

Informatieveiligheidscomité
Kamer sociale zekerheid en gezondheid

IVC/KSZG/22/028

BERAADSLAGING NR. 22/016 VAN 11 JANUARI 2022 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONOMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE DEELNEMENDE WOONZORGCENTRA AAN SCIENSANO, HET EUROPEES CENTRUM VOOR ZIEKTEPREVENTIE EN BESTRIJDING (ECDC) EN HET REGIONAAL INSTITUUT VOOR GEZONDHEID IN ITALIE (RER-ASSR) IN HET KADER VAN HUN ONDERZOEK DIE DE INCIDENTIE VAN ZORGINFECTIES OP HET NIVEAU VAN DE BEWONER IN KAART BRENGT

Het Informatieveiligheidscomité;

Gelet op de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (Algemene Verordening Gegevensbescherming of AVG);

Gelet op de *Verordening (EU) 2018/1725* van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en besluit nr. 1247/2002/EG*;

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, in het bijzonder artikel 42 §2 3°, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG*, in het bijzonder artikel 97;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen*;

Gelet op de aanvraag vanwege Sciensano, het Europees Centrum voor Ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en het Regionaal Instituut voor Gezondheid in Italië (RER-ASSR);

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 11 januari 2022, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Sinds 2009 organiseert Sciensano, het Belgisch instituut voor gezondheid, in samenwerking met het Europees Centrum voor Ziektepreventie en –bestrijding¹ (ECDC) en het regionaal instituut voor gezondheid² in Italië (RER-ASSR) studies in Europese chronische zorginstellingen. Deze studies, ook wel HALT³ genoemd, beogen de prevalentie van zorginfecties en antimicrobieel gebruik in Europese chronische zorginstellingen te meten aan de hand van een gestandaardiseerde methodologie.
2. Echter, er kan op basis van de prevalentiegegevens alleen geen schatting worden gemaakt van het totaal aantal geïnfecteerde bewoners per jaar en het aantal disability-adjusted life years (DALYs). Deze informatie is evenwel cruciaal om de totale impact van nosocomiale infecties in Europese chronische zorginstellingen in te schatten. Voor zover geweten, is er nog geen enkele studie georganiseerd die de incidentie van zorginfecties op het niveau van de bewoner in kaart bracht.
3. De onderzoekers wensen bijgevolg een één jaar durende longitudinale studie van infecties in chronische zorginstellingen (H4LS) te organiseren die kadert binnen het Europees HALT-project. De aanvraag heeft slechts betrekking op het Belgische luik van het Europese project. Het doel van de studie is evenwel om de resultaten van het onderzoek te gebruiken als parameters voor de schatting van de impact van zorginfecties in chronische zorginstellingen op nationaal en Europees niveau, en dit zowel voor wat betreft het schatten van het aantal geïnfecteerde bewoners per jaar als voor het aantal disability-adjusted life years (DALYs). Sciensano en RER-ASSR hebben als consortium ingetekend op het project en zullen aldus als hoofdcontractanten voor ECDC die H4LS mee coördineren. Op Europees niveau is RER-ASSR verantwoordelijk voor het praktisch uitvoeren van de studie, terwijl Sciensano een ondersteunende rol zal bieden.
4. De studiepopulatie betreft de bewoners van deelnemende Belgische woonzorgcentra (WZC) die op dag 1 van de studieperiode aanwezig zijn. Aangezien veel grote woonzorgcentra bewoners hebben binnen verschillende afdelingen, is het mogelijk om een specifieke afdeling te selecteren. In dit geval moeten alle bewoners die op dag 1 van de studieperiode aanwezig zijn in de geselecteerde afdeling(en) worden opgenomen.

¹ European Centre for Disease Prevention and Control

² Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale Emilia-Romagna.

³ Healthcare-associated Infections and Antimicrobial use in Long-Term Care Facilities.

Nieuwe bewoners die gedurende het jaar het WZC of de geselecteerde afdeling(en) binnenkomen, worden niet opgenomen. Bewoners die tijdens de studie ontslagen of overleden zijn, worden niet vervangen door nieuwe bewoners. De studiepopulatie wordt vervolgens geschat op 250 personen.

5. De gegevens zullen minstens om de drie maanden opgevraagd en doorgestuurd worden naar de Europese studiecoördinatoren zodat deze laatste tussentijdse feedbackrapporten kan opstellen. Bij aanvang van de studie zullen de gegevens frequenter (vb. tweewekelijks) opgevraagd worden teneinde tijdig problemen in de dataverzameling te kunnen opsporen en bijsturen. Ook bij registratiemoedigheid of –vergetelheid kan de frequentie van gegevensopvraging aangepast worden.
6. Er zal een uitnodigingsbrief verstuurd worden ter attentie van de directie en coördinerend raadgevende arts van het WZC. Indien het WZC beslist deel te nemen, wordt er gevraagd om één lokale studiecoördinator aan te duiden en de contactgegevens van deze persoon door te geven aan Sciensano. Er werd tevens een overeenkomst met Sciensano afgesloten die beschrijft dat de data volgens het protocol verzameld moeten worden en die tevens een gegevensverwerkingsovereenkomst omvat. De deelname van betrokkenen zelf gebeurt op basis van hun geïnformeerde toestemming.
7. In het kader van deze studie dient het WZC drie vragenlijsten (in Microsoft Excel) in te vullen.

De instellingsvragenlijst:

De instellingsvragenlijst bevat geen persoonsgegevens: Elke deelnemende instelling dient één instellingsvragenlijst in te vullen. Deze vragenlijst verzamelt identificatiegegevens (land, studienummer van de instelling, totaal aantal bedden in de instelling en type chronische zorginstelling), belangrijke structurele kenmerken en werkingskenmerken voor infectiepreventie, -controle en –diagnose (is er een medische coördinator, worden zorginfecties via een surveillanceprogramma opgevolgd en worden laboratoriumtesten routinematig uitgevoerd om een infectie vast te stellen) en studiebelasting (aantal betrokken personen en nodige werkuren voor de gegevensverzameling). Met uitzondering van de studiebelasting (op het einde van de studie in te vullen) worden deze gegevens bij de start van de studie opgevraagd.

Deze instellingsvragenlijst wordt aan Sciensano bezorgd waarbij de gegevens van de deelnemende instelling gepseudonimiseerd worden. Dit houdt in dat niet alleen de identifiers worden gepseudonimiseerd, maar dat er ook aandacht besteed wordt aan het verschuiven van datums waarvan de verschuiving verschilt per instelling en deze verschuiving enkel gekend is door de deelnemende instelling en het TTP dat voor pseudonimisering van de identifiers zorg draagt. Bijkomend zal bij de transmissie van deze instellingsvragenlijst erover gewaakt worden dat er geen gegevens van de deelnemende instelling in de metadata van de lijst voorkomt noch dat de afzender gekend is door Sciensano.

De residentenvragenlijst:

De residentenvragenlijst wordt gebruikt om gegevens te verzamelen om de populatie in de instelling te beschrijven, de resultaten te stratificeren, risico-indexen te berekenen en Infectie-sterfteschattingen te maken. Per bewoner dient een afzonderlijke residentenvragenlijst ingevuld te worden. Deze lijst werd ontworpen om kenmerken (zorgzwaarte, risicofactoren en COVID-19 vaccinatie en voorgeschiedenis) van elke resident te verzamelen bij aanvang van de studie, tijdelijke ontslagen uit de instelling in de loop van de studie en status (in leven of overleden) op het einde van de studie.

De gegevens die verzameld worden op dag één van de studie betreft in het bijzonder de volgende gegevens: Resident ID, datum (maand, jaar) van opname, geboortjaar, geslacht, gedesoriëteerd (nee/mild/matig/ernstig/onbekend), mobiliteit (ambulant/rolstoelgebonden/bedlegerig/onbekend), incontinentie (Ja/nee/onbekend), Urinekatheter (ja/nee/onbekend), vasculaire katheter (Ja/nee/onbekend), Charlson's index (score die automatisch berekend wordt in de Excel file wanneer de individuele item ingevuld worden; enkel de score wordt behouden)⁴,

De gegevens die zowel op dag één van de studie als op het einde van de studie verzameld worden betreffen: Voorgaande COVID-19 episode (Ja/Nee/onbekend) datum voorgaande Covid-19 episode (maand, jaar), ernst van voorgaande Covid-19 episode⁵, meer dan één episode (ja/nee/onbekend), Covid-19 vaccin aangeboden (Ja/nee/onbekend), contra indicatie voor Covid-19 vaccin (ja/nee/onbekend), eerste dosis van covid-19 vaccin (ja/nee/onbekend), datum eerste dosis (maand, jaar), merknaam van eerste dosis (vrij tekstveld), wijze van instelling eerste dosis (niet gedocumenteerd, zelfrapportage, vaccinatiekaart, vaccinatieregister, andere), tweede dosis van covid-19 vaccin (ja/nee/onbekend), datum van tweede dosis (maand, jaar), merknaam tweede dosis (vrij tekstveld), wijze van vaststelling tweede dosis (niet gedocumenteerd, zelfrapportage, vaccinatiekaart, vaccinatieregister, andere), derde dosis van Covid-19 vaccin (ja/nee/onbekend), datum derde dosis (maand, jaar), merknaam derde dosis (vrij tekstveld) , wijze van vaststelling derde dosis), (niet gedocumenteerd, zelfrapportage, vaccinatiekaart, vaccinatieregister, andere)

De gegevens verzameld tijdens de studieperiode van één jaar betreffen de volgende gegevens: einde follow-up periode (jaar en maand) status op einde follow-up periode, datum van tijdelijk ontslag (jaar, maand, dag), datum van heropname (jaar, maand, dag), plaats van ontslag (naar huis, ziekenhuis-dringend, ziekenhuis-gepland, ander chronische zorginstelling, onbekend), reden voor de hospitalisatie (medisch, chirurgisch, diagnostisch)

Voor Resident ID wordt gebruik gemaakt van de pseudonimiseringsdienst van een TTP. Alle datums die in de vragenlijst worden opgenomen worden verschoven met dezelfde waarde als de verschuiving van datums zoals voor de instelling bepaald werd.

⁴Charlson's comorbidity scale): Myocardinfarct (Ja/Nee), Hartfalen/Decompensatio cordis (Ja/Nee), Perifere arterieel vaatlijden (Ja/Nee), Cerebrovasculaire ziekte (Ja/Nee), Dementie (Ja/Nee), Chronische longaandoening (Ja/Nee), Peptische maagzweer (Ja/Nee), Leveraandoening (Nee/Mild/Matig-Ernstig), Diabetes (Nee/Mild/Matig-Ernstig), Hemiplegie (Ja/Nee), Nieraandoening (Ja/Nee), Chronische urinewegaandoeningen (Ja/Nee), Kanker (Ja/Nee), Leukemie (Ja/Nee), Lymfoom (Ja/Nee), Uitgezaaide kanker (Ja/Nee), Systeemaandoening (Ja/Nee)

⁵ Meld het stadium van de ziekte (slechtste moment): asymptomatisch, symptomatisch: mild tot matig (tekenen en/of symptomen die passen bij COVID-19 zonder zuurstofbehoefte therapie en zuurstofsaturatie $\geq 92\%$ of onbekend), symptomatisch: ernstig (d.w.z. de bewoner zuurstoftherapie nodig bij kortademigheid door COVID-19 en/of zuurstofverzadiging $< 92\%$), onbekend.

De vragenlijst wordt bezorgd aan Sciensano met dezelfde beschermingsmaatregelen als waarmee de instellingsvragenlijst beschermd wordt.

De infectievragenlijst:

De infectievragenlijst moet ingevuld worden bij elke infectie die zich ontwikkelt bij de bewoners in de loop van de studie (met andere woorden deze vragenlijst wordt ingevuld wanneer de infectie zich voordoet). Casusdefinities moeten gebruikt worden om infecties te identificeren en te bevestigen. De codelijst voor micro-organismen moet gebruikt worden om micro-organismen en hun resistentieprofiel te identificeren.

Volgende gegevens worden verzameld: Resident ID, infectieplaats, specificaties (meer informatie over andere infecties, infectie gediagnosticeerd in ziekenhuis (ja/nee/onbekend), datum start van infectie (jaar, maand dag), duur van infectie⁶, infectie uitkomst (In leven/Overleden, infectie enige oorzaak/Overleden, deel van de oorzaak/overleden, bijdragende oorzaak/overleden, geen bijdrage/overleden, onbekende bijdrage of niet geverifieerd/status onbekend of niet geverifieerd), micro-organisme, Antimicrobiële resistentie, opmerkingen (Vrij tekstveld)

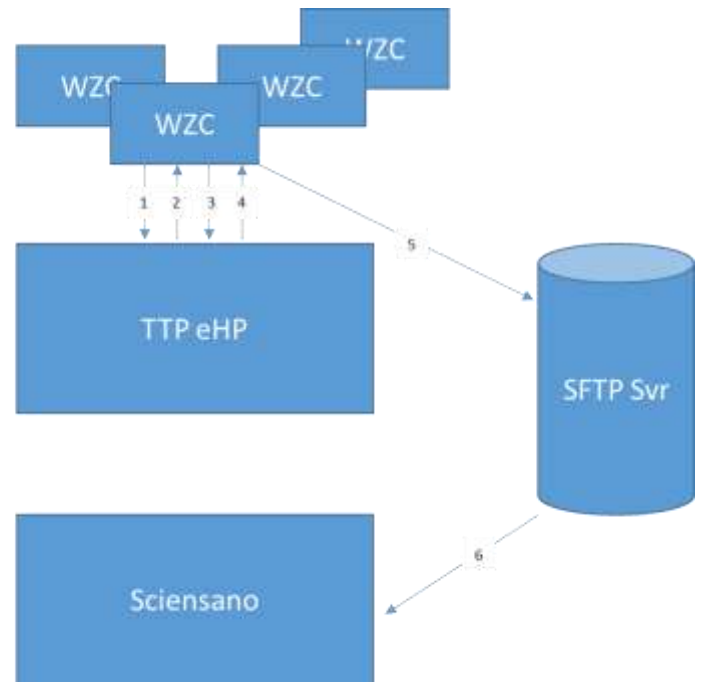
Voor Resident ID wordt gebruik gemaakt van de pseudonimiseringsdienst van een TTP. Alle datums die in de vragenlijst worden opgenomen worden verschoven met dezelfde waarde als de verschuiving van datums zoals voor de instelling bepaald werd.

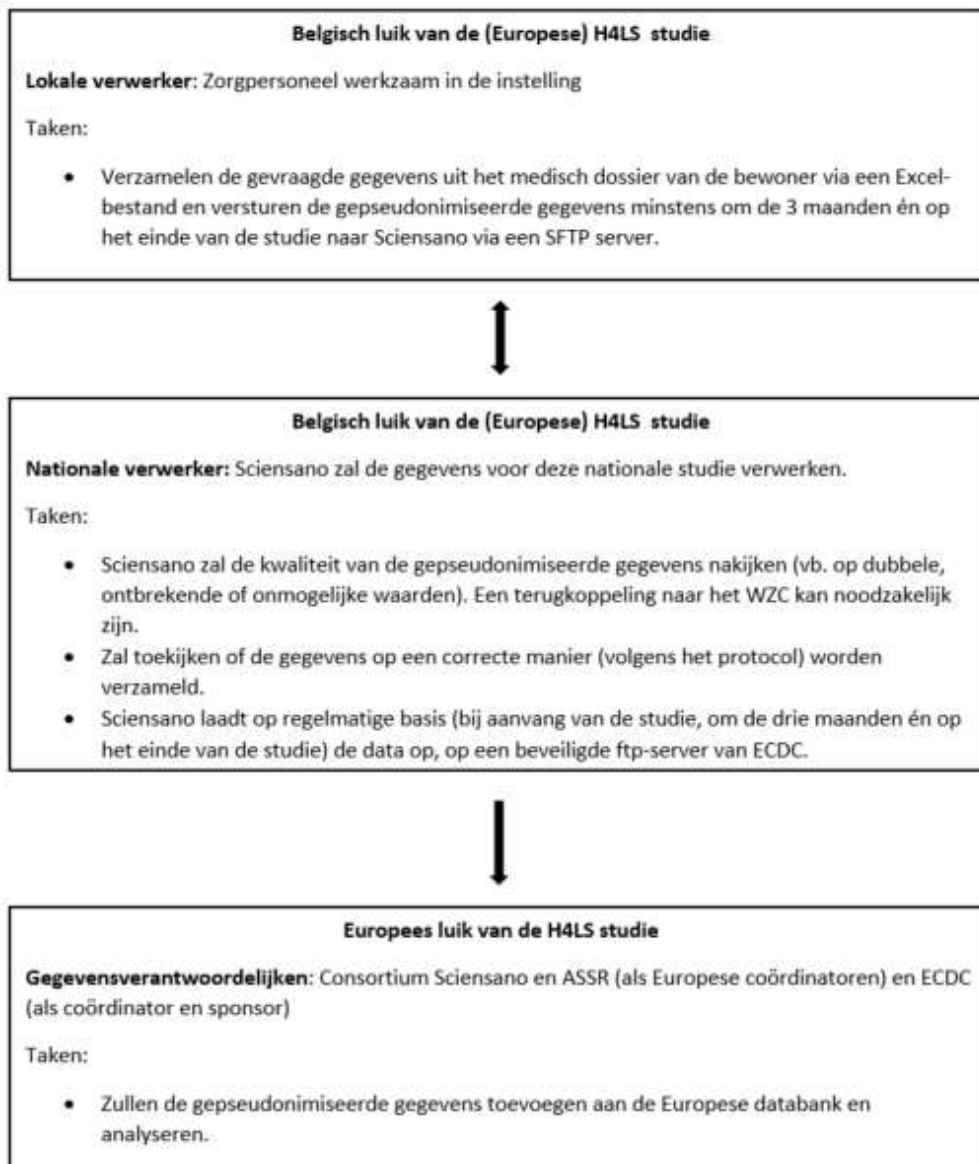
De vragenlijst wordt bezorgd aan Sciensano met dezelfde beschermingsmaatregelen als waarmee de instellingsvragenlijst beschermd wordt.

8. Wat betreft de datum tijdelijk ontslag, datum van heropname en datum start van infectie zal Sciensano de deelnemende instellingen vragen bij elke exacte datum eenzelfde willekeurig getal op- of af te trekken, zodat de databestanden die naar Sciensano gestuurd worden geen exacte data bevatten
9. Schematisch zal de gegevensstroom als volgt verlopen:

⁶ Aantal dagen tussen start van infectie en de dag waarop de bewoner volledige remissie van klinische symptomen vertoonde en/of klinisch hersteld is verklaard en/of de behandeling van de infectie is stopgezet.

1. Elke deelnemende instelling stuurt zijn KBO of erkenningsnummer naar TTP eHP
2. TTP maakt een pseudoniem aan voor de instelling en verstuurt enkel naar de instelling het pseudoniem + een verschuivingsgetal voor datums
3. WZC stuurt de lijst van Residenten naar TTP eHP
4. TTP eHP stuurt Resident ID terug naar instelling
5. WZC zet vragenlijsten op SFTP Svr. Alle files komen in 1 directory die enkel door Sciensano kan gedownload worden.
6. Sciensano bekomt de vragenlijsten.





In het kader van deze studie vult het WZC drie vragenlijsten (in Microsoft Excel) in (de instellingsvragenlijst, de residentievragenlijst en de infectievragenlijst). Alle gegevens nodig voor de residenten- en infectievragenlijst zijn afkomstig uit het bewonersdossier van het WZC.

De gepseudonimiseerde Excel bestanden zullen tijdens de studie op regelmatige tijdstippen (minsten om de 3 maand) verzonden worden. Hiervoor zal gebruikt gemaakt worden van een SFTP server.

Eénmaal toegekomen bij Sciensano zullen de gegevens in de Excel bestanden worden nagekeken op kwaliteit (vb. ontbrekende of onmogelijke waarden). Alle gegevens worden verzameld in een databank, gehost op een server van Sciensano. De ICT-afdeling van Sciensano is belast met de beveiliging van de server. In het bijzonder zijn de servers beschermd tegen fysiek risico van vernietiging zoals brand. In geval van een ramp wordt een kopie van de dagelijkse back-up opgeslagen op een veilige, fysiek gescheiden plaats. De ICT-afdeling houdt een logboek bij van beveiligingsincidenten zoals vijandige

aanvallen. De personeelsleden van Sciensano moeten bovendien de gedocumenteerde vertrouwelijkheidsregels respecteren. Diegenen die gemachtigd zijn om toegang te krijgen tot de databank, zijn beperkt tot een lijst van wetenschappers die belast zijn met het toezicht. De gegevens zijn enkel toegankelijk met individuele login en wachtwoord.

De gegevens worden op regelmatige basis (bij aanvang van de studie, minstens om de drie maanden en op het einde van de studie) opgeladen op een beveiligde ftp-server van ECDC. De betrokken onderzoekers (gegevensverantwoordelijken) bij ASSR, Sciensano en ECDC zullen de gegevens toevoegen aan de Europese databank en analyseren.

De betrokken onderzoekers binnen Sciensano stellen op het einde van de studiekeerperiode een nationaal wetenschappelijk rapport en/of publicatie op met geaggregeerde tabellen. RER-ASSR, in samenwerking met ECDC en Sciensano, stellen op het einde van de studiekeerperiode een Europees wetenschappelijk rapport en/of publicatie op met geaggregeerde tabellen.

Sciensano stuurt via de SFTP server van de TTP de individuele feedbackrapporten met geaggregeerde tabellen, die door RER-ASSR in samenwerking met ECDC worden opgesteld, door naar de lokale studiekeercoördinatoren in de WZC. Dit doorsturen zal gebeuren aan de hand van de pseudoniem van de deelnemende instelling zonder dat Sciensano zal weten welke instelling het betreft.

10. Het Comité neemt akte van het feit dat er een positief advies ingewilligd dient te worden van het ethisch comité van de VUB.

II. BEVOEGDHEID

11. Ingevolge artikel 42, § 2, 3^o van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
12. Het informatieveiligheidscomité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

13. De *verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (hierna: GDPR) is van toepassing op de geheel of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, alsmede op de verwerking van persoonsgegevens die in een bestand zijn opgenomen of die bestemd zijn om daarin te worden opgenomen.
14. De *verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking*

*van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en besluit nr. 1247/2002/EG is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens door alle instellingen en organen van de Unie.*⁷

15. Overeenkomstig voormelde verordeningen is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en is de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in principe verboden.⁸
16. Dit verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid of het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim.⁹
17. Voor wat Sciensano betreft, wordt in artikel 4 van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano bepaald dat de opdracht van Sciensano het ondersteunen van het gezondheidsbeleid door wetenschappelijk onderzoek, expertadvies en dienstverlening betreft.
18. Voor wat ECDC betreft, wordt in artikel 3 van de verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en –bestrijding, bepaald dat het Centrum de opdracht heeft om informatie over reeds aanwezige en zich ontwikkelende risico's voor de menselijke gezondheid, als gevolg van overdraagbare ziekten en andere ernstige gezondheidsbedreigingen, op te sporen te beoordelen en mee te delen, teneinde de capaciteit van de Gemeenschap en de lidstaten ter bescherming van de volksgezondheid door middel van de preventie en beheersing van ziekten van de mens te vergroten.
19. RER-ASSR, het Regionaal Agentschap voor Gezondheid en Sociaal Beleid, dat in 1995 werd opgericht onder de naam Regionaal Agentschap voor Gezondheid¹⁰ fungeert als agentschap voor de technische en regelgevende ondersteuning van de Regionale Gezondheidsdienst en het geïntegreerde netwerk van sociale diensten en voert zijn onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten uit in overeenstemming met het Directoraat-generaal voor Persoonlijke Verzorging, Gezondheid en Welzijn. Deze activiteiten worden vastgelegd in een driejarenplan, waarvan de uitwerking formeel wordt opgesteld door de Regionale raad. RER-ASSR maakt deel uit van de regio Emilia-Romagna, een publiekrechtelijke instelling waarvan de activiteit bij wet is geregeld.¹¹

⁷ Artikel 2 lid 1 van de verordening 2018/1725 en artikel 2 lid 3 GDPR.

⁸ Art. 9 lid 1 GDPR en artikel 10 lid 1 van de verordening 2018/1725.

⁹ Art. 9 lid 2 I) GDPR en artikel 10 lid 2 i) van de verordening 2018/1725.

¹⁰ Regionale wet nr. 50 – 20 december 1994, vervangen door regionale wet nr. 9 – 16 juli 2018; https://demetra.regione.emilia-romagna.it/al/articolo?urn=urn:nir:regione.emilia.romagna:legge:2018-07-16;9&dl_t=text/xml&dl_a=y&dl_id=10&pr=idx,0;artic,1;articparziale,0&ev=1.

¹¹ Regionale wet nr. 13 - 31 maart 2005; <https://demetra.regione.emilia-romagna.it/al/articolo?urn=er:assemblealegislativa:legge:2005:13>.

20. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

21. Overeenkomstig art. 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
22. De doelstellingen van het huidige longitudinale onderzoek zijn:
- Het percentage bewoners in chronische zorginstellingen (LTCF) in te schatten die geen, één of meerdere infecties oplopen gedurende een periode van één jaar in een gemiddelde chronische zorginstelling in Europa, globaal en gestratificeerd volgens de belangrijkste risicofactoren voor infecties;
 - De toegeschreven mortaliteit van LTCF-geassocieerde infecties in te schatten;
 - De incidentie van LTCF-geassocieerde infecties in een periode van één jaar in een gemiddelde LTCF in Europa te schatten.
23. Het doel is om de resultaten van het onderzoek te gebruiken als parameters voor de schatting van de impact van zorginfecties in LTCFs op nationaal en Europees niveau, en dit zowel voor wat betreft het schatten van het aantal geïnfecteerde bewoners per jaar als voor het aantal disability-adjusted life years (DALYs).
24. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het Comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

25. Overeenkomstig art. 5, b) en c) van de GDPR dienen de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
26. De Woonzorgcentra zullen drie vragenlijsten in Microsoft Excel invullen, met name de instellingsvragenlijst, de residentenvragenlijst en de infectievragenlijst:
- 26.1. De **instellingsvragenlijst** wordt opgevraagd om een zicht te krijgen op belangrijke structurele kenmerken en werkingskenmerken voor infectiepreventie, -controle en – diagnose en studiebelasting (aantal betrokken personen en nodige werkuren voor de gegevensverzameling). Deze vragenlijst bevat geen persoonsgegevens.
- 26.2. De **residentenvragenlijst** wordt gebruikt om gegevens te verzamelen om de populatie (en dus noemergegevens) in de instelling te beschrijven, de resultaten te stratificeren,

risico-indexen te berekenen en infectie-sterfteschattingen te maken. De noodzakelijkheid van de opgevraagde variabelen wordt als volgt beschreven:

- De **resident ID** is noodzakelijk opdat Sciensano (nationale verwerker) de bewoner niet kan identificeren.
- **Maand en jaar van opname, geboortjaar en geslacht** zijn noodzakelijk om ervoor te zorgen dat de residentenpopulatie beschreven kan worden. Deze variabelen zijn noodzakelijk voor de interpretatie van de resultaten van het onderzoek. Bovendien werd er gekozen om bewoners die vroegtijdig de studie verlaten (vb. omwille van ontslag uit de instelling of overleden) niet te vervangen door nieuwe bewoners. De variabelen laten toe om deze “loss to follow up” bewoners eventueel via data imputation te vervangen.
- **Gedesoriënteerd, mobiliteit, incontinentie, urinekatheter, vasculaire katheter en Charlson’s index** zijn noodzakelijk om de risicofactoren (voor infectie) van de totale residentenpopulatie weer te geven. Het is belangrijk om van heel de populatie (van de deelnemende instelling) deze gegevens te hebben, gezien dit als noemergegevens gebruikt zullen worden.
- **Voorgaande COVID-19 episode, datum (mm/jjjj) van voorgaande COVID-19 episode, ernst van voorgaande COVID-19 episode, meer dan één episode, COVID-19 vaccin aangeboden, contra indicatie voor COVID-19 vaccin, eerste dosis van COVID-19 vaccin, datum (mm/jjjj) van eerste dosis, merknaam van eerste dosis, wijze van vaststelling eerste dosis, tweede dosis van COVID-19 vaccin, datum (mm/jjjj) van tweede dosis, merknaam van tweede dosis, wijze van vaststelling tweede dosis, derde dosis van COVID-19 vaccin, datum (mm/jjjj) van derde dosis, merknaam van derde dosis en wijze van vaststelling derde dosis** zijn noodzakelijk om een mogelijke COVID-19 infectie goed te begrijpen. Om de COVID-19 maatregelen en beleid te optimaliseren, worden bijkomende vragen bij aanvang van de studie en op het einde van de follow up periode gesteld. Zo kunnen ‘doorbraak’ infecties (infecties die zich voordoen na vaccinatie) worden gedetecteerd en bestudeerd en kan vaccin effectiveness beoordeeld worden
- **Datum einde follow-up periode en status op einde van follow-up** zijn noodzakelijk omdat er werd gekozen om bewoners die vroegtijdig de studie verlaten (vb. omwille van ontslag uit de instelling of overleden) niet te vervangen door nieuwe bewoners. Daardoor is het nodig om een zicht te hebben op de tijd die een bewoner in de studie heeft gezeten en de reden van het verlaten van de studie.

26.3. De informatie uit de **infectievragenlijst** zal gebruikt worden om het percentage bewoners in chronische zorginstellingen (LTCF) te schatten die geen, één of meerdere infecties oplopen gedurende een periode van één jaar in een gemiddelde chronische zorginstelling in Europa, globaal en gestratificeerd volgens de belangrijkste risicofactoren voor infecties, de toegeschreven mortaliteit van LTCF-geassocieerde infecties in te schatten en de incidentie van LTCF-geassocieerde infecties in te schatten in een periode van één jaar in een gemiddelde LTCF in Europa. De noodzakelijkheid van de opgevraagde variabelen wordt als volgt beschreven:

- **Infectieplaats (indien andere, gelieve te specificeren), infectie gediagnosticeerd in het ziekenhuis, duur van de infectie, infectie uitkomst, geïsoleerde micro-organisme en gevoeligheid/resistentie voor bepaalde antibiotica (enkel voor bepaalde micro-organismen)** zijn noodzakelijk om te weten om welke (zorg)infectie het precies gaat en wat de impact is van deze infectie.
- **Datum van tijdelijk ontslag, datum van heropname, plaats van ontslag en de reden voor hospitalisatie** worden opgevraagd omdat uit de derde Europese HALT-3

studie (puntprevalentiestudie naar zorginfecties en antimicrobieel gebruik in chronische zorginstellingen; 2016-2017) bleek dat het voor lokaal personeel van chronische zorginstellingen met weinig tot geen ervaring in infectiepreventie en – bestrijding zeer moeilijk is om de oorsprong van een infectie (LTCF associated, hospital associated of community associated) correct in te schatten (in België werd voor 20% van alle geregistreerde infecties hiertegen een fout gemaakt door het zorgpersoneel van de deelnemende instellingen). Om deze reden en teneinde de kwaliteit van gegevens zo veel mogelijk te optimaliseren kozen de Europese studiecoördinatoren om deze inschatting in deze studie niet over te laten aan het zorgpersoneel. Samen met de **datum van start infectie** zullen deze data gebruikt worden om de infecties te classificeren volgens oorsprong van infectie. Standaard wordt de 48u-regel toegepast, dit zijn infecties die 48u na (her)opname in de huidige instelling ontstaan, worden geassocieerd aan de eigen instelling. Op deze regel zijn er echter verschillende uitzonderingen (vb. 28 dagen voor infecties met *Clostridioides difficile*, 30 of 90 dagen voor post-operatieve wondinfectie respectievelijk zonder of met implantaten, verschillend aantal dagen voor oorsprong van COVID-19 infecties enz.). Omdat het aantal dagen hier dus echt van tel is, moeten exacte data opgevraagd worden.

27. Sciensano zal de deelnemende instellingen vragen bij elke exacte datum eenzelfde willekeurig getal op- of af te trekken, zodat de databestanden die naar Sciensano gestuurd worden geen exacte data bevatten. Onderzoekers bij Sciensano zouden dit per instelling willekeurig gekozen getal niet weten. Op deze manier kunnen de exacte data op een haalbare manier toch versleuteld worden door het zorgpersoneel van de deelnemende instellingen.
28. Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden verwerkt. Rekening houdend met de doeleinden van het onderzoek hebben Sciensano en ECDC en RER-ASSR behoefte aan toegang tot gepseudonimiseerde gegevens.
29. Persoonsgegevens moeten worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is.
30. De gegevens zullen 5 jaar bewaard worden vanaf de start van de dataverzameling. Desbetreffende studie zal 1 jaar (tot begin 2023) in beslag nemen. Echter, het HALT-4 project loopt tot eind 2024. De periode van 5 jaar geeft de onderzoekers aldus voldoende tijd om gegevens te analyseren gedurende het HALT-4 project (+2 jaar). Voorgaande en toekomstige HALT-studies zullen puntprevalentiestudies zijn (het aantal zorginfecties en antimicrobieel gebruik wordt op één moment gemeten in de zorginstelling). Om een volledig beeld te hebben omtrent de problematiek zijn prevalence-to-incidence berekeningen nodig. Deze (longitudinale incidentie studie) studie zal als basis dienen om deze berekening zo goed mogelijk te maken. Gedurende de bewaartijd kunnen er dus (bijkomende) analyses en berekeningen gebeuren op de data.

31. De gegevens zullen minstens om de drie maanden opgevraagd en doorgestuurd worden naar de Europese studiecoördinatoren en dit gedurende 1 jaar. Op die manier kunnen er tussentijdse feedbackrapporten opgesteld worden. Bij aanvang van de studie zullen de gegevens frequenter (vb. tweewekelijks) opgevraagd worden, teneinde tijdig problemen in de dataverzameling te kunnen opsporen en bijsturen.
32. In de Microsoft Excel Files kan de lokale (WZC) studiecoördinator (personeelslid werkzaam in de instelling) zowel de naam van de bewoners als een studienummer voor de bewoner zoals bekomen door de pseudonimiseringsdienst van de TTP, invoeren. Dit studienummer moet uniek zijn voor elke bewoner in de instelling en mag niet leiden tot identificatie van de persoon in kwestie. Voor verzending van de Microsoft Excel files naar de nationale studiecoördinator (Sciensano) moeten de lokale studiecoördinatoren een kopie van de bestanden maken en hierin alle bewonersnamen verwijderen, zodat alleen nog het studienummer van de bewoner overblijft. De oorspronkelijke Excel bestanden met daarin de namen van de bewoners zijn alleen bestemd voor intern gebruik.
33. In de Microsoft Excel Files mag geen informatie voorkomen die toelaat de deelnemende instelling te identificeren en dit zowel in de leesbare data als in de metadata van de file. Dit is noodzakelijk om een quasi identifier te verwijderen die de kans op heridentificatie zou verhogen.
34. Aan elke deelnemende instelling wordt een uniek studienummer toegekend door de pseudonimiseringsdienst van de TTP . De sleutel tussen beide (naam instelling en studienummer) wordt bewaard zolang de studiegegevens bewaard worden (5 jaar vanaf het begin van de dataverzameling). In rapporten of voorstellingen waarbij resultaten tussen instellingen vergeleken worden, zal enkel dit nummer gebruikt worden. Het studienummer laat toe om eventueel ontbrekende gegevens te kunnen navragen bij de lokale studiecoördinator via de TTP. De oorspronkelijke Excel bestanden met daarin de namen van de bewoners zijn alleen bestemd voor intern gebruik binnen de zorginstelling en mogen in geen geval naar de nationale studiecoördinatoren (Sciensano) doorgestuurd worden
35. Rekening houdend met de doeleinden van de studie is het Comité van oordeel dat de beoogde mededeling toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.

D. TRANSPARANTIE

36. Overeenkomstig art. 12 van de GDPR moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen opdat de betrokkene informatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. De informatie moet schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen, worden verstrekt.
37. De verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, moet in principe bepaalde informatie meedelen aan de betrokken persoon.

38. Er zal een geïnformeerde toestemming gevraagd worden aan de deelnemers. Dit wil zeggen dat de bewoner en/of wettelijke vertegenwoordiger voldoende en duidelijk over de studie geïnformeerd (bewonersraad, informatiebrief en/of -vergadering) moeten worden, alvorens toestemming te geven. Een informatiebrief en het toestemmingsformulier worden geleverd door Sciensano. Geschreven toestemming tot deelname aan de studie zal door medewerkers van het WZC gevraagd worden aan alle bewoners die voldoen aan de inclusiecriteria.
39. Wanneer de persoon die aan de studie wilt deelnemen niet in staat is te schrijven (vb. door een motorisch probleem), kan hij zijn toestemming mondeling geven in aanwezigheid van tenminste één meerderjarige getuige (vb. familielid, verpleegkundige), die onafhankelijk is tegenover de verwerkingsverantwoordelijke van de studie. Deze getuige wordt gevraagd het toestemmingsformulier te ondertekenen en daarbij te vermelden waarom de bewoner zelf het formulier niet kan ondertekenen.
40. Indien de bewoner omwille van zijn klinisch conditie niet in staat is om bewust te beslissen (vb. bij dementie, coma...) of hij/zij wel of niet aan de studie wil deelnemen, dan wordt zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger uitgenodigd om de geïnformeerde beslissing tot deelname aan de studie in zijn/haar plaats te nemen.
41. De deelnemende WZC zullen gevraagd worden zich ertoe te verbinden dat ze van elke deelnemer een ondertekend toestemmingsformulier zullen ontvangen vooraleer de deelname van deze deelnemer aan de studie toe te laten. De deelnemende WZC zorgen tevens voor de bewaring van deze originele formulieren volgens de geldende wettelijke en regelgevende vereisten.
42. Het Comité benadrukt dat de informatie, die meegedeeld wordt aan de betrokkenen, moet voldoen aan de voorwaarden die beschreven staan in de artikelen 13 en 14 van de GDPR.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

43. De aanvrager moet, overeenkomstig art. 5, f) van de GDPR, 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 terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
44. 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 (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, ...) en documentatie.

45. Overeenkomstig art. 9, lid 3 van de GDPR mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Dit is in casu het geval.
46. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
47. Het Comité stelt bovendien vast dat er een functionaris voor gegevensbescherming werd aangesteld.
48. Vervolgens stelt het Comité vast dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling uitgevoerd werd.
49. Het is verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
50. Ten slotte wijst het Comité erop dat een Small Cell Risk Analysis uitgevoerd dient te worden en dat de identiteit van de instantie die deze taak op zich zal nemen, meegedeeld dient te worden. Vervolgens dient het Comité op de hoogte te worden gesteld van het resultaat.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

dat de mededeling van de persoonsgegevens, zoals beschreven in deze beraadslaging, wordt toegestaan mits wordt voldaan aan de in deze beraadslaging vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid, op voorwaarde dat een Small Cell Risk Analysis uitgevoerd wordt, de identiteit van de instantie die deze taak op zich zal nemen, alsook het resultaat van de analyse, wordt meegedeeld aan het Comité.

Bart VIAENE
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel.
