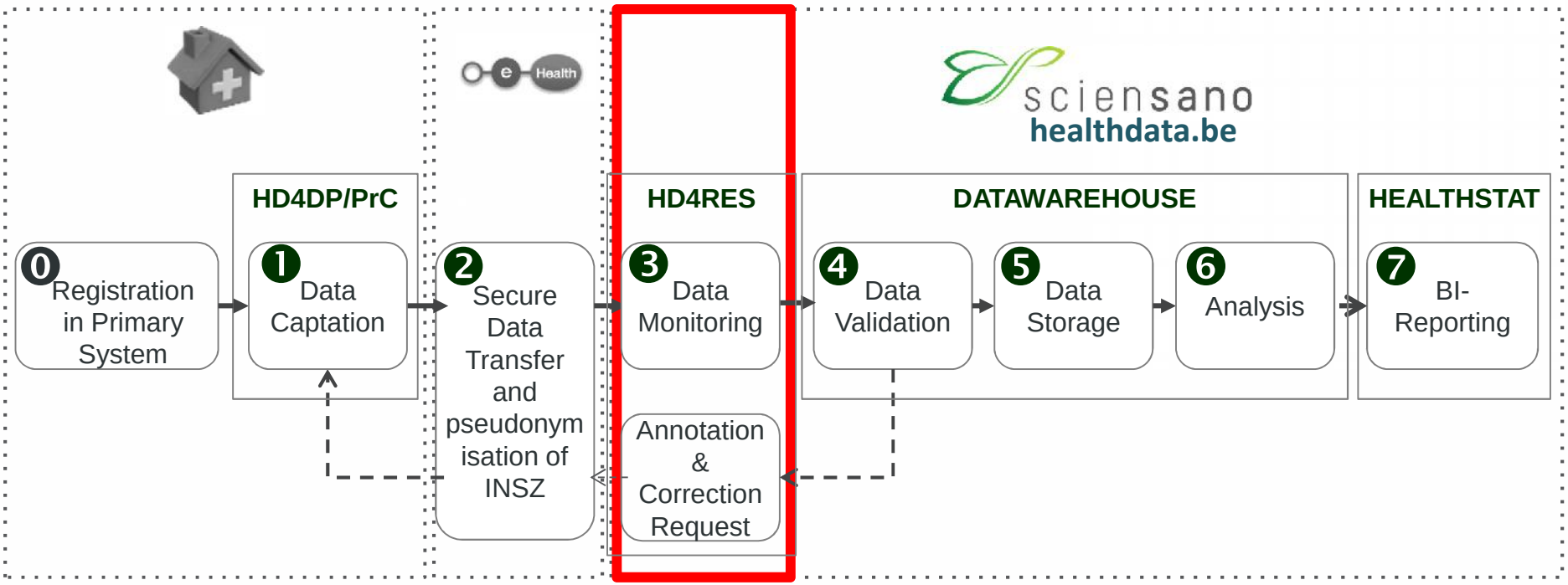
Health care providers transfer the data towards healthdata.be using the secured eHealthbox of their institution or their own eHealthbox. This “message” is fully encrypted. The medical data inside the message receives a second encryption. The INSZ inside the message is not encrypted a second time. As a result, during transfer, unauthorized persons cannot read INSZ nor the medical data, and eHealth has only access to the INSZ (for pseudonymisation) but has no access to the medical data.

Security measures: pseudonymisation of INSZ by eHealth



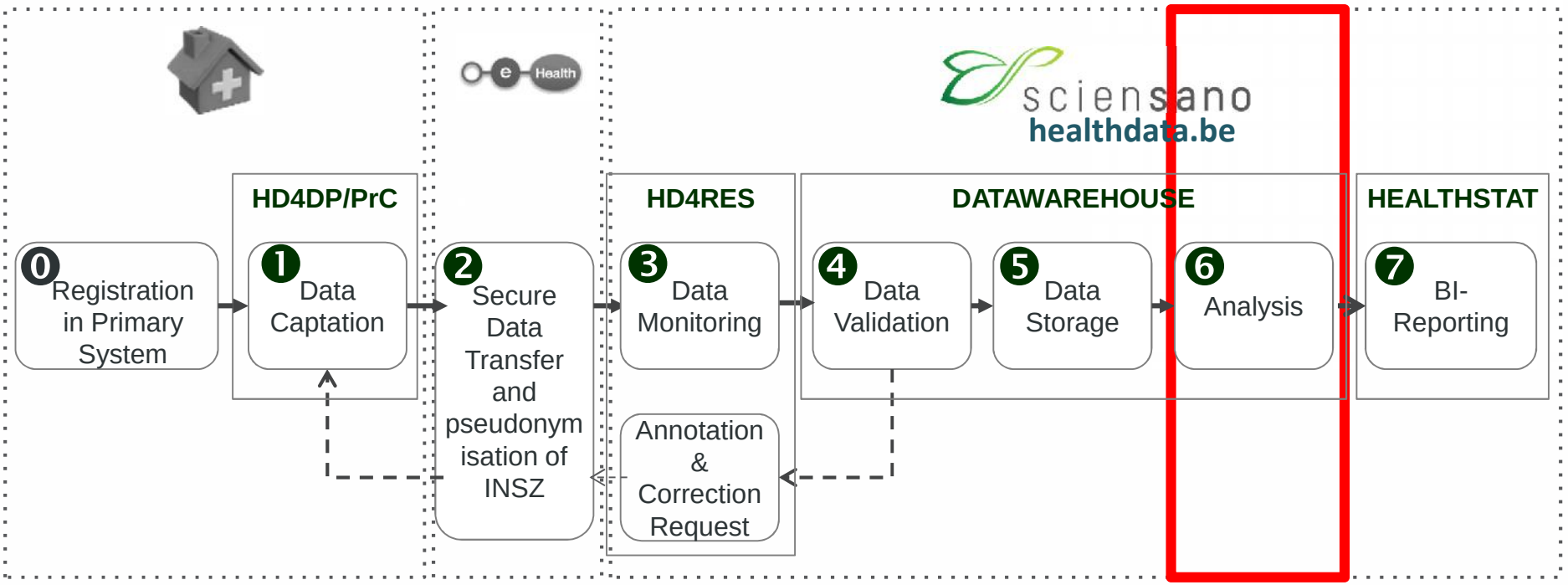
The INSZ of a patient is processed by eHealth platform, with an pseudonymisation *algorithm specific for healthdata.be*. This PseudoID is transferred to healthdata.be, not the real INSZ. For quality purposes, a feedback flow with de-pseudonymisation is possible, but this process is not possible towards healthdata.be as receiver.

Security measures: second hashing of PseudoID by HD.be



The PseudoID of data that enter the “landing zone” of the data warehouse, is processed (by healthdata.be) with a *project specific* hashing. A researcher working for multiple projects cannot match the data of these projects.

Security measures: third hashing of PseudoID by HD.be

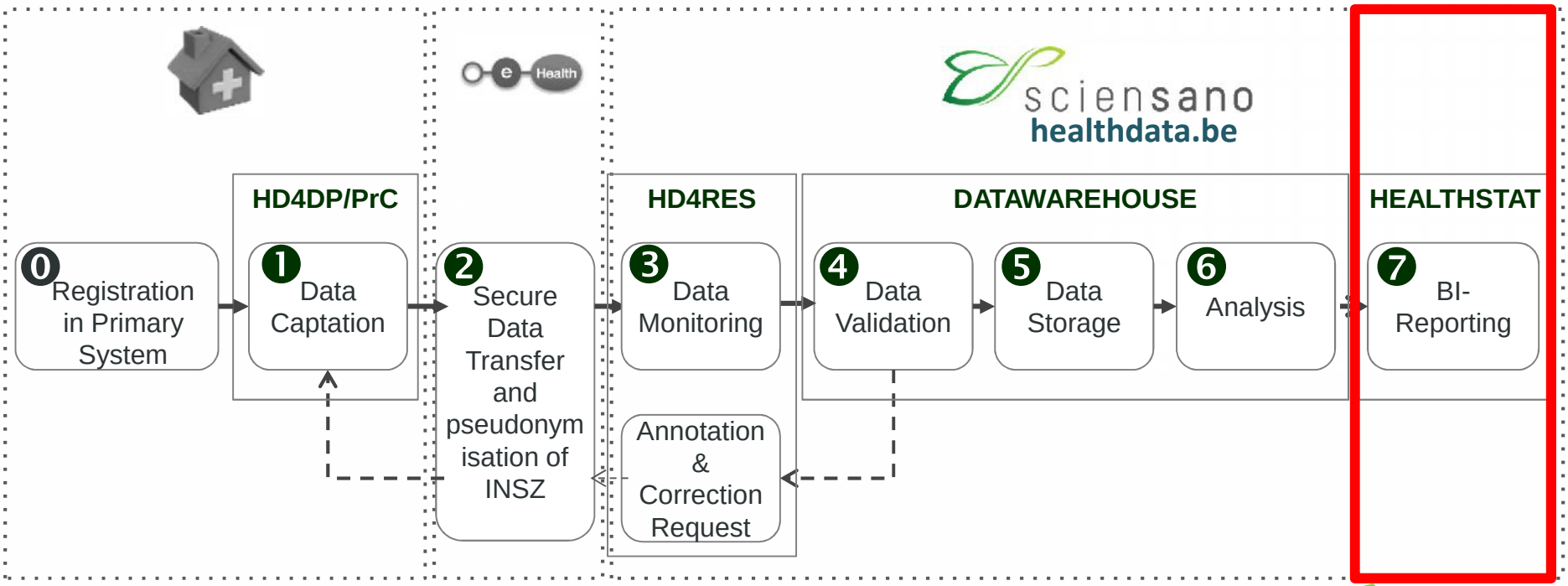


The PseudoID of data that was stored at the data warehouse, is processed (by healthdata.be) with a *analysis specific* hashing. Researchers working on same and / or other project cannot match the data of these projects.

sciensano

.be

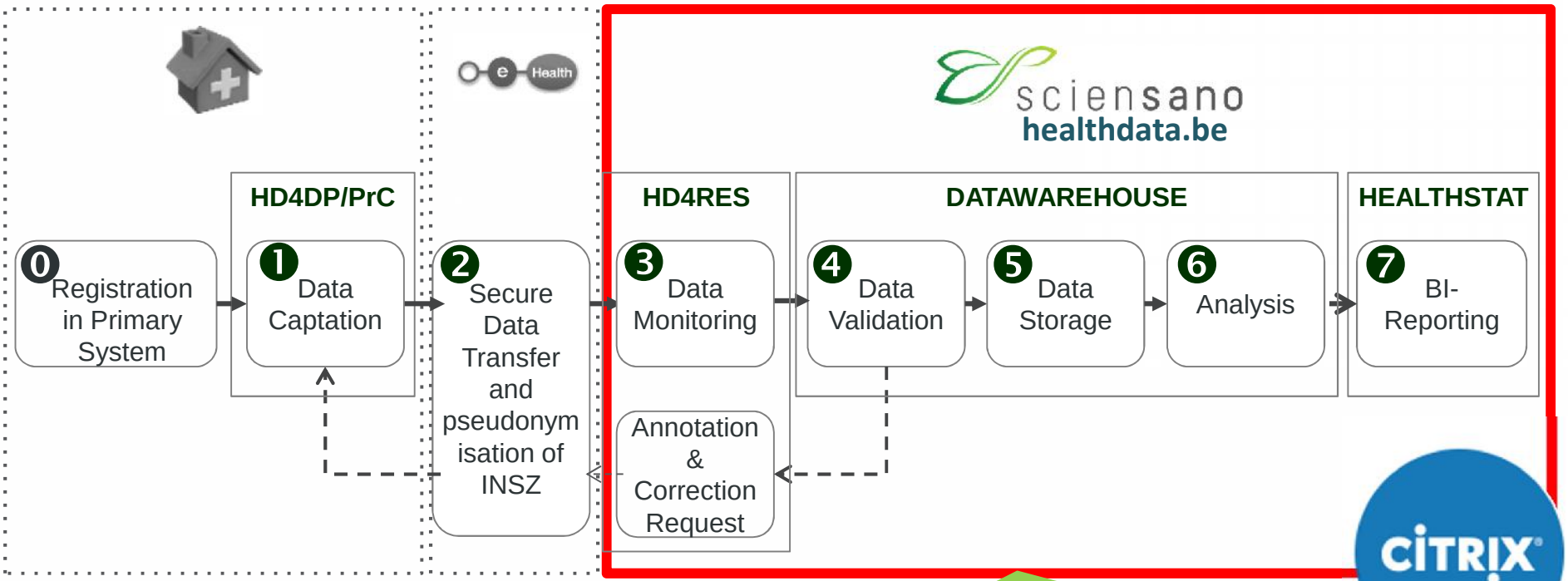
Security measures: only aggregated data on external servers



On the reporting platform healthstat.be, running on external webservers, only aggregated data are available (= fully anonymized data).

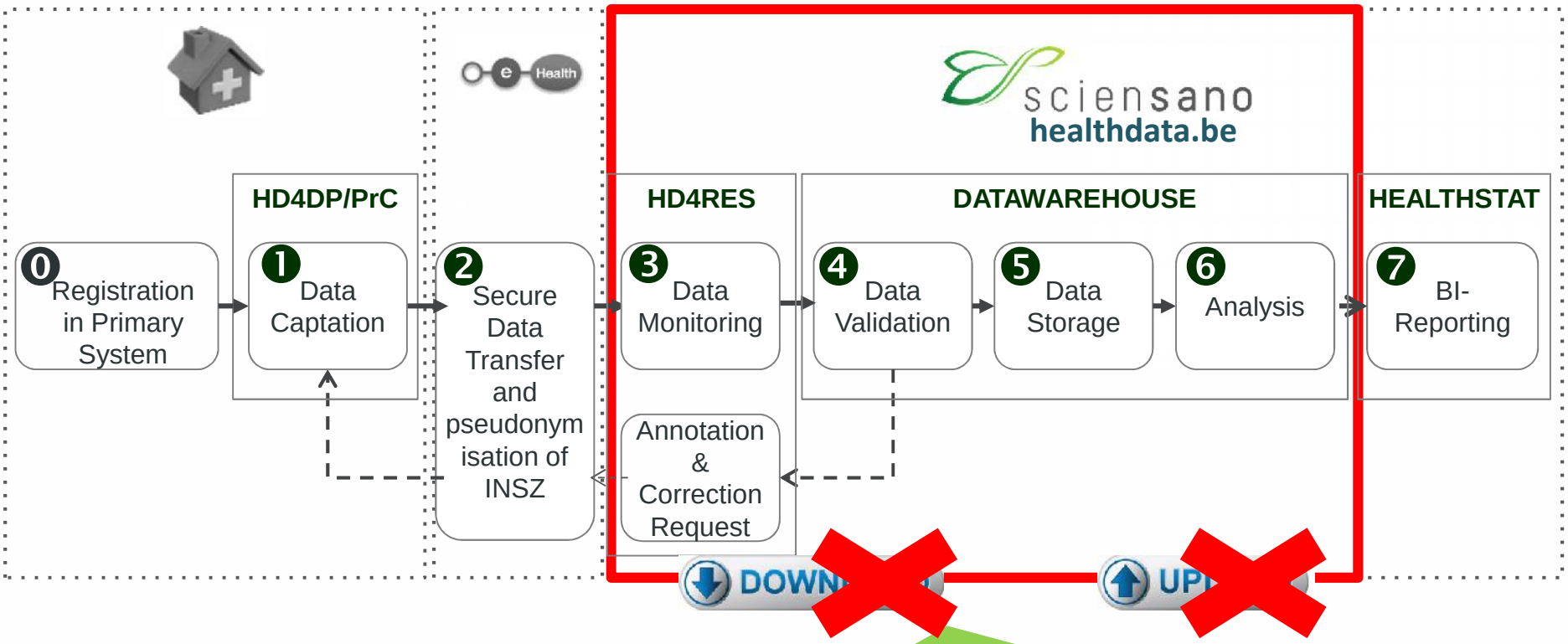
sciensano

Security measures: Server Based Computing (SBC)



Researchers and healthdata.be collaborators work directly on the servers of HD4RES, the data warehouse and healthstat. No data is stored on local computers! Only development of *non-data* applications can be done on local computers (client based computing). Access to HD4RES and the data warehouse is through a secured access portal (by CITRIX ICA client application; ICA = Independent Computing Architecture).

Security measures: no download or upload of data

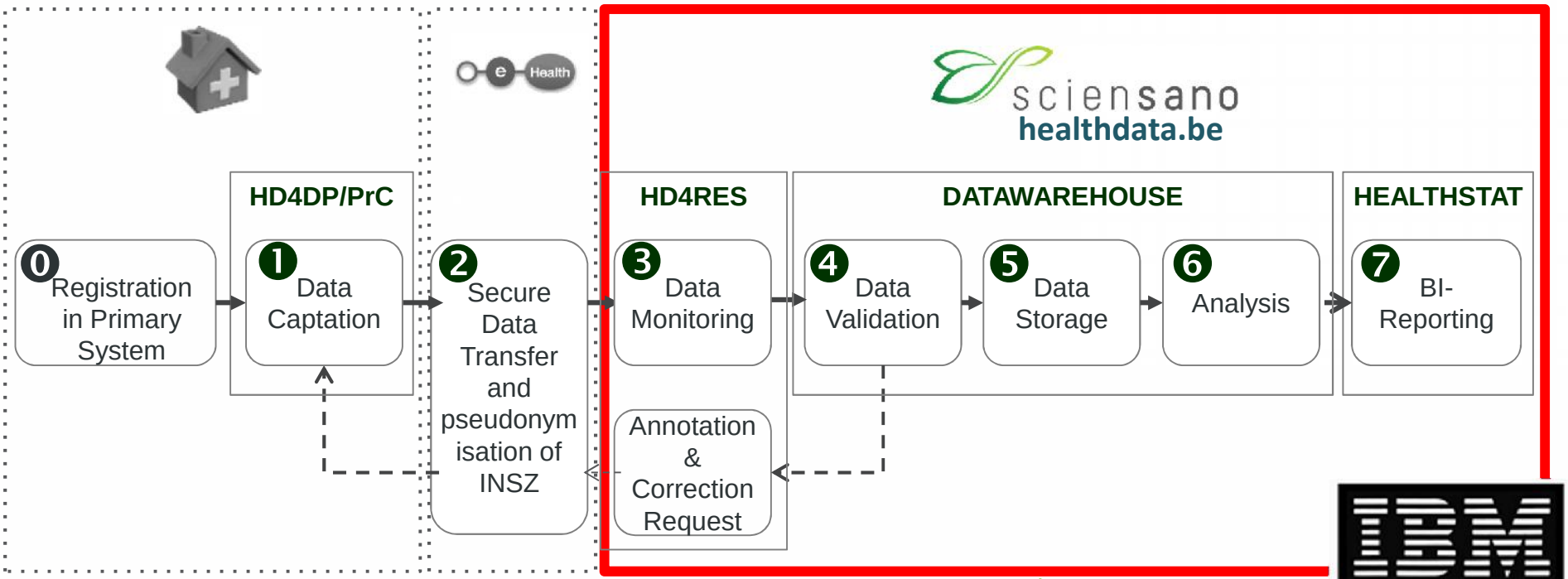


Researchers and healthdata.be collaborators cannot down- or upload data. This prevents enrichment of project data that potentially could lead to identification of persons.

sciensano

.be

Security measures: realtime database activity monitoring and protection

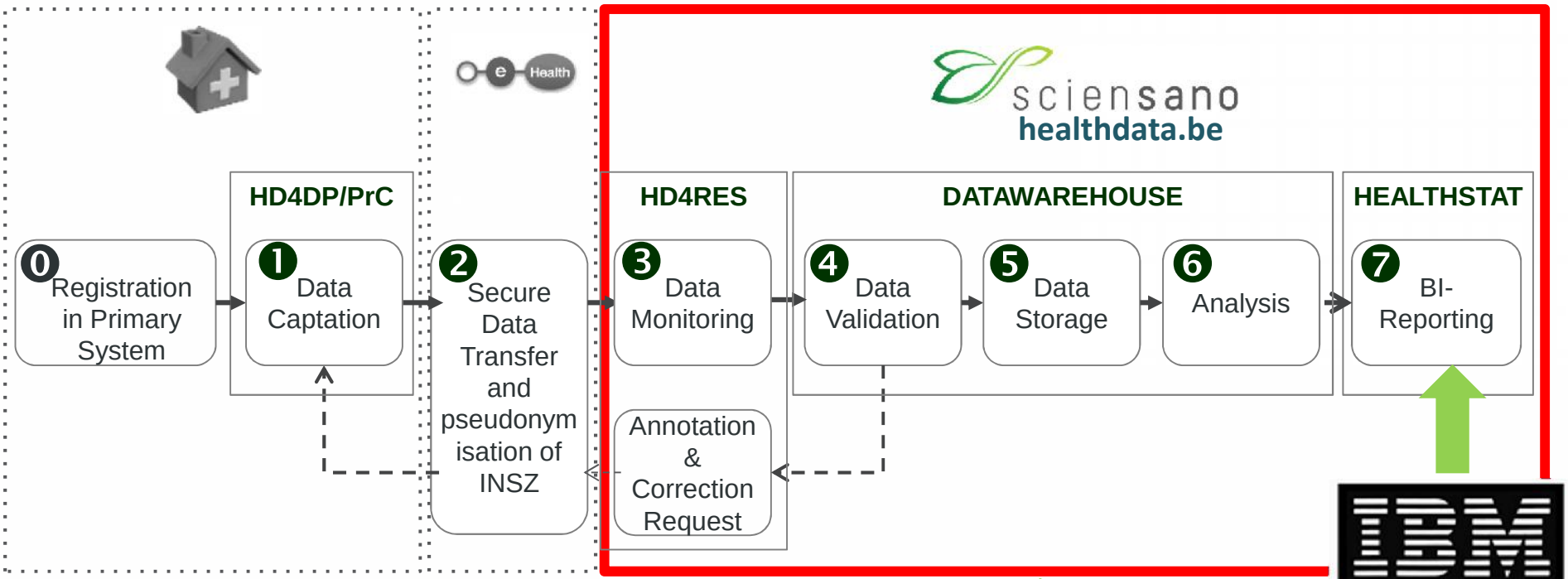


The software **IBM InfoSphere Guardium** monitors and makes loggings of all users, accesses, time of access, activity and result of this activity. Loggings are permanent available and cannot be manipulated by healthdata.be or others.

sciensano

.be

Security measures: access to loggings by security officer of data providers

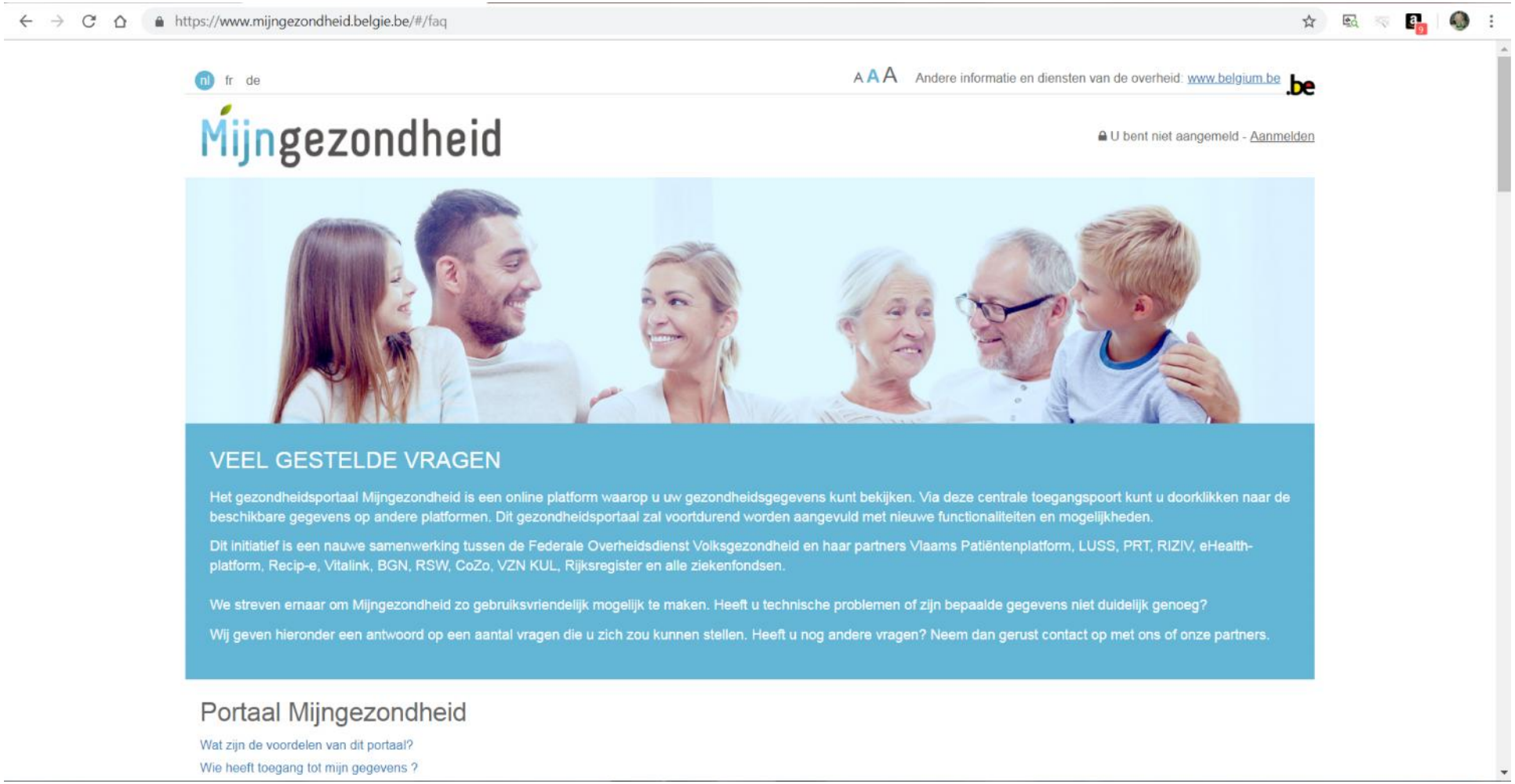


The loggings made by the software IBM InfoSphere Guardium will be available and accessible (summary) by the security officer of data providers, in secured environment of healthstat.be (as of 12.2018).

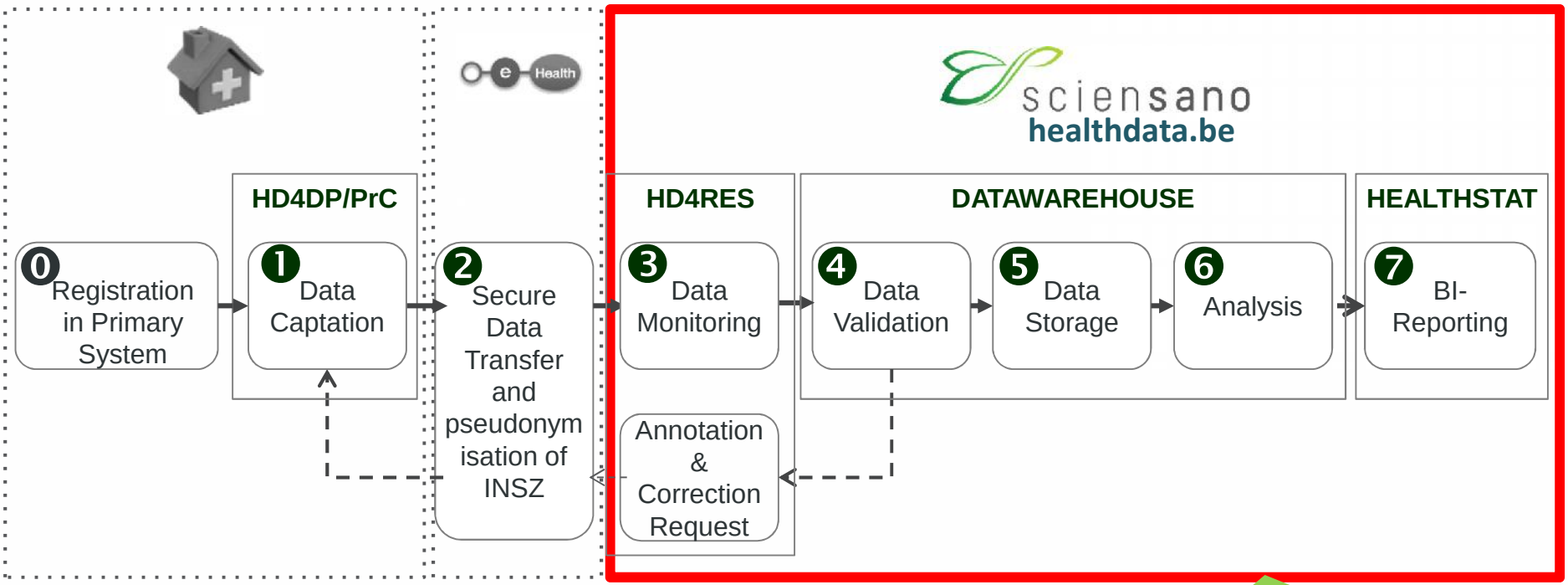
sciensano

.be

Security measures: access to ID of data providers, ID data users, and loggings by patients (as of Q3 2019)



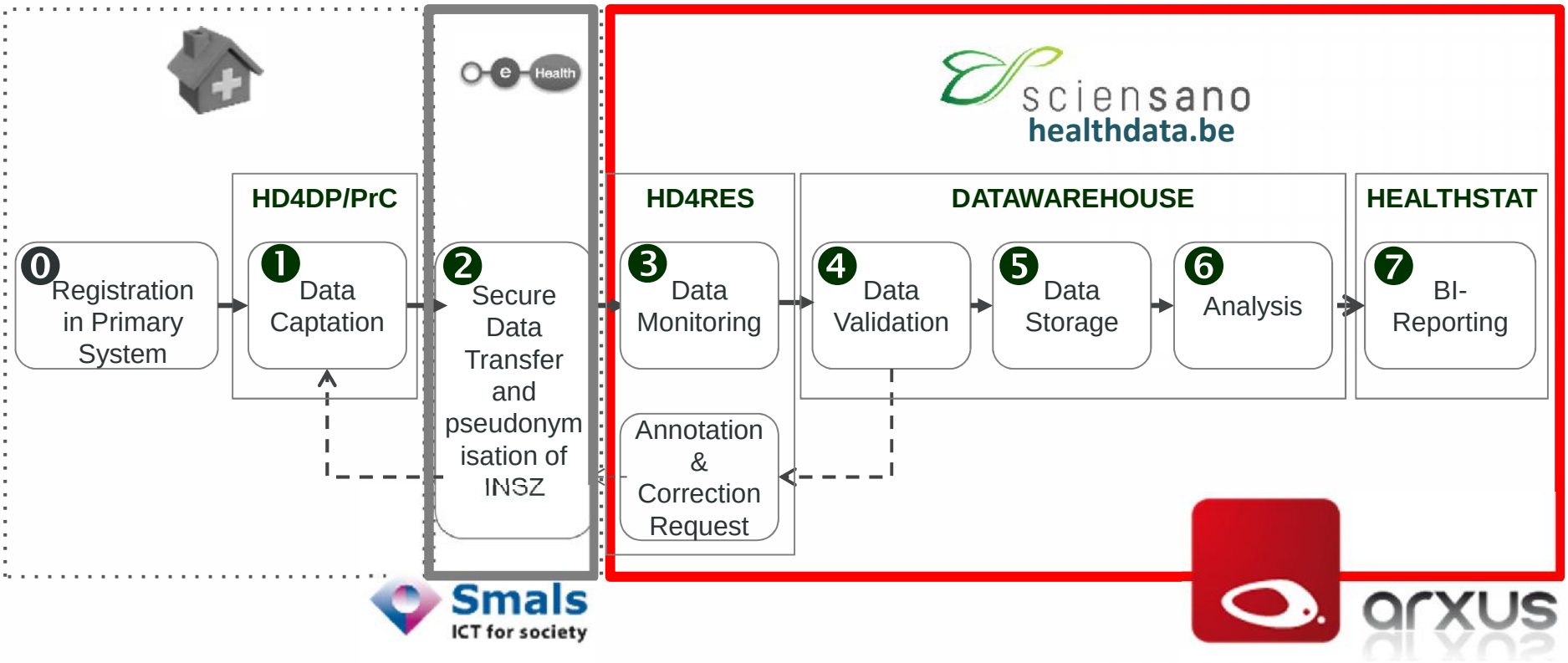
Security measures: external independent security audits



sciensano

Regular **security and data protection audits** (incl. penetration tests) are performed by an external independent expert team (IS4U).

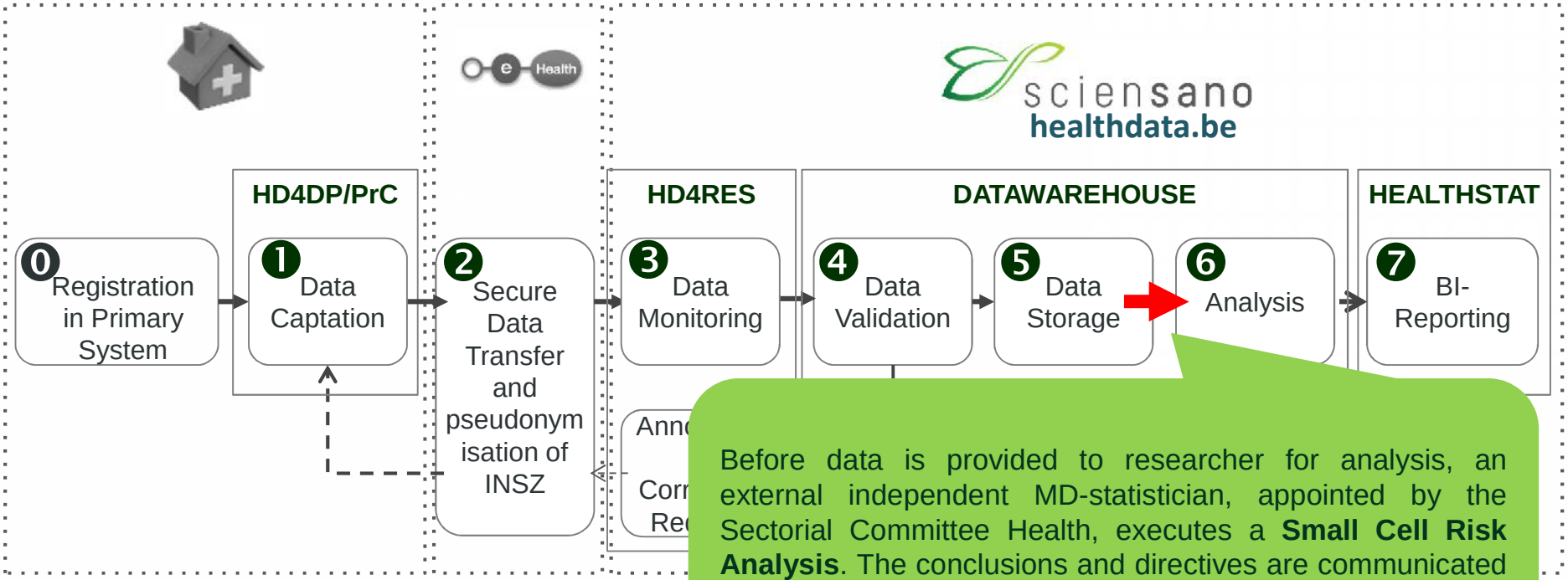
Security measures: full separation between TTP and healthdata.be



sciensano

.be

Security measures: Small Cell Risk Analysis

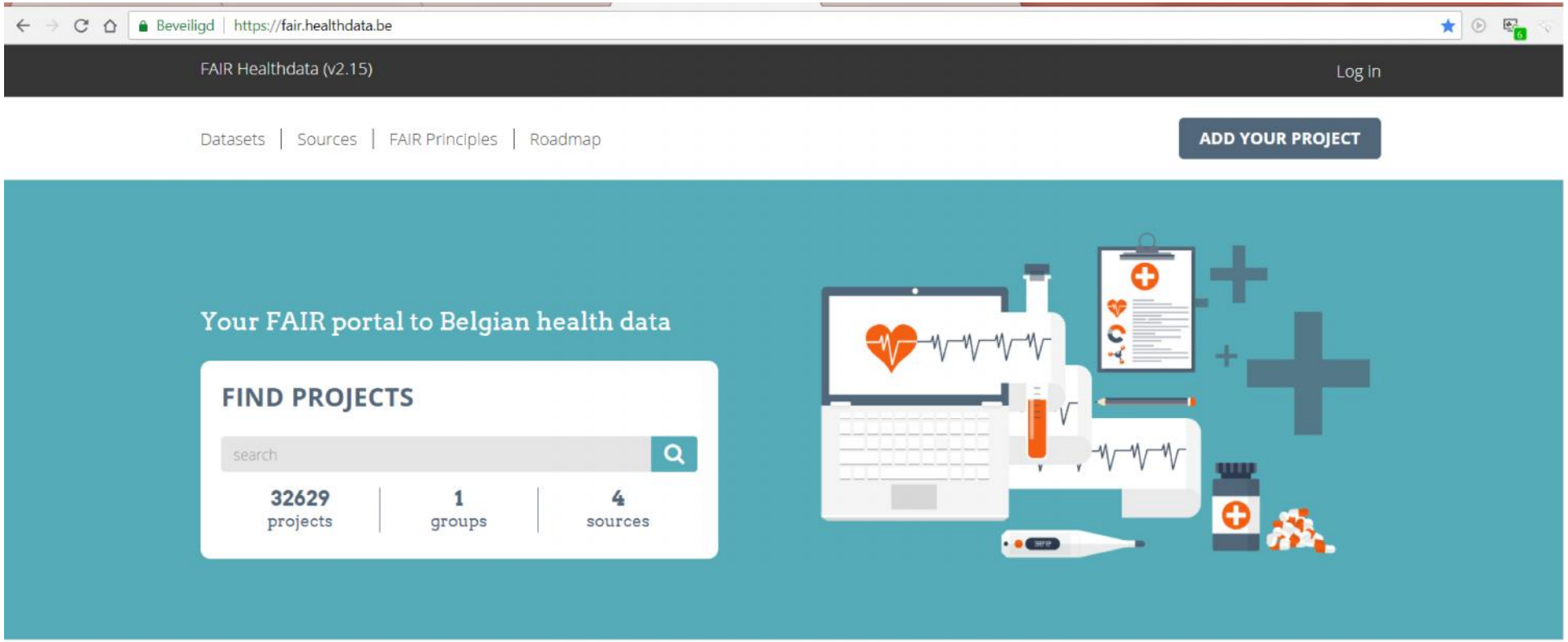


Before data is provided to researcher for analysis, an external independent MD-statistician, appointed by the Sectorial Committee Health, executes a **Small Cell Risk Analysis**. The conclusions and directives are communicated to HD and researcher.

sciensano

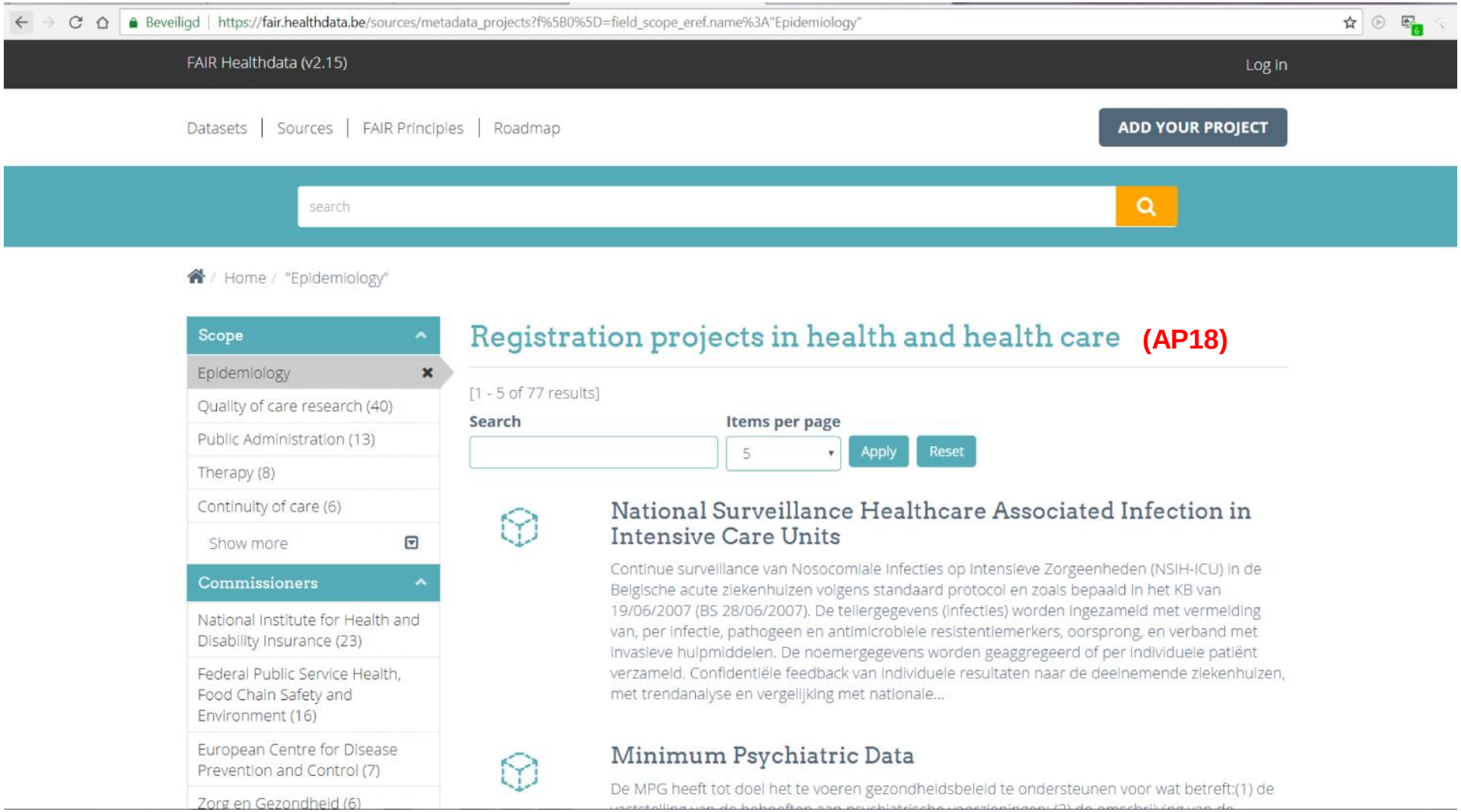
.be

Register Processing Activities (public part)

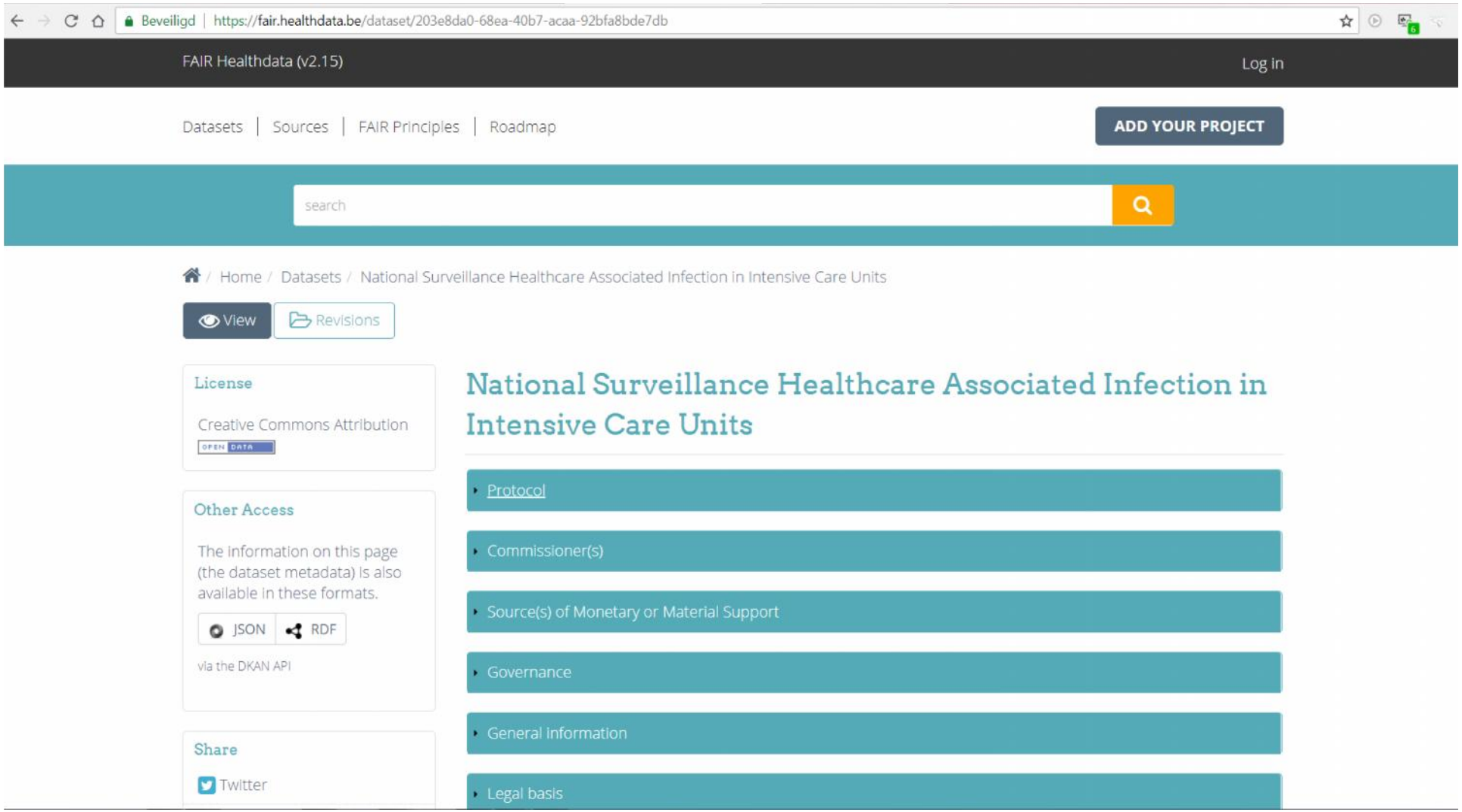


FAIR (Findable, Accessible, Interoperable and Re-usable) data management and stewardship "is not a goal in itself, but rather a pre-condition supporting knowledge discovery and innovation"

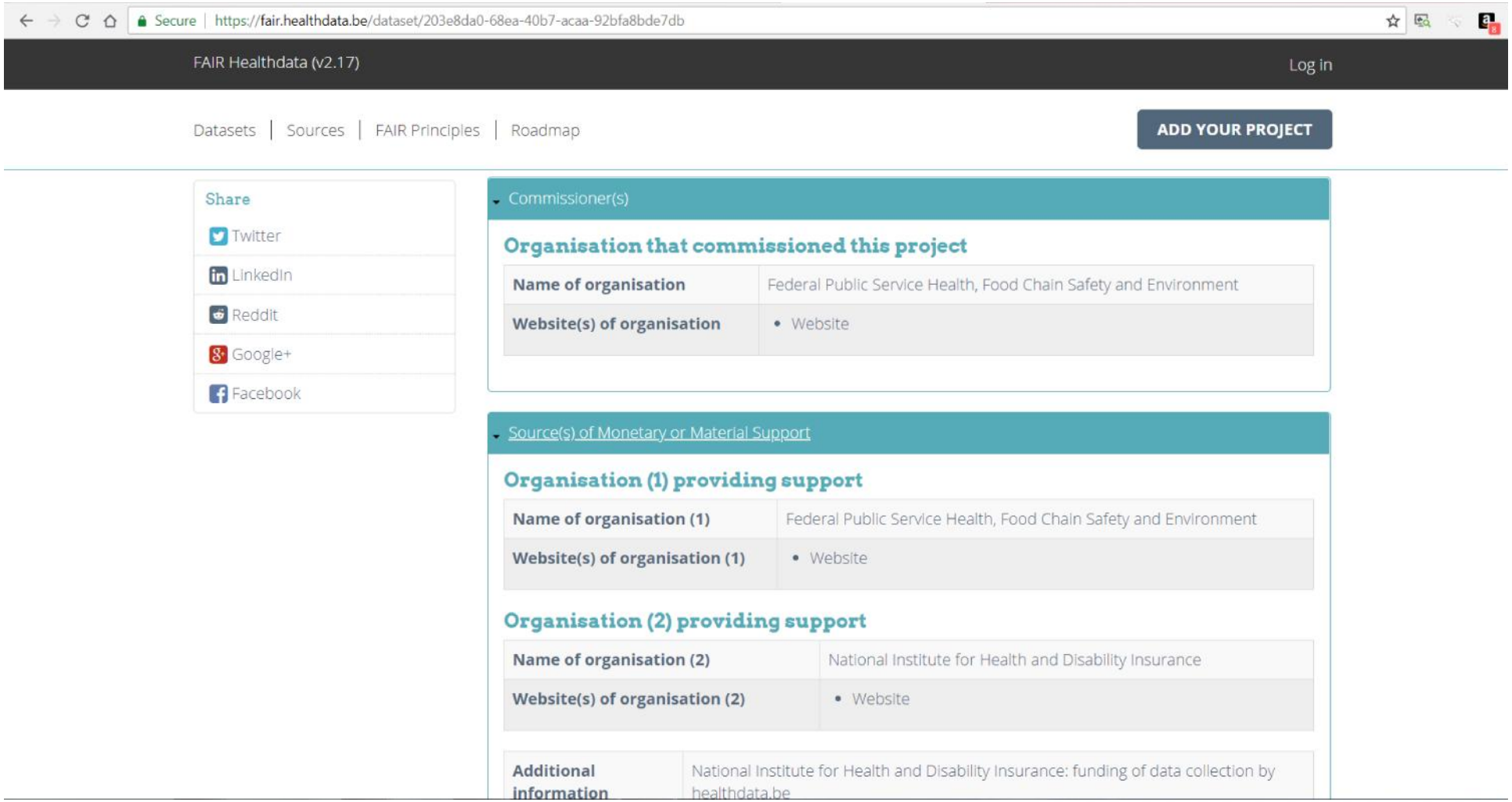
Register Processing Activities (public part)



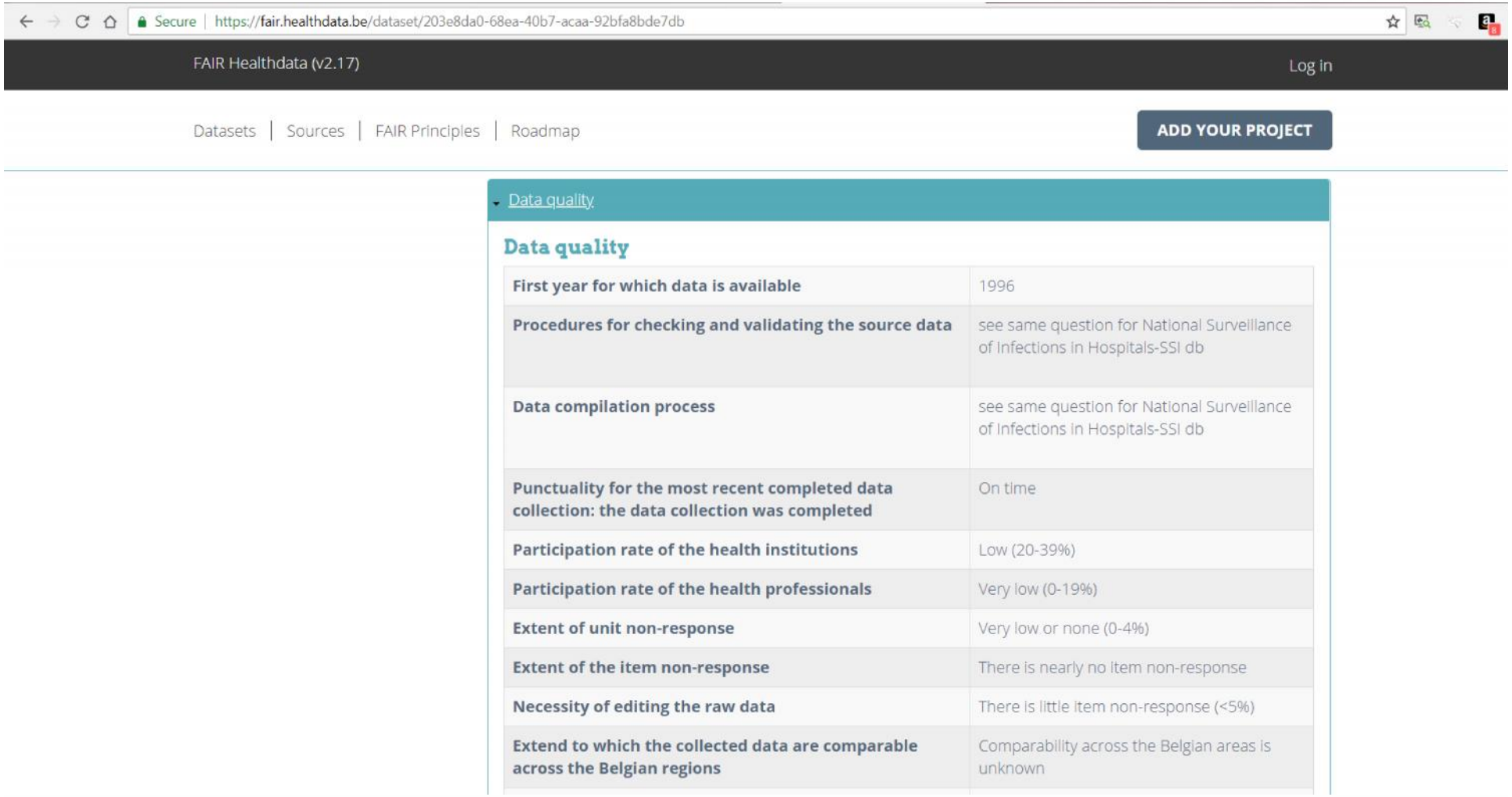
Register Processing Activities (public part)



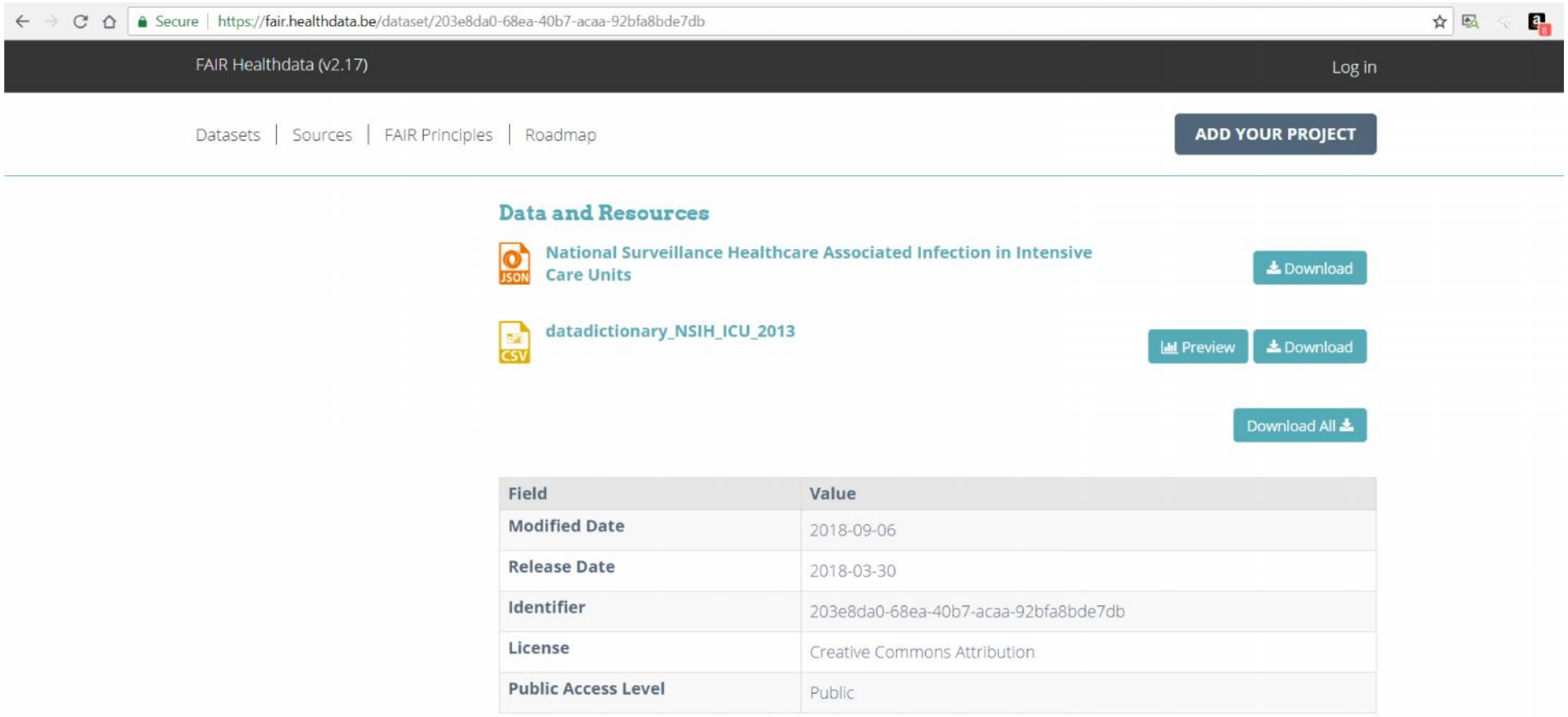
Register Processing Activities (public part)



Register Processing Activities (public part)



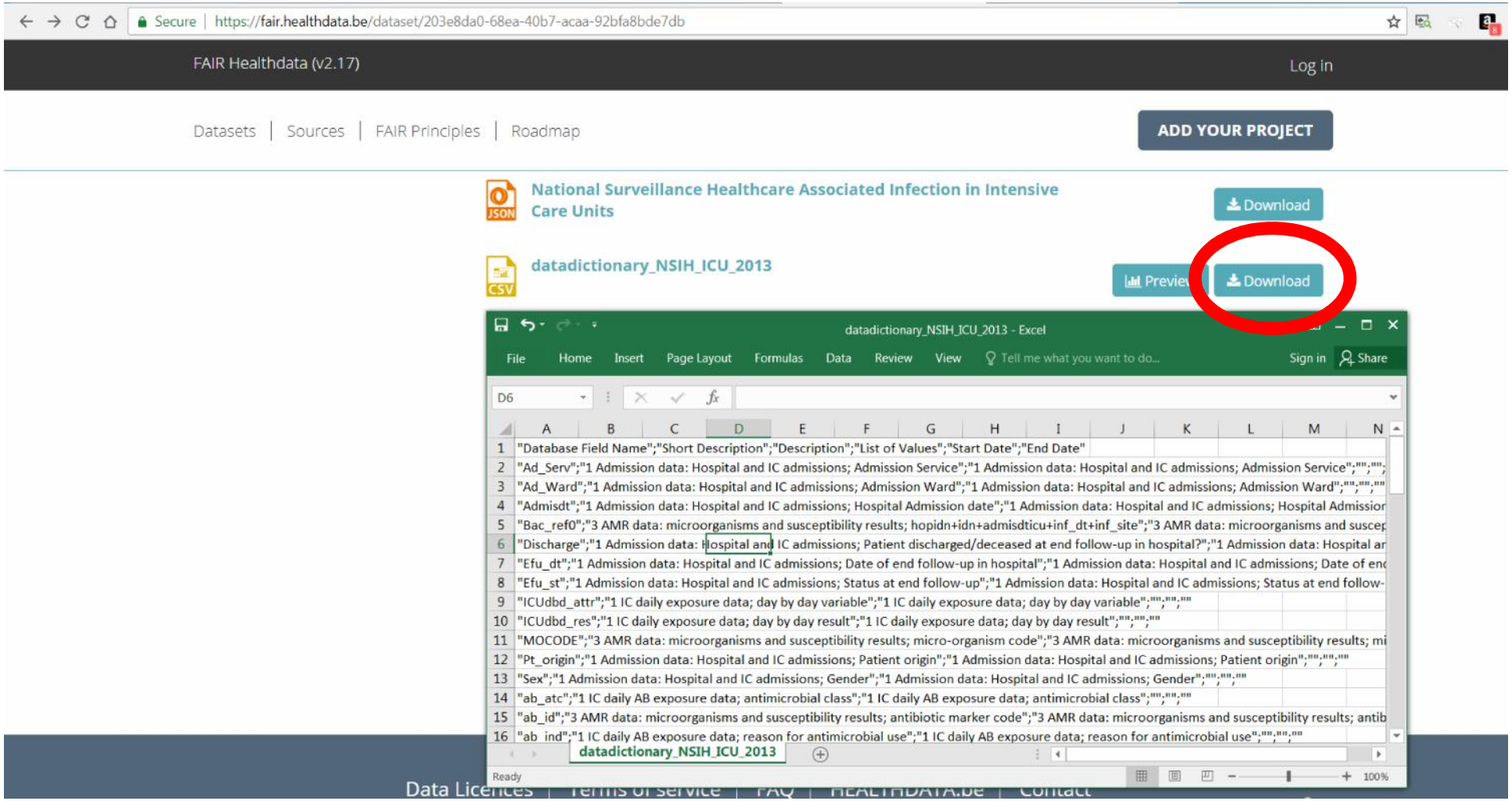
Register Processing Activities (public part)



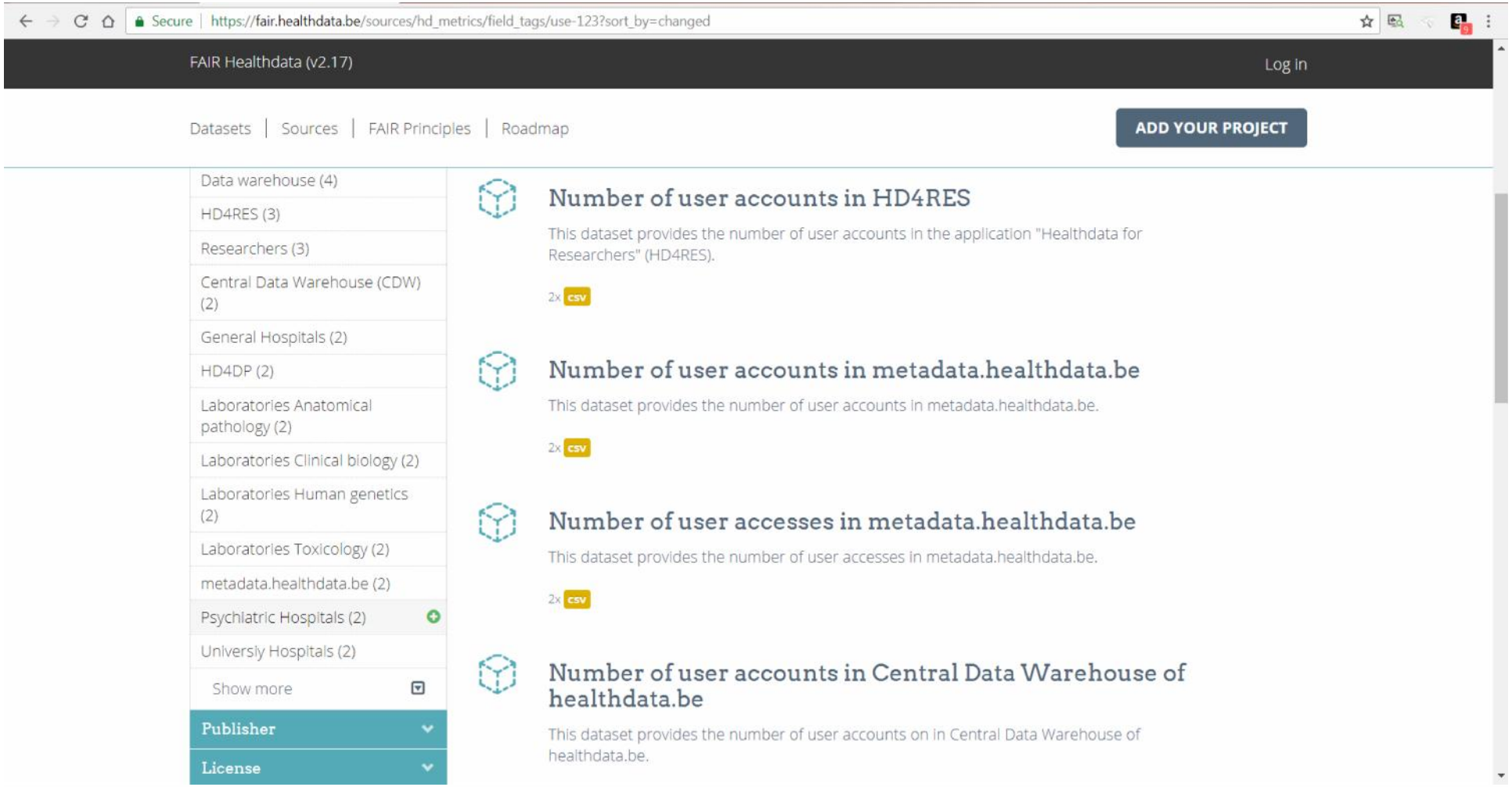
sciensano

.be

Register Processing Activities (public part)



Register Processing Activities (public part)



Healthdata.be: Governance structure

Committee Users
eHealth platform

Working group
Architecture

Information Security
Committee

Management board
eHealth platform

Steering Committee
Healthdata.be

sciensano

.be

Key message

Privacy protection and Security,

for research or not,

is a continuous investment
in many technical and non-technical measures,

with a continuous adoption
of best and mature practices and tools.

sciensano

.be

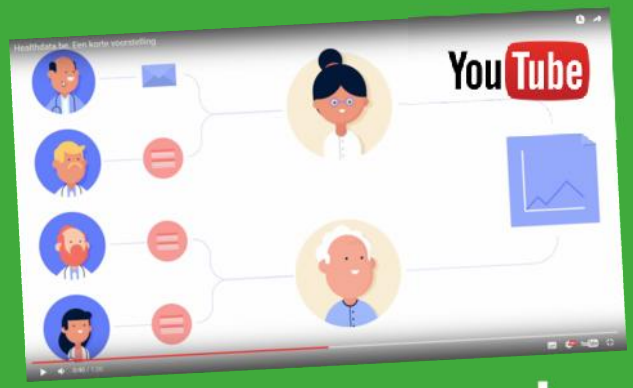
Sponsored by

RIZIV

egezondheid

Contact

Johan van Bussel, johan.vanbussel@sciensano.be



Sciensano • Rue Juliette Wytsmanstraat 14 • 1050 Brussels • Belgium
T + 32 2 642 51 11 • T presse + 32 2 642 50 01 • info@sciensano.be • www.sciensano.be

.be