

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

SCSZG/13/043

**BERAADSLAGING NR. 13/008 VAN 22 JANUARI 2013 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN IN HET KADER VAN EEN WETENSCHAPPELIJKE STUDIE BETREFFENDE DE VERBETERING VAN DE MOBILITEIT VAN PERSONEN MET MULTIPLE SCLEROSE MET SPASTICITEIT**

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 machtigingsaanvraag ontvangen op 27 november 2012;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 16 januari 2013;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 22 januari 2013, na beraadslaging, als volgt:

**I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. In opdracht van Almirall, een internationaal farmaceutisch bedrijf met hoofdzetel te Spanje, wordt een wetenschappelijk onderzoek georganiseerd in verschillende Europese landen betreffende de verbetering van de mobiliteit van patiënten met multiple sclerose (hierna ‘MS-patiënten’) met spasticiteit.
2. De studie heeft volgende doelstellingen:
  - een beschrijving van de concepten van de actuele zorgen en het gebruik van hulpmiddelen (in de loop van het aan het onderzoek voorafgaandelijk jaar) voor MS-patiënten met spasticiteit;

- een beschrijving van de levenskwaliteit van deze patiënten en de voldoening van hun behandeling;
  - een evaluatie van de kosten als gevolg van de spasticiteit bij deze patiënten vanuit het standpunt van de gezondheidszorgbeoefenaar, van de patiënt en van de maatschappij in het algemeen.
2. In België zal de toestemming tot deelname aan dit onderzoek aan een veertigtal patiënten (verdeeld over vier medische centra<sup>1</sup>) worden gevraagd. Na het bekomen van de toestemming van de betrokkenen zullen voor de realisatie van het onderzoek gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, worden verzameld zowel bij de betrokken patiënten rechtstreeks als bij hun behandelende artsen. De analyse van de gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zal worden uitgevoerd door een onderzoekscentrum dat gevestigd is te Spanje, meer bepaald RPS Research Iberica S.L.U.
  3. De studie vereist de mededeling van volgende gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen:
  4. Een vragenlijst in te vullen door de betrokkene:
    - socio-demografische gegevens: leeftijd in jaren, persoonlijke leefsituatie, niveau van opleiding en beroepssituatie;
    - gezondheidsgegevens: de ernst, lokalisatie en frequentie van de spasticiteit; de raadpleging bij de geneesheer (frequentie, kostprijs); de eventuele hospitalisatie en re-adaptatie behandeling; de medicamenteuze behandeling van de spasticiteit, de verstrekte zorgen, hulpmateriaal en medische apparaten voor de behandeling van de spasticiteit; investeringen en aankopen; huidige gezondheidstoestand en levenskwaliteit; voldoening van de effectiviteit van de actuele medische behandeling van de spasticiteit.
  5. Een vragenlijst in te vullen door de behandelend arts betreffende de betrokken patiënt:
    - socio-demografische gegevens: inschrijvingsdatum, geboortjaar, geslacht
    - gezondheidsgegevens: het verloop van de MS-aandoening (datum diagnose, datum spasticiteit, aard MS, relevante begeleidende aandoeningen en symptomen); informatie over de actuele MS spasticiteit (continu/spasmen; ernstgraad; ernst van de beperking; gevolgen spasticiteit; lokalisatie; niveau spasticiteit; evaluatie aan de hand van de Barthel Index); informatie over de raadplegingen en de behandeling van de MS spasticiteit (aantal en reden van de raadpleging), de farmaceutische behandeling (voorgeschreven middelen), de toegediende fysiotherapie, de verwijzing naar andere specialisten, de voorgeschreven medische hulpstukken, de hospitalisatie, de rehabilitatiebehandeling, de werkonbekwaamheid en een algemene evaluatie van de actuele farmacologische behandeling.
  6. De gegevensregistratie en de codering zouden als volgt verlopen. De behandelend arts legt de betrokkene een informatiebrochure met betrekking tot deze studie en het toestemmingsformulier voor. Indien de patiënt akkoord gaat met deelname aan deze studie, ontvangt hij van zijn behandelend arts de vragenlijst die hij ingevuld terug

---

<sup>1</sup> Het Nationaal Centrum voor Multiple Sclerose te Melsbroek, het CNRF te Fraiture-en-Condroz, Université Libre de Bruxelles-Hôpital Erasme te Brussel, en het Revalidatie en MS Centrum te Diepenbeek.

bezorgt. De behandelend artsen kunnen de informatie van de vragenlijsten registreren via een online elektronisch platform (eCFR: ‘electronicCaseReportForm’) dat onder verantwoordelijkheid van het onderzoeksteam specifiek voor de gegevensinzameling in het kader van deze studie ter beschikking wordt gesteld. Aan ieder studiegeval dat via dit registratiesysteem wordt aangemaakt, wordt een willekeurig nummer (code) toegekend. Aangezien er in de vragenlijsten geen unieke identificatiegegevens worden vermeld, is de behandelend arts de enige die het verband kent tussen de identiteit van de betrokkene en de ingevulde vragenlijsten. Op deze wijze ontvangen de onderzoekers die de wetenschappelijke studie zullen uitvoeren, uitsluitend gecodeerde persoonsgegevens.

7. De resultaten van de wetenschappelijke studie zullen worden meegedeeld aan de opdrachtgever in de vorm van een definitief verslag en zullen worden gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften, zonder dat de betrokkenen op enigerlei wijze zouden kunnen worden geïdentificeerd.

## **II. BEVOEGDHEID**

8. Overeenkomstig artikel 42, §2, 3°, 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 in de zin van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna genoemd: “de privacywet”). Deze machtiging is niet vereist in de in voormeld artikel voorziene uitzonderingen.
9. Het Sectoraal comité heeft in het verleden reeds vastgesteld dat de loutere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de betrokkene aan een verantwoordelijke voor de verwerking op zich geen machtiging vereist. De mededeling door een verantwoordelijke voor de verwerking, zoals in casu de behandelend artsen, aan een andere verantwoordelijke voor de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden, zoals in casu het geval is, vereist daarentegen wel een machtiging van het Sectoraal comité.

## **III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG**

### **A. FINALITEIT**

10. Krachtens artikel 4, § 1, 2°, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
11. Het Sectoraal comité stelt vast dat de beoogde gegevensverwerking een wetenschappelijk onderzoek omtrent de verbetering van de mobiliteit van MS-patiënten met spasticiteit tot doel heeft, zoals hoger beschreven. De verwerking lijkt bijgevolg te beantwoorden aan welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven doeleinden.
12. De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid is in principe verboden overeenkomstig artikel 7, § 1, van de privacywet. Overeenkomstig artikel 7,

§ 2, a), van deze wet geldt dit verbod evenwel niet wanneer de betrokkene zijn schriftelijke toestemming heeft verleend, voor zover hij te allen tijde zijn toestemming terug kan intrekken. De verwerking is in voorliggend geval eveneens 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 koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering. 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 koninklijk besluit na te leven.

## **B. PROPORTIONALITEIT**

13. In artikel 4, § 1, 3<sup>o</sup> 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.
14. Het Sectoraal comité neemt akte van de inhoud van de vragenlijsten die enerzijds door de betrokkene en anderzijds door de behandelend arts dienen te worden ingevuld. De aanvrager argumenteert dat informatie opgenomen in de vragenlijst voor de behandelend artsen noodzakelijk zijn om een inzicht te krijgen in de verleende zorgen en de hieraan gerelateerde kosten voor de MS-patiënten met spasticiteit. De informatie opgenomen in de vragenlijsten ingevuld door de betrokkenen zelf moet toelaten om de fysieke beperkingen, de behandeling en de kosten die aan deze aandoening gerelateerd zijn te begrijpen. Het Sectoraal comité stelt verder vast dat wat directe identificatiegegevens betreft, slechts een beperkt aantal persoonsgegevens wordt geregistreerd (leeftijd in jaren, geslacht en leefsituatie). In het licht van de doelstelling van de studie lijken de verwerkte persoonsgegevens dan ook toereikend, terzake dienend en niet overmatig.
15. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5<sup>o</sup>, 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.
16. Het Sectoraal comité stelt vast dat in de machtigingsaanvraag in een bewaartermijn voor de gecodeerde persoonsgegevens van 20 jaar wordt voorzien. Zoals reeds eerder werd bevestigd door het Sectoraal comité, mogen gecodeerde persoonsgegevens voor het doeleinde van wetenschappelijk onderzoek slechts bewaard worden gedurende de periode waarin het wetenschappelijk onderzoek redelijkerwijze zal worden uitgevoerd. Aangezien er in casu geen reden is voor een dergelijke langdurige bewaring, acht het Sectoraal comité het aangewezen de bewaartermijn te beperken tot tien jaar vanaf de datum van de registratie ervan, waarna de gecodeerde persoonsgegevens onherroepelijk moeten worden vernietigd. De gecodeerde persoonsgegevens dienen alleszins te worden vernietigd ten laatste op 31 december 2024. 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.

## C. TRANSPARANTIE

17. Overeenkomstig artikel 9 van de privacywet moet de verantwoordelijke voor de verwerking indien persoonsgegevens betreffende de betrokkene bij hemzelf worden verkregen, uiterlijk op het moment dat de gegevens worden verkregen aan de betrokkene bepaalde informatie verstrekken. Bovendien vereist artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 in het kader van de latere verwerking van persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek dat bepaalde informatie aan de betrokkenen wordt verstrekt.
18. Het Sectoraal comité stelt vast dat de betrokkene een informatiebrochure betreffende het wetenschappelijk onderzoek en een toestemmingsformulier ontvangt. Het Sectoraal comité stelt vast dat de betrokkene hierdoor effectief wordt geïnformeerd, onder meer over de verantwoordelijke voor de verwerking, het doeleinde van de studie, de categorieën van persoonsgegevens die worden verwerkt, de methode van codering, de ontvanger van de gecodeerde persoonsgegevens, de rechten van de betrokkene. Het Sectoraal comité acht het evenwel aangewezen dat in de informatiebrochure eveneens wordt verwezen naar de huidige beraadslaging, meer bepaald als volgt:
19. “De mededeling van de gecodeerde persoonsgegevens werd eveneens gemachtigd door de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bij beraadslaging nr. (XXX) van 22 januari 2013. Het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is opgericht in de schoot van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en waakt over de toepassing van de privacywetgeving in het kader van de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Meer informatie kan u vinden op volgende website: [www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be)”.

## D. VEILIGHEIDSMATREGELEN

20. 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 geneesheer<sup>2</sup>, 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.
21. 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.

---

<sup>2</sup> 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”.

22. 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.
23. 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. Het Sectoraal comité mocht een kopie ontvangen van de overeenkomsten met de verschillende betrokken partijen: de opdrachtgever, de onderzoeksgroep, de onderaannemer die de elektronische toepassing voor de registratie van de gecodeerde persoonsgegevens heeft ontwikkeld, en de deelnemende artsen die de gecodeerde persoonsgegevens inzamelen. Het Sectoraal comité mocht bovendien de bevestiging ontvangen van de aanvaarding van de *Safe Harbor Principles* door uitvoerders van de wetenschappelijke studie voor de opslag van de gecodeerde persoonsgegevens in de Verenigde Staten van Amerika.
24. 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<sup>o</sup> 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 persoonsgegevens<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> Artikel 41 van de privacywet.

Om deze redenen,

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

een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van een wetenschappelijke studie betreffende de verbetering van de mobiliteit van personen met multiple sclerose met spasticiteit, voor zover de informatiebrochure bestemd voor de betrokkene wordt aangepast zoals beschreven in randnummers 18 en 19 van voorliggende 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. |
|--|