

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

SCSZG/13/251

**BERAADSLAGING NR. 13/119 VAN 19 NOVEMBER 2013 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP AAN DE UNIVERSITEIT ANTWERPEN IN HET KADER VAN DE STUDIE ‘KWALITEITSVERBETEREND ONDERZOEK BIJ DE IMPLEMENTATIE VAN HET ZORGPAD PALLIATIEVE ZORG’**

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 machtigingsaanvraag aanvraag van 22 oktober 2013;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 8 november 2013;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 19 november 2013, na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. In opdracht van het RIZIV, plant de onderzoeksgroep palliatieve zorg van de vakgroep Eerste Lijns- en Interdisciplinaire Zorg van de Universiteit Antwerpen (ELIZA) een onderzoek naar de impact van de implementatie van het zorgpad palliatieve zorg op de kwaliteit van de geleverde palliatieve zorg.
2. Het zorgpad palliatieve zorg is een instrument dat het verlenen van goede palliatieve zorg in de eerste lijn faciliteert. Het is een checklist, een zorgdossier én een evaluatie-instrument. Het moet een hulpmiddel zijn om de kwaliteit van palliatieve zorg te optimaliseren en te zorgen voor goede communicatie tussen de patiënt, zijn familie en de zorgverleners, én tussen de zorgverleners onderling. Na een eerste beperkte onderzoeksfase, is het thans klaar voor een bredere implementatie in de eerste lijn waarbij de huisarts de zorg voor zijn palliatieve patiënt coördineert. Het huidige project moet toelaten om na te gaan hoe de invoering van een zorgpad palliatieve zorg in de eerste lijn kan geïmplementeerd worden, in samenwerking met de bestaande palliatieve netwerken en onder coördinatie van een huisarts, en hoe het kan leiden tot een betere kwaliteit van de palliatieve zorg, gezien vanuit het perspectief van de patiënt, de familie, de zorgverlener en de verzekeraar.
3. Het zorgpad palliatieve zorg zal worden opgestart in vijf gebieden, afgebakend door het werkingsterrein van het lokale palliatieve netwerk dat in die betreffende regio actief zijn<sup>1</sup>. De opstart zal niet gelijktijdig gebeuren in de vijf onderzoeksgebieden, maar zal opeenvolgend in een ander gebied starten, telkens met een interval van zes maanden. Elk gebied heeft een periode van ‘usual care’ en een periode met de interventie. Zo wordt zowel longitudinale opvolging per regio als cross-sectionele vergelijking tussen de regio’s mogelijk.
4. De implementatie van het zorgpad palliatieve zorg is een complexe interventie waarbij in elke regio:
  - een samenwerkingsverband wordt opgezet tussen het lokale palliatief netwerk, de lokale huisartsenkringen en de onderzoeksgroep met als doel de praktische organisatie van het onderzoek en het realiseren van kwaliteitsverbetering
  - vorming wordt aangeboden rond het gebruik van het zorgpad palliatieve zorg en het onderzoek
  - het zorgpad palliatieve zorg wordt geïmplementeerd door de huisarts.
5. De kernvraag van het wetenschappelijk onderzoek is: “in welke mate beïnvloedt de implementatie van een ‘Zorgpad Palliatieve Zorg’ in de eerste lijn bij mensen van 45 jaar of ouder met een geschatte levensverwachting van minder dan 1 jaar de zorgconsumptie en de gepercipieerde kwaliteit van geleverde zorg?”
6. De selectie van de onderzoekspopulatie verloopt als volgt. Tijdens een periode van 10 werkdagen zullen de huisartsen, die vrijwillig deelnemen aan het onderzoek, per geholpen patiënt nagaan of deze een levensverwachting heeft van minder dan 1 jaar. Aan

---

<sup>1</sup> Meer bepaald: Palliatieve Hulpverlening Antwerpen; een tweede Vlaamse palliatief netwerk; Palliabru (Brussel); Reliance-Association régional des soins palliatifs de Mons-Borinage, la Louvière, Soignies; en Plate-forme des Soins Palliatifs en Province de Liège.

de patiënten (45 jaar of ouder) die een levensverwachting van minder dan 1 jaar hebben, zal worden voorgesteld om deel te nemen aan de studie en een toestemmingsformulier worden aangeboden. (Dit vormt de groep ‘inclusiepatiënten’.) Uit alle patiënten die aan deze criteria voldoen en hun toestemming hebben verleend, zal per huisarts minstens één patiënt worden gekozen die het Zorgpad Palliatieve Zorg integraal zal volgen. (Dit vormt de groep ‘focuspatiënten’.)

7. Voor het samenstellen van de controlegroepen, zal het IMA gegevens verzamelen over alle personen (45 jaar of ouder) die overleden zijn tijdens de onderzoeksperiode en die ofwel toegewezen werden aan het patiëntenbestand van een huisarts uit één van de vijf onderzoeksgebieden, ofwel niet toegewezen werden aan een huisarts, maar wel hun domicilie hebben in eenzelfde gebied. Binnen deze ‘IMA-onderzoekspopulatie’ wordt zowel voor de focuspatiënten als voor de inclusiepatiënten een gematchte controlegroep voorzien, op basis van deze criteria: leeftijd, (categorieën per 5 jaar), geslacht, ziektecategorie (kanker versus geen kanker) op basis van facturatiegegevens, onderzoeksregio en periode van overlijden (6 maanden vóór en 6 maanden na overlijden van de indexpatiënt). Zo ontstaan vijf groepen in de IMA-onderzoekspopulatie:

- de groep focuspatiënten,
- de groep inclusiepatiënten die geen focuspatiënten zijn
- de controlegroep van de focuspatiënten
- de controlegroep voor de inclusiepatiënten die geen focuspatiënten zijn
- de restgroep.

De eerste twee groepen zijn zowel gekend in deze IMA-databank als in de databank met vragenlijsten. Deze twee databanken zullen gekoppeld worden via het gecodeerd rijksregisternummer. De som van al deze groepen wordt verder de ‘IMA-onderzoekspopulatie’ genoemd.

8. De organisatie en de uitvoering van de studie vereisen de verwerking van volgende persoonsgegevens:
- de administratieve inschrijvingsgegevens ingevuld door administratieve medewerkers van de palliatieve netwerken
  - een beveiligde databank opgezet door de onderzoeksgroep en ingevuld door huisartsen, patiënten en/of hun familie
  - de bestanden Gezondheidszorg en Farmanet, en de Populatiebestanden van het IMA.

9. Administratieve inschrijvingsgegevens:

Na ondertekening van de geïnformeerde toestemming door de patiënt, bezorgt de huisarts de noodzakelijke administratieve gegevens aan het palliatief netwerk van zijn regio voor invoer in de administratieve databank. Deze gegevens zijn nodig voor de logistiek van het project, om een aantal onafhankelijke variabelen te kennen en om patiënten met hun zorgverleners te kunnen koppelen, zodat de juiste zorgverleners vragenlijsten aangeboden krijgen over de juiste patiënten. Deze gegevens worden nooit meegedeeld aan het onderzoeksteam.

Het betreft volgende gegevens:

1. administratieve gegevens van de patiënt en de mantelzorger: taal, naam en voornaam patiënt, geboortejaar patiënt, Rijksregisternummer patiënt, email-adres patiënt, telefoonnummer patiënt, naam mantelzorger, relatie tussen mantelzorger en patiënt, email-adres mantelzorger, telefoonnummer mantelzorger, naam huisarts.
2. administratieve gegevens van de huisarts: taal, naam, RIZIV-nummer, email-adres, gebruik eHealth-box en bankrekeningnummer.
3. registratieformulier praktijkpopulatie gedurende 10 werkdagen waarmee volgende vragen kunnen worden beantwoord:
  - a. Hoeveel patiënten zag u in de registratieperiode van 10 werkdagen?
  - b. Hoeveel van deze patiënten behoren tot de onderzoeksdoelgroep?
  - c. Hoeveel van deze patiënten hebben een geïnformeerde toestemming ondertekend?

#### 10. Databank ingevuld door huisartsen, patiënten en/of hun familie

Na ondertekening van de geïnformeerde toestemming door de patiënt, worden er voor de inclusiepatiënten verschillende vragenlijsten afgenomen door meerdere zorgverleners (huisarts en mantelzorger) op verschillende tijdstippen. Indien mogelijk vult de patiënt zelf ook gegevens in.

Het betreft volgende gegevens:

1. inhoudelijke inschrijvingsgegevens van de patiënt en de mantelzorger over samenwoning, aantal kinderen, hoogst voltooide opleiding of diploma, geboorteland vader en moeder, geloofsovertuiging, actieve beoefening geloofsovertuiging, contact huisarts of iemand anders over laatste zorgen, aanwezigheid wilsverklaring, huidig verblijfplaats, gewenste verblijfplaats nu en in laatste levensdagen.
2. inhoudelijke inschrijvingsgegevens van de huisarts: geboortejaar, geslacht, aantal patiënten met palliatieve zorg in het afgelopen jaar, aantal jaren huisartsenpraktijk, voltijds of deeltijds huisarts, nevenactiviteiten (CRA-arts/equipe-arts van een MBE/onderzoek/onderwijs...), aard praktijk, aanwezigheid en aard van andere disciplines in de praktijk, aanwezigheid praktijkassistentie en betalingsmodel.
3. Vier vragenlijsten ivm de opvolging van de patiënt: Supportive and Palliative Care Indicators Tool<sup>2</sup> (SPICT), de Palliative Performance Scale (PPS)<sup>3</sup>, de Zorgpad Palliatieve Zorg (ZPPZ) indicatorenlijst<sup>4</sup> en de ZPPZ vragenlijst na het overlijden van de patiënt<sup>5</sup>.

#### 11. De bestanden Gezondheidszorg en Farmanet, en de Populatiebestanden van het IMA

<sup>2</sup> De SPICT (voor alle inclusiepatiënten) moet bij aanvang éénmalig worden ingevuld en bevat gegevens voor een aantal algemene indicatoren van verminderde gezondheid naast klinische indicatoren ivm het gevorderde ziektestadium (ivm kanker, dementie, neurologische ziekte, hartaandoening, nierziekte en leverziekte).

<sup>3</sup> De PPS (enkel voor de focuspatiënten) moet maandelijks worden ingevuld en scoort op 5 dimensies: mogelijkheid om te wandelen, activiteitsniveau en bewijs van ziekte, zelfzorg, inname van voedsel en drank, bewustzijnsniveau.

<sup>4</sup> De ZPPZ wordt maandelijks door de patiënt of een familielid ingevuld. Deze indicatoren bevragen de kernsymptomen en de gepercipieerde kwaliteit van de geleverde zorg.

<sup>5</sup> De ZPPZ vragenlijst na het overlijden van de patiënt wordt door de arts en de mantelzorger ingevuld een maand na het overlijden van de patiënt om het onderzoek af te sluiten.

De verzekeringsinstellingen beschikken over individuele facturatiegegevens voor prestaties inzake gezondheidszorg van al hun aangesloten leden, evenals over socio-economische profielen, sociale zekerheidsprofielen en overlijdensdata van de aangesloten leden.

Het IMA, die de verzekeringsinstellingen overkoepelt, voert volgende opdrachten uit:

- selectie van niet-plotse overlijdens met opgave van het aantal overlijdens dat volgens het gebruikte algoritme beschouwd wordt als plots overlijden
- de afbakening van de vijf groepen (cfr. supra)
- de labelling van patiënten met dementie op basis van facturatiegegevens, bij de groepen patiënten die niet gelabeld zijn als patiënten met kanker
- het opvragen van een selectie van facturatie- en administratieve data voor alle personen in de vijf groepen van deze IMA-onderzoekspopulatie
- een pre-analyse van de geregistreerde facturatiegegevens en het in een beveiligde omgeving aanbieden van de ‘geprepareerde onderzoeksgegevens’ aan de onderzoeksgroep
- een koppeling van de databank met vragenlijsten en de IMA-databank voor de focus- en inclusiepatiënten
- een koppeling van de patiënten uit de IMA-onderzoekspopulatie met hun vaste huisarts
- een overzicht van de actieve huisartsen in de onderzoeksregio’s (de gegevens hierover zijn versleuteld op basis van een gecodeerd RIZIV-nummer), met koppeling aan hun overleden patiënten, om zo per huisarts na te gaan welk aandeel gestorven patiënten het ZPPZ heeft doorlopen.

Het IMA deelt volgende gecodeerde persoonsgegevens mee:

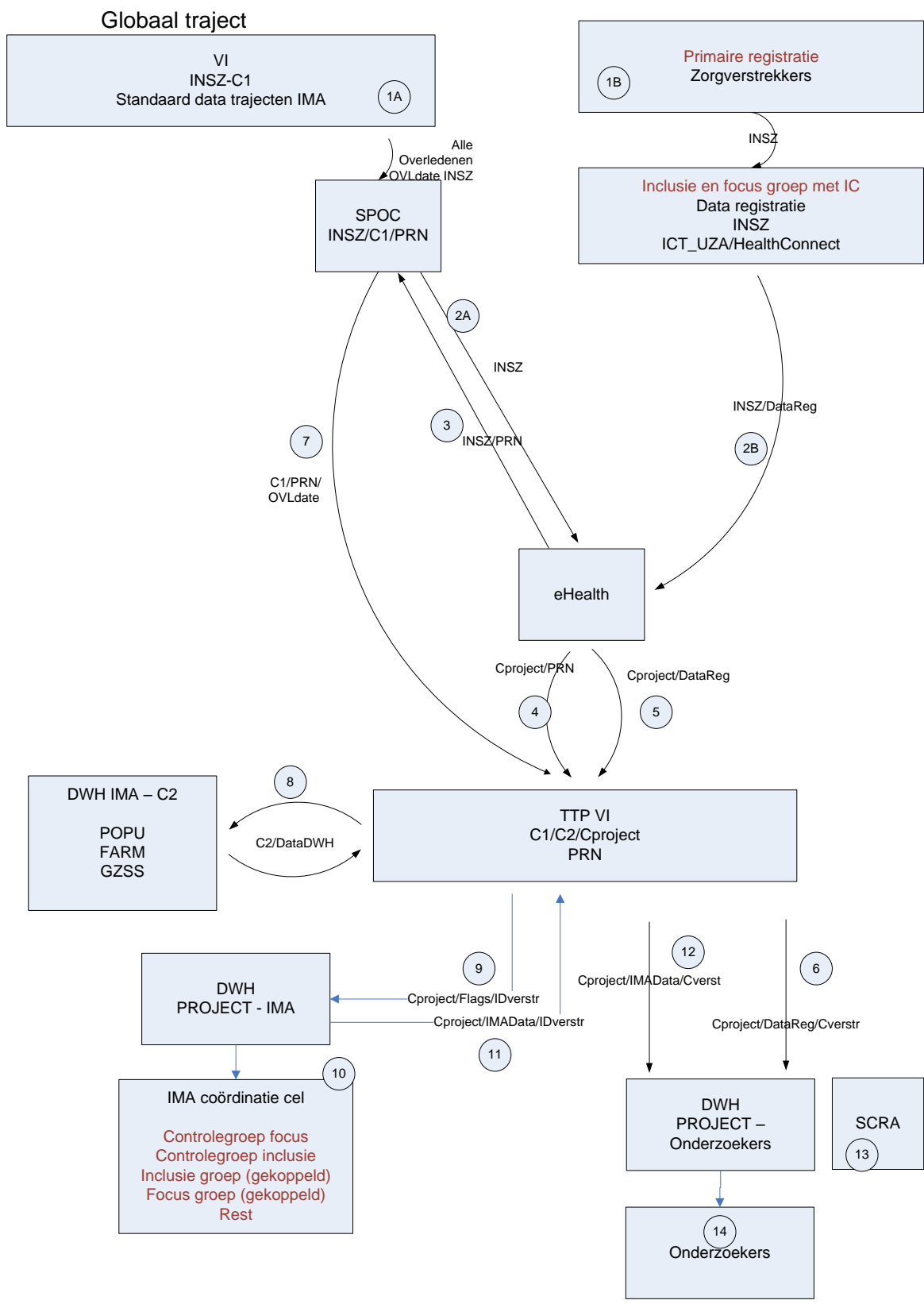
- a. Facturatie gegevens gezondheidszorg: GMD; contacten huisartsen; multidisciplinaire begeleidingsequipe palliatieve zorgen; palliatief forfait; thuisverpleging: forfaits en bepaalde technische prestaties; kinesitherapie (ambulant en gehospitaliseerd); ziekenhuisopname; contacten met spoeddiensten (met en zonder verwijfsbrief); multidisciplinair consult; verblijven ROB/RVT, centra voor dagverzorging, kortverblijf; specialistische verslagen in verband met dementie; diagnose (labo-onderzoeken, beeldvorming); geneesmiddelen (enkel productcodes); behandeling (puncties, blaassondages, etc.); totale kost voor patiënt en maatschappij tijdens de laatste week, twee weken, maand, drie maanden, zes maanden en jaar.
  - b. Socio-economische gegevens: leeftijdscategorie (5 jaar); overlijdensdatum (maand, jaar en dag); geslacht (controlevariabele); woonplaats (de som van postcodes/niscodes in een cluster zijn en controlevariabele); voorkeursregeling (incl. OMNIO statuut); Chronisch zieken (PP20\*\*) en MAF teller (indicator hoge gezondheidskosten)
12. De studieperiode wordt als volgt bepaald. Voor de prospectieve studie geldt als inclusiedatum de datum waarop de patiënt in het project stapt. Gezien de inclusie voor het project juist is dat de overlijdensdatum verwacht wordt binnen de 12 maanden, zal de opvolging meestal beperkt zijn. De aanvangsdatum zal steeds liggen tussen 01/04/2013 (d.i. zes maanden vóór de implementatie in regio 1) en 31/3/2016 (d.i. de datum waarop

de implementatie stopt). De begindatum van registratie is steeds 12 maanden voor overlijden, d.w.z. ten vroegste vanaf 01/04/2012.

De einddatum van registratie is de datum van het overlijden, ofwel ten laatste 31/12/2018, d.i. de datum waarop alle gegevensverzameling stopt. De einddatum voor de collectie van de facturatiegegevens wordt op 31/12/2019 gelegd om zo de invloed van het ZPPZ op de zorgconsumptie te kunnen evalueren in alle 5 betrokken regio's.

Voor de cohortstudie geldt de overlijdensdatum van de patiënt als inclusiedatum. Vanaf deze datum wordt één jaar teruggegaan in de tijd. De aanvangsdatum zal dus steeds gelegen zijn tussen 01/04/2012 (een jaar voor aanvang van het project in regio 1) en 01/04/2016 (d.i. de datum waarop het project wordt afgesloten en er geen nieuwe inclusiepatiënten meer worden geregistreerd). De einddatum van registratie is ten laatste op 31/12/2018, d.i. de datum waarop alle gegevensverzameling stopt.

13. De selectie, inzameling, koppeling en codering van de persoonsgegevens afkomstig uit de verschillende gegevensbronnen zal als volgt verlopen:



1A. De VI selecteren alle overledenen tussen 01/04/2013 en 31/12/2018. Ze geven deze INSZ met overlijdensdatum door aan de SPOC.

2A. De SPOC stuurt de INSZ naar eHealth (eBox).

1B. De data worden verzameld op HealthConnect/UZA.

2B. De data worden op INSZ doorgegeven door HealthConnect/UZA aan Ehealth.

- dit kunnen meerdere files zijn.
- één file is bestemd voor de SPOC zodat deze INSZ/PRN krijgt . cfr punt 3
- één file is bestemd voor de IMA analist om de controle-groepen te maken deze omvat hier nog INSZ, een flag met daarin of het om een inclusie of focus patiënt gaat, en de identificatie van de verstrekker. ZIE punt 9 .

3. De SPOC krijgt voor alle INSZ een PRN van ehealth (onafhankelijk of deze van punt 2A of 2B komen).

4. eHealth stuurt de Cproject en de PRN naar de TTP-VI (onafhankelijk of deze van punt 2A of 2B komen).

5. eHealth stuurt de data HealthConnect/UZA op Cproject door naar de TTP-VI.

6. De TTP-VI zet de data in de DWH-PROJECT voor de onderzoekers klaar.

7. De SPOC stuurt de PRN / C1 / overlijdensdatum door naar de TTP-VI.

8. De TTP-VI haalt alle data uit de IMA DWH voor alle Cprojects (onafhankelijk of deze oorspronkelijk van punt 2A of 2B komen)

9. De TTP-VI zet de data uit de IMA DWH op Cproject klaar voor de IMA analist. OOK de file uit 2.B afkomstig wordt ter beschikking gesteld op Cproject maar met nog de IDverstrekkers.

10. De IMA – analist maakt de controle –groepen (controle Inclusie, controle Focus, Rest) en zet voor deze de IMA data verwerkt klaar. Ook voor de inclusie, focus – groepen worden de IMA data verwerkt en klaargezet.

11. De TTP krijgt de verwerkte datasets.

12. De TTP codeert de verstrekkers en zet de verwerkte datasets in de DWH-PROJECT voor de onderzoekers klaar.

13. De SCRA wordt uitgevoerd en toegang tot de datasets op Cproject en met Cverstrekker is mogelijk.

14. De datasets worden ter beschikking gesteld van de onderzoekers.



14. Volgende gegevenstransformaties en koppeling van referentiebestanden worden bijkomend uitgevoerd:

- Standaard worden in alle dataleveringen dus ook deze de gegevensvelden <Identification d'envoi> et <Numéro OA> (kennummer van de bron-VI) weggelaten door de TTP IMA.

- Alle identificatienummers van natuurlijke zorgverstrekkers worden in de VI-gegevens irreversibel geëncrypteerd zodat persoonsidentificatie door de projectonderzoekers onmogelijk wordt (cf. 5.a. onder 3.1.), zij het met behoud van uniciteit van de persoon (één unieke encryptie per verstrekker). Beroepscode en kwalificatiecodes worden wel behouden.

- Het IMA heeft in het kader van haar projecten en opdrachten, net zoals de VI, toegang tot een referentiebestand van het RIZIV met persoonskenmerken van huisartsen (op ID<sub>verstr</sub>). Uit dit bestand zullen voor de huisartsen volgende variabelen weerhouden worden:

- RIZIV-erkenningsnummer (ID<sub>verstr</sub>)
- 5-jaarsleeftijdscategorie
- in voorkomend geval nummer van de groepspraktijk of het medisch huis
- type praktijk
- NIS-code van de gemeente (i.e. het correspondentieadres van de soloarts of het adres van de groepspraktijk/medisch huis)

In stap 10 in bovenstaand schema wordt tijdens de pre-analysefase de 5-jaarsleeftijdscategorie en NIS-code gekoppeld. De TTP codeert ID<sub>verstr</sub> □ C<sub>verstr</sub> (stap 12) vooraleer de tabel (na pre-analyse door IMA) ter beschikking zal gesteld worden van de onderzoekers.

15. De eindresultaten van de studie zullen het voorwerp uitmaken van een gezamenlijke IMA-UAntwepren publicatie. De publicatie van de resultaten zal steeds gebeuren in een geaggregeerde vorm die de identificatie van de betrokken patiënten en zorgverstrekkers onmogelijk maakt. De resultaten zullen worden gepresenteerd in meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties, in nationale en internationale tijdschriften en/of congressen.

## II. BEVOEGDHEID

16. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3°, 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.

17. Bovendien vereist elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap, behoudens de terbeschikkingstelling van de gecodeerde permanente representatieve steekproef, een principiële machtiging van het Sectoraal comité.

18. 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.

### **III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG**

#### **A. TOELAATBAARHEID EN FINALITEIT**

19. Krachtens artikel 4, § 1, 2°, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
20. Het Sectoraal comité stelt vast dat de beoogde gegevensverwerking een wetenschappelijk onderzoek naar de impact van de implementatie van het zorgpad palliatieve zorg op de kwaliteit van de geleverde palliatieve zorg, zoals hoger beschreven. De verwerking lijkt bijgevolg te beantwoorden aan welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven doeleinden.
21. De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid is in principe verboden overeenkomstig artikel 7, § 1, van de privacywet. De verwerking is in voorliggend geval gerechtvaardigd op grond van het feit dat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen noodzakelijk is voor wetenschappelijk onderzoek (artikel 7, §2, k, van de privacywet), mits naleving van de vereisten van het uitvoeringsbesluit<sup>6</sup>. De aanvrager is dan ook gehouden de verplichtingen zoals vermeld in artikelen 21 (met betrekking tot de uitbreiding van de verplichte aangifte), 23 (met betrekking tot de bekendmaking van de resultaten) en 25 (met betrekking tot de ter beschikking stelling van een lijst van categorieën van ontvangers) van voormeld uitvoeringsbesluit na te leven.

#### **B. 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. Het uitvoeringsbesluit van 13 februari 2001 bepaalt bovendien dat enkel indien het wetenschappelijk doeleinde niet kan worden verwezenlijkt met anonieme gegevens, de verantwoordelijke voor de verwerking gecodeerde persoonsgegevens mag verwerken. Aangezien de studie in kwestie vereist dat de persoonsgegevens afkomstig van de verschillende gegevensbronnen worden gekoppeld, volstaat het niet dat uitsluitend anonieme gegevens worden meegedeeld door de gegevensleveranciers en is er wel degelijk nood aan gecodeerde persoonsgegevens.
24. De aanvrager verantwoordt de noodzaak van de verwerking van de gecodeerde persoonsgegevens als volgt:

---

<sup>6</sup> Het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (“uitvoeringsbesluit”).

- Voor de cohortstudie gebeurt de primaire selectie van de patiëntgroepen op basis van de overlijdensdatum. Enkel de patiënten relevant voor de studie worden geselecteerd. Enkel variabelen en nomenclatuurcodes die noodzakelijk worden geacht voor de analyse worden geselecteerd. Per patiënt worden enkel de gegevens relevant voor het laatste jaar voor het overlijden geselecteerd.
- Voor de prospectieve studie gebeurt de primaire selectie op basis van een ondertekend toestemmingsformulier, waarbij de patiënt toelating geeft voor het gebruik van zijn zorgconsumptie gegevens. Voor elke geïncludeerde patiënt in de prospectieve studie wordt ernaar gestreefd twee controlepatiënten te “matchen” in de populatie overleden patiënten zoals hierboven beschreven. Om de inclusiepatiënten optimaal te kunnen vergelijken met de controlepatiënten, worden ook voor de controlepatiënten individuele zorgconsumptiegegevens opgevraagd. Zonder deze individuele zorgconsumptiegegevens is geen vergelijking mogelijk.
- De analisten van het IMA zullen de benodigde variabelen van de IMA-databestanden “Populatie”, “Gezondheidszorg” en “Farmanet” en de benodigde nomenclatuurcodes selecteren in pre-analyse. Het onderzoeksteam zal per tijdsvenster weten of, en zo ja hoe frequent een vooraf bepaalde categorie voorkwam.
- Dit project draait om de coördinatie van palliatieve zorg door de huisarts. Het is bijgevolg noodzakelijk te weten wie de ‘vaste huisarts’ is van de patiënt. Daarom wordt in de vragenlijst RIZIV-nummer van de huisarts en rijksregisternummer van de patiënt gevraagd en op die manier gekoppeld aan elkaar, om een unieke code te hebben per persoon die vragenlijsten invult. Ook het IMA zal vaststellen welke arts de vaste huisarts is van een patiënt, om het onderscheid te kunnen maken tussen contacten van de patiënt met de vaste huisarts en andere huisartsen, volgens een methodologie die beschreven staat in het document ‘Patiëntenbestanden en contacten van huisartsen’. Dit is belangrijk om het begrip ‘continuïteit van zorg’ te benaderen.
- Gegevens betreffende hospitalisaties zijn noodzakelijk om verschillende redenen: in de eerste plaats willen de onderzoekers nagaan of de invoering van een ZPPZ het aantal ziekenhuisopnames in de laatste levensfase kan beperken. Tevens willen ze nagaan of de ziekenhuiszorg zich dan beperkt tot palliatieve zorg, of er eerder ook nog curatieve zorgen worden verleend. Tot slot willen ze de totale kost berekenen voor patiënten (benaderd via remgelden) en de maatschappij (benaderd via ZIV-terugbetalingen) voor patiënten met een ZPPZ en controlepatiënten zonder ZPPZ. De plaats van overlijden wordt geregistreerd en, voor de patiënten die vragenlijsten hebben ingevuld, vergeleken met de gewenste plaats van overlijden.
- Vermits ziekenhuisopnames belangrijk zijn ter evaluatie van het zorggebruik in deze studie, zijn gedetailleerde gegevens (datum van opname en ontslag) cruciaal. Voor elke ziekenhuisopname is de precieze opnameduur van belang en is het belangrijk te weten wanneer deze plaats vond relatief ten opzichte van de overlijdensdatum: tijdens de laatste week voor overlijden, tussen meer dan 1 week, maar minder dan 1 maand voor overlijden enz. Deze informatie is ook onmisbaar bij de bepaling van de plaats van overlijden op basis van facturatiegegevens. Precieze opname- en ontslagdatums zullen niet meer zichtbaar zijn voor de onderzoeksequipe van UA.
- De overlijdensdatum zal bekend zijn tot op de dag (niet enkel jaar en maand). Dit is noodzakelijk om duidelijk de laatste week en de laatste twee weken van het leven te kunnen aflijnen. Deze twee laatste weken zijn vaak de meest intense, ook qua

zorgconsumptie. De exacte overlijdensdatum is echter enkel nodig in de pre-analysefase zodat deze enkel zichtbaar is voor de IMA-analisten. De UA onderzoeksequipe kent enkel de overlijdensdatum van patiënten die een geïnformeerde toestemming gaven.

- Het is wenselijk op basis van facturatiegegevens het onderscheid te maken tussen enerzijds oncologische en niet-oncologische patiënten, omdat meermaals besproken is in de literatuur dat oncologische patiënten frequenter palliatieve zorg krijgen aangeboden dan niet-oncologische patiënten. Eveneens is het wenselijk het onderscheid te maken tussen personen met en zonder dementie, omdat cognitieve capaciteiten van de patiënt een zeker effect hebben op hoe zorgverleners en mantelzorgers met hem of haar omgaan. Dit laatste kan eveneens bereikt worden d.m.v. facturatiegegevens.
- Het is nodig een aantal correlaties tussen geneesmiddelen na te kijken om de kwaliteit van palliatieve zorg te beoordelen. Voor de patiënten die ook vragenlijsten invullen, zullen de onderzoekers de door hen aangegeven symptoomlast kunnen correleren met het gebruik van door de onderzoeksgroep geselecteerde medicatie, die relevant is voor palliatieve zorg. Dit geeft aan in welke mate patiënten die er nood aan hebben, de medicatie ook krijgen.
- Een aanzienlijk deel van de persoonlijke gezondheidskosten worden gemaakt tijdens de laatste levensfase. Dit project wil deze kosten in kaart brengen en nagaan of de invoering van een ZPPZ kan bijdragen tot een meer efficiënte zorg, die bijkomend ook meer tegemoet komt aan de verwachtingen van de patiënt en diens familie. Om deze vraag te beantwoorden zullen de onderzoekers geen gebruik maken van alle afzonderlijke gefactureerde nomenclatuurcodes per patiënt, maar eerder van totaal bedragen die gefactureerd werden, zowel aan de patiënt zelf (deel niet vergoed door VI en gefactureerd aan patiënt) als aan de maatschappij (deel vergoed door VI). Deze totaalbedragen worden aan de UAntwerpen bezorgd door de IMA-analisten, die hiervoor een pre-analyse doen op basis van alle nomenclatuurcodes gekend in de studieperiode.
- Leeftijd lijkt een belangrijke rol te spelen bij medische beslissingen aan het levenseinde. In het bijzonder werd reeds aangetoond dat het verwachte aantal ziekenhuisopnamen bij het levenseinde daalt met de leeftijd. De leeftijd van de patiënt is dus een van de cruciale gegevens in dit onderzoek. Met het oog op een zo goed en correct mogelijke statistische analyse is het noodzakelijk om leeftijd als dusdanig te behouden en niet te beperken tot leeftijdscategorie (continue eerder dan categorische variabele).
- Patiënten die een geïnformeerd toestemmingsformulier getekend hebben, krijgen eenmalig een vragenlijst met vragen naar de eigen levensbeschouwelijke achtergrond (inclusief de geloofsovertuiging) en het geboorteland van de ouders. De reden hiervoor is dat het belangrijk is een idee te geven hoe palliatieve zorg gebeurt bij minderheidsgroepen. Er zijn immers gegronde aanwijzingen dat zogenoemde minderheidsgroepen minder toegang krijgen tot (palliatieve) zorg. Daarnaast is steeds een groter percentage van de Belgische bevolking geboren in het buitenland. In 2008 bedroeg dit percentage reeds ca. 13% van de Belgische bevolking.
- De variabelen PP20\*\* en MAF zijn noodzakelijk om patiënten te identificeren als chronisch zieken, dit is belangrijk als inclusiecriteria voor de cohortstudie en de controlegroep om de studiepopulatie te beperken tot personen die niet-plots overleden

zijn. Aangezien de studie ook een onderzoek en kwantificering beoogt van de impact van de niet-medische factoren is een gedetailleerd socio-economisch profiel en een sociaal zekerheidsprofiel van de patiënt nodig. Uit studies is gebleken dat de sociaaleconomische gradiënt een invloed heeft op gezondheid en op zorgtoegankelijkheid. Aangezien niet alle bij IMA beschikbare populatiekenmerken nodig zijn voor deze studie, werd een selectie gemaakt.

- In het licht van de belangrijke rol van de huisarts bij het levenseinde wensen de onderzoekers expliciet de factor ‘eigenschappen van de huisarts’ na te gaan. Gezien de complexiteit van levenseindebegeleiding wensen de onderzoekers in de analyse naar mogelijke determinanten ook persoonlijke kenmerken van de huisarts mee op te nemen (of ervoor te corrigeren). Het al dan niet werken in een groepspraktijk of al dan niet werken in een multidisciplinaire praktijk zijn in dat opzicht van belang. De invloed van kenmerken zoals geslacht en leeftijd (als proxy voor ervaring) kan in dit onderzoek niet worden uitgesloten. Ook werd in het verleden reeds aangetoond dat er een directe relatie is tussen leeftijd van de arts en dat van zijn patiënteel.
25. Het Sectoraal comité wijst er op dat de mededeling van de geloofsovertuiging als de verwerking van een gevoelig persoonsgegeven moet worden gekwalificeerd. Het Sectoraal comité aanvaardt de verwerking van dit persoonsgegeven gelet op het feit dat de geloofsovertuiging effectief een invloed kan hebben op het onderwerp van deze studie, namelijk de wijze waarop palliatieve zorgen worden verstrekt.
  26. 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.
  27. 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. De administratieve niet-gecodeerde persoonsgegevens zijn enkel door de palliatieve netwerken gekend en zijn bedoeld voor de logistieke aspecten van de organisatie van het onderzoek. Na het afsluiten van de gegevensregistratie op 31/12/2018, is het zinvol om de gegevens nog één jaar te bewaren om, indien nodig, ontbrekende gegevens te kunnen verzamelen. Deze gegevens zullen ten laatste op 31/12/2019 worden vernietigd. De gecodeerde persoonsgegevens (afkomstig van de vragenlijsten en de gegevens van het IMA) zullen gedurende een periode van vijf jaar na de laatste inzameling worden geanalyseerd, waarna ze worden vernietigd. Aangezien de laatste inzameling plaatsvindt op 31/12/2019, stelt het Sectoraal comité vast dat de gecodeerde persoonsgegevens ten laatste op 31 december 2024 zullen worden vernietigd.
  28. 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.
  29. Het Sectoraal Comité neemt akte van het feit dat het eHealth-platform, conform artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het

eHealth-platform, zal tussenkomen voor de codering van de identificatienummers van de betrokkenen. Gelet op het feit dat de codering plaatsvindt in het kader van een longitudinale studie, is er nood aan het bewaren van het verband tussen het reële identificatienummer en het gecodeerde nummer, en dit tot 31 december 2019, datum van de laatste gegevensinzameling. Er is geen noodzaak om in de mogelijkheid tot decodering te voorzien.

#### **D. TRANSPARANTIE**

30. In artikel 9 van de privacywet wordt bepaald dat indien persoonsgegevens niet bij de betrokkene zelf werden verkregen, de verantwoordelijke voor de verwerking bepaalde informatie moet verstrekken op het moment van de registratie van de persoonsgegevens of wanneer mededeling van de persoonsgegevens aan een derde wordt overwogen, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de persoonsgegevens.
31. Het Sectoraal comité stelt vast dat de betrokkenen worden geïnformeerd over de gegevensverwerking naar aanleiding van het verlenen van hun toestemming. Het Sectoraal comité mocht een kopie van het toestemmingsformulier ontvangen en wijst er op dat onder ‘Algemeenheden’ dient vermeld te worden dat de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens in het kader van het onderzoeksproject werd gemachtigd door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bij beraadslaging nr. [aan te vullen] van 19 november 2013.

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

32. 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 aanvragers zullen hier dus moeten voor zorgen.

#### **F. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

33. 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, hetgeen *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 zijn<sup>7</sup>.
34. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moeten de aanvragers 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

---

<sup>7</sup> Art. 7, § 4 van de privacywet.

kosten voor het toepassen van de maatregelen en anderzijds met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

35. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenissen 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, ...); documentatie<sup>8</sup>. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat zowel in hoofde van het IMA als in hoofde van de Universiteit Antwerpen een veiligheidsconsulent werd aangesteld en belast is met vastleggen en doen naleven van de veiligheids- en beschermingsmaatregelen.
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<sup>o</sup> 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 persoonsgegevens<sup>9</sup>.

---

<sup>8</sup> “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](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens.pdf)

<sup>9</sup> 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 het Intermutualistisch Agentschap aan de Universiteit Antwerpen in het kader van de studie ‘kwaliteitsverbeterend onderzoek bij de implementatie van het Zorgpad Palliatieve Zorg’, en dit met tussenkomst van het eHealth-platform voor de codering van de persoonsgegevens.

Het Sectoraal comité machtigt eveneens de mededeling van de geloofsovertuiging gelet op het feit dat de verwerking noodzakelijk is in het kader van de finaliteit van het wetenschappelijk onderzoek in kwestie.

Het Sectoraal comité machtigt het eHealth-platform om het verband tussen het reële identificatienummer en het gecodeerde nummer te bewaren, en dit tot 31 december 2019, waarna het onherroepelijk moet worden vernietigd.

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.
---