

SCSZG/18/137

BERAADSLAGING NR. 18/075 VAN 5 JUNI 2018 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN IN HET KADER VAN EEN ONDERZOEK NAAR GERIATRISCH CO-MANAGEMENT EN DIENS IMPACT OP HET FUNCTIONEREN VAN OUDERE PATIËNTEN MET CARDIOVASCULAIRE PROBLEMEN

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

Gelet op de Algemene Verordening Gegevensbescherming;

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 en diverse bepalingen*;

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege de K.U. Leuven;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 28 mei 2018;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 5 juni 2018, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De K.U. Leuven dient een aanvraag in teneinde een beraadslaging te bekomen voor de mededeling van persoonsgegevens in het kader van een onderzoek dat zal trachten te achterhalen of geriatrisch co-management (een nieuw zorgprogramma) functionele achteruitgang kan voorkomen bij oudere patiënten die opgenomen zijn op de afdeling cardiologie van het UZ Leuven met een cardiovasculair probleem.
2. Er worden zowel patiënten als zorgverstrekkers in het onderzoek betrokken. Enkel patiënten die 75 jaar of ouder zijn komen in aanmerking. Bovendien moeten zij opgenomen zijn op de afdelingen 432, 433 of 435 van het UZ Leuven voor de behandeling van een cardiovasculaire aandoening of voor een Tanscatheder Aortic Valve Implantation (TAVI). De beoogde zorgverleners zijn artsen, verpleegkundigen, kinesitherapeuten, ergotherapeuten, sociaal werkers, diëtisten die werkzaam zijn in deze afdelingen en het geriatrisch supportteam van het UZ Leuven.
3. De patiënten worden als volgt geselecteerd: de hoofdverpleegkundigen van de betrokken afdelingen zullen evalueren of de nieuwe opnames op de afdeling in aanmerking komen voor de studie. De studietoördinator neemt iedere ochtend contact op met de hoofdverpleegkundigen en overloopt het *informed consent* met de patiënten die aangegeven te hebben te willen deelnemen aan de studie. Op deze manier heeft het onderzoeksteam enkel toegang tot patiëntengegevens na de geïnformeerde toestemming van de patiënt.
4. Er wordt beoogd om ongeveer 454 patiënten en 115 hulpverleners in de studie op te nemen. Dit aantal zal uiteraard variëren naargelang het aantal informed consents die verzameld worden, van zowel de patiënten als de zorgverleners.
5. Na het verzamelen van de informed consents worden de patiënten bevraagd tijdens de opname in het ziekenhuis. Deze gegevens worden op basis van een fictief ID-nummer opgeslagen in een voorlopig studiedossier dat wordt bewaard in een gesloten kast. De fictieve ID-nummers worden gedefinieerd in een codeboek en apart bewaard in een gesloten kast, waartoe enkel de studietoördinator en de onderzoeksmedewerker toegang hebben.

Bij ontslag van de patiënt uit het ziekenhuis controleren de studietoördinator of de onderzoeksmedewerker het patiëntendossier om het voorlopig studiedossier aan te vullen.

De patiënt wordt hierna na één, drie en zes maanden opnieuw gecontacteerd om zijn toestand op te volgen en het studiedossier te vervolledigen.

Vervolgens worden de gegevens op basis van het fictief ID-nummer opgeslagen op een elektronische databank, die enkel toegankelijk is voor de studietoördinator en de onderzoeksmedewerker.

6. De gegevens die rechtstreeks van de patiënten worden bekomen gaan als bijlage van deze beraadslaging.

II. BEVOEGDHEID

7. Ingevolge artikel 42, § 2, 3^o van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
8. Het Sectoraal Comité oordeelt dat het bevoegd is.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

9. Overeenkomstig artikel 9, eerste lid van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna: GDPR) 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.
10. Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek¹ en verricht onder de specifieke voorwaarden van de privacyreglementering.
11. Daarnaast wordt eveneens schriftelijk de toestemming van betrokkenen bekomen in het kader van deze gegevensverwerking.
12. In het licht van het voorgaande is het Sectoraal Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

13. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
14. Oudere patiënten ervaren vaker achteruitgang in hun mobiliteit en functioneren als gevolg van een opname in het ziekenhuis. Patiënten met hartproblemen lijken hier bijzonder gevoelig voor te zijn. De diensten Hart- en vaatziekten en Geriatrie hebben hiervoor een nieuw zorgprogramma ontwikkeld met als doel het verbeteren van de kwaliteit van de zorg voor oudere patiënten in het ziekenhuis. Met deze studie zal geëvalueerd worden op een aangepast zorgprogramma deze functionele achteruitgang kan voorkomen.
15. Het Sectoraal Comité oordeelt dat de doeleinden aan finaliteitseisen voldoen.

¹ Art. 9, tweede lid, j) GDPR

C. PROPORTIONALITEIT

16. De persoonsgegevens moeten toereikend, ter zake dienend en niet overmatig zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
17. Overeenkomstig de privacyreglementering mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor ze oorspronkelijk werden ingezameld, rekening houdend met alle relevante factoren, met name de redelijke verwachtingen van de betrokkene en de toepasselijke regelgeving. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan verwachten of een doeleinde dat door een wettelijke bepaling beschouwd wordt als verenigbaar.
18. De persoonsgegevens worden tot het einde van de studie bewaard (eind juni 2019). De anonieme gegevens zullen voor een periode van 20 jaar in een gesloten archief worden bewaard.
19. Het Sectoraal Comité oordeelt dat de aanvraag proportioneel is.

D. TRANSPARANTIE

20. 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.
21. Betrokkenen worden ingelicht over het onderzoek via een informatieformulier en werd daarvan in kennis gesteld. Het Sectoraal Comité oordeelt dat dit voldoet aan de eisen van transparantie.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

22. De aanvrager moet 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.
23. 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, ...) en documentatie.

24. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
25. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
26. Het Sectoraal Comité herinnert er ten slotte aan dat het verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens.
27. Het Sectoraal Comité wijst erop dat enkel persoonsgegevens van personen die hiertoe uitdrukkelijk hebben toegestemd mogen gebruikt worden in dit onderzoek. Enkel personen tewerkgesteld bij de diensten cardiologie en geriatrie zijn toegelaten om de patiëntenlijsten te raadplegen. De volledige lijst van opgenomen patiënten mag geenszins worden overgemaakt aan de onderzoekers teneinde te verzekeren dat personen die niet zullen toestemmen tot het onderzoek, onbekend blijven voor betrokken onderzoekers.

Om deze redenen, verleent

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

overeenkomstig de modaliteiten hierboven beschreven, een beraadslaging inzake de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van een onderzoek naar geriatrisch co-management en diens impact op het functioneren van oudere patiënten met cardiovasculaire problemen.

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).

Bijlage: de gegevens die rechtstreeks bij betrokkenen worden bekomen

- Demografische gegevens: leeftijd, geslacht, woonsituaties, sociale ondersteuning, gebruik gezondheidszorg en de reden van opname in het ziekenhuis;
- Functionele status: de zelfzorg in activiteiten van het dagelijkse leven, graad van mobiliteit, de fysieke inspanningsmogelijkheid, de fysieke kwetsbaarheid en de valgeschiedenis;
- Cognitieve status;
- Comorbiditeit, inclusief het medicatiegebruik, de aanwezigheid van complicaties, infecties en labowaardes;
- Gemoedstoestand;
- Voedingstoestand;
- Kwaliteit van het leven;
- Opnameduur in het ziekenhuis;
- Heropnames in het ziekenhuis;
- Overleving;
- Verleende zorg in het ziekenhuis waaronder de opvolging door het geriatisch supportteam, de kinesitherapeut, maatschappelijk werker, diëtist, fysieke fixatie, gebruik van een blaassonde, doorverwijzing voor consultatie en de herkenning van complicaties door hulpverleners in het ziekenhuis;
- Ervaringen van de patiënt;
- Ervaringen van de hulpverleners.