

SCSZG/18/163

BERAADSLAGING NR. 18/090 VAN 3 JULI 2018 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN ANONIEME PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE FOD VOLKSGEZONDHEID AAN HET UMC SINT-PIETER IN HET KADER VAN EEN EPIDEMIOLOGISCH ONDERZOEK OVER HET TAKO-TSUBO-SYNDROOM

Het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna “het Sectoraal Comité” genoemd);

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

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

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 machtigingsaanvraag van het UMC Sint-Pieter van 13 juni 2018;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 18 juni 2018;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 3 juli 2018, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het UMC Sint-Pieter¹ wenst een epidemiologisch onderzoek over de fysiopathologie van het Tako-Tsubo-syndroom (stressgerelateerde cardiomyopathie) te verrichten. Deze ziekte is weinig gekend; bijna de helft van de gevallen doen zich voor zonder voorafgaande geïdentificeerde stress. Het voorkomen van het syndroom blijkt seizoensgebonden maar er is een discrepantie in de onderzoeksresultaten. De onderzoekers denken dat er een verband zou kunnen bestaan met de vervuilingsspieken.
2. Dit onderzoek heeft betrekking op de patiënten die een myocardinfarct van het type STEMI, NSTEMI en van het type stressgerelateerde cardiomyopathie (Tako-Tsubo) hebben gehad in de periode tussen 1/01/2009 en 31/12/2017. Voor dit onderzoek moeten er gegevens van het Koninklijk Meteorologisch Instituut van België (percentage micro-deeltjes, temperatuur) worden gekoppeld aan geaggregeerde gegevens uit de Minimale Ziekenhuisgegevens die door de FOD Volksgezondheid worden meegedeeld. Het aantal bij dit onderzoek betrokken patiënten wordt geraamd op 1000 à 5000 patiënten.
3. De onderzoekers wensen van de FOD Volksgezondheid de lijst met de patiënten te krijgen die een Tako-Tsubo als hoofddiagnose hebben via de ICD codes 9 en 10 en ze wensen na te gaan of er een correlatie is tussen het percentage micro-deeltjes (PM10, PM2.5², stikstofdioxide NO₂, stikstofmonoxide NO, stikstofoxiden NO_x, ozon O₃) en de temperatuur. De onderzoekers wensen tevens een lijst met geaggregeerde gegevens STEMI en NSTEMI (type myocardinfarct) te gebruiken voor diezelfde periodes en de correlatie tussen die 3 types te vergelijken.
4. De Minimale Ziekenhuisgegevens (MZG)³ zijn een systeem voor de anonieme registratie van administratieve, medische en verpleegkundige gegevens. Alle niet-psychiatrische ziekenhuizen in België moeten hieraan bijdragen. De MZG vervangt sinds 2008 de MKG (minimale klinische gegevens) en de minimale verpleegkundige gegevens (MVG). De doelstellingen van de MZG zijn de volgende:
1° het te voeren gezondheidsbeleid ondersteunen, onder meer voor wat betreft de vaststelling van de behoeften aan ziekenhuisvoorzieningen, het uitstippelen van een epidemiologisch beleid;
2° het beleid binnen de ziekenhuizen ondersteunen, onder meer door middel van een algemene en individuele feedback.

De volgende persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zullen meer bepaald door het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid worden meegedeeld:

¹ Dit onderzoek wordt verricht door Dr. Ahmad Awada, cardioloog in het UMC Sint-Pieter.

² Het gaat om fijnstof met een diameter kleiner dan 10 of 2,5 micrometer.

³ De MZG wordt geregeld in het koninklijk besluit van 27 april 2007, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 april 2014, houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

- 1) *Datum van ziekenhuisopname voor een myocardinfarct van het type STEMI in de periode tussen 1/01/2009 en 31/12/2017*⁴. Dit gegeven is noodzakelijk om na te gaan of er een correlatie is tussen het voorkomen van een myocardinfarct van het type STEMI en de vervuilingspieken voor die datums. Dit gegeven laat ook toe om na te gaan of deze correlatie groter is voor een specifiek subtype van infarct.
 - 2) *Datum van ziekenhuisopname voor een myocardinfarct van het type NSTEMI in de periode tussen 1/01/2009 en 21/12/2017*⁵. Dit gegeven is noodzakelijk om na te gaan of er een correlatie is tussen het voorkomen van een myocardinfarct van het type NSTEMI en de vervuilingspieken voor die datums. Dit gegeven laat ook toe om na te gaan of deze correlatie groter is voor een specifiek subtype van infarct.
 - 3) *Datum van ziekenhuisopname voor een myocardinfarct van het type stressgerelateerde cardiomyopathie (Tako-Tsubo) in de periode tussen 1/01/2009 en 31/12/2017*⁶. Dit gegeven is noodzakelijk om na te gaan of er een correlatie is tussen het voorkomen van infarcten van het type Tako-Tsubo en de vervuilingspieken voor die datums. Dit gegeven laat ook toe om na te gaan of deze correlatie groter is voor een specifiek subtype van infarct.
 - 4) *Leeftijd van de patiënten*. Dit gegevens is noodzakelijk om de gegevens per leeftijd te stratificeren.
 - 5) *Geslacht*. Dit gegevens is noodzakelijk om de gegevens per geslacht te stratificeren.
 - 6) *Provincie of postcode van het ziekenhuis waar de diagnose werd gesteld*. Dit gegeven is belangrijk om de gegevens in verband te brengen met de vervuilingsgraad in dezelfde regio.
 - 7) *Aanwezigheid van cardiovasculaire risicofactoren: diabetes, arteriële hypertensie, roken, hypercholesterolemie, nierinsufficiëntie, perifere arteriële aandoening, kransslagaderaandoeningen, chronische bronchitis*. Dit gegevens is noodzakelijk om na te gaan of er een verband is tussen een infarct en de aanwezigheid van deze risicofactoren.
 - 8) *Hartstiltand of overlijden tijdens de ziekenhuisopname*. Dit gegeven is noodzakelijk om het sterftecijfer tijdens een ziekenhuisverblijf in deze diensten te berekenen.
5. De gegevens worden gedurende 3 jaar bewaard, namelijk tijdens de duur van het wetenschappelijk onderzoek.

⁴ Opzoeking via code ICD-9: 410.01 ; 410.11 ; 410.21 ; 410.31 ; 410.41 ; 410.51 ; 410.61 ; 410.81 ; 410,91 en via code ICD-10 : 121.09 ; 121.19 ; 121.11 ; 121.29 ; 121.3.

⁵ Opzoeking via code ICD-9: 410.71 en via code ICD-10 : 121.4 ; 121.9 ; 121.A1.

⁶ Opzoeking via code ICD-9: 429.83 en via code ICD-10 : 151.81.

II. BEVOEGDHEID

6. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
7. Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

8. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 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 (GDPR)*.
9. Dit verbod is echter niet van toepassing, onder andere wanneer deze verwerking noodzakelijk is voor wetenschappelijk onderzoek, wat in casu het geval is.
10. In het licht van het voorgaande is het Sectoraal Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

11. Krachtens artikel 5 van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
12. Overeenkomstig artikel 10 van het koninklijk besluit van 27 april 2007, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 april 2014, *houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft*, “kunnen de gegevens die zijn opgenomen in de databank van ziekenhuisgegevens (MKG/MZG) aan derden ter beschikking gesteld worden in het kader van een eenmalige en tijdelijke studie. Deze studies moeten kaderen binnen de doelstellingen zoals deze uiteengezet zijn in artikel 3 en artikel 19 van dit besluit. Bovendien moet het onderzoek louter wetenschappelijk van aard zijn en mag het dus geen enkel commercieel doel nastreven.
Hiertoe dient de aanvrager:
 - a) een gemotiveerde aanvraag te richten aan de verantwoordelijke voor de verwerking waarin wordt uiteengezet over welke gegevens hij wenst te beschikken en voor welke studie, toepassing, duur, ...;

- b) te beschikken over de principiële machtiging van het bevoegde Sectoraal Comité bedoeld in artikel 31bis van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;
- c) de gegevens vernietigen nadat de betrokken studie werd afgerond.”

13. De gevraagde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zijn noodzakelijk voor het verrichten van een epidemiologisch onderzoek over het Tako-Tsubo-syndroom. Het gaat om een onderzoek waarbij het verband tussen dit syndroom en de luchtverontreinigingsomstandigheden (percentage micro-deeltjes en temperatuur) wordt onderzocht.
14. Het Sectoraal comité stelt vast dat er een advies van het ethisch comité van het UMC Sint-Pieter is gevraagd maar dat dit advies nog niet werd ontvangen. Het Sectoraal comité formuleert aldus een voorbehoud met betrekking tot dit punt.
15. Het Sectoraal comité wijst erop dat het UMC Sint-Pieter de persoonsgegevens uitsluitend onder eigen verantwoordelijkheid voor de opgegeven doeleinden mag verwerken en dat deze gegevens in geen geval aan derden mogen worden megedeeld zonder machtiging van het Sectoraal comité.
16. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het Sectoraal Comité dat de voormelde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.
17. Het Sectoraal Comité stelt vast dat de gegevens tijdens de duur van het onderzoek zullen worden bewaard. Het Comité acht het noodzakelijk om te benadrukken dat de termijn van 3 jaar aanvangt op de datum van ontvangst van de gegevens door de aanvrager en dat de gegevens moeten worden vernietigd na afloop van het onderzoek, ten laatste op 31 december 2021.

C. PROPORTIONALITEIT

18. De gevraagde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zullen in de vorm van tabellen met geaggregeerde gegevens worden overgemaakt. De onderzoekers moeten noch de identiteit van de patiënten kennen, noch ze opnieuw kunnen identificeren.
19. Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens.

D. TRANSPARANTIE

20. De MZG-gegevensbank is een gegevensbank met geanonimiseerde gegevens. De gegevens zullen in de vorm van geaggregeerde en anonieme gegevens aan de onderzoekers worden overgemaakt. Het beheer van deze gegevensbank wordt geregeld in het voormelde koninklijk besluit van 27 april 2007.

21. Het Sectoraal Comité is van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

22. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen kan enkel gebeuren 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 arts⁷, zoals in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
23. Overeenkomstig artikel 5 van de GDPR moet de aanvrager alle passende technische of organisatorische maatregelen nemen 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.
24. 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 functionaris voor gegevensbescherming; 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, ...); documentatie⁸.
25. Het Sectoraal Comité acht het noodzakelijk dat de aanvrager vóór de mededeling van de gegevens een type-overeenkomst⁹ met betrekking tot de mededeling van de persoonsgegevens ondertekent met de FOD Volksgezondheid waarin hij zich onder meer verbindt om geen enkele handeling te stellen die de heridentificatie van de betrokkenen mogelijk maakt en om de meegedeelde gegevens te vernietigen na afloop van het onderzoek.

⁷ Zie beraadslaging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR “Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis”.

⁸ “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

⁹ Een exemplaar van deze overeenkomst werd aan de aanvrager overgemaakt.

Om deze redenen verleent

het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

onder voorbehoud van een positief advies van het ethisch comité van het UMC Sint-Pieter,

onder voorbehoud van het afsluiten van een overeenkomst met betrekking tot de mededeling van de betrokken persoonsgegevens tussen het UMC Sint-Pieter en de FOD Volksgezondheid,

de machtiging voor de mededeling van anonieme persoonsgegevens die de gezondheid betreffen volgens de werkwijze vermeld in deze beraadslaging door de FOD Volksgezondheid aan het UMC Sint-Pieter in het kader van een epidemiologisch onderzoek naar het syndroom van Tako-Tsubo.

Bart VIAENE

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).