

**Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling « Gezondheid »**

SCSZ/10/078

BERAADSLAGING NR 10/047 VAN 15 JUNI 2010 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE TECHNISCHE CEL IN HET KADER VAN DE STUDIE 'REGISTERED NURSE FORECASTING: HUMAN RESOURCES PLANNING IN NURSING' (RN4CAST)

Gelet op artikelen 156, §4 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen;

Gelet op artikel 10 van het koninklijk besluit van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden meegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

Gelet op de machtigingsaanvraag van de Katholieke Universiteit Leuven van 4 juni 2010;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Katholieke Universiteit van Leuven wenst een studie uit te voeren over de relatie tussen verschillende factoren van de verpleegkundige werkomgeving en het welbevinden van verpleegkundigen en de kwaliteit en veiligheid van patiëntenzorg. De Registered Nurse Forecasting (RN4CAST) studie, die uitgevoerd wordt binnen het Zevende Kaderwerk van de Europese Commissie, beoogt betrouwbare toekomstscenario's voor personeelsplanning van verpleegkundigen uit te werken. Het Centrum voor Ziekenhuis- en Verplegingswetenschap van de K.U.Leuven, met name prof. dr. Walter Sermeus, coördineert de studie die wordt uitgevoerd in samenwerking met universiteiten uit 11 Europese en 4 niet-Europese landen.

2. Voor de uitvoering van deze studie wordt een gegevensverzameling op vier niveaus voorzien:

a. Bevraging van patiënten

Een aantal patiënten werd bevestigd betreffende hun ervaring met de medische en verpleegkundige zorgverlening. Hun beoordeling diende te worden weergegeven in variabele waarden (bv. nooit-soms-meestal-altijd).

Er werden geen identificatiegegevens of andere persoonsgegevens van de betrokken patiënten geregistreerd, afgezien van de opleidingsgraad.

De resultaten van deze bevestiging zullen worden gekoppeld aan de overige gegevens op het niveau van de verpleegeenheden van ziekenhuizen, dus niet op het niveau van de individuele patiënten.

b. Bevraging van verpleegkundigen.

Een aantal verpleegkundigen werd bevestigd over hun werkomgeving en welbevinden.

Afgezien van de beoordeling in variabele waarden, werden een beperkt aantal persoonsgegevens van de betrokken verpleegkundigen geregistreerd, zoals geslacht, leeftijd en niveau van opleiding, doch geen rechtstreekse identificatiegegevens.

De resultaten van deze bevestiging worden eveneens gekoppeld aan de overige gegevens op het niveau van de verpleegeenheid per ziekenhuis, dus niet op het niveau van de individuele verpleegkundigen of behandelde patiënten.

c. Algemene kenmerken over de organisatie van de participerende ziekenhuizen

Deze gegevens werden door de betrokken ziekenhuizen zelf meegedeeld. Het betreft algemene gegevens zoals het aantal bedden, aantal verpleegkundigen en artsen, etc.

d. Gegevens over het resultaat van de zorg

Deze persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zijn een selectie van de gegevens van de databank van de Technische cel, meer bepaald een selectie van minimale ziekenhuisgegevens of MZG (cfr. infra).

3. In België hebben 56 ziekenhuizen zich akkoord verklaard om deel te nemen aan deze studie en om de hierboven beschreven gegevens te verzamelen¹. De ethische commissie van de

¹ Algemeen Stedelijk Ziekenhuis, AZ Damiaan, AZ Groeninge, AZ Maria Middelaes, AZ Monica, AZ Nikolaas, AZ Oudenaarde vzw, AZ Salvator - Sint-Ursula, AZ Sint-Blasius, AZ Sint-Dimpna, AZ Sint-Elisabeth, AZ Sint-Jan Brugge-Oostende, AZ Sint-Jozef (Turnhout), AZ Sint-Jozef (Malle), AZ Sint-Lucas, AZ Sint-Maarten, AZ Vesalius, GasthuisZusters Antwerpen ziekenhuizen, HH Ziekenhuis Mol, HH Ziekenhuis Roeselare-Menen, Imelda ziekenhuis, Jan Yperman Ziekenhuis, Mariaziekenhuis Noord-Limburg, RZ HH Tienen, RZ Sint-Maria, RZ Sint-Trudo, Sint-Elisabethziekenhuis, Sint-Franciskusziekenhuis, Sint-Jozefskliniek, Sint-Vincentiusziekenhuis, UZ Gent,

Universitaire Ziekenhuizen Leuven fungeerde als centraal ethische commissie en gaf een gunstig advies op 9 september 2009 voor de verzameling van gegevens bij patiënten en verpleegkundigen.

4. Binnen elk deelnemend ziekenhuis werden op willekeurige wijze 4 (ziekenhuizen met minder dan 500 bedden) tot 6 (ziekenhuizen met 500 bedden of meer) diensten voor diagnose en heelkundige behandeling, diensten voor diagnose en geneeskundige behandeling en diensten voor gemengde hospitalisatie geselecteerd. Alle verpleegkundigen werkzaam op deze geselecteerde diensten werden uitgenodigd de vragenlijst voor verpleegkundigen in te vullen. Deze bevraging werd georganiseerd in de periode oktober 2009 - december 2009. Op één dag tijdens deze periode werden tevens alle patiënten die aanwezig waren op de geselecteerde diensten én in staat waren de vragenlijst voor patiënten in te vullen uitgenodigd tot deelname. Zowel patiënten als verpleegkundigen ontvingen van de onderzoeksequipe een vragenlijst met informatiefolder (doel van de studie, werkwijze, reden van uitnodiging tot deelname, verwachtingen, mogelijke voordelen, nadelen, risico's, betrouwbaarheid, controle van de studie) en konden de ingevulde vragenlijst in een gesloten enveloppe terug bezorgen aan de onderzoekers. Het ziekenhuis heeft geen inzage in ingevulde vragenlijsten van noch verpleegkundigen, noch patiënten. Op elke vragenlijst staat een unieke code. Per verpleegafdeling wordt door de onderzoeksequipe een lijst van codes bijgehouden waardoor de gegevens van zowel de vragenlijst voor verpleegkundigen als deze voor de patiënten kunnen worden toegewezen aan de geselecteerde verpleegafdelingen (maar niet aan het individuele betrokkenen).
5. De aanvrager heeft de informatiebrochures evenals de vragenlijsten die aan de patiënten en aan de verpleegkundigen werden voorgelegd, in het kader van huidige aanvraag aan het sectoraal comité overgemaakt.
6. De gegevens over het resultaat van de zorg zijn afkomstig uit de databank van de Technische cel. meer bepaald een selectie van de Minimale Klinische Gegevens (registratiejaar 2007) en de Minimale Ziekenhuisgegevens (registratiejaar 2008) van de 56 ziekenhuizen die deelnemen aan de RN4CAST-studie². Dit betreft zo'n 600.000 tot 850.000 personen per registratiejaar. Aangezien het steeds enige tijd vergt om de ontslaggegevens van patiënten op te laden in de databank van de MZG zullen de aspecten van de verpleegkundige werkomgeving, afkomstig van de vragenlijsten die aan de verpleegkundigen werden voorgelegd in het najaar van 2009, in relatie gebracht worden met MKG en MZG van patiënten die respectievelijk ontslagen werden in de registratiejaren 2007 en 2008. Dit betekent dat de MKG en MZG die worden meegedeeld geen betrekking hebben op de patiënten die werden ondervraagd. De aanvrager stelt dat deze methodiek niet

UZ K.U.L., Virga Jesseziekenhuis, Gezondheidszorg Oostkust, Ziekenhuis Maas en Kempen, Ziekenhuis Oost-Limburg, Ziekenhuisnetwerk Antwerpen, Centre Hospitalier Universitaire Brugmann, CU Saint-Luc, Institut Jules Bordet, vzw Europa Ziekenhuizen, CH de Wallonie Picarde, CH Hornu-Frameries, CH Régional de Huy, CHR de la Citadelle, CH Saint-Vincent et Sainte-Elisabeth, CHU de Charleroi, CHU de Liège, Clinique André Renard, Clinique Notre-Dame de Grâce, Clinique Sainte-Elisabeth, Clinique Saint-Pierre, Cliniques Saint-Joseph, Grand Hôpital de Charleroi, Réseau Hospitalier de Médecine Sociale, Sankt-Nikolaus Hospital.

² De Minimale Klinische Gegevens werden, samen met de Minimale Verpleegkundige Gegevens, hervormd tot de Minimale Ziekenhuisgegevens sinds registratiejaar 2008. Om ziekenhuizen toe te laten deze hervorming grondig voor te bereiden werd er in 2007 geen registratie van de Minimale Verpleegkundige Gegevens uitgevoerd.

ongebruikelijk is aangezien organisatiekenmerken (i.e. de verpleegkundige werkomgeving) vrij stabiel zijn waardoor het mogelijk wordt om gegevens van twee verschillende jaren met elkaar in relatie te brengen.

7. De selectie van patiënten wiens MKG (2007) en MZG (2008) worden opgevraagd uit de databank van de Technische cel gebeurt op basis van dezelfde criteria die in de 10 andere RN4CAST-landen worden gehanteerd. De selectie wordt uitgevoerd aan de hand van volgende, cumulatieve voorwaarden:
 - volwassen patiënt (18 jaar of ouder);
 - klassiek ziekenhuisverblijf in één van de 56 ziekenhuizen die zich akkoord hebben verklaard;
 - bepaalde heelkundige en medische pathologie³.

9. De mededeling van MKG en MZG wordt gevraagd om drie specifieke aspecten in kaart te kunnen brengen:
 - de verpleegkundige personeelsinzet;
 - het specifiek verloop van de toestand van de patiënt, de zogenaamde 'patiëntenoutcomes'. Voor deze studie worden vier patiëntenoutcomes beoogt: ziekenhuismortaliteit, letsels als gevolg van de behandeling (adverse events), verblijfsduur, en het aantal overlijdens ten gevolge van een levensbedreigende complicatie (failure-to-rescue);
 - en risico-correctie.

10. De studie voorziet dat de patiëntenoutcomes worden gerelateerd aan zowel de factoren uit de verpleegkundige werkomgeving (uit de bevraging) als de inzet van verpleegkundig personeel, zoals gemeten in MZG. Eerder onderzoek toonde aan dat de inzet van verpleegkundig personeel meer varieert binnen ziekenhuizen dan tussen ziekenhuizen. Daarom is het aangewezen dat de personeelsgegevens uit MZG, gemeten op het niveau van elke verpleegeenheid, gerelateerd worden aan de globale gegevens van de patiënten die op deze verpleegeenheden hebben verbleven. Om te kunnen identificeren welke patiënten (in de MZG) op welke verpleegeenheden verbleven zijn, worden volgende gegevens van de geselecteerde patiënten uit de MZG van 2008⁴ opgevraagd: het volgnummer van de verpleegeenheid, de code van de campus en de code van de verpleegeenheid⁵. Teneinde heridentificatie van de patiënten uit te sluiten, wordt de opname- en ontslagdatum (of opnamedatum in een andere verpleegeenheid) vervangen door het aantal dagen dat de patiënt op de betrokken verpleegeenheid verbleef.

³ Conform het internationale protocol worden enkel patiënten geselecteerd met een opnamediagnose binnen één van de volgende hoofdstukken van de 'International Classification of Diseases': 001-139 Certain infectious and parasitic diseases, II 140-239 Neoplasms, III 240-279 Endocrine, nutritional and metabolic diseases and Immunity disorders, IV 280-289 Diseases of the blood and blood-forming organs, VI 320-359 Diseases of the nervous system, VII 390-459 Diseases of the circulatory system, VIII 460-519 Diseases of the respiratory system, IX 520-579 Diseases of the digestive system, X 580-629 Diseases of the genitourinary system, XII 680-709 Diseases of the skin and subcutaneous tissue, XIII 710-739 Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue, XVI 780-799 Symptoms, and ill defined conditions, XVII 800-999 Injury, poisoning.

⁴ Deze gegevens zijn niet beschikbaar in de MKG van 2007.

⁵ Veld 5: volgnummer verpleegeenheid, Veld 6: code campus, Veld 7: code verpleegeenheid van het Bestand 'gegevens over het verblijf in de verpleegeenheid'/STAYUNIT van de MZG van 2008.

11. Voor de berekening van de verschillende patiëntenoutcomes zijn volgende gegevens uit de MKG (2007) en MKG (2008) vereist:

- de ziekenhuismortaliteit⁶: het type ontslag⁷.
- adverse events⁸: hoofd- en nevendiaagnoses, uitgevoerde procedures, verblijfsduur, type opname, type ontslag, plaats voor opname en leeftijd⁹.
- verblijfsduur: totaal aantal dagen in het ziekenhuis.¹⁰
- failure-to-rescue: leeftijd, verblijfsduur, plaats voor opname, type opname, bestemming, type ontslag, hoofd-/nevendiagnose, code procedure, tijdsverloop tussen de opname in het ziekenhuis en het uitvoeren van de procedure.¹¹

⁶ Ziekenhuismortaliteit werd meermaals geassocieerd met inzet van verpleegkundig personeel, de kwalificatiegraad van verpleegkundigen en verschillende andere factoren van de verpleegkundige werkomgeving.

⁷ Volgende types ontslag zijn mogelijk '0' of onbekend, '1' of ontslag op medisch advies, '2' of ontslag tegen medisch advies, '3' of overleden met autopsie, '4' of overleden zonder autopsie, '5' of doorverwezen naar een andere instelling voor gespecialiseerde verzorging, '6' of door- of terugverwezen naar een andere instelling voor revalidatie of nazorg, '7' of doorverwezen naar een ander ziekenhuis wegens plaatsgebrek, '8' doorverwezen naar een ander ziekenhuis (financiële redenen), '9' of doorverwezen voor observatie naar een andere dienst binnen het eigen ziekenhuis, 'D' of ontslag na daghospitalisatie. Voor deze studie worden deze types ontslag worden in twee categorieën ingedeeld: code 3 en 4 enerzijds en de andere codes anderzijds.

⁸ Voorbeelden hiervan zijn decubitus, urineweginfectie, pneumonie, shock of hartstilstand, gastro-intestinale bloeding, sepsis, diepe veneuze thrombose, complicaties van het centraal zenuwstelsel.

⁹ Uit de MKG (2007) Bestand 'patiënt in ziekenhuis': veld 4 geboortejaar; Bestand 'ziekenhuisverblijf': veld 13 totale verblijfsduur (tot einde registratiesemester) in het ziekenhuis in dagen, veld 20 plaats voor opname, veld 21: type opname, veld 23: bestemming, veld 24: type ontslag; Bestand 'diagnose': veld 6: diagnose en info spoed, veld 7: code hoofd-/nevendiagnose en info spoed; Bestand 'procedure ICD-9-CM': veld 6 code diagnose, veld 7 code procedure ICD-9-CM, veld 11 code anesthesie, veld 8: tijdsverloop tussen de opname in het ziekenhuis en het uitvoeren van de procedure ICD-9-CM. Uit de MZG (2008) Bestand 'gegevens over de patiënt': veld 5 geboortejaar; Bestand 'gegevens over het verblijf': afgeleide variabele 'Verblijfsduur: Ontslagdatum (velden 8, 9, 10) – opnamedatum (velden 5, 6, 7), veld 23 plaats voor opname, veld 24 type opname, veld 26 bestemming, veld 27 type ontslag; Bestand 'gegevens over de diagnose': veld 6 code hoofd- / nevendiaagnoses, veld 8 code diagnose, veld 9 aanwezig bij opname Bestand 'gegevens over de ingrepen': veld 8 code diagnose, veld 10 code procedure, veld 15 code anesthesie, veld 16 aantal keer dezelfde procedure (dezelfde code) op dezelfde dag, afgeleide variabele 'Dag in het verblijf waarop de procedure wordt uitgevoerd': Uitvoeringsdatum (Velden 11, 12, 13) – opnamedatum (Velden 5, 6, 7 uit het bestand 'Gegevens over het verblijf').

¹⁰ Uit de MKG (2007) Bestand 'ziekenhuisverblijf': veld 13 totale verblijfsduur (tot einde registratiesemester) in het ziekenhuis in dagen. Uit MZG (2008): Bestand 'gegevens over het verblijf': Afgeleide variabele 'Verblijfsduur': Ontslagdatum (velden 8, 9, 10) – opnamedatum (velden 5, 6, 7).

¹¹ Uit de MKG (2007) Bestand 'patiënt in ziekenhuis': veld 4 geboortejaar; Bestand 'ziekenhuisverblijf': veld 7 totale verblijfsduur (tot einde registratiesemester) in het ziekenhuis in dagen, veld 20 plaats voor opname, veld 21 type opname, veld 23: bestemming, veld 24 type ontslag; Bestand 'diagnose': veld 6 diagnose en info spoed, veld 7 code hoofd-/nevendiagnose en info spoed; Bestand 'procedure ICD-9-CM' veld 7 code procedure, veld 8 tijdsverloop tussen de opname in het ziekenhuis en het uitvoeren van de procedure ICD-9-CM. Uit de MZG (2008): Bestand 'gegevens over de patiënt': veld 5 geboortejaar; Bestand 'gegevens over het verblijf': Afgeleide variabele 'Verblijfsduur': Ontslagdatum (velden 8, 9, 10) – opnamedatum (velden 5, 6, 7), veld 23: plaats voor opname, veld 24 type opname, veld 26 bestemming, veld 27 type ontslag; Bestand 'gegevens over de diagnoses': veld 6 code hoofd- / nevendiaagnoses, veld 8 code diagnose, veld 9 aanwezig bij opname; Bestand 'gegevens over de ingrepen': veld 10 code procedure: veld 15 code anesthesie, veld 16: aantal keer dezelfde procedure (dezelfde code) op dezelfde dag, afgeleide variabele 'Dag in het verblijf waarop de procedure wordt uitgevoerd': Uitvoeringsdatum (Velden 11,

12. Teneinde de resultaten van het onderzoek in de verschillende landen met elkaar te kunnen vergelijken, dient rekening te worden gehouden met een aantal risico-factoren, zoals leeftijd, geslacht, type opname, verzekeringsstatus, plaats voor opname, verwezen door, bepaalde pathologie, en de ernst van de ziekte¹².
13. De voor deze studie vereiste verpleegkundige personeelsgegevens zijn uitsluitend afkomstig van MKG van 2008:
- ‘basisinformatie over het ziekenhuis’: om de gegevens te kunnen toewijzen aan een bepaald ziekenhuis;
 - ‘gegevens over de campussen van een ziekenhuis’: om de gegevens te kunnen toewijzen aan een bepaalde campus;
 - ‘gegevens over de verpleegeenheden van een ziekenhuis’: om de gegevens te kunnen toewijzen aan een bepaalde verpleegeenheid is het integrale bestand
 - ‘gegevens over de bedindexen per verpleegeenheid’: om de verpleegeenheden te kunnen typeren (aantal bedden, kenletter) (met uitzondering van Veld 8: kostenplaats);
 - om de personeelsinzet te berekenen zijn volgende gegevens vereist:
 - o bestand ‘Aantal werknemers per categorie voor de periode’
 - o bestand ‘Aantal werknemers per categorie op een bepaalde registratiedag’
 - o aantal verpleegdagen en verpleeguren per registratiedag per verpleegeenheid berekend op basis van het bestand ‘Gegevens over het verblijf in de verpleegeenheid’ voor de observaties met een registratie in het bestand ‘de geregistreerde verpleegkundige items’, inclusief de verpleegdagen voor patiënten die niet werden opgenomen in de RN4CAST studie;
 - o bestand ‘geregistreerde verpleegkundige items’.
14. De gegevens voor patiënten en verpleegkundigen worden gekoppeld, zowel onderling als met de MKG en MZG, op het niveau van de verpleegafdeling. Dit betekent dat ziekenhuisnummers en nummers van verpleegafdelingen niet worden verwijderd of gecodeerd.
15. De resultaten van het onderzoek zullen op meerdere wijzen kenbaar gemaakt worden. De deelnemende ziekenhuisdirecties zullen de resultaten van hun ziekenhuis ontvangen. De resultaten zullen tevens gerapporteerd worden aan de bevoegde instanties van de Europese

12, 13) – opnamedatum (Velden 5, 6, 7 uit het bestand ‘Gegevens over het verblijf’); Bestand ‘gegevens over het verblijf’: veld 29 geverifieerde opnamediagnose.

¹² Uit de MKG (2007): Bestand ‘patiënt in ziekenhuis’: Veld 4: geboortejaar; Bestand ‘ziekenhuisverblijf’: Veld 14: geslacht, Veld 20: plaats voor opname, Veld 21: type opname, Veld 22: verwezen door, Veld 23: bestemming, Veld 24: type ontslag; CIVnummer, Registratiejaar, Registratiesemester, Verblijfsnummer, Afgeleide variabele APR-DRG 15.0, Afgeleide variabele Risk of mortality, Afgeleide variabele Severity of illness; Bestand ‘diagnose’: Veld 6: diagnose en info spoed; Veld 7: code hoofd-/nevendiagnose en info spoed. Uit de MZG (2008): Bestand ‘gegevens over de patiënt’: Veld 5: geboortejaar; Bestand ‘gegevens over het verblijf’: Veld 17: geslacht, Veld 22: code verzekeringsstatus, Veld 23: plaats voor opname, Veld 24: type opname; Veld 25: verwezen door, Veld 26: bestemming, Veld 27: type ontslag; Erkenningsnummer van het ziekenhuis, Registratiejaar, Registratieperiode, Verblijfsnummer, Afgeleide variabele APR-DRG 15.0, Afgeleide variabele Risk of mortality, Afgeleide variabele Severity of illness; Bestand ‘gegevens over het verblijf’: Veld 29: geverifieerde opnamediagnose, Bestand ‘gegevens over de diagnoses’, Veld 6: code hoofd- / nevendiaognoses, Veld 8: code diagnose, Veld 9: aanwezig bij opname.

Commissie. Daarnaast is het mogelijk dat resultaten gepubliceerd worden in medische en verpleegkundige tijdschriften. In geen geval zal of kan de identiteit van het ziekenhuis, de patiënt of de verpleegkundige worden meegedeeld.

II. ONTVANKELIJKHEID

16. Overeenkomstig artikel 156, §4 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen vereist elke overdracht van persoonsgegevens vanuit de Technische cel een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.
17. Het koninklijk besluit van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, bepaalt dat de ziekenhuisgegevens aan derden ter beschikking kunnen worden gesteld in het kader van een eenmalige en tijdelijke studie. Deze terbeschikkingstelling is evenwel overeenkomstig artikel 10, tweede lid, b), van voormeld koninklijk besluit onderworpen aan de voorafgaandelijke machtiging van het bevoegde sectoraal comité.
18. De mededeling van de ziekenhuisgegevens door de Technische cel aan de Katholieke Universiteit van Leuven in het kader van de uitvoering van een studie vereist bijgevolg de machtiging van het sectoraal comité.

III. BEHANDELING TEN GRONDE

A. FINALITEIT

19. Artikel 4, §1, 1^o van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens¹³ stelt dat iedere verwerking van persoonsgegevens eerlijk en rechtmatig dient te zijn. Dit houdt in dat iedere gegevensverwerking dient te gebeuren op een transparante wijze en mits naleving van het recht. Bovendien staat artikel 4, §1, 2^o van de wet van 8 december 1992 de verwerking slechts toe voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
20. De machtiging tot mededeling van de gegevens door de Technische cel aan de betreffende onderzoeksgroep van de Katholieke Universiteit van Leuven wordt gevraagd met het oog op het uitvoeren van een studie betreffende de relatie tussen verschillende factoren van de verpleegkundige werkomgeving en het welbevinden van verpleegkundigen en de kwaliteit en veiligheid van patiëntenzorg teneinde betrouwbare toekomstscenario's voor personeelsplanning van verpleegkundigen uit te werken, zoals uitgezet in randnummer 1. Dit betreft een voldoende duidelijke en welbepaalde finaliteit.

¹³ B.S. 18 maart 1993, hierna genoemd: “de wet van 8 december 1992”.

21. Het doeleinde is gerechtvaardigd in het licht van artikel 7, §2, k) van de wet van 8 december 1992, meer bepaald wetenschappelijk onderzoek verricht onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning.
22. Artikel 10 van het koninklijk besluit van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, bepaalt de voorwaarden onder dewelke de gegevens door de Technische cel ter beschikking kunnen worden gesteld in het kader van een eenmalige en tijdelijke studie. De studie moet kaderen binnen de doelstellingen zoals uiteengezet in artikel 3 en 19 van voormeld besluit, meer bepaald het ondersteunen van het gezondheidsbeleid. Daarnaast dient de studie zuiver wetenschappelijk van aard te zijn en dus geen enkel commercieel doel na te streven. Het sectoraal comité stelt vast dat de doelstelling van de studie in kwestie aan deze voorwaarden voldoet.
22. Het sectoraal comité stelt dan ook vast dat de beoogde verwerking welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden heeft.

B. PROPORTIONALITEITSPRINCIPE

23. Artikel 4, §1, 3° van de wet van 8 december 1992 stelt dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
24. De mededeling van de beoogde ziekenhuisgegevens van een selectie van patiënten is vereist voor het berekenen van bepaalde patiëntenoutcomes (ziekenhuismortaliteit, adverse events, verblijfsduur en failure-to-rescue) en de verpleegkundige personeelsinzet en het in rekening brengen van bepaalde risico-factoren.
25. De koppeling van deze gegevens met de resultaten van de patiënten- en verpleegkundigenbevraging laten toe om de link tussen de verpleegkundige werkomgeving, het welbevinden van verpleegkundigen en de resultaten van patiëntenzorg te onderzoeken.
26. Het sectoraal comité stelt vast dat zowel de patiënten- als de verpleegkundigenbevraging op vrijwillige basis werd uitgevoerd met uitgebreide informering van de betrokkenen. De gegevens die werden verkregen naar aanleiding van deze bevraging bevatten geen rechtstreekse identificatiegegevens van de betrokkenen. Dit neemt niet weg dat indirecte heridentificatie mogelijk zou kunnen zijn wat betreft de verpleegkundigen aangezien zowel geslacht, leeftijd en diploma werden gevraagd en deze worden gekoppeld aan een specifieke verpleegeenheid van een geïdentificeerd ziekenhuis. Het sectoraal comité stelt vast dat de doelstelling van het onderzoek de verwerking van deze gegevens vereist en dat de ziekenhuizen enkel de resultaten van het onderzoek zullen bekomen zonder mededeling van de verwerkte gegevens. De aanvrager is er dan ook toe gehouden al het mogelijke te doen om heridentificatie uit te sluiten en onder geen enkel beding de individuele gegevens of gegevens waaruit de identiteit van de verpleegkundigen zou kunnen worden afgeleid, bekend te maken.

27. Het sectoraal comité stelt vast dat de gegevens afkomstig van de bevraging slechts op het niveau van de verpleegeenheid gekoppeld worden aan de ziekenhuisgegevens van de Technische cel die dateren van 2007 en 2008, terwijl de bevraging werd uitgevoerd in het najaar van 2009. Afgezien van de locatie (de verpleegeenheid binnen een ziekenhuis) hebben de gegevens van de bevraging en de ziekenhuisgegevens bijgevolg geen andere link met de betrokken patiënten en verpleegkundigen. Het aantal patiënten wiens gegevens worden opgevraagd bij de Technische cel na selectie, meer bepaald 600.000 tot 850.000 personen per registratiejaar, wordt verantwoord door het feit dat datareductie het onderzoek zou bemoeilijken. Immers, voor de klassieke hospitalisaties van het registratiejaar 2006 bijvoorbeeld overleed slechts 1,53% van de patiënten in het ziekenhuis. Bij de analyses dienen bovendien correcties uitgevoerd te worden voor verschillen in pathologiemix tussen de ziekenhuizen. Indien het aantal patiënten substantieel zou worden verminderd, wordt het aantal observaties per pathologiegroep te klein om deze correcties uit te voeren, laat staan om ze te onderzoeken.
28. Op basis van de hierboven beschreven elementen kunnen de gegevens worden beschouwd als relevant, evenredig en niet buitensporig voor de uitvoering van deze studie.
29. Artikel 23 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de wet van 8 december 1992 bepaalt dat de resultaten van de verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt tenzij deze laatste daartoe zijn toestemming heeft gegeven en de persoonlijke levenssfeer van derden niet wordt geschonden, of de bekendmaking van niet-gecodeerde persoonsgegevens beperkt blijft tot gegevens die kennelijk door betrokkene zelf publiek zijn gemaakt of die in nauw verband staan met het publiek karakter van betrokkene of van de feiten waarbij deze laatste betrokken is of is geweest.
30. De eindresultaten die uit de studie voortvloeien, zullen op verschillende wijzen worden bekendgemaakt. Vooreerst zullen de deelnemende ziekenhuisdirecties de resultaten van hun ziekenhuis ontvangen. De resultaten zullen eveneens worden gerapporteerd aan de bevoegde instanties van de Europese Commissie. Tot slot is een publicatie van de resultaten in medische en verpleegkundige tijdschriften voorzien. Rekening houdend met de opmerkingen in randnummer 26, wijst het sectoraal comité er op dat bij de bekendmaking van de resultaten de betrokken patiënten, verpleegkundigen of verpleegeenheden op geen enkele wijze mogen kunnen worden geïdentificeerd.
31. Overeenkomstig artikel 4, §1, 5°, van de wet van 8 december 1992 mogen de persoonsgegevens in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer te worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is. Overeenkomstig de machtigingsaanvraag heeft de RN4CAST-studie een duurtijd van 3 jaar, meer bepaald van 1 januari 2009 tot 31 december 2011. De aanvrager is dan ook gehouden de in het kader van deze studie meegedeelde en gekoppelde persoonsgegevens te vernietigen ten laatste op 31 december 2001. Het sectoraal comité wijst er op dat voor zover de aanvrager de betrokken gegevens na deze termijn verder wenst te bewaren of te verwerken voor een specifieke finaliteit, hij gehouden is hiervoor opnieuw een machtiging te bekomen.

C. TRANSPARANTIEBEGINSEL

32. Artikel 9 van de wet van 8 december 1992 voorziet in een verplichting tot informatie van de betrokken personen van wie persoonsgegevens worden gebruikt o.a. voor historisch, statistisch of wetenschappelijk onderzoek en dit in hoofde van de verantwoordelijke van de verwerking en vóór de aanvang van deze gegevensverwerking.
33. Het sectoraal comité stelt vast dat de gegevensverzameling in het kader van de patiënten- en verpleegkundigenbevraging gepaard ging met afdoende informatieverstrekking aan de betrokkenen voorafgaand aan de gegevensverzameling.
34. Het sectoraal comité stelt eveneens vast dat een kennisgeving van de verwerking aan de betrokkenen wiens gegevens worden meegedeeld door de Technische cel (MKG en MZG) onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite zou kost, gelet op het feit dat de betrokken onderzoeksgroep geen identificatiegegevens van de betrokken patiënten ontvangen.
35. Overeenkomstig artikel 9, §2, tweede lid van de wet van 8 december 1992 en gelet op het voorgaande, verleent het sectoraal comité vrijstelling aan de aanvrager om de betrokkenen wiens MKG en MZG worden meegedeeld voor wetenschappelijke doeleinden, rechtstreeks te informeren.

D. BEVEILIGING EN CONFIDENTIALITEIT

36. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg¹⁴ (art. 7, §4 van de WBPL). In dit geval neemt het Comité akte van het feit dat de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen onder de verantwoordelijkheid van een verpleegkundige, meer bepaald prof. dr. Walter Sermeus, zal worden uitgevoerd.
37. De wet van 8 december 1992 vereist verder dat de persoonsgegevens betreffende de gezondheid ingezameld worden bij de betrokkene zelf¹⁵ tenzij :
 - de inzameling via andere bronnen noodzakelijk is voor de doeleinden van de verwerking of de betrokkene niet in staat is om de gegevens te bezorgen.
In het onderhavig geval is de inzameling van de bedoelde persoonsgegevens via de Technische cel noodzakelijk voor de doeleinden van de verwerking en de mededeling van de ziekenhuisgegevens door het koninklijk besluit van 27 april 2007 voorzien; en
 - mits naleving van de bijzondere voorwaarden opgelegd door het koninklijk besluit van 13 februari 2001¹⁶.
De aanvrager moet beschikken over een lijst met categorieën van personeel die toegang hebben tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid of andere

¹⁴ Artikel 4 van de wet van 8 december 1992.

¹⁵ Artikel 7 §5 van de wet van 8 december 1992.

¹⁶ Artikel 7 §3 van de wet van 8 december 1992.

gevoelige gegevens met een precieze beschrijving van hun rol bij de verwerking van de beoogde gegevens. Deze bijlage moet door de aanvrager ter beschikking gehouden worden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het Comité. Bovendien moeten de personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling toe gehouden zijn het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

38. Overeenkomstig artikel 16 van de wet van 8 december 1992 dient de aanvrager verscheidene technische en organisatorische maatregelen te nemen om de veiligheid van de gegevens te verzekeren en niet gemachtigde toegang tot de gegevens zowel als elke accidentele vernietiging van de gegevens te vermijden.
39. Het sectoraal comité stelt vast dat de verwerkte gegevens slechts toegankelijk zullen zijn door een beperkte equipe¹⁷, meer bepaald de onderzoekers van het Centrum voor Ziekenhuis- en Verplegingswetenschap van de Katholieke Universiteit die direct betrokken zijn bij de gegevensanalyse. Elke onderzoeker ondertekent een clausule van vertrouwelijkheid. De clausule houdt onder meer in dat geen lokale kopieën van gegevensbestanden worden gemaakt op de persoonlijke computer.
40. Voor de analyses van de meegedeelde gegevens worden afzonderlijke bestanden aangemaakt, enkel met de gegevens noodzakelijk om aan een specifieke doelstellingen van het onderzoek te voldoen. Op informaticavlak wordt de analytische procedure ondersteund door een systeem van paswoorden en een selectieve toegang tot de verschillende bestanden. De beveiliging met paswoord laat toe alle acties van de betrokken onderzoekers te loggen. De server met bronbestanden zal slechts toegankelijk zijn van op drie computers (twee laptops en een PC) voor de vermelde onderzoekers. Deze computers staan alle op hetzelfde adres als de server en zijn aangesloten op KULNET. Dit is een beveiligd netwerk (met onder andere Firewall). Op alle drie de computers staan de meest actuele besturingsprogramma's, server packs en anti-virusprogramma's (McAfee VirusScan Enterprise).
41. De procedure voor bescherming van de gegevens wordt bewaakt door een consultant met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de informatieveiligheid aan de K.U.Leuven. De veiligheidsconsultant heeft zelf geen toegang tot de gegevens doch staat in voor volgende maatregelen:
 - aanleggen van een nominale lijst van personen die toegang hebben tot de gegevens;
 - opvolging van log- en jaarboekverslag;
 - bewaking van de opslag- en analyse-omgeving: wachtwoordbeveiliging, beschrijving van het netwerk, keuze van beveiligingssysteem, procedures voor data-opslag;
 - toezicht op vernietiging van de gegevens (en de keuze van de gebruikte methode).
42. Indien correct en volledig toegepast, acht het Comité voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van artikel 16 van de wet van 8 december 1992.

¹⁷ Prof. dr. W. Sermeus, prof. dr. E. Lesaffre, dr. K. Van den Heede, dhr. L. Bruyneel en dhr. Luwis Diya.

Om deze redenen, verleent

de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid,

43. onder de in deze beraadslaging opgenomen voorwaarden, de machtiging tot mededeling van de hogervermelde persoonsgegevens door de Technische cel aan het Centrum voor Ziekenhuis- en Verplegingswetenschap van de Katholieke Universiteit met het oog op het uitvoering van de studie RN4CAST.

Yves ROGER
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres : Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel (tel. 32-2-741 83)

