

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

SCSZG/14/217

BERAADSLAGING NR. 14/116 VAN 16 DECEMBER 2014 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSgezONDHEID AAN DE UNIVERSITEIT GENT IN HET KADER VAN EEN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK OVER SEPTICEMIEEN IN BELGISCHE ZIEKENHUIZEN

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 16 november 2014;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 5 december 2014;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 16 december 2014, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De machtigingsaanvraag betreft de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens door het Wetenschappelijk Instituut van Volksgezondheid aan de Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen van de Universiteit Gent in het kader van de realisatie van de thesis van een student in de 4^{de} master Geneeskunde met betrekking tot de surveillance van septicemieën in het ziekenhuis.
2. De studie heeft tot doelstelling om via een beschrijving van de epidemiologie van septicemieën in Belgische ziekenhuizen inzicht te bieden in de ruimte voor kwaliteitsverbetering als een essentiële stap naar de initiatie van optimale interventies gericht op patiëntveiligheid.
3. Om de studie te kunnen uitvoeren, wenst de aanvrager gecodeerde persoonsgegevens te ontvangen uit het register ‘Septicemieën in het Ziekenhuis’ dat wordt beheerd door het Wetenschappelijk Instituut van Volksgezondheid (WIV). Overeenkomstig het koninklijk besluit van 19 juni 2007 dienen de ziekenhuizen verplicht deel te nemen aan bepaalde registraties, onder meer betreffende septicemieën in ziekenhuizen.
4. Het WIV zal volgende variabelen meedelen voor alle patiënten waarvoor positieve hemocultuurgegevens werden geregistreerd 2 dagen of meer na opname in één van de ziekenhuizen die minimum vijf jaar hebben deelgenomen aan de surveillance van de septicemieën in ziekenhuizen in de studieperiode van 1 januari 2000 tot 31 december 2014:
 - code ziekenhuis (NSIH) – de code wordt door het WIV gecodeerd doch het aantal bedden en universitair of perifeer karakter wordt door het WIV toegevoegd
 - unieke patiëntencode (hospitalisatie code) – dit wordt door het WIV gecodeerd
 - opnamedatum ziekenhuis (dag, maand, jaar)
 - geboortjaar
 - geslacht
 - opnamedatum in dienst (dag, maand, jaar) – als verschillend van opnamedatum ziekenhuis
 - datum einde follow-up (dag, maand, jaar)
 - status einde follow-up (overleden, nog opgenomen in ziekenhuis, ontslagen, onbekend)
 - infectiedatum (dag, maand, jaar)
 - dienst waar de septicemie werd vastgesteld
 - specialiteit van de dienst
 - definitie van septicemie
 - vermoedelijke oorsprong septicemie
 - micro-organismen

- infectiecode¹
- antibioticaresistentie-fenotype voor micro-organismen ‘markers’
- datum plaatsing CVC (dag, maand, jaar)

5. De persoonsgegevens worden gecodeerd door het WIV alvorens ze worden meegedeeld aan de onderzoeker. Dit houdt in dat de ziekenhuiscode, de patiëntencode en de infectiecode worden gecodeerd. Aan de ziekenhuiscode wordt wel informatie over het aantal bedden en het universitair/perifeer karakter toegevoegd. Het WIV voert tevens een small cell risk analyse uit en zal indien nodig (bv. zeldzame kiemen) de gegevens op een hoger niveau (bv. familie van micro-organismen) beschrijven. Na codering worden de gegevens via de basisdienst betreffende de beveiligde elektronische brievenbus van het eHealth-platform, de eHealth-box, overgemaakt aan de superviserende arts, i.e. de geneesheer onder wiens verantwoordelijkheid de gecodeerde persoonsgegevens betreffende de gezondheid zullen worden verwerkt.

II. BEVOEGDHEID

6. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3^o, 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.
7. Het Sectoraal comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. FINALITEITSPRINCIPE

8. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet² mogen persoonsgegevens enkel voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verkregen.
9. De gecodeerde persoonsgegevens worden meegedeeld met het oog op het realiseren van een wetenschappelijke studie in het kader van een eindverhandeling van een student geneeskunde verbonden aan een Belgische universiteit. Het doeleinde is dan ook welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd.
10. Persoonsgegevens mogen niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van

¹ De infectiecode wordt gecreëerd bij opname van de gegevens in de databank van het WIV. Het is essentieel voor de facilitering van de analyse. In de databank is één record gelijk aan één micro-organisme. Één septicemie episode kan echter veroorzaakt worden door verschillende micro-organismen.

² De wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden. De latere verwerking van persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden wordt geacht in overeenstemming te zijn met het voorgaande wanneer zij wordt verricht onder de voorwaarden gesteld in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de privacywet.

11. Bij koninklijk besluit van 19 juni 2007 wordt uitdrukkelijk in een toezicht op septicemieën in ziekenhuizen voorzien overeenkomstig een protocol van het WIV³. Het Sectoraal comité is evenwel van mening dat de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens betreffende septicemieën in ziekenhuizen door het WIV aan derden voor wetenschappelijk onderzoek niet binnen de redelijke verwachtingen van de betrokkenen valt. Het wordt evenmin in wettelijke of reglementaire bepalingen voorzien. Het WIV en de onderzoeker in kwestie dienen bijgevolg de bepalingen van Hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 na te leven.
12. De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid is in principe verboden overeenkomstig artikel 7, § 1, van de privacywet, behoudens o.a. wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden opgenomen in het koninklijk besluit van 13 februari 2001. Dit houdt onder meer in dat, voor zover er niet met anonieme gegevens kan worden gewerkt, de verantwoordelijke voor de verwerking (i.e. het WIV) de persoonsgegevens moet coderen alvorens ze mee te delen aan de verantwoordelijke voor de latere verwerking (i.e. de aanvrager). Het Sectoraal comité stelt vast dat het WIV effectief tot codering van de persoonsgegevens overgaat. Het Sectoraal comité wijst er op dat codering zowel het vervangen van persoonsgegevens die tot rechtstreekse identificatie (zoals naam, voornaam, adres, etc.) door een gecodeerd nummer als het voorkomen van heridentificatie op grond van de overige persoonsgegevens omvat. Zo wordt in de aanvraag bevestigd dat wanneer zeldzame kiemen de oorzaak zouden zijn van de septicemie episode dan worden deze gegroepeerd per familie van micro-organisme.
13. Artikel 7, §3, van de privacywet stelt verder dat persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep mogen worden verwerkt. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de aanvrager verklaart dat de gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zullen worden verwerkt onder verantwoordelijkheid van een geneesheer, i.e. het diensthoofd Algemene Inwendige Ziekten, Infectieziekten en Psychosomatiek van het Universitair ziekenhuis Gent.

B. PROPORTIONALITEITSPRINCIPE

14. 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.

³ Het Sectoraal comité mocht een kopie van de betreffende protocollen vanwege het WIV ontvangen.

- 15.** In de machtigingsaanvraag wordt beschreven dat de primaire doelstelling van de studie een lineaire regressieanalyse is om veranderingen en correlaties in de tijd te berekenen voor de volgende septicemie karakteristieken en dit ziekenhuiswijd, per type ziekenhuis en type ziekenhuisdienst:
- incidenties rates van septicemieën per aantal opnames (gecodeerde unieke code/hospitalisatie code) en patiëntendagen (totale hospitalisatieduur)
 - incidentie en proportie van micro-organismen per vermoedelijke oorsprong septicemie, en tijd-tot-infectie (aantal dagen tussen opnamedatum en infectiedatum). Verdere analyse zal focussen op de incidenties van vermoedelijke oorsprong septicemie en tijd-tot-infectie per type micro-organisme (oorzakelijke micro-organisme).
 - vermoedelijke oorsprong van de septicemie
 - totale hospitalisatieduur vóór datum van infectie (aantal dagen tussen opnamedatum en infectiedatum)
 - totale gemiddelde hospitalisatieduur (opnamedatum ziekenhuis tot en met einde follow-up) en totale gemiddelde ziekenhuisdienst opnameduur (opnamedatum in dienst tot en met einde follow-up)
 - aanwezigheid van een centraal veneuze catheter (CVC)
 - patiënten geslacht en leeftijd (geboortejaar)
- 16.** De secundaire doelstellingen van de studie zijn:
- beschrijven van intraziekenhuis septicemie incidentie variabiliteit (incidentie = aantal septicemieën per aantal patiënten-dagen). Factoren zoals type ziekenhuis (universitair versus perifeer), ziekenhuisgrootte (aantal bedden), en gemiddelde hospitalisatieduur worden geanalyseerd als mogelijke oorzaken van ziekenhuisvariabiliteit.
 - een subset van data wordt geanalyseerd om de correlatie tussen septicemieën incidentie en catheterisatieduur (aantal dagen tussen datum plaatsing CVC en infectiedatum), type CVC, en mortaliteit (einde follow-up omwille van sterfte patiënt) te beschrijven
 - beschrijven van septicemie karakteristieken (vermoedelijke oorsprong septicemie, tijd-tot-infectie) tussen resistente en niet-resistente micro-organismen fenotypes (op basis van antibioticaresistentie-fenotypes)
 - beschrijven van de incidentie van ziekenhuissurveillance participatie beschrijven (ziekenhuiscodes)
- 17.** Om rekening te houden met de verandering in de definities voor catheter-septicemieën (catheter-geassocieerde versus catheter-gerelateerde) vanaf het jaar 2013 zullen twee analyses worden uitgevoerd:
- analyse van de catheter-gerelateerde septicemie incidenties van 2000-2012
 - analyse van de catheter-geassocieerde septicemie incidentie van 2000-2014. De catheter-geassocieerde septicemie data voor 2013-2014 wordt berekend op basis van 3 factoren: incidentie van catheter-gerelateerde septicemie, septicemie van onbekende origine, en >2 dagen aanwezigheid van een centraal veneuze catheter

- 18.** De analyse van de ziekenhuissurveillancedata over een periode van 14 jaar zal meerdere onderwerpen omtrent de epidemiologie van ziekenhuisgeassocieerde septicemieën in Belgische ziekenhuizen kunnen verhelderen. De resultaten zullen bovendien vergeleken worden met die van het nationaal rapport.
- Is de incidentie van ziekenhuisgeassocieerde septicemieën veranderd over 14 jaar?
 - Zijn er veranderingen in de distributie van verantwoordelijke micro-organismen?
 - Zijn er veranderingen in de distributie van infectieuze oorsprongen?
 - Zijn er veranderingen in tijd-tot-infectie?
 - Is er een correlatie tussen totale hospitalisatieduur en de septicemie incidentie?
 - Hoe beïnvloedt de aanwezigheid van een centraal veneuze catheter de septicemie incidentie?
- 19.** De aanvrager motiveert de noodzaak van de verwerking van de beoogde persoonsgegevens als volgt:
- gecodeerde ziekenhuiscode (NSIH) met ziekenhuiskarakteristieken: nodig voor de identificatie van ziekenhuiskarakteristieken (aantal bedden, type ziekenhuis, bv. universitair versus perifeer).
 - de door het WIV gecodeerde unieke patiëntcode (hospitalisatiecode): nodig om patiëntgegevens (opnamedatum ziekenhuis en geboortedatum) te groeperen.
 - opnamedatum ziekenhuis (dag, maand, jaar): nodig voor het berekenen van hospitalisatieduur en tijd-tot-infectie
 - geboortjaar en geslacht: nodig om de leeftijd en geslacht van de patiënten te bepalen. Dit biedt een zicht op de patiëntkarakteristieken van mensen die een septicemie ontwikkelen.
 - opnamedatum in dienst (dag, maand, jaar) – als verschillend van opnamedatum ziekenhuis: nodig voor het berekenen van hospitalisatieduur en tijd-tot-infectie per ziekenhuisdienst
 - datum einde follow-up (dag, maand, jaar): nodig voor het berekenen van de totale hospitalisatieduur
 - status einde follow-up (overleden, nog opgenomen in ziekenhuis, ontslagen, onbekend): nodig voor het analyseren van mortaliteit/sterftcijfers
 - infectiedatum (dag, maand, jaar): nodig voor het berekenen van tijd-tot-infectie en hospitalisatieduur post-infectie
 - dienst waar de septicemie werd vastgesteld: nodig voor het analyseren van trends per ziekenhuisdienst
 - specialiteit van de dienst: nodig voor het analyseren van trends per dienst specialiteit
 - definitie van septicemie: de gebruikte definities voor septicemie zijn noodzakelijk omdat ze een methodologische impact hebben op de interpretatie van de bekomen resultaten, bijvoorbeeld omwille van het contaminatierisico (vals-positieve resultaten) bij afname van hemoculturen

- vermoedelijke oorsprong septicemie: met deze data kan men de epidemiologie van de oorsprong van ziekenhuisgeassocieerde septicemieën beschrijven en analyseren
- gecodeerde micro-organismen: de verschillende types micro-organismen zijn nodig om de epidemiologische karakteristieken van septicemieën te beschrijven
- antibioticaresistentie-fenotype voor micro-organismen 'markers': een beschrijving van de huidige resistentie fenotypes is een bijzondere aanvulling voor de beschrijving van septicemie karakteristieken gezien de toenemende resistentie van ziekenhuiskiemen
- datum plaatsing CVC (dag, maand, jaar): nodig om de tijd-tot-infectie na catheterisatie te berekenen
- type CVC: nodig voor de interpretatie van de resultaten gezien er verschillende infectierisico's bestaan tussen de types en lokalisatie van de CVC.

20. Gelet op de finaliteit van de verwerking, acht het Sectoraal comité de beoogde verwerking van persoonsgegevens toereikend, terzake dienen en niet overmatig.
21. Wat de bewaartermijn van de gegevens betreft, mogen de gecodeerde persoonsgegevens niet langer worden bewaard dan vereist voor het realiseren van de finaliteit. De bewaartermijn loopt van 1 januari 2015 tot 31 december 2015. Dit komt overeen met de duur van de stage voor wetenschappelijk onderzoek van de master student (van 1 december 2014 tot en met 30 juni 2015) gevolgd door het vervolledigen van een wetenschappelijke publicatie. Alle gegevens worden uiterlijk op 1 januari 2016 vernietigd. Het Sectoraal comité acht deze bewaartermijn aanvaardbaar.

C. PRINCIPE VAN TRANSPARANTIE

22. Overeenkomstig artikel 14 van het uitvoeringsbesluit dient de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden, bepaalde informatie mee te delen betreffende de verwerking aan de betrokkene. Deze verplichting vervalt echter indien deze verplichting onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost en de verantwoordelijke voor de verwerking zich heeft gedragen naar de procedure bepaald in artikel 16 van het uitvoeringsbesluit. Het Sectoraal comité bevestigt dat een eventuele kennisgeving onmogelijk blijkt aangezien het WIV over geen rechtstreekse identificatiegegevens beschikt.

D. VEILIGHEIDSMATREGELEN

23. 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.

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 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. De aanvrager is bijgevolg gehouden alle nodige maatregelen te treffen om de confidentialiteit van de verwerkte gecodeerde persoonsgegevens te verzekeren.
25. Na codering door het WIV zullen de persoonsgegevens op beveiligde wijze via een beveiligde brievenbus, nl. de eHealth-box, aan de superviserende arts worden overgemaakt.
26. De Universiteit Gent waaraan de betrokken Faculteit verbonden is, dient te beschikken over een informatieveiligheidsplan en over een informatieveiligheidsconsulent. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de betrokken masterstudent een vertrouwelijkheidsverklaring heeft ondertekend en van het feit dat de gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt onder controle en toezicht van een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep. Het Sectoraal comité neemt tevens akte van het feit dat uitsluitend de betrokken masterstudent toegang zal hebben tot de gecodeerde persoonsgegevens via een computer die niet verbonden is aan een netwerk. Het Sectoraal comité wijst er op dat de aanvrager verantwoordelijk is voor een afdoende beveiliging van de gebruikte IT-materialen.
27. 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 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 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

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.

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 het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid aan de Universiteit Gent in het kader van een wetenschappelijk onderzoek over septicemieën in Belgische ziekenhuizen.

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.