

**Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling « Gezondheid »**

SCSZG/14/077

**BERAADSLAGING NR. 14/034 VAN 20 MEI 2014 MET BETREKKING TOT DE
MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID
BETREFFEN DOOR DE BELRAI-DATABANK AAN DE KULEUVEN IN HET KADER
VAN EEN ONDERZOEK OVER DE MONDGEZONDHEID BIJ OUDEREN**

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 wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen;

Gelet op de machtigingsaanvraag ontvangen op 29 april 2014;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 12 mei 2014;

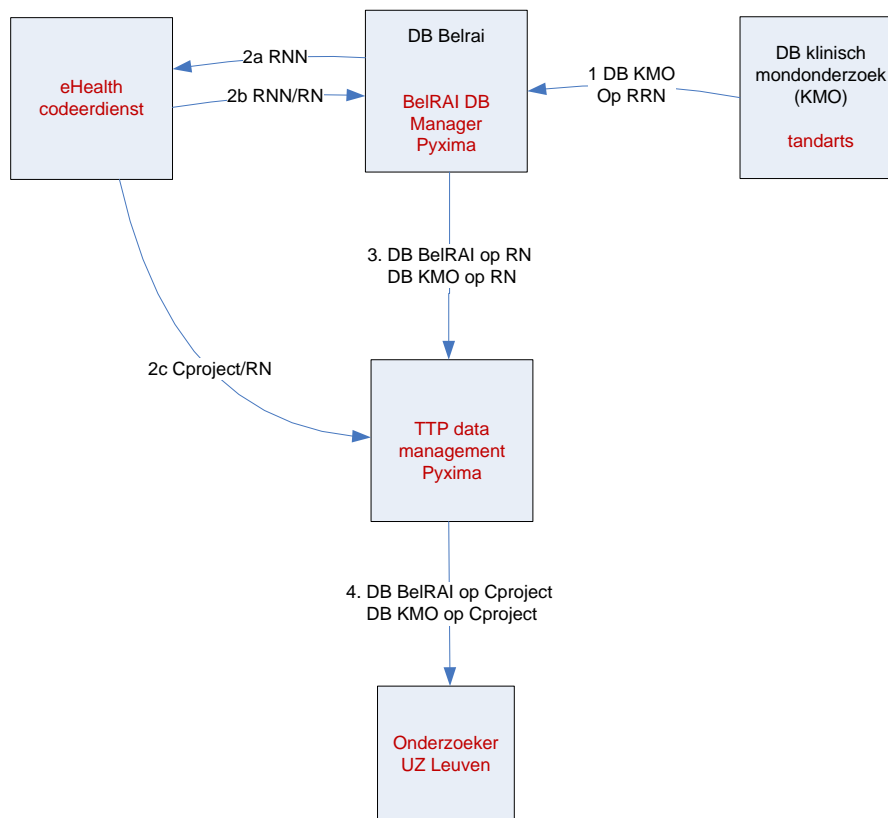
Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 20 mei 2014, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Departement Mondgezondheidswetenschappen van de Faculteit Geneeskunde van de KULeuven wenst in samenwerking met LUCAS - Centrum voor Zorgonderzoek en Consultancy en het Academisch Centrum voor Huisartseneeskunde een wetenschappelijk onderzoek uit te voeren met het oog op het evalueren van de mondgezondheid en het identificeren van mondzorgbehoeften bij ouderen opgenomen in een woon- en zorgcentrum.
2. De studie heeft volgende doelstellingen:
 - a. het in kaart brengen van de omvang van de mondgerelateerde problemen bij zorgafhankelijke ouderen in België;
 - b. de evaluatie van het verband tussen mondgerelateerde en andere RAI-gegevens (bv. bepaalde ziektebeelden);
 - c. de evaluatie van de impact van mondgezondheid op gezondheidsevolutie en omgekeerd op basis van longitudinale gegevens;
 - d. de validatie van de mondgerelateerde RAI-gegevens door ze te vergelijken met gegevens verkregen uit een mondonderzoek bij 150 zorgafhankelijke ouderen.
3. De studie wordt uitgevoerd aan de hand van twee groepen van gegevens:
 - gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van de BelRAI-databank;
 - gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van enerzijds de BelRAI-databank en anderzijds een klinisch mondonderzoek dat bij ongeveer 150 zorgafhankelijke ouderen wordt uitgevoerd.
4. Voor de eerste drie studiedoeleinden (zie randnummer 2) worden uit de BelRAI-databank volgende gecodeerde persoonsgegevens meegedeeld aan de onderzoekers, en dit met betrekking tot alle personen die in de BelRAI-databank zijn opgenomen:
 - de identificatie (sectie A): geslacht, leeftijd;
 - intake en voorgeschiedenis (sectie B): duur van opname in instelling, scores bij opname (KATS e.d.), eerste taal en geloofsovertuiging;
 - cognitie (sectie C): cognitieve vaardigheden voor dagelijkse besluitvorming, geheugen/herinneringsvermogen, van tijd tot tijd gestoord denken of bewustzijn, acute verandering in geestelijk functioneren ten opzichte van gewoonlijk functioneren, verandering in beslisbekwaamheid ten opzichte van 90 dagen geleden of laatste beoordeling;
 - communicatie en zien (sectie D): zichzelf duidelijk maken (uiting), anderen kunnen begrijpen (begrip), horen en zien;
 - stemming en gedrag (sectie E): indicatoren van mogelijke depressie, angst, droefenis, zelfgemelde stemmingsitems, gedragsymptomen;

- psychosociaal welzijn (sectie F): sociale omgang, gevoel van betrokkenheid, conflicterende omgang met anderen, belangrijke stress in de afgelopen 90 dagen, sterke punten en houding ten opzichte van zorgverleners;
 - algemeen dagelijks functioneren (sectie G): zelf doen bij activiteiten van het dagelijks leven (ADL), voortbeweging, activiteitsniveau, potentieel voor lichamelijke verbetering, afname in ADL sinds 90 dagen of laatste boordeling en de KATZ-score;
 - ziektebeelden (sectie I): selectielijst van ziektebeelden en andere ziektebeelden;
 - gezondheidstoestand (sectie J): valincidenten, valincidenten in de afgelopen 30 dagen in de instelling, gezondheidstoestand, dyspneu, abnormale vermoeidheid, pijnsymptomen, instabiliteit van gezondheidsproblemen, zelf gemelde gezondheid, tabak en alcohol;
 - toestand van mond en voeding (sectie K): voedingsproblemen, manier van voedselinname, gebit en mond;
 - ontspanningsactiviteiten (sectie M): tijd gemiddeld bezig met ontspanningsactiviteiten, activiteitsvoorkeur en betrokkenheid, slaap gedurende de dag;
 - geneesmiddelen (sectie N): geneesmiddelenlijst, allergieën voor geneesmiddelen en houding van de cliënt ten opzichte van geneesmiddelen.
5. Voor het vierde studiedoeleinde worden volgende gecodeerde en gekoppelde persoonsgegevens meegedeeld lengte en gewicht, voedingsproblemen, manier van voedselinname, gebit en mond (afkomstig uit de BelRAI-databank) en de mondstatusgegevens verkregen via het klinisch mondonderzoek: functionele occlusale contacten, prothetische status, mondhygiëne, gebitsstatus, toestand van de slijmvliezen, toestand van de uitneembare gebitsprothese en de prothetische behandelneed. Het klinisch mondonderzoek wordt uitgevoerd door onafhankelijke tandartsen die verder niet betrokken zijn bij het wetenschappelijk onderzoek.
6. De koppeling en codering van de persoonsgegevens zal als volgt verlopen (zie schema):



1. De beheerder van de databank van BelRAI ontvangt van de verantwoordelijke voor het klinisch mondonderzoek, de gegevens van het klinisch mondonderzoek (KMO), met inbegrip van het rijksregisternummer (RRN of INSZ) van elke patiënt.

2.a. Het eHealth-platform ontvangt van de beheerder van de databank van BelRAI de lijst van de INSZ van alle personen die opgenomen zijn in de BelRAI-databank (DB BelRAI).
2.b. Het eHealth-platform kent aan ieder INSZ een willekeurig nummer toe (Random number of RN). Het eHealth-platform maakt een correspondentietabel met INSZ en de bijhorende RN over aan de verantwoordelijke bij Pyxima voor het beheer van de databank van BelRAI (Pyxima).

2.c. Het eHealth-platform codeert de betrokken INSZ en bekomt per INSZ een project specifiek gecodeerd nummer (Cproject). Het eHealth-platform maakt een correspondentietabel met de Cproject en RN over aan de verantwoordelijke bij Pyxima voor de koppeling en de small cell analyse.

3. De verantwoordelijke voor het technisch beheer van de BelRAI-databank maakt vervolgens de geselecteerde gegevens uit de BelRAI-databank over aan de verantwoordelijke voor de koppeling en small cells analyse (TTP data management). Hierbij wordt het INSZ vervangen door het RN (aan de hand van de correspondentietabel, cfr. infra). De verantwoordelijke voor de koppeling en small cells analyse vervangt tot slot de RN door de Cproject.

4. De verantwoordelijke voor de koppeling en small cells analyse beschikt aldus over alle gegevens op Cproject. Na de koppeling en het uitvoeren van de small cells analyse en eventuele restricties maakt deze laatste de volgende gecodeerde gegevens over aan de onderzoekers:

- a. de gegevens van de BelRAI-databank
- b. de gegevens van het klinisch mondonderzoek

II. BEVOEGDHEID

7. 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.
8. Het wetenschappelijk onderzoek vereist de mededeling van gecodeerde en gekoppelde persoonsgegevens afkomstig van de BelRAI-databank en een klinisch mondonderzoek aan de onderzoeksgroep.
9. Het Sectoraal comité is bijgevolg bevoegd om zich uit te spreken over voorliggende machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. FINALITEIT EN TOELAATBAARHEID

10. Krachtens artikel 4, § 1, 2°, van de privacywet¹ is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en mogen zij niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met die doeleinden.
11. De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid is in principe verboden overeenkomstig artikel 7, § 1, van de privacywet. Ingevolge artikel 7, §2, a) en k) van diezelfde wet is dat verbod echter niet van toepassing:
 - wanneer de betrokkene schriftelijk heeft toegestemd in een dergelijke verwerking, met dien verstande dat deze toestemming te allen tijde door de betrokkene kan worden ingetrokken;
 - wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning, meer bepaald Hoofdstuk II van het uitvoeringsbesluit².
12. *In casu* worden de gecodeerde en gekoppelde persoonsgegevens verwerkt in het kader van een wetenschappelijk onderzoek betreffende de evaluatie van mondgezondheid en de identificatie van mondzorgbehoeften bij ouderen en dit in het kader van een samenwerking van verschillende afdelingen van de Katholieke Universiteit van Leuven.

¹ Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna genoemd: “de privacywet”).

² Het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de wet van 8 december 1992 (hierna genoemd: “het uitvoeringsbesluit”).

De verwerking lijkt bijgevolg te beantwoorden aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

13. De verwerking van persoonsgegevens in het kader van de BelRAI-databank werd gemachtigd door het Sectoraal comité bij beraadslaging nr. 09/018 van 19 mei 2009, laatst gewijzigd op 16 juli 2013. Alvorens de persoonsgegevens in de BelRAI-databank kunnen worden opgenomen, dient de betrokkene zijn geïnformeerde toestemming te verlenen. Hierbij wordt eveneens voorzien dat de betrokkene er mee instemt dat zijn persoonsgegevens worden meegedeeld en gekoppeld aan andere persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek, mits machtiging van het Sectoraal comité. Het Sectoraal comité beschikt over het model van het betreffende toestemmingsformulier in het kader van voormelde beraadslaging.
14. Ook voor de deelname aan het klinisch mondonderzoek dient de betrokkene zijn geïnformeerde toestemming te verlenen. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat reeds 92 personen hun toestemming hebben verleend en aan het klinisch mondonderzoek werden onderworpen. Het Sectoraal comité mocht een kopie van het toestemmingsformulier met betrekking tot het klinisch mondonderzoek ontvangen. Gelet op het feit dat dit toestemmingsformulier niet uitdrukkelijk vermeldt dat de persoonsgegevens (kunnen) worden gekoppeld aan persoonsgegevens uit de BelRAI-databank, acht het Sectoraal comité het aangewezen dat de aanvrager, in uitvoering van artikel 7, §2, k), van de privacywet, voldoet aan de vereisten van Hoofdstuk II van het uitvoeringsbesluit.
15. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu heeft ingestemd met het gebruik van de BelRAI-gegevens in het kader van dit onderzoek op voorwaarde dat het onderzoek gebeurt op basis van de al bestaande BelRAI-gegevens, de wetgeving met betrekking tot het wetenschappelijk onderzoek wordt nageleefd en de resultaten van het onderzoek aan de FOD worden meegedeeld.
16. Rekening houdend met het voorgaande stelt het Sectoraal comité vast dat er een gerechtvaardigde toelaatbaarheidsgrond voorhanden is voor de verwerking van de gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van voorliggend wetenschappelijk onderzoek.

B. PROPORTIONALITEIT

17. In artikel 4, § 1, 3°, 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.
18. De aanvrager verduidelijkt dat de beoogde gecodeerde en gekoppelde persoonsgegevens zoals vermeld in randnummers 4 en 5 noodzakelijk zijn om volgende onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden:

- Hoe is de mondgezondheid van Vlaamse zorgafhankelijke ouderen in woon- en zorgcentra en thuiszorg op basis van de BelRAI-databank? (Secties A en K van de BelRAI-databank)
 - Is de via het RAI bepaalde mondgezondheidstoestand van zorgafhankelijke ouderen gecorreleerd aan andere parameters (cognitie, communicatiemogelijkheden en zien, stemming en gedrag, psychosociaal welzijn, algemeen dagelijks functioneren, ziektebeelden, gezondheidstoestand, ontspanningsactiviteiten, inname geneesmiddelen)? (Secties B, C, D, E, F, G, I, J, K, M en N van de BelRAI-databank)
 - Is de via de RAI bepaalde mondgezondheidstoestand van zorgafhankelijke ouderen gecorreleerd aan veranderingen van andere parameters en omgekeerd? (Secties B, C, D, E, F, G, I, J, K, M en N van de BelRAI-databank op baseline en op later tijdstip)
 - Wat is de correlatie tussen de mondgerelateerde gegevens verkregen via het RAI en de effectieve mondstatus? (Sectie K en mondstatusgegevens verkregen via het klinisch mondonderzoek)
19. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat het eHealth-platform, in uitvoering van art. 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform, tussenkomt voor de codering van de persoonsgegevens alvorens ze worden meegedeeld aan de onderzoekers. Naar analogie met de beraadslaging nr. 10/028 van 20 april 2010, laatst gewijzigd op 15 mei 2012, met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen voor de evaluatie van projecten in het kader van het protocolakkoord nr. 3, zal zowel de koppeling van de persoonsgegevens na codering door het eHealth-platform als de small cells analyse worden uitgevoerd door een geneesheer in samenwerking met het softwarebedrijf Pyxima, doch onder toezicht van een geneesheer werkzaam bij het eHealth-platform. Aangezien Pyxima eveneens instaat voor het technisch beheer van de BelRAI-databank, is een strikte functionele scheiding vereist tussen de personeelsleden van Pyxima die betrokken zijn bij het technisch beheer van de BelRAI-databank enerzijds en de personeelsleden die betrokken zijn bij de koppeling en de small cells analyse in het kader van dit onderzoek anderzijds. De vereisten zoals opgelegd bij voormelde beraadslaging nr. 10/028 van 20 april 2010 zijn onverkort van toepassing.
 20. Rekening houdend met het voorgaande en in het licht van de doelstelling van het onderzoek acht het Sectoraal comité de mededeling van de gecodeerde en gekoppelde persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig.
 21. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5°, van de privacywet mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. De aanvrager stelt dat de wetenschappelijke analyses zullen worden uitgevoerd door doctorandi onder begeleiding en supervisie van de betreffende professor gerodontologie. Aangezien dit zal gebeuren door doctorandi die deeltijds zijn aangesteld, wordt een bewaartermijn van 8 jaar gevraagd om toe te laten het volledige onderzoek af te ronden. Gelet op deze omstandigheden aanvaardt het Sectoraal comité de voorgestelde bewaartermijn en stelt

dat de gecodeerde persoonsgegevens slechts mogen worden bewaard tot 31 december 2022.

22. 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

23. Artikel 9 van de privacywet voorziet in een verplichting tot kennisgeving aan de betrokken personen van wie persoonsgegevens worden verwerkt. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de betrokkenen hebben ingestemd met de verwerking van hun persoonsgegevens, enerzijds via het toestemmingsformulier in het kader van de samenstelling en het gebruik van de BelRAI-databank en anderzijds via het toestemmingsformulier voor deelname aan het klinisch onderzoek.
24. Het Sectoraal comité acht het aangewezen dat het toestemmingsformulier voor deelname aan het klinisch onderzoek voortaan wordt aangevuld met informatie over de koppeling van de persoonsgegevens uit het klinisch onderzoek aan persoonsgegevens uit de BelRAI-databank in het kader van voorliggend wetenschappelijk onderzoek. Het is tevens aangewezen dat in het toestemmingsformulier uitdrukkelijk wordt verwezen naar deze machtiging van het Sectoraal comité.

D. AANGIFTE VAN DE VERWERKING AAN DE COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

25. De verantwoordelijke voor de verwerking is gehouden, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

26. Persoonsgegevens die de gezondheid betreffen mogen enkel worden verwerkt 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 geneesheer.³ Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de verwerking van persoonsgegevens wordt uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van een tandarts. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn⁴.

³ Art. 7, § 4, van de privacywet.

⁴ Art. 7, § 4 van de privacywet.

27. 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.
28. 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 (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, ...); documentatie⁵.
29. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de gecodeerde en gekoppelde gegevens zullen worden bewaard op de beveiligde servers van de UZ Leuven. De veiligheidsmaatregelen die gelden voor de verwerking van persoonsgegevens binnen de UZ Leuven zijn bijgevolg van toepassing. Uitsluitend de verantwoordelijke tandarts en de betrokken doctorandi zullen toegang hebben tot de gecodeerde persoonsgegevens.
30. 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 verwerking van persoonsgegevens verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1^o van de privacywet, een geldboete tot gevolg 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 persoonsgegevens⁶.

⁵ “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en beschikbaar op de volgende URL: http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens.pdf

⁶ Artikel 41 van de privacywet.

Om deze redenen,

verleent de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de BelRAI-databank aan de KULeuven in het kader van een onderzoek over de mondgezondheid bij ouderen.

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.