

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

SCSZG/15/058

BERAADSLAGING NR. 13/104 VAN 22 OKTOBER 2013, GEWIJZIGD OP 21 APRIL 2015, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HUISARTSEN AAN HET ACADEMISCH CENTRUM VOOR HUISARTSENGENEESKUNDE IN HET KADER VAN EEN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK OVER HET EFFECT VAN EEN ELEKTRONISCH BESLISSINGSONDERSTEUNENDE SYSTEEM OP DE ZORG VOOR DE PATIENT

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

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen*;

Gelet op de beraadslaging nr. 13/104 van 22 oktober 2013

Gelet op het verzoek tot wijziging ontvangen op 27 maart 2015;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 1 april 2015;

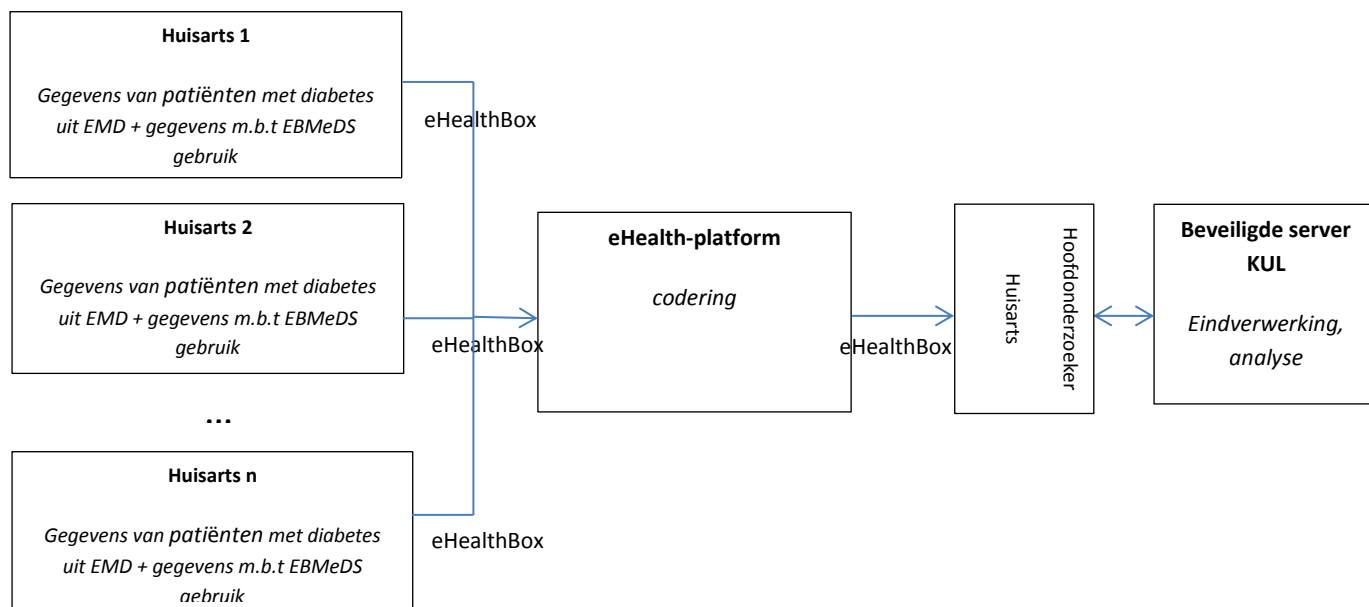
Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 21 april 2015, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Academisch Centrum voor Huisartsengeneeskunde plant een wetenschappelijk onderzoek over het effect van het gebruik door een huisarts van een elektronisch beslissingsondersteunend systeem op de zorg van patiënten met diabetes.
2. Het elektronisch beslissingsondersteunend systeem (EBMeDS) zal in het elektronisch medisch dossier van HealthOne worden geïmplementeerd. Het EBMeDS systeem zorgt voor patiënt-specifieke evidence-based reminders binnen het EMD voor vaak voorkomende pathologieën in de huisartsenpraktijk. De studie duurt één jaar. Belgische huisartsenpraktijken die het EMD van HealthOne gebruiken en bereid zijn deel te nemen aan de studie, zullen willekeurig worden toegewezen aan een interventiegroep of de controlegroep. In de interventiegroep zal het tabblad met betrekking tot het EBMeDS binnen HealthOne zichtbaar zijn. In de controlegroep zullen geen wijzigingen binnen HealthOne aangebracht zijn.
3. Voor het uitvoeren van het onderzoek zullen op vijf verschillende tijdstippen gecodeerde persoonsgegevens worden meegedeeld aan de onderzoekers: voor de start van de studie, en vervolgens na 3, 6, 9 en 12 maanden. Het verwachte aantal personen van wie de gegevens zullen verwerkt worden, wordt geschat op 620 patiënten bij ongeveer 120 huisartsen.
4. Uitsluitend de gecodeerde persoonsgegevens van patiënten met een diagnose van diabetes op het moment van aanvang van de studie. Patiënten zullen geselecteerd worden uit de database van de huisarts indien ze:
 - een ICPC-code van diabetes hebben;
 - een voorschrift hebben voor diabetes gerelateerde medicatie;
 - de nodige labo-resultaten hebben die de diagnose van diabetes bevestigen.
4. Volgende gecodeerde persoonsgegevens zullen per patiënt worden meegedeeld, zowel voor de controlegroep als voor de interventiegroep:
 - (gecodeerd) INSZ, geslacht, leeftijd, aantal jaren diabetes, niet wonende in een rusthuis of instelling (ja/nee);
 - bloedglucose, cholesterolgehalte, bloeddruk en cardiovasculair risico;
 - voorgeschreven medicatie (ja/nee): aspirine, clopidogrel, ACE inhibitie, sartanen, statine.
5. Volgende gecodeerde persoonsgegevens zullen met betrekking tot de huisarts worden meegedeeld, zowel voor de controlegroep als voor de interventiegroep:
 - (gecodeerd) INSZ, geslacht, leeftijd, aantal jaren ervaring in de huisartsengeneeskunde en moedertaal.

6. Volgende gecodeerde gegevens omtrent het gebruik van EBMeDS zullen enkel in de interventiegroep worden verzameld:
 - aantal en soort EBMeDS scripts die getriggerd werden;
 - aantal en soort EBMeDS scripts die geopend werden.
7. De gegevensverzameling zal schematisch als volgt verlopen:



8. Op vaste tijdstippen zullen vanuit het EMD van de deelnemende huisartsen automatisch gegevens worden verzameld op basis van het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) van de patiënt. De arts krijgt hier melding van en kan indien gewenst de geëxporteerde gegevens visualiseren. Deelnemende artsen kunnen geen wijzigingen aan dit bestand aanbrengen.
9. De output bestanden zullen door de huisarts via eHealthBox gestuurd worden naar het eHealth-platform. Via de basisdienst codering van het eHealth-platform worden de INSZ van elk bestand gecodeerd. De gecodeerde gegevens worden vervolgens door eHealth via eHealthBox verstuurd naar de hoofdonderzoeker (huisarts) van deze studie. Deze persoon plaatst de bestanden op een beveiligde KUL server waarop de verwerking en de analyse van de gegevens zal gebeuren. De onderzoekers kunnen de identiteit van de patiënten of de huisartsen niet achterhalen.
10. De server waarop de gecodeerde gegevens opgeslagen worden, wordt beheerd door de KULeuven dat instaat voor de noodzakelijke technische en organisatorische veiligheidsmaatregelen, inclusief de aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent.

11. De volledige afronding van het project vindt plaats na publicatie van de resultaten van de studie. Deze termijn wordt geschat op een periode van 3 jaar. Volledig anonieme eindresultaten en/of aggregaten zullen gedurende tien jaar worden gearhiveerd. In geen enkele publicatie van resultaten worden identificeerbare (persoons)gegevens vermeld.

II. BEVOEGDHEID

12. 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.
13. Rekening houdende met het voorgaande, acht het Sectoraal Comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.
14. Het Sectoraal comité wijst er op dat het gebruik van het Rijksregisternummer (als onderdeel van het INSZ) niet vrij is. Het Sectoraal comité stelt vast dat de betrokken huisartsen overeenkomstig art. 8/1 van de wet van 21 augustus 2008 tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform gemachtigd zijn om het Rijksregisternummer te registreren en te gebruiken. Bovendien is het eHealth-platform zelf bij de uitvoeren van haar wettelijke opdrachten, inclusief de codering van persoonsgegevens, gemachtigd om het Rijksregisternummer te gebruiken. Er is bijgevolg geen bijkomende machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister voor het gebruik van het Rijksregisternummer nodig.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

15. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd)¹.
16. Het verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de privacywet.²
17. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van mening dat er in casu een grondslag bestaat voor de betrokken verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

¹ Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *B.S.*, 18 maart 1993, p. 05801.

² Art. 7, § 2, k) van de privacywet.

B. FINALITEIT

18. Krachtens artikel 4, § 1, 2° van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
19. Het Sectoraal Comité stelt vast dat de beoogde verwerking van gecodeerde persoonsgegevens een wetenschappelijke studie beoogt door het Academisch Centrum voor Huisartsengeneeskunde (ACHG) van de KU Leuven naar het effect van een elektronisch beslissingsondersteunend systeem op de zorg van patiënten met diabetes.
20. Het ACHG is een klinische afdeling verbonden aan het departement Maatschappelijke Gezondheidszorg van de KU Leuven. De afdeling is mee verantwoordelijk voor de opleiding van meer dan de helft van alle (huis)artsen in Vlaanderen en voert kwalitatief epidemiologisch en onderzoek.
21. Het Sectoraal comité stelt dan ook vast dat de beoogde verwerking welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden beoogt.

C. PROPORCIONALITEIT

22. In artikel 4, § 1, 3° van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
23. De aanvrager argumenteert dat de verwerking van bovenvermelde gecodeerde persoonsgegevens noodzakelijk is om een eventueel effect van de interventie op de zorg van patiënten met diabetes te kunnen bestuderen. De geselecteerde gezondheidsgegevens weerspiegelen de mate van diabetes controle en gerelateerd cardiovasculair risico.
24. Rekening houdende met de doelstelling van het wetenschappelijk onderzoek acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
25. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de studie zal worden afgerond na publicatie van de resultaten, waarvan de termijn op een periode van 3 jaar wordt geschat. Het Sectoraal comité bepaalt dan ook dat de gecodeerde persoonsgegevens ten laatste op 31 december 2018 moeten worden vernietigd.
26. Het Sectoraal Comité benadrukt dat de resultaten van de studie niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokkenen mogelijk maakt.

D. TRANSPARANTIE

27. In artikel 9 van de privacywet wordt bepaald dat indien persoonsgegevens niet bij de betrokkene zelf werden verkregen, de verantwoordelijke voor de verwerking allerlei informatie moet verstrekken op het moment van de registratie van de gegevens of wanneer mededeling van de gegevens aan een derde wordt overwogen, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de gegevens.
28. De verantwoordelijke voor de verwerking is vrijgesteld van deze informatiemededeling indien de intermediaire organisatie een administratieve overheid is die door of krachtens de wet de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens samen te brengen en te coderen, en hierbij onderworpen is aan door of krachtens de wet vastgelegde specifieke maatregelen die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tot doel hebben. Gelet op de tussenkost van het eHealth-platform voor de codering van de persoonsgegevens is de aanvrager bijgevolg vrijgesteld van kennisgeving aan de betrokkenen.

E. AANGIFTE VAN DE VERWERKING AAN DE COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

29. Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. De aanvrager zal er dus moeten voor zorgen.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

30. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn³.
31. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de aanvrager alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend enerzijds met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en anderzijds met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
32. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of mededeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een

³ Art. 7, § 4 van de privacywet.

informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...); documentatie⁴.

33. Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van de privacywet.

36. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat het overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1^o van de privacywet, een geldboete tot gevolg hebben. Het Sectoraal Comité herinnert er ook aan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39, de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens⁵.

⁴ “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en beschikbaar op de volgende URL: http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens.pdf

⁵ Artikel 41 van de privacywet.

Om deze redenen,

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

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door huisartsen aan het Academisch Centrum voor Huisartsengeneeskunde in het kader van een wetenschappelijk onderzoek over het effect van een elektronisch beslissingsondersteunend systeem op de zorg voor de patiënt.

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 : Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel.