

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

SCSZG/15/035

**BERAADSLAGING NR. 15/014 VAN 17 MAART 2015 BETREFFENDE DE
MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE
GEZONDHEID BETREFFEN IN HET KADER VAN DE OPRICHTING VAN
EEN REGISTER OVER CARDIALE INCIDENTEN EN HET GEBRUIK VAN DE
GEGEVENS VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN**

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 eHealth-platform*;

Gelet op de machtigingsaanvraag ontvangen op 22 mei 2014;

Gelet op de bijkomende inlichtingen laatst ontvangen op 10 februari 2015;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 6 maart 2015;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 17 maart 2015, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De vzw 'les Amis du SAMU' wenst een register aan te leggen waarin bepaalde medische gegevens betreffende cardiale incidenten zouden worden geregistreerd die onderworpen worden aan statistische analyses en voor wetenschappelijk onderzoek ter beschikking zouden worden gesteld aan onderzoekers.
2. Het doeleinde van het register is onderzoek mogelijk te maken dat kan leiden tot de verbetering van de behandeling van een hartstilstand door te focussen op de medische pre-interventie handelingen en de specifieke medische handelingen.
3. De medische gegevens zouden op vrijwillige basis worden meegedeeld door PIT's (paramedical intervention teams) en MUG's (medische urgentie groep). De aanvrager stelt dat het om zo'n 5.000 à 10.000 personen per jaar zou gaan.
4. De medewerkers van de participerende PIT's en MUG's zouden de gegevens binnen dertig dagen na de hartstilstand van de betrokken patiënt moeten registreren via een webapplicatie, B-CAR genaamd, die wordt beheerd door de vzw 'les Amis du SAMU'.
5. De beoogde gegevens betreffen:
 - Gegevens betreffende de patiënt: een willekeurig identificatienummer toegekend door de webapplicatie B-CAR, een interventienummer toegekend door de centrale, datum van de interventie, leeftijd van de patiënt, geslacht, medische antecedenten (15 categorieën);
 - Informatie over de hartstilstand (ARCA): postcode voorval, plaats (5 categorieën), publieke plaats (5 categorieën), aanwezigheid getuigen, aard en tussenkomst getuigen (8 categorieën), context van de hartstilstand (traumatisch of medisch, met 8 categorieën);
 - Gegevens over het tijdsverloop: tijdstip hartstilstand en 100-oproep, tijdsaanduidingen vertrek, aankomst, vertrek van de plaats van incident, aankomst in het ziekenhuis van de ambulance, PIT of MUG, geschatte tijd van start RCP, eerste analyse AED, eerste analyse MUG/PIT, stop RCP, eerst ROSC, en overlijden ter plaatse;
 - Gegevens betreffende het gebruik van de automatische externe defibrillator: aanwezigheid, categorie gebruiker;
 - Gegevens betreffende gebruikte Advanced Life Support (ALS): provincie, precisering SMUR/PIT, karakteristieken van de ALS (ritme, ROSC, shock), beheer airway, toegangswijze, medicatie, transport onder MCE;

- Gegevens bij aankomst in het ziekenhuis: provincie, precisering ziekenhuis, fysieke en medische toestand (o.a. temperatuur, therapeutische hypothermie, coronarografie, cardiale echografie, andere interventies, oorsprong ARCA);
 - Gegevens over het ontslag uit het ziekenhuis: datum en uur van overlijden of ontslag uit het ziekenhuis, 1 van 5 categorieën cerebrale performantie, 1 van 5 categorieën algemene performantie;
 - Gegevens over de toestand na dertig dagen: datum, al dan niet overleden, categorie cerebrale performantie, categorie algemene performantie.
6. In de aanvraag wordt beschreven dat de gegevens zouden worden verwerkt door de vzw 'les Amis du Samu' voor algemene statistische analyses en dat een feedback over *good practices* aan de betreffende MUGs en PITs zou worden gegeven. Bovendien zouden de gegevens kunnen worden meegedeeld aan derden met het oog op niet-commercieel wetenschappelijk onderzoek, na goedkeuring van de aanvraag door het expertencollege van de vzw Belgische Reanimatieraad.

II. BEVOEGDHEID

7. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3^o, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen, een principiële machtiging van het Sectoraal comité.
8. Het Sectoraal comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

9. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet¹ mogen persoonsgegevens enkel voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verkregen.
10. De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid is bovendien in principe verboden overeenkomstig artikel 7, § 1, van de privacywet, behoudens o.a. wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden opgenomen in het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de privacywet.
11. Het koninklijk besluit van 13 februari 2001 voorziet in een cascadesysteem waarbij wetenschappelijk onderzoek in eerste instantie aan de hand van anonieme gegevens

¹ De wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

moet plaatsvinden. Indien een latere verwerking van anonieme gegevens niet de mogelijkheid biedt om de wetenschappelijke doeleinden te verwezenlijken mag de verantwoordelijke gecodeerde persoonsgegevens verwerken. Enkel indien de latere verwerking van gecodeerde persoonsgegevens niet de mogelijkheid biedt om de wetenschappelijke doeleinden te verwezenlijken, mogen niet-gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt.

12. De aanvrager is evenwel van mening dat de ingezamelde gegevens als anonieme gegevens zouden moeten gekwalificeerd, meer bepaald omdat er, afgezien van het geslacht en de leeftijd, geen rechtstreekse identificatiegegevens zouden worden ingezameld en omdat er geen codering van een reëel identificatienummer zou plaatsvinden en slechts een willekeurig nummer door de webapplicatie zou worden toegekend.
13. Het Sectoraal comité wijst er op dat anonieme gegevens overeenkomstig de privacywet worden omschreven als gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen worden gebracht en derhalve geen persoonsgegevens zijn. Gecodeerde persoonsgegevens zijn persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon.
14. Persoonsgegevens zijn maar anoniem indien niemand ooit in staat is om te achterhalen over wie het gaat. Dit veronderstelt niet alleen dat naam en adres worden weggelaten, maar ook dat andere ruim of gemakkelijk gekende gegevens worden vervaagd: geen geboortedatum, maar enkel leeftijdscategorie, geen woonplaats maar eerder arrondissement, geen precieze beroepscategorie en zo verder tot er geen enkele kans op herkenning meer is². Alvorens gegevens als anoniem kunnen worden gekwalificeerd, is er absolute zekerheid noodzakelijk dat er geen risico op heridentificatie bestaat.
15. Ook de mededeling van gezondheidsgegevens kan een risico op heridentificatie inhouden, zeker indien het gaat om een precieze medische informatie betreffende concrete gezondheidsincidenten, -aandoeningen of -behandelingen op individueel niveau betreft. Dergelijk informatie is doorgaans zo gedetailleerd (in casu o.a. datum en medische karakteristieken van het cardiaal incident, identificatie van de MUG/PIT en het behandelend ziekenhuis, overlijdensdatum/ontslagdatum) dat er a priori geen absolute zekerheid kan worden gegeven over het anoniem karakter ervan.
16. Het Sectoraal comité is bijgevolg van mening dat de gegevens in kwestie niet als anoniem kunnen worden beschouwd en wel degelijk persoonsgegevens betreffen die overeenkomstig het koninklijk besluit van 13 februari 2001 moeten worden gecodeerd alvorens ze kunnen worden aangewend voor wetenschappelijk onderzoek.

² Vademecum voor de onderzoeker, www.privacycommission.be

17. Het Sectoraal comité acht het noodzakelijk dat de anonimisering of codering wordt uitgevoerd door een *trusted third party* die voldoet aan de voorwaarden zoals bepaald bij beraadslaging nr. 14/059 van 15 juli 2014³.
18. Het Sectoraal comité wijst er verder op dat het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid overeenkomstig het Actieplan eGezondheid 2013-2018, goedgekeurd door de Interministeriële Conferentie van 29 april 2013, de opdracht heeft gekregen tot de inventarisatie en gedetailleerde beschrijving van de bestaande registers of databanken met gestructureerde gezondheidsgegevens, de redactie van een geconsolideerde lijst van (gestandaardiseerde) parameters en *list of values*, gegroepeerd per gezondheidszorgberoep en per type van instelling, de ontwikkeling van een generieke architectuur voor de inzameling van gegevens voor de registers en de oprichting van een governance structuur voor nieuwe registers. Hierbij dient deze *governance* structuur te oordelen over de opportuniteit en de samenstelling van nieuwe registers, met het oog op het vermijden van dubbele registratie en op het hergebruik van reeds beschikbare gegevens.
19. Deze opdracht heeft onder meer tot doel om de tijdrovende, louter administratieve inspanningen van zorgverleners en hun medewerkers bij het registreren van gezondheidsgegevens voor talloze registers te kunnen elimineren door te voorzien in een systeem van eenmalige inzameling van gezondheidsgegevens rechtstreeks vanuit de patiëntendossiers via system-to-system diensten. Zodoende kunnen de betrokkenen hun tijd en energie aanwenden tot hun kerntaken, namelijk de zorg voor hun patiënten.
20. Het Sectoraal comité stelt vast dat in het kader van voorliggende machtigingsaanvraag in alweer de oprichting van een individueel register wordt voorzien waarbij medewerkers van de MUG's en PIT's via een webapplicatie per individu een groot aantal gezondheidsgegevens zou moeten registreren, terwijl deze personen in het kader van hun professionele activiteiten zonder enige twijfel andere, meer urgente opdrachten hebben. De inspanningen die zouden worden gevraagd bij de verwerking van de persoonsgegevens kunnen dan ook niet als proportioneel worden beschouwd rekening houdend met het nagestreefde doel.
21. Het Sectoraal comité doet geenszins afbreuk aan het wezenlijke belang en de noodzaak van wetenschappelijk onderzoek, onder meer in het domein van de medische behandeling van hartstilstand, aan de hand van klinische gegevens. Het Sectoraal comité is evenwel van mening dat de voor wetenschappelijk onderzoek vereiste verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in overeenstemming dient te zijn met de actiepunten die hieromtrent in het kader van het Actieplan eGezondheid door alle stakeholders in de sector van de gezondheidszorg werden opgesteld. De aanvrager dient zich dan ook tot het WIV (Healthdata.be) te wenden om de concrete modaliteiten van de gegevensinzameling

³ Beraadslaging nr. 14/059 van 15 juli 2014 met betrekking tot de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het Thales project, <https://www.ehealth.fgov.be/nl/over-ehealth/organisatie/sectoraal-comite/beraadslagingen-2014>

voor het beoogde wetenschappelijk onderzoek naar de medische behandeling van een hartstilstand af te stemmen met opdracht die hieromtrent aan het WIV in het kader van het Actieplan eGezondheid 2013-2018 werd toebedeeld.

Om deze redenen, stelt

de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

vast dat voor het in de aanvraag beschreven wetenschappelijk onderzoek de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen wordt beoogd waarbij een *trusted third party* moet tussenkomen die voldoet aan de vereisten bepaald in de beraadslaging nr. 14/059 van 15 juli 2014.

Gelet op de in de aanvraag voorgestelde modaliteiten, kan het Sectoraal comité geen machtiging verlenen voor de mededeling van de persoonsgegevens.

De aanvrager dient zich tot het WIV (Healthdata.be) te wenden om de concrete modaliteiten van de gegevensinzameling voor het beoogde wetenschappelijk onderzoek naar de medische behandeling van een hartstilstand af te stemmen op de opdracht die hieromtrent aan het WIV in het kader van het Actieplan eGezondheid 2013-2018 werd toegekend.

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 het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).
