

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling "Gezondheid"

SCSZ/14/174

**BERAADSLAGING NR. 14/095 VAN 21 OKTOBER 2014 BETREFFENDE DE
MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE
GEZONDHEID BETREFFEN DOOR ZORGVERLENERS AAN EEN
UNIVERSITAIRE ONDERZOEKSGROEP VAN DE KULEUVEN EN DE UCL IN
HET KADER VAN DE WETENSCHAPPELIJKE STUDIE ‘COME-ON’**

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 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*;

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 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op de machtigingsaanvraag ontvangen op 8 september 2014;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 15 oktober 2014;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 21 oktober 2014, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. In opdracht van het RIZIV voert een universitaire equipe van de Katholieke Universiteit Leuven en de Université catholique de Louvain het project Come-On uit. Come-On staat voor ‘Collaborative approach to Optimise Medication use for Older people in Nursing homes’.
2. De studie heeft volgende doelstellingen:
 - het realiseren van een efficiënt en rationeel geneesmiddelengebruik;
 - het genereren van besparingen;
 - het stimuleren van multidisciplinair overleg: de introductie van het multidisciplinair overleg in de setting van woonzorgcentra en de verbetering van de communicatie en de constructieve samenwerking tussen de betrokken zorgverleners.
3. Voor de studie worden 30 woonzorgcentra toegewezen aan een interventiegroep en 33 woonzorgcentra aan een controlegroep. Per woonzorgcentrum zullen 35 patiënten geselecteerd worden, die minstens 65 jaar zijn, die niet onder het palliatief statuut vallen en die evenmin in kortverblijf of revalidatie zitten. De betrokken patiënten dienen hun geïnformeerde toestemming te verlenen alvorens hun persoonsgegevens kunnen worden verwerkt. Het project gaat van start eind 2014 en zal duren tot oktober 2016.
4. De interventie bestaat uit drie componenten:
 - training en educatieve ondersteuning worden voorzien aan de woonzorgcentra;
 - organisatie van lokaal overleg om tot een consensus over één medicatieklasse te komen tussen alle zorgverleners binnen één woonzorgcentrum;
 - periodieke MFO's (Medisch Farmaceutisch Overleg) voor alle geïncludeerde patiënten in de interventiegroep.
5. De controlegroep blijft verder de gebruikelijke zorg toedienen. De zorgverleners in deze groep krijgen geen training, er wordt geen lokaal overleg georganiseerd, en er wordt evenmin overlegd op niveau van de patiënt.
6. Via een speciaal daartoe ontwikkelde webapplicatie zullen de bij de zorg betrokken zorgverleners in de interventiegroep (verpleegkundige, huisarts en apotheker) bepaalde gegevens registreren en delen. In de controlegroep zullen de gegevens enkel worden geregistreerd doch niet gedeeld. Voor de wetenschappelijke evaluatie van het project worden vervolgens de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, na codering door een *trusted third party*, meegedeeld aan de universitaire equipe in kwestie.
7. Volgende gegevens worden geregistreerd (zie III. B. Proportionaliteit voor een gedetailleerd overzicht): administratieve en demografische gegevens van de bewoner, klinische gegevens van de bewoner, comorbiditeiten van de bewoner,

algemene gegevens betreffende het woonzorgcentrum, algemene gegevens betreffende de zorgverstrekkers, gegevens betreffende het overleg, interventies, en economische parameters.

8. Alvorens de persoonsgegevens worden meegedeeld aan de onderzoeksgroep worden ze gecodeerd door het eHealth-platform. Technisch is hiervoor vereist dat de communicatie met het eHealth-platform verloopt via de basisdienst eHealth-box, waardoor de betrokkenheid van een geneesheer met een eHealth-box noodzakelijk is. *In concreto* worden de persoonsgegevens uit de webapplicatie geëxporteerd en via de eHealth-box van een geneesheer¹ overgemaakt aan het eHealth-platform. Om te verzekeren dat uitsluitend de bestemming van de te coderen gegevens (de onderzoeksgroep en niet het eHealth-platform of voormelde geneesheer) toegang heeft tot de gezondheidsgegevens worden deze in het betreffende bericht versleuteld. De identificatiegegevens van de betrokkenen worden onversleuteld overgemaakt aangezien deze moeten worden gecodeerd door het eHealth-platform. Na codering worden de gecodeerde persoonsgegevens via de eHealth-box overgemaakt aan een geneesheer² verbonden aan het onderzoeksproject. In het kader van dit project wordt voorafgaandelijk de small cells risk analyse in samenwerking met de Technische cel, opgericht in de schoot van het RIZIV en de FOD Volksgezondheid, verzekerd.

II. BEVOEGDHEID

9. 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.
10. Gelet op het voorgaande is de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid van oordeel dat zij zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. FINALITEITSPRINCIPE

11. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

¹ Dr. Geert Goderis. Deze is op geen enkele wijze betrokken bij het onderzoek maar is wel verbonden aan de KULeuven, Centrum voor Huisartsengeneeskunde. Hij zal evenwel uitsluitend geëncrypteerde en dus onleesbare gegevens ontvangen vanuit de applicatie en doorsturen naar het eHealth-platform (zie beschrijving in randnummer 8).

² Dr. Jean Macq, UCL.

12. Het Sectoraal comité stelt vast dat de beoogde gegevensverwerking een wetenschappelijk onderzoek betreft over de optimalisatie van het geneesmiddelengebruik bij ouderen in Belgische woonzorgcentra aan de hand van multidisciplinair overleg. Het beantwoordt aan welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven doeleinden, zoals hoger beschreven. Overeenkomstig hun respectieve statuten behoort zowel fundamenteel als toegepast wetenschappelijk onderzoek tot de basisopdrachten van de betrokken universiteiten. In de context van deze studie, wordt er bovendien bij koninklijk besluit in een financiële tegemoetkoming voorzien voor projecten ter ondersteuning van het multidisciplinair overleg in het kader van een medisch-farmaceutisch zorgbeleid, waarbij een universitaire onderzoeksequipe het overleg begeleidt en aanbevelingen moet opstellen³. De beoogde verwerking heeft dan ook een gerechtvaardigd doeleinde.
13. De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid is in principe verboden overeenkomstig artikel 7, § 1, van de privacywet. Overeenkomstig artikel 7, § 2, a), van deze wet geldt dit verbod evenwel niet wanneer de betrokkene zijn schriftelijke toestemming heeft verleend, voor zover hij te allen tijde zijn toestemming terug kan intrekken. Het Sectoraal Comité stelt vast dat de betrokkenen een uitgebreide informatiebrochure ontvangen en een toestemmingsformulier dienen te ondertekenen, alvorens hun persoonsgegevens worden verwerkt in het kader van deze studie. De beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, is dan ook toelaatbaar.
14. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

B. PROPORTIONALITEITSPRINCIPE

15. In artikel 4, § 1, 3^o van de privacywet 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.
16. De gegevens (persoonsgegevens en andere) die in het kader van deze studie via de webapplicatie overeenkomstig de aanvraag zouden worden verwerkt, betreffen:
- *administratieve en demografische gegevens*: identificatie patiënt (de gegevens worden gecodeerd alvorens ze aan de onderzoekers worden meegedeeld), geboortedatum, geslacht, moedertaal, burgerlijke staat, opleiding (vier

³ Koninklijk besluit van 11 juli 2013 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, §2, eerste lid, 3^o, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor het ten laste nemen van de kosten van projecten ter ondersteuning van multidisciplinair overleg in het kader van een medisch-farmaceutisch zorgbeleid in rustoorden voor bejaarden en rust- en verzorgingstehuizen.

- categorieën), statuut toegekend door de mutualiteit, datum opname in woonzorgcentrum, reden van het vroegtijdig verlaten van de studie;
- *klinische gegevens*: cognitieve en functionele evaluatie, hospitalisatie, fixatiemaatregelen, valincidenten, frequentie hypoglycemie, incontinentie, chronische obstipatie, slaapproblemen, BMI, roker, slikproblemen, enterale voedingssonde, wijze van toediening van geneesmiddelen, therapietrouw;
 - *comorbiditeiten van de bewoner*: gegevens betreffende het cardiovasculair stelsel, de chirurgische voorgeschiedenis, hematologie, respiratoir stelsel, gastro-intestinaal stelsel, endocrien-metabool systeem, neurologische gegevens, psychiatrische/gedragsgegevens, urogenitaal stelsel, oseo-articulaire aandoeningen, oncologie/hematologie, infecties, hoofd- en neklijden, nierlijden, leverlijden, vaccinaties, labowaardes en allergieën;
 - *algemene gegevens betreffende het woonzorgcentrum*: provincie, regio, type, situering, aantal/categorieën bedden, aantal/ratio verpleegkundigen, type afdelingen, aantal/ratio bezoekende huisartsen, etc.;
 - *algemene gegevens betreffende zorgverstrekkers*: betreffende de huisarts (geslacht, anciënniteit, aantal patiënten in woonzorgcentrum (WZC), aard praktijk, afstand tot WZC), betreffende de apotheker (leeftijd, geslacht, statuut, anciënniteit, datum eerste levering, aantal VTE apothekers en apothekersassistenten, afstand tot WZC), betreffende de verpleegkundige (leeftijd, geslacht, statuut, anciënniteit als verpleegkundige/referentie-verpleegkundige/hoofdverpleegkundige, aard referentie, aantal jaren werkzaam in WZC);
 - *gegevens betreffende Coördinerend Raadgevend Arts* (per WZC wordt één CRA aangesteld die de toegangsrechten van de betrokken zorgverleners beheert): naam, voornaam, leeftijd, geslacht, anciënniteit als huisarts/CRA, aantal patiënten in WZC, aantal kilometers tot WZC;
 - *gegevens betreffende het overleg*: gegevens betreffende de modaliteiten van het overleg (datum, duur, aard van overleg, aanwezigheden, voorbereidingstijd), gegevens betreffende de interventies en de medicamenteuze behandeling van de bewoner;
 - *economische parameters*: gegevens betreffende de hospitalisaties (datum opname, ontslag, soort hospitalisatie, aard ziekenhuis, verpleegdagprijs), gegevens betreffende de tussenkomsten door een huisarts (datum bezoek, al dan niet behandelend huisarts, timing), gegevens betreffende de consultaties bij een geneesheer-specialist (datum consultatie, specialisatie, honorarium, aantal, datum en type van labotesten).
- 17.** De administratieve en demografische gegevens evenals de algemene gegevens betreffende het woonzorgcentrum en de zorgverleners zijn noodzakelijk als beschrijvende data om de 2 groepen (interventie versus controle) te kunnen vergelijken wat basiskenmerken betreft.
- 18.** De verwerking van de klinische gegevens van de bewoner zijn noodzakelijk om de gezondheidsproblematiek in kaart te kunnen brengen en om het verband met de comorbiditeiten en de medicatie te onderzoeken.

19. De registratie van de comorbiditeiten is noodzakelijk om na te gaan aan welke aandoeningen de bewoner lijdt en of deze aandoeningen adequaat behandeld worden.
20. De gegevens van overleg (inclusief interventies) betreffen de praktische gegevens van het overleg en vormen de gegevens voor de kostenanalyse. Ze zijn de uitkomst van het multidisciplinair overleg dat in deze studie wordt bestudeerd.
21. De gegevens betreffende de medicamenteuze behandeling van de bewoner zijn noodzakelijk om het medicatiegebruik van de bewoner in kaart te brengen en om na te gaan of alle aandoeningen adequaat behandeld worden.
22. Tot slot zijn de economische parameters noodzakelijk voor de kostenanalyse en de economische evaluatie.
23. Rekening houdend met de doeleinden van de verwerking is het Sectoraal Comité van oordeel dat de beoogde mededeling voor het overige toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
24. Wat de bewaartermijn van de gegevens betreft, wordt er in voorzien dat de gecodeerde persoonsgegevens zullen worden bewaard gedurende een periode van zeven jaar, zijnde de duurtijd van de eigenlijke studie en bijkomend een jaar voor de analyse van de data en een jaar voor het verslag van de resultaten. Bovendien wordt voor ieder van deze onderdelen een reserveperiode van één jaar voorzien. De gecodeerde persoonsgegevens dienen dan ook ten laatste op 31 december 2021 te worden vernietigd. Het Sectoraal comité wijst er op dat de niet-gecodeerde persoonsgegevens eveneens niet langer mogen bewaard dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van het doeleinde waarvoor ze werden verkregen. De niet-gecodeerde persoonsgegevens dienen dan ook na afloop van de eigenlijke studie en na codering door het eHealth-platform te worden vernietigd, en dit ten laatste op 31 oktober 2016.

C. PRINCIPE VAN TRANSPARANTIE

25. De persoonsgegevens van de betrokken patiënten zowel in de interventie- als de controlegroep worden verwerkt na het bekomen van hun geïnformeerde toestemming. Alvorens hun toestemming te verlenen, ontvangen de deelnemers een uitgebreide informatietekst waarin de aard van het onderzoek, de betrokken partijen, de verwerking van de persoonsgegevens en de rechten van de betrokkene worden beschreven. Het Sectoraal comité mocht een kopie van de documenten ontvangen.
26. Het Sectoraal comité stelt vast dat wordt verwezen naar het advies van het ethisch comité van de UZLeuven. Het Sectoraal comité acht het aangewezen dat ook de rol van het Sectoraal comité in de tekst wordt beschreven en dat uitdrukkelijk verwezen wordt naar de huidige beraadslaging.

27. Het Sectoraal comité stelt vast dat er in de voorgelegde tekst wordt vermeld dat de gecodeerde persoonsgegevens kunnen worden doorgegeven aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de betrokken ethische comités, aan andere instellingen die samenwerken met de opdrachtgever en dat de toestemming van de betrokkene ook deze mededeling zou dekken. Bovendien wordt vermeld dat de gecodeerde persoonsgegevens door de onderzoeksequipe zou kunnen worden aangewend voor andere studies dan de studie in kwestie.
28. Het Sectoraal comité acht deze passages niet aanvaardbaar gelet op het feit dat de finaliteit en de andere modaliteiten van de eventuele mededeling aan andere instanties dan diegene die vermeld worden in de aanvraag en het toestemmingsformulier (i.e. de onderzoeksequipe van de KULeuven en de UCL) geenszins beschreven worden. Ook de verwerking van de persoonsgegevens door de betreffende onderzoeksequipe voor andere doeleinden dan beschreven in de aanvraag en het toestemmingsformulier kan niet worden aanvaardbaar. De patiënt kan immers in deze omstandigheden geen geïnformeerde toestemming geven. De toestemming van de patiënt is bijgevolg beperkt tot de mededeling van de gecodeerde persoonsgegevens in het kader van het onderzoeksproject zoals beschreven in het document. De betreffende passages dienen uit het document te worden verwijderd. Het Sectoraal comité wijst er verder op dat iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen die werden ingezameld in het kader van deze studie en die niet door de huidige beraadslaging wordt gedekt, een machtiging van het Sectoraal comité vereist. Dit laatste dient uitdrukkelijk in het toestemmingsformulier te worden vermeld.

D. VEILIGHEIDSMATREGELEN

29. 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 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, ...); documentatie⁴.

31. De toegang tot de persoonsgegevens door de zorgverleners die registreren en consulteren verloopt in verschillende etappes. Tijdens de elektronische uitwisseling worden de persoonsgegevens tussen de lokale computer van de zorgverlener en de centrale webserver versleuteld via een SSL protocol. De gebruikers (zorgverleners) dienen zich te identificeren en authentifieren door middel van hun elektronische identiteitskaart waarbij de basisdienst gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform wordt gebruikt. Na de aanmelding controleert het eHealth-platform de hoedanigheid van de gebruiker als zorgverlener in de betreffende gevalideerde authentieke bronnen. Een zorgverlener kan pas toegang krijgen tot concrete dossiers over een patiënt als er een reële en actuele therapeutische relatie is met de patiënt. In het kader van het project Come-On wordt deze therapeutische relatie bepaald door de toegangsbeheerder. Per woonzorgcentrum wordt hiervoor een Coördinerend Raadgevend Arts aangeduid die, na het bekomen van de toestemming van de patiënt, de betrokken zorgverleners (apotheker, arts en verpleegkundige) die bij de behandeling van de patiënt betrokken zijn, toegangsrechten verleent. Het Sectoraal comité neemt er akte van dat dit uitsluitend een arts kan zijn. Alle acties van gebruikers worden gelogd.
32. In de interventiegroep hebben alle zorgverleners (huisarts, apotheker, verpleegkundige) toegang tot alle gegevens die voor hun patiënt werden ingegeven. Mits goedkeuring van de huisarts, kan diens vervanger eveneens worden toegevoegd door de Coördinerende Raadgevende Arts. In de controlegroep hebben de zorgverleners enkel toegang tot de gegevens die ze zelf hebben ingegeven.
33. Zowel de KULeuven, de UCL als het RIZIV beschikken over een informatieveiligheidsconsulent. De deelnemende woonzorgcentra dienen conform eveneens over een informatieveiligheidsconsulent te beschikken. Elke informatieveiligheidsconsulent is verantwoordelijk voor de verwerking van persoonsgegevens die onder verantwoordelijkheid van de instelling waartoe hij behoort, wordt uitgevoerd.
34. Voor de ontwikkeling van de webapplicatie wordt beroep gedaan op een onderaannemer. Overeenkomstig artikel 16 van de privacywet dient de aanvrager de nodige contractuele afspraken te maken om te naleving van de privacywet door de onderaannemer te verzekeren.
35. 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*

⁴ Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens, opgemaakt door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, te vinden op http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens_0.pdf.

verwerking van persoonsgegevens 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 privacywet, 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

een machtiging betreffende de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door zorgverleners aan een universitaire onderzoeksgroep van de KULeuven en de UCL in het kader van de wetenschappelijke studie ‘Come-On’ met tussenkomst van het eHealth-platform voor de codering van de persoonsgegevens, voor zover het toestemmingsformulier wordt gewijzigd conform de opmerkingen vermeld in randnummer 28 van huidige beraadslaging.

Het eHealth-platform wordt gemachtigd om het verband tussen het gecodeerd nummer en het reëel identificatienummer te bewaren gelet op het longitudinaal karakter van het onderzoek en dit tot het einde van de gegevensinzameling, meer bepaald 30 oktober 2016.

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 het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).

⁵ Artikel 41 van de privacywet.