

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

SCSZG/13/250

BERAADSLAGING NR. 13/118 VAN 19 NOVEMBER 2013 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN AAN EEN ONDERZOEKSGROEP VERBONDEN AAN DE VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL EN DE UNIVERSITEIT GENT IN HET KADER VAN EEN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK OVER DE REDENEN EN OORZAKEN VAN ZIEKENHUISOPNAMEN AAN HET LEVENSEINDE

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 betreffende gezondheid*;

Gelet op de machtigingsaanvraag van 5 november 2013;

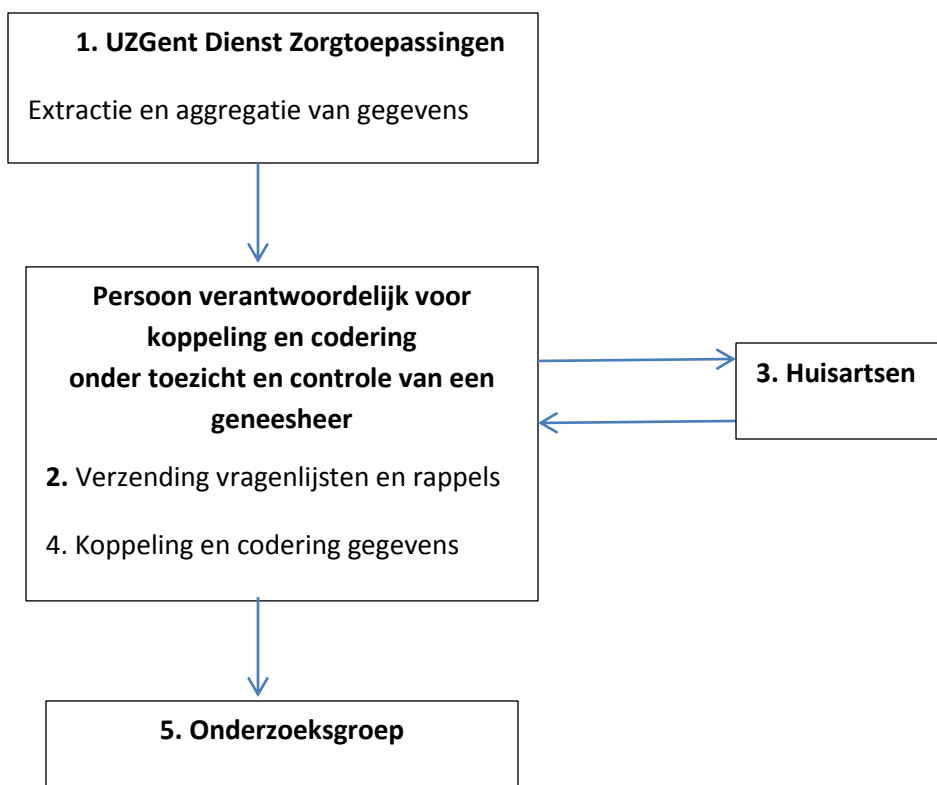
Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 6 november 2013;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

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

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. In opdracht van het Agentschap voor Innovatie door Wetenschap en Technologie in Vlaanderen, plant de onderzoeksgroep ‘Zorg Rond het Levens einde’ verbonden aan de Vrije Universiteit Brussel en de Universiteit Gent een wetenschappelijk onderzoek naar ziekenhuisopnames aan het levens einde bij personen die overleden zijn op een acute afdeling van het Universitair Ziekenhuis Gent (UZ Gent) en de eventuele wenselijkheid, vermijdbaarheid en karakteristieken van deze opnames.
2. Deze studie ligt in de lijn van wetenschappelijk onderzoek over medische beslissingen rond het levens einde van patiënten in het kader van het onderzoeksproject FLIECE, waarvoor het Sectoraal comité een machtiging heeft verleend bij beraadslaging nr. 13/013 van 19 februari 2013.
3. De doelstellingen van het voorliggend onderzoek zijn als volgt:
 - nagaan wat de kenmerken zijn van ziekenhuisopnames aan het levens einde van patiënten die niet onverwacht overleden zijn binnen een ziekenhuissetting en welke de redenen voor de ziekenhuisopnames zijn volgens de huisartsen van deze patiënten,
 - nagaan in welke mate de huisartsen van deze patiënten deze ziekenhuisopnames aan het levens einde als ‘wenselijk’ beschouwen en welke redenen deze huisartsen opgeven om deze ziekenhuisopnames als ‘wenselijk’ te beschouwen,
 - nagaan in welke mate ziekenhuisopnames aan het levens einde door de huisartsen van deze patiënten als ‘vermijdbaar’ worden beschouwd, wat de kenmerken zijn van vermijdbare hospitalisaties aan het levens einde, en welke interventies of mogelijkheden volgens de huisartsen van deze patiënten deze ziekenhuisopnames zouden kunnen hebben vermeden.
4. De uitvoering van het onderzoek vereist de koppeling en codering van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen afkomstig van verschillende bronnen:
 - de elektronische patiëntendossiers van het UZ Gent, en
 - vragenlijsten ingevuld door de huisartsen van de betrokkenen.
5. De personen die opgenomen worden in de studie zijn alle personen ouder dan 18 jaar die in de periode van 1 december 2013 tot 1 september 2014 overleden zijn binnen de UZ Gent, voor zover het geen plots of onverwacht overlijden betreft. Overlijdens op de afdelingen kindergastro-enterologie, kinderrevalidatiecentrum, kinderziekten, neonatale intensieve zorg, psychiatrie en palliatieve eenheid worden eveneens uitgesloten. Tot slot is het noodzakelijk dat de contactgegevens van de huisarts geweten zijn.
6. In totaal schatten de onderzoekers dat de selectiecriteria zullen leiden tot de selectie van ongeveer 192 gevallen per 6 maanden.
7. De inzameling, koppeling en codering van de persoonsgegevens zal als volgt verlopen:



1. De Dienst Zorgtoepassingen van het UZ Gent selecteert de patiënten en maakt aan de hand van de gegevens uit de elektronische patiëntendossiers, een bestand aan met twee delen op:

- een gedeelte bedoeld voor de organisatie van de verzending van de vragenlijsten met de volgende persoonsgegevens: patiëntcode van UZ Gent, geboortedatum, overlijdensdatum, postcode, huisarts van de patiënt, adresgegevens van de huisarts(praktijk) van de patiënt.
- een gedeelte bedoeld voor koppeling met de gegevens afkomstig van de vragenlijsten, waarin de volgende persoonsgegevens zijn opgenomen: geslacht, duur van de opname (aantal dagen), dag van opname of spoedaanmelding in UZ Gent (bv. maandag), uur van de opname of spoedaanmelding in UZ Gent, aard van de opname (spoed/gepland), afdeling van overlijden, leeftijdscategorie (bv. 25-35 jaar), studievolvernummer.

Deze bestanden worden meegedeeld aan de persoon die, onder toezicht en controle van een geneesheer én binnen een afgelijnd contractueel kader (cfr. infra), zal instaan voor de koppeling én codering van de gegevens uit de patiëntendossiers en de vragenlijsten die door de huisartsen zullen worden ingevuld. Vervolgens worden de gekoppelde gegevens meegedeeld aan de onderzoekers.

2. De persoon verantwoordelijk voor de koppeling en codering verzendt per patiënt een informatieve brief met een beperkte gegevensset (geslacht, postcode, geboortedatum en datum van overlijden) naar de huisarts in kwestie. Aan de hand hiervan kan de huisarts de betrokken patiënt identificeren. Indien nodig worden herinneringsbrieven verstuurd. De vragenlijst bevat tevens het studie-opvolgnummer.

3. De huisarts in kwestie vult de vragenlijst in en verzendt deze terug naar de persoon verantwoordelijk voor de koppeling en codering. De vragenlijst bevat volgende type vragen: inclusievragen, woon- en leefsituatie van de patiënt, ziekte en aandoeningen, gezondheidszorg, gewenste plaats van overlijden, informatie omtrent de laatste ziekenhuisopname, wenselijkheid van de laatste ziekenhuisopname, vermijdbaarheid van de ziekenhuisopname en informatie met betrekking tot de huisarts zelf.

4. De persoon verantwoordelijk voor de koppeling en codering staat vervolgens in voor volgende taken:

- hij maakt (met het oog op de koppeling ervan met de ingevulde vragenlijst) een nieuw bestand aan met de gegevens afkomstig de Dienst Zorgtoepassingen (zie 1.), doch zonder postcode, geboortedatum, overlijdensdatum, gegevens van de huisarts en patiëntcode UZ Gent,

- hij controleert de vragenlijsten en verwijdert eventueel ongevraagde identificatiegegevens die door de huisarts zouden zijn vermeld,

- hij voert de gegevens van de vragenlijsten in een elektronisch bestand, beheert de opvolging en verstuurt herinneringsbrieven indien nodig. Na ontvangst van een ingevulde vragenlijst, verwijdert hij alle identificatiegegevens betreffende de patiënt en de huisarts.

- hij koppelt de overblijvende set van gegevens van de Dienst Zorgtoepassingen aan de ingevulde vragenlijst aan de hand van het studie-opvolgnummer,

- tot slot verwijdert hij het studie-opvolgnummer en kent een willekeurig nummer per patiënt toe.

5. De gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens worden vervolgens meegedeeld aan de onderzoeksgroep.

II. BEVOEGDHEID

8. 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.

9. 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 privacywet¹ 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 privacywet, ook al kan in casu worden vastgesteld dat de beoogde gegevensverwerking zal slaan op personen die recentelijk overleden zullen zijn (1 december 2013 tot 1 september 2014). Dit is evenwel slechts het geval in zoverre de beoogde gegevensverwerking geen invloed heeft op de persoonlijke levenssfeer van de nabestaanden.

¹ De wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

10. Het Sectoraal Comité meent dat er een onderscheid moet worden gemaakt tussen de personen die sinds verschillende jaren zijn overleden en de personen die net of onlangs zijn overleden of meer nog de personen die nog in leven zijn bij het begin van de studie of tijdens de verwerkingsperiode van de gegevens en van wie de gezondheidsgegevens in de studie zullen worden opgenomen naar aanleiding van hun later overlijden. Met betrekking tot deze laatste categorieën van personen is het Sectoraal comité van oordeel dat de bescherming van de persoonsgegevens die door de privacywetgeving wordt geboden, onverkort van toepassing moet zijn.
11. Rekening houdende met het voorgaande, acht het Sectoraal Comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID EN FINALITEIT

12. Krachtens artikel 4, § 1, 2°, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
13. Het Sectoraal comité stelt vast dat de beoogde gegevensverwerking een wetenschappelijk onderzoek betreft omtrent de redenen en oorzaken van ziekenhuisopnames aan het levenseinde, zoals hoger beschreven. De verwerking lijkt bijgevolg te beantwoorden aan welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven doeleinden.
14. De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid is in principe verboden overeenkomstig artikel 7, § 1, van de privacywet. 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, van de privacywet), mits naleving van de vereisten van het uitvoeringsbesluit². 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

15. 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.
16. De aanvrager argumenteert dat de geboortedatum, datum van overlijden, postcode en geslacht noodzakelijk zijn om de huisartsen in staat te stellen hun patiënten op correcte

² 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”).

manier te kunnen identificeren en de vragenlijst waarheidsgetrouw te kunnen invullen. De patiënt code binnen UZGent wordt behouden om voor de duur van de studie de mogelijkheid te hebben de oorspronkelijke case te achterhalen, bijvoorbeeld wanneer de bepaalde gegevens zouden veranderd zijn door procedurefouten. De naam van de huisarts en diens adresgegevens zijn noodzakelijk om de huisarts te kunnen aanschrijven met de uitnodiging tot deelname aan het onderzoek. De socio-demografische en klinische achtergrondgegevens van de patiënten zijn noodzakelijk om de onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden. 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 frequenties geschat worden van verschillende redenen en oorzaken van ziekenhuisopnames aan het levenseinde, de mate waarin zij 'wenselijk' waren en de vermijdbaarheid van deze ziekenhuisopnames. De mogelijke factoren die hiermee gepaard gaan, kunnen zo ook in kaart worden gebracht.

17. 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 de koppeling en codering van de persoonsgegevens worden uitgevoerd door een partij onafhankelijk van de ontvangers van de gegevens en dit onder controle en toezicht van een geneesheer verbonden aan de UZ Gent. Het Sectoraal comité mocht een kopie ontvangen van de overeenkomsten tussen de onderzoeksgroep, het UZ Gent, de verantwoordelijk geneesheer en de persoon verantwoordelijk voor de inzameling, koppeling en codering van de gegevens waarin de modaliteiten van diens opdracht gedetailleerd worden beschreven. Het Sectoraal comité wijst er op dat *in casu* sprake is van 'codering' en 'gecodeerde persoonsgegevens', en niet van 'anonimisering' en 'anonieme gegevens'. Het is dan ook aangewezen de correcte termen te gebruiken in de documenten. Bovendien dient er uitdrukkelijk te worden verwezen naar de bepalingen van de privacywet.
18. In het licht van de doelstelling van de studie lijken de verwerkte persoonsgegevens dan ook toereikend, terzake dienend en niet overmatig.
19. 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.
20. Het Sectoraal comité stelt vast dat in de machtigingsaanvraag de persoon die verantwoordelijk is voor de koppeling van de gegevens, de gegevens noodzakelijk voor de identificatie van de patiënt door de huisarts en de gegevens betreffende de huisarts zelf, slechts bewaart zolang de gegevensinzameling loopt (maximaal 9 maanden), waarna ze worden vernietigd. Het Sectoraal comité gaat akkoord met deze bewaartermijn.
21. In de machtigingsaanvraag wordt evenwel in een onbeperkte bewaartermijn van de gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens in hoofde van de onderzoeksgroep voorzien. Zoals bevestigd in hogervermelde beraadslaging nr. 13/013 van 19 februari 2013, 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 er nog geen concrete modaliteiten van deze latere verwerking worden voorgelegd. Het Sectoraal comité acht het bijgevolg aangewezen de bewaartermijn te beperken tot de periode waarin de huidige studie redelijkerwijze kan worden uitgevoerd, zijnde vijf jaar vanaf de ontvangst van de gecodeerde persoonsgegevens., waarna de gecodeerde persoonsgegevens onherroepelijk moeten worden vernietigd. De gecodeerde persoonsgegevens dienen alleszins te worden vernietigd ten laatste op 31 december 2019. 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.

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. In principe dient de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden (i.e. UZ Gent 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.
24. 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. AANGIFTE VAN DE VERWERKING AAN DE COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

25. Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. De aanvrager zal er dus moeten voor zorgen.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

26. Overeenkomstig artikel 7, § 4, van de privacywet 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 privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer³, 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.
27. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet 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.
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 (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.
29. Het Sectoraal comité stelt vast dat de persoon verantwoordelijk voor de koppeling en codering zijn taken zal uitvoeren onder toezicht en controle van een geneesheer en binnen de technologische, beveiligde infrastructuur van het UZGent. Alle elektronische gegevens (de verschillende types van datasets, de ingevoerde gegevens van de ontvangen vragenlijsten) worden opgeslagen op een beveiligde server van het UZGent. De persoon verantwoordelijk voor de koppeling en codering krijgt een computer met beveiligde toegang toegewezen voor het uitvoeren van zijn opdrachten. Alle (hard copy) brieven en vragenlijsten worden bewaard in een kast binnen UZGent waar enkel deze persoon toegang tot heeft. De computer en de kast met documenten bevinden zich in een lokaal

³ 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".

binnen UZGent, waartoe de persoon verantwoordelijk voor de koppeling en codering toegang heeft en mogen de ruimte niet verlaten voor het einde van de studie.

30. Het Sectoraal comité merkt op dat de verantwoordelijke voor de verwerking overeenkomstig artikel 16, §1, van de privacywet de nodige schriftelijke overeenkomsten dient op te stellen om de aansprakelijkheden en verplichtingen met betrekking tot de gegevensverwerking vast te leggen. Zoals reeds vermeld in de tekst van randnummer 17 mocht het Sectoraal comité een kopie ontvangen van de overeenkomsten tussen de verschillende partijen over de taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot de inzameling, koppeling en codering van de persoonsgegevens, inclusief een vertrouwelijkheidsclausule.
31. 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 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 persoonsgegevens⁴.

⁴ Artikel 41 van de WPV.

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 redenen en oorzaken van ziekenhuisopnames aan het levenseinde, voor zover de bewaartermijn van de gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens wordt beperkt tot twintig jaar zoals beschreven in randnummer 21 van deze 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.