

Implicaties GDPR voor toegang tot het elektronisch patiëntendossier (EPD) in het kader van Masterproeven

Context en probleemstelling

De nieuwe *General Data Protection Regulation* (GDPR) of ook Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) trad in werking op 25 mei 2018. Dit is een Europese verordening. In tegenstelling tot een (Europese) richtlijn is een verordening onmiddellijk toepasbaar in alle Europese landen en behoeft ze geen omzetting in nationale wetgeving.

De GDPR vervangt de vroegere (Belgische) ‘Privacy-wet’ (Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens).

De GDPR gaat over het beheer en de beveiliging van persoonlijke gegevens van Europese burgers: iedereen die gegevens van anderen verwerkt moet deze regels volgen en wie dat niet doet, riskeert een boete.

Meer info op <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/>.

Via de nationale wetgeving kan er in uitzonderlijke gevallen afgeweken worden van de GDPR. Zo keurde de Kamer van volksvertegenwoordigers op 19 juli 2018 de zogenaamde ‘Kaderwet’ over privacybescherming goed, van belang voor het kunnen voeren van wetenschappelijk onderzoek met gebruik van gezondheidsgegevens.

Concreet stelt er zich een **probleem** voor studenten die in het kader van een masterproef toegang wensen tot het elektronisch patiëntendossier van het UZ Gent (EPD). De GDPR voorziet voor deze gevallen immers geen toegang.

Belangrijk is ook te vermelden dat elke facultaire bepaling over deze problematiek moet goedgekeurd worden door de afgevaardigd bestuurder en hoofdarts van het UZ Gent, vermits zij juridisch respectievelijk eindverantwoordelijkheid hebben in het beleid van het ziekenhuis en het EPD.

Facultair standpunt

De faculteit stelt zich conform de GDPR op. Dit betekent dat toegang tot het elektronisch patiëntendossier van het UZ Gent (EPD) enkel kan in het geval van een **rechtmatige** grondslag, dat wil zeggen:

1. In het kader van een diagnose of bij het uitvoeren van een therapie
2. Indien er toestemming is van de patiënt
3. **Indien het noodzakelijk is bij wetenschappelijk onderzoek, op voorwaarde dat er “passende waarborgen” zijn en de regeling voor wetenschappelijk onderzoek in de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met de betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, wordt nageleefd.**

Passende waarborgen impliceren **het anonimiseren of het pseudonimiseren van gegevens.**

Pseudonimiseren is een procedure waarmee identificerende gegevens met een bepaald algoritme worden vervangen door versleutelde gegevens (het pseudoniem). Het algoritme kan voor een persoon altijd hetzelfde pseudoniem bepalen, waardoor informatie over de persoon, ook uit verschillende bronnen, kan worden gecombineerd. Anonimiseren is onomkeerbaar: gegevens zijn na maskeren dan ook geen persoonsgegevens meer.

De faculteit is zich er van bewust dat het huidige IT-systeem van het UZ Gent niet gebruiksvriendelijk is voor het pseudo- of ano-nimiseren van EPD-data. Het UZ Gent werkt aan een volledig nieuw IT-platform met go-live over een tweetal jaar en bekijkt de mogelijkheid voor automatisch pseudo- of ano-nimiseren.

De klinische data van de oude IT omgeving zullen weliswaar voor de continuïteit van de zorg beschikbaar zijn in deze nieuwe IT-omgeving. Dit proces is echter geen één op één overzetting van gegevens van het oude naar het nieuwe EPD waardoor de historische gegevens in de oude IT-omgeving niet zomaar automatisch zullen kunnen gepseudo- of geano-nimiseerd worden."

Conclusie

Bij een masterproefonderwerp waar toegang tot EPD noodzakelijk is, heeft de promotor van deze masterproef (gerechtvaardigde)(*) toegang tot het EPD. Deze promotor staat zelf in voor de anonimisering (of pseudonimisering indien dit voor het onderzoek nodig is) van de data-set / patiëntengegevens en stelt deze (beveiligd) ter beschikking van de student/e.

(*) gerechtvaardigd betekent dat de promotor een behandelende relatie heeft met de patiënten, naast andere voorwaarden die gesteld worden door het ziekenhuis (bv. UZ Gent: promotor heeft een aanstelling bij het UZ Gent)

De faculteit veronderstelt dat dit niet altijd mogelijk is en stelt onderstaande **bijkomende bepalingen** voor:

1. Bij de oproep tot masterproefonderwerpen wordt maximaal de focus gelegd op onderwerpen die geen toegang tot het EPD vereisen.
2. Er wordt zo veel als mogelijk gewerkt met bestaande data-sets (hergebruik).
3. Alhoewel omslachtig kan toestemming gevraagd worden aan elke individuele patiënt voor gebruik van persoonlijke gegevens. In deze situatie wordt het aantal patiënten **redelijk** gehouden, d.w.z. in overeenstemming met de eindcompetenties van de masterproef.