

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

Afdeling « Gezondheid »

SCSZG/13/057

BERAADSLAGING NR. 13/013 VAN 19 FEBRUARI 2013 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN IN HET KADER VAN EEN WETENSCHAPPELIJKE STUDIE OVER MEDISCHE BESLISSINGEN ROND HET LEVENSEINDE VAN PATIENTEN

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 machtigingsaanvraag ontvangen op 23 januari 2013;

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

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Gelet op de bijkomende inlichtingen van de aanvrager;

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

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. In opdracht van het Agentschap voor Innovatie door Wetenschap en Technologie in Vlaanderen, organiseert de onderzoeksgroep FLIECE (FLanders study to Improve End-of-life Care and Evaluation tools), verbonden aan de Vrije Universiteit Brussel en de

Universiteit Gent, een wetenschappelijke studie met als titel “Medische beslissingen rond het levenseinde van patiënten. Een retrospectief sterfgevallenonderzoek in Vlaanderen.”

2. De vergrijzing van de bevolking, de epidemiologische transitie (chronische aandoeningen in plaats van acute infectieziekten) en de technologische ontwikkelingen in diagnostiechnieken en therapeutische mogelijkheden, hebben gezorgd voor een groeiende belangstelling voor de kwaliteit van de zorg en medische beslissingen rond het levenseinde. In het verleden werden hieromtrent reeds een aantal onderzoeken gevoerd door de betrokken onderzoeksgroep (1998, 2001 en 2007).
3. De aanvrager stelt dat het aangewezen is om een nieuwe opvolgstudie te organiseren, niet alleen om actuele gegevens te genereren, maar ook om een analyse te kunnen maken van de trends over de tijd, waaronder de evoluerende euthanasiewetgeving. De onderzoeksvragen omvatten volgende aspecten: de frequenties van de medische beslissingen aan het levenseinde, de kenmerken van de medische beslissingen, de zorg en de behandeling aan het levenseinde, de continue sedatie, het profiel van de betrokken actoren en een comparatief longitudinaal onderzoek.
4. Er wordt een retrospectief cross-sectioneel onderzoek opgezet op basis van een *at random*-steekproeftrekking van de binnenkomende overlijdensattesten op het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid (VAZG) van het Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap. De steekproef wordt getrokken uit de overlijdens in Vlaanderen vanaf januari 2013 tot en met juni 2013 van Belgische inwoners ouder dan één jaar. De steekproef zal ongeveer 6000 personen beslaan. Er wordt disproportioneel gestratificeerd volgens doodsoorzaak, met weging achteraf bij de analyses. De verdeling wordt gemaakt naar graad van waarschijnlijkheid van een medische beslissing rond levenseinde. Het Sectoraal comité mocht hieromtrent een gedetailleerde beschrijving ontvangen. De uitvoering van het onderzoek gebeurt via een postenquête bij de attesterende artsen (huisartsen of specialisten).
5. De realisatie van de studie vereist bijgevolg persoonsgegevens afkomstig van verschillende bronnen: enerzijds van het VAZG en anderzijds van de behandelend artsen. De aanvrager voorziet in de tussenkomst van een derde partij, een advocaat, om de persoonsgegevens te koppelen en de directe identificatiegegevens te verwijderen. De inzameling van de persoonsgegevens zal in concreto verlopen als volgt:
6. Het VAZG verricht, aan de hand van de opgegeven criteria, de steekproef uit de overlijdensattesten en beheert het steekproefbestand (mbt 6000 personen). Voor de organisatie van de bevraging maakt het VAZG vervolgens drie documenten aan:
 - een artsenbestand (voor de organisatie van de verzending van de uitnodiging tot deelname aan de artsen): dit bestand bevat de naam en voornaam, het RIZIV-nr. en het adres van de attesterende arts, evenals een steekproefvolnummer (om eventuele herinneringszendingen te verrichten zolang hij niet geantwoord heeft);
 - een brief met patiëntgegevens (voor het terugvinden van de identiteit van de patiënt door de artsen): geslacht, geboortedatum, overlijdensdatum, en gemeente van overlijden.

Deze patiëntkenmerken moeten de attesterende arts toelaten de patiënt te identificeren. Dit document wordt samen met de vragenlijst naar de attesterende arts gestuurd;

- een patiëntenbestand (voor koppeling door de derde partij aan de info komende van de artsen): dit bevat een aantal categorieën (geaggregeerde) persoonsgegevens afkomstig van het overlijdensattest: geslacht; leeftijdsklasse; opleidingsniveau; burgerlijke staat; leefsituatie; doodsoorzaak in ICD-10 code; postcode; was de attesterende arts de behandelend arts?; categorie van plaats van overlijden; provincie van overlijden; nationaliteit, laatste uitgeoefende beroepen, steekproefvolgnummer.

Aan de hand van het artsenbestand verzendt het VAZG zelf de uitnodiging tot deelname aan de studie, inclusief vragenlijst, brief met patiëntgegevens en terugzendveloppes aan de attesterende artsen. Het patiëntenbestand wordt naar de derde partij verstuurd.

7. Indien de aangeschreven arts bereid is deel te nemen aan het onderzoek, vult hij de vragenlijst met betrekking tot de patiënt in. Afgezien van het steekproefnummer, bevat de vragenlijst geen enkel identificatiegegeven of –nummer van de patiënt of de arts in kwestie. De ingevulde vragenlijst wordt vervolgens verstuurd naar de partij die instaat voor de koppeling en codering.
8. Onder controle en toezicht van een onafhankelijk geneesheer worden vervolgens volgende gegevenssets gekoppeld en gecodeerd¹:
 - de door de artsen ingevulde vragenlijsten;
 - het patiëntenbestand van het VAZG.

De twee gegevenssets worden door middel van het steekproefvolgnummer gekoppeld. De onafhankelijk geneesheer evalueert de heridentificatierisico's op grond van de gekoppelde persoonsgegevens en voert de nodige aggregaties of aanpassingen uit om te verzekeren dat de betrokkenen niet kunnen worden geheridentificeerd aan de hand van de gekoppelde persoonsgegevens. Het steekproefvolgnummer wordt verwijderd en een andere, willekeurige code wordt toegekend. Er wordt geen verband tussen het steekproefvolgnummer en de willekeurige toegekende code bewaard. Indien aanwezig, worden alle externe gegevens verwijderd (stempel arts, eventueel door de arts vermelde doch niet gevraagde identificatiegegevens, ...).

De steekproefvolgnummers van de ontvangen vragenlijsten worden wel megedeeld aan VAZG, dat de betreffende patiënten schrapt uit het artsenbestand, zodat er geen herinnering tot deelname dient te worden verstuurd.

9. De onderzoeksgroep ontvangt tot slot de gekoppelde en gecodeerde vragenlijsten en het patiëntenbestand voor de uitvoering van de wetenschappelijke studie.

¹ Voor de administratieve afhandeling en uitvoering van specifieke taken wordt beroep gedaan op de medewerking van een advocaat, doch steeds onder verantwoordelijkheid van de vermelde onafhankelijke geneesheer.

II. BEVOEGDHEID

10. De afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
11. Het Sectoraal comité stelt vast dat het wetenschappelijk onderzoek zal worden gevoerd aan de hand van gekoppelde en gecodeerde gegevens betreffende de gezondheid van overleden personen. De WVP² is in principe enkel van toepassing op persoonsgegevens van nog levende fysieke personen. Gegevens omtrent overleden natuurlijke personen vallen in principe niet langer onder de WVP, ook al kan in casu worden vastgesteld dat de beoogde gegevensverwerking zal slaan op personen die recentelijk overleden zullen zijn (januari tot juni 2013). Dit is evenwel slechts het geval in zoverre de beoogde gegevensverwerking geen invloed heeft op de persoonlijke levenssfeer van de nabestaanden.
12. Het Sectoraal comité stelt vast dat de verwerking van de doodsoorzaken zoals opgenomen in de overlijdenscertificaten wel degelijk een impact zou kunnen hebben op de persoonlijke levenssfeer van de nabestaanden, temeer bepaalde doodsoorzaken een genetische aandoening kunnen betreffen en dus onmiskenbaar persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in hoofde van levende nabestaanden zouden kunnen uitmaken.
13. Het Sectoraal comité acht zich bijgevolg bevoegd om voorliggende machtigingsaanvraag te behandelen.

III. BEHANDELING TEN GRONDE

A. FINALITEIT

14. Krachtens artikel 4, § 1, 2°, van de WVP is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
15. Het Sectoraal comité stelt vast dat de beoogde gegevensverwerking een wetenschappelijk onderzoek betreft omtrent de medische beslissingen rond het levenseinde van patiënten, zoals hoger beschreven. De verwerking lijkt bijgevolg te beantwoorden aan welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven doeleinden.
16. De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid is in principe verboden overeenkomstig artikel 7, § 1, van de WVP. 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,

² De wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (“WVP”).

van de WVP), mits naleving van de vereisten van het uitvoeringsbesluit³. 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

17. In artikel 4, § 1, 3° van de WVP wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
18. Het Sectoraal comité neemt akte van de inhoud van de drie documenten die door het VAZG worden opgesteld: het artsenbestand en de brief met patiëntgegevens (voor de verzending van de uitnodiging en de identificatie van de patiënten door de betrokken artsen), en het patiëntenbestand (voor koppeling met de door de arts ingevulde vragenlijst). Daarnaast mocht het Sectoraal comité een kopie van de vragenlijst ontvangen.
19. De aanvrager argumenteert dat de geboortedatum, sterfdatum, geslacht en gemeente van overlijden van de patiënt noodzakelijk zijn om de artsen in staat te stellen hun patiënten op correcte manier te kunnen identificeren en de vragenlijst waarheidsgetrouw te kunnen invullen. De verwerking van de naam, adres en het RIZIV-nummer van de arts zijn noodzakelijk om de arts aan te schrijven met de uitnodiging tot deelname aan het onderzoek. De socio-demografische en klinische achtergrondgegevens van de patiënten zijn noodzakelijk om associaties na te kunnen gaan tussen het profiel van de patiënten en de zorg en de besluitvorming aan het levenseinde. De verstrekte gegevens uit de vragenlijst vormen dan weer de kern van het onderzoek en zijn noodzakelijk om de onderzoeksvragen te beantwoorden. Op basis van dit onderzoek kunnen incidentieschattingen van de verschillende medische beslissingen aan het levenseinde worden gemaakt, kan het besluitvormingsproces bij deze beslissingen nagegaan worden, en kan de (palliatieve) zorg aan het levenseinde in kaart worden gebracht.
20. Het Sectoraal comité stelt vast dat, overeenkomstig de bepalingen van het uitvoeringsbesluit, de wetenschappelijke studie zal worden uitgevoerd aan de hand van gecodeerde persoonsgegevens waarbij een onafhankelijk geneesheer de verantwoordelijkheid neemt voor de koppeling en codering.
21. In het licht van de doelstelling van de studie lijken de verwerkte persoonsgegevens dan ook toereikend, terzake dienend en niet overmatig.
22. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5°, van de WVP mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan

³ 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”).

noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt.

23. Het Sectoraal comité stelt vast dat in de machtigingsaanvraag in hoofde van het VAZG in een bewaartermijn van het steekproefbestand (met inbegrip van naam, adres en RIZIV-nummer van de arts en de patiëntgegevens) worden bewaard voor de duurtijd van de gegevensinzameling, meer bepaald maximaal 12 maanden. Het Sectoraal comité gaat akkoord met deze bewaartermijn.
24. In de machtigingsaanvraag wordt evenwel in een onbeperkte bewaartermijn van de gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens in hoofde van de onderzoeksgroep voorzien. Zoals reeds in eerdere beraadslagingen werd bevestigd door het Sectoraal comité, mogen gecodeerde persoonsgegevens voor het doeleinde van wetenschappelijk onderzoek slechts bewaard worden gedurende de periode waarin het wetenschappelijk onderzoek redelijkerwijze zal worden uitgevoerd. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat een trendstudie waarbij in de toekomst nog dataverzamelingen worden beoogd, een lange bewaartermijn kan rechtvaardigen, doch dient vast te stellen dat hieromtrent nog geen concrete modaliteiten worden voorgelegd. Het Sectoraal comité acht het bijgevolg aangewezen de bewaartermijn te beperken tot twintig jaar vanaf de datum van de registratie ervan, waarna de gecodeerde persoonsgegevens onherroepelijk moeten worden vernietigd. De gecodeerde persoonsgegevens dienen alleszins te worden vernietigd ten laatste op 31 december 2033. Het Sectoraal comité wijst er op dat de aanvrager steeds om een verlenging van de bewaartermijn kan verzoeken, mits hiervoor de nodige argumentatie kan worden bijgebracht.
25. Het Sectoraal comité wijst er verder op dat overeenkomstig artikel 23 van het uitvoeringsbesluit de resultaten van de verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt, behoudens de in het besluit voorziene uitzonderingen.

C. TRANSPARANTIE

26. In principe dient de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden (i.e. VAZG enerzijds en de deelnemende artsen anderzijds) of de intermediaire organisatie voorafgaand aan de codering van de gegevens bepaalde informatie meedelen aan de betrokken over de verwerking, behalve indien deze verplichting onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost en zij zich hebben gedragen naar de procedure bepaald in artikel 16 van het uitvoeringsbesluit.
27. Het Sectoraal comité stelt vast dat de patiënten in kwestie onmogelijk kunnen worden geïnformeerd, gelet op het feit dat ze overleden zijn. Bovendien meent het Sectoraal comité dat het onevenredig veel moeite zou kosten indien voormelde verantwoordelijken voor de verwerking de eventuele nabestaanden zouden dienen in te lichten over de gegevensverwerking.

D. VEILIGHEIDSMATREGELEN

28. Overeenkomstig artikel 7, § 4, van de WVP 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 WVP, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer⁴, hetgeen in casu het geval is. Het Comité herinnert er bovendien aan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
29. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de WVP moet de aanvrager alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek 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.
30. 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, ...); naleving en documentatie. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de aanvrager bevestigt effectief te voorzien in alle vereiste veiligheidsmaatregelen, inclusief de aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent.
31. Het Sectoraal comité merkt op dat de verantwoordelijke voor de verwerking overeenkomstig artikel 16, §1, van de WVP de nodige schriftelijke overeenkomsten dient op te stellen om de aansprakelijkheden en verplichtingen met betrekking tot de gegevensverwerking vast te leggen. Het Sectoraal comité mocht een kopie ontvangen van een principeovereenkomst van de verantwoordelijke voor het onderzoek met het VAZG. Het Sectoraal comité wijst er op dat, zoals in de principeovereenkomst wordt vermeld, een formeel akkoord moet worden gesloten over de modaliteiten van de gegevensverwerking, evenals de verschillende verplichtingen en aansprakelijkheden zoals voorzien in de WVP en haar uitvoeringsbesluit. De aanvrager moet deze overeenkomst

⁴ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in zijn beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 met betrekking tot 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".

er beschikking houden van het Sectoraal comité. Het Sectoraal comité wijst er verder op dat er eveneens een overeenkomst dient gesloten te worden met de onafhankelijk geneesheer onder wiens controle en toezicht de persoonsgegevens afkomstig van de verschillende gegevensbronnen zullen worden gekoppeld en gecodeerd, waarin de nodige garanties worden opgenomen om de confidentiële verwerking van de persoonsgegevens te verzekeren, inclusief de nodige vertrouwelijkheidsverplichtingen. De aanvrager moet ook deze overeenkomst ter beschikking houden van het Sectoraal comité.

32. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat het overeenkomstig artikel 6 van uitvoeringsbesluit verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1° van de WVP, een geldboete tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert er ook aan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39, de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens⁵.

Om deze redenen, verleent

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

overeenkomstig de bepalingen van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van een wetenschappelijke studie betreffende de medische beslissingen rond het levenseinde van patiënten, voor zover de bewaartermijn van de gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens wordt beperkt tot twintig jaar zoals beschreven in randnummer 24 van voorliggende beraadslaging.

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.

⁵ Artikel 41 van de WPV.