

Beheer van de gezondheidsgegevens door Sciensano

Gezondheidsgegevens zijn cruciaal voor de kwaliteit van de geneeskundige verzorging, voor wetenschappelijk onderzoek en voor beleidsontwikkeling. Sciensano is een federale instelling die belast is met onderzoek inzake volksgezondheid, en verzamelt en exploiteert tal van gezondheidsgegevens, onder meer in het kader van epidemiologische screening waarvan het belang duidelijk werd tijdens de COVID-19-crisis. Sciensano beheert ook het platform *Healthdata.be*, een infrastructuur die de gegevens centraliseert die worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Dat platform moet de werklust van de gegevensleveranciers verlichten, de kwaliteit en de veiligheid van de gegevens waarborgen en het hergebruik ervan door onderzoekers gemakkelijker maken.

Het Rekenhof onderzocht het beheer van de gezondheidsgegevens door Sciensano, de inbreng van *Healthdata.be* en het (onder meer wetgevende) kader waarin die activiteiten worden ontwikkeld. Daarbij onderzocht het ook het optreden van de Staat en Sciensano tijdens de COVID-19-crisis, met het oog op de evaluatie van het overheidsoptreden en de voorbereiding op eventuele toekomstige bedreigingen voor de volksgezondheid.

De voornaamste vaststellingen en aanbevelingen van het Rekenhof hadden betrekking op de volgende acht thema's.

Thema 1

Een coherent en globaal kader instellen door de interfederale samenwerking te versterken

De federale overheid ontplooidde talrijke initiatieven om het verzamelen en delen van gezondheidsgegevens te stimuleren. Aan die initiatieven ging geen systematische openbare raadpleging vooraf. Die had de terreinmedewerkers, de bevolking en de maatschappij er nauwer bij kunnen betrekken.

Door de verspreiding van de bevoegdheden op het vlak van gezondheid zijn de financieringsbronnen van Sciensano versnipperd, wat nadelig is voor de langetermijninvesteringen en voor de nationale homogeniteit van de epidemiologische screenings, waarvoor gegevens moeten worden geëxploiteerd die tot verschillende bevoegdheidsniveaus behoren. Het zou nuttig zijn de gegevensverzameling en -uitwisseling op een duurzame en globale manier te organiseren, net zoals het optreden van Sciensano, bijvoorbeeld dankzij een interfederaal samenwerkingsakkoord.

Tijdens de COVID-19-crisis heeft België ook geen screeningbeleid, gekoppeld aan expliciete doelstellingen op het vlak van volksgezondheid, geformaliseerd in een globaal plan dat werd overlegd tussen de beleidsniveaus.

Er ontbreekt ook een globaal coherent kader voor de toegang tot de gezondheidsgegevens. De oprichting van het Gezondheids(zorg)data-agentschap zal dat probleem gedeeltelijk kunnen ondervangen, maar het blijft noodzakelijk bepaalde leemten in de wetgeving weg te werken, zoals de niet-omzetting op federaal niveau van EU-Richtlijn 2019/1024 van 20 juni 2019 inzake open data en het gebrek aan

duidelijkheid over de toepasbaarheid van de wet betreffende de openbaarheid van bestuur (waaraan Sciensano is onderworpen) op de gegevens van het wetenschappelijke onderzoek, onder meer wat het onderscheid tussen administratieve documenten en (ruwe) gezondheidsgegevens betreft.

Thema 2

Ervoor zorgen dat de statistieken over de (volks)gezondheid de status van openbare statistieken krijgen

Openbare statistieken worden sterk omkaderd om ervoor te zorgen dat ze kwalitatief, onpartijdig en toegankelijk zijn. Er bestaat echter geen exhaustieve inventaris om te garanderen dat die beschermingsregeling wel geldt voor alle betrokken gezondheidsgegevens.

De volksgezondheidsgegevens die niet helemaal beantwoorden aan de definitie van openbare statistiek vallen niet onder die beschermingsregeling, terwijl ze een belangrijke rol kunnen spelen bij de beleidsontwikkeling en bij het beheer van gezondheidscrisissen. De pandemiewet die in 2021 in de context van de COVID-19-crisis werd goedgekeurd, voorziet weliswaar in transparantiemaatregelen op het vlak van gegevens, maar biedt minder waarborgen dan de wet inzake openbare statistiek en is slechts in een beperkt kader van toepassing. De productie en terbeschikkingstelling van gezondheidsgegevens zouden beter moeten worden omkaderd, door er een code van goede praktijken op toe te passen zoals die voor de openbare statistieken. Bovendien zouden de statistieken die worden gebruikt om volksgezondheids crisissen te beheren het statuut van openbare statistiek moeten krijgen zodat de transparantie en toegankelijkheid ervan is gewaarborgd.

Thema 3

De activiteiten van *Healthdata.be* beter omkaderen

Aangezien *Healthdata.be* werd opgericht in 2014, d.i. vóór de goedkeuring van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), heeft de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) de activiteiten ervan op het vlak van gegevensbescherming en naleving van de privacy niet onderzocht, met uitzondering van bepaalde systemen die specifiek voor het beheer van de COVID-19-crisis werden ingevoerd. Door de activiteiten ervan te omkaderen door een wet, bijvoorbeeld via een wijziging van de wet tot oprichting van Sciensano, zouden die activiteiten wel kunnen worden onderzocht.

De strategische doelstellingen van *Healthdata.be* werden niet uitgewerkt in SMART-doelstellingen (Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch en Tijdgebonden) en performantie-indicatoren. *Healthdata.be* beheert meer dan 120 gegevensinzamelingsprojecten, maar de gegevens worden niet volledig gecentraliseerd en er is vertraging bij de migratie van die gegevens naar het platform.

Het Rekenhof beveelt aan *key performance* indicatoren uit te werken voor *Healthdata.be*, de criteria voor de migratie naar het platform te verduidelijken en Sciensano voldoende middelen toe te kennen om de migratie wetenschappelijk aan te sturen.

Healthdata.be waarborgt de veiligheid van de gegevens maar de gelijktijdige verwerking, in het kader van de COVID-19-crisis, van geanonimiseerde en niet-geanonimiseerde gegevens heeft het initiële be-

ginsel van absolute scheiding tussen die twee soorten gegevens afgezwakt, waardoor de risico's op inbreuken op de privacy toenemen. Bepaalde analyses om de risico's op heridentificatie van patiënten te kunnen uitsluiten, werden bovendien pas uitgevoerd nadat de gegevens ter beschikking waren gesteld van de onderzoekers.

Het Rekenhof beveelt aan het beheer van geanonimiseerde en niet-geanonimiseerde gegevens door *Healthdata.be* en de uit te voeren veiligheidsanalyses vóór elke terbeschikkingstelling van gegevens strikt te omkaderen door een wet.

Thema 4

De werklust van de gegevensleveranciers en -gebruikers verminderen

Healthdata.be heeft zijn doelstelling om de werklust te verminderen voor de gegevensleveranciers zoals de ziekenhuizen, die nog tal van manuele verrichtingen blijven uitvoeren, slechts gedeeltelijk waargemaakt. Dat werk leidt soms tot aanzienlijke indirecte kosten, die niet systematisch worden gemeten noch gecompenseerd. Verdere inspanningen zijn nodig om de belemmeringen voor de automatisering te elimineren.

Voor elk project is een toelating (beraadslaging) van het Informatieveiligheidscomité (IVC) nodig, zelfs als het project in het verlengde ligt van bestaande projecten of al door een ethisch comité werd geëvalueerd. Het IVC laat aanvragers soms toe zelf een voorstel van beraadslaging op te stellen en voor te leggen, wat echter niet is voorzien in de regelgeving.

Het Rekenhof beveelt aan de procedures van het IVC grondig te evalueren om de administratieve last te beperken en om de mogelijkheid voor aanvragers tot het voorleggen van een ontwerp van beraadslaging beter te omkaderen.

Thema 5

De kwaliteit van de gegevens beter evalueren

Sciensano volgt de kwaliteit van de gegevens regelmatig op, maar de financierende overheden leggen zelden kwantitatieve doelstellingen vast voor de gegevenskwaliteit en de grondige evaluatie van de surveillancenetwerken van Sciensano, ook niet tijdens een crisis met een omvang zoals die van de COVID-19-crisis. Die evaluatietaken worden niet expliciet gefinancierd in de contracten ter omkadering van de inzamelingen van Sciensano, terwijl die taken veel tijd en middelen vergen.

Het Rekenhof beveelt aan SMART-doelstellingen vast te leggen waaraan streefdoelen zijn gekoppeld om de kwaliteit van de gegevens en de werking van de surveillancenetwerken op te volgen, door deze af te stemmen op de internationale of Europese normen om de vergelijkbaarheid ervan te verzekeren. Het beveelt ook aan de netwerken van Sciensano regelmatig grondig te evalueren en de evaluatietaken beter te integreren in de financieringen die Sciensano ontvangt.

Thema 6

Het delen van gegevens beter omkaderen en vereenvoudigen

Sciensano werkt regelmatig samen met universitaire onderzoekers, maar stelt daarbij geen globale strategie voor om zijn gegevens te valoriseren. De bij *Healthdata.be* opgeslagen gegevens zijn hoofdzakelijk toegankelijk voor de onderzoekers die betrokken zijn bij de inzameling ervan. Die situatie is onder meer ontstaan doordat de financiers van de inzamelingen van Sciensano het delen van gegevens weinig hebben omkaderd en die aspecten hebben overgelaten aan de organen die de collecties beheren (voornamelijk de gegevensleveranciers) die hun eigen toegangsbeleid ontwikkelen.

Het Rekenhof beveelt aan een strategie te formaliseren voor de publicatie en het delen van de gegevens alsook een beleid voor de toegang tot de gegevens, voor alle projecten die met overheidsgeld worden gefinancierd of die de diensten van *Healthdata.be* gebruiken. Het beveelt eveneens aan de wettelijke omkadering van alle inzamelingen van gezondheidsgegevens te onderzoeken om te garanderen dat ze stroken met arrest nr. 110/2022 van 22 september 2022 van het Grondwettelijk Hof, dat onderstreept dat elke delegatie voldoende nauwkeurig moet worden gedefinieerd en betrekking moet hebben op de uitvoering van maatregelen waarvan de essentiële elementen op voorhand werden vastgelegd door de wetgever.

Tijdens de COVID-19-crisis hebben bepaalde onderzoekers (van buiten Sciensano), via verwerkingsovereenkomsten met de deeltentiteiten, toegang gekregen tot nominatieve gegevens, terwijl het samenwerkingsakkoord over de inzameling van tracinggegevens, het gebruik vooropstelde van een beveiligde omgeving (geanonimiseerde gegevens) van *Healthdata.be* voor wetenschappelijk onderzoek.

Het Rekenhof beveelt aan om de rol van *Healthdata.be* te definiëren in het samenwerkingsakkoord als het unieke instrument om beleidsondersteunende gegevens te gebruiken en daarbij te verbieden dat nominatieve gegevens worden gebruikt via parallelle kanalen zoals verwerkingsovereenkomsten met de deeltentiteiten.

Thema 7

De infrastructuur voor datacollectie uitbreiden en verbeteren

Bij de COVID-19-crisis is gebleken hoe belangrijk het is om te allen tijde te beschikken over een performante infrastructuur voor gezondheidsbewaking. De bestaande systemen zaten al snel aan hun limieten en moesten hoogdringend worden aangevuld met ad-hoc-systemen. België beschikt momenteel over geen enkel generiek systeem om de ziekenhuisactiviteit en de doodsoorzaken *in real time* op te volgen.

Het Rekenhof beveelt aan een generiek systeem voor ziekenhuisscreening te ontwikkelen dat kan inspelen op nieuwe dreigingen en een systeem om snel de doodsoorzaken mee te delen, volgens het *eBirth*-model dat al voor geboortes wordt gebruikt.

Thema 8

De inzameling van informatie die nodig is voor het risicobeheer bestendigen

Nu het ergste van de crisis achter de rug is, blijft het belangrijk de informatie te verzamelen die nodig is voor het individuele en collectieve risicobeheer, en de goede praktijken uit het buitenland te bestuderen om beter voorbereid te zijn op toekomstige crisissen.

Het Rekenhof beveelt aan (ter voorbereiding op toekomstige crisissen) te bestuderen of de invoering van een screening op basis van een representatief staal van de bevolking (naar analogie met de *ONS Infection Survey* in Engeland) van belang kan zijn, en verder te werken aan de integratie van de COVID-19-screening in de bestaande surveillancenetwerken, door de representativiteit ervan te onderzoeken en deze te versterken.

Het Rekenhof beveelt tot slot aan de gegevensinzameling in verband met *long COVID* te systematiseren, bijvoorbeeld via de RIZIV-overeenkomst die het zorgtraject voor *long COVID* organiseert en/of via de periodieke enquête die peilt naar de gezondheidstoestand van de Belgische bevolking. Het beveelt ook aan meer zichtbaarheid te geven aan die gegevens.