

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling “Gezondheid”

SCSZG/18/093

**BERAADSLAGING NR. 18/051 VAN 17 APRIL 2018 BETREFFENDE DE
MEDEDELING VAN PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN
IN HET KADER VAN EEN ONDERZOEK NAAR ONTWIKKELING VAN
OVERLEVERS VAN KINDERKANKERS**

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*, inzonderheid op artikel 37;

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 en diverse bepalingen*;

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege de Katholieke Universiteit Leuven

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 6 april 2018;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 17 april 2018, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De faculteit Psychologie en Pedagogische Wetenschappen van de K.U. Leuven dient een aanvraag in teneinde een machtiging te verkrijgen voor het opslaan en verwerken van gegevens in het kader van een studie naar de verdere ontwikkeling van personen die kinderkanker overwonnen hebben.
2. Het onderzoek focust op het psychosociaal functioneren (bijvoorbeeld sociale relaties en levensvrede) en de identiteitsontwikkeling van adolescenten en jongvolwassenen die kanker hebben bestreden. Daarnaast wordt ook het functioneren van de ouders en/of broers en zussen geanalyseerd. Deze informatie zal bijdragen tot de wetenschap en de zorg op lange termijn voor deze jongeren en hun gezinnen.
3. De personen die geselecteerd zullen worden zijn tussen de 14 en de 25 jaar oud bij aanvang van de studie en hebben de behandeling tegen ofwel leukemie/lymfomen, vaste tumoren of hersentumoren succesvol doorlopen. De tijd sinds de diagnose is van geen belang voor de selectie van de doelgroep. De dienst kinderhemato-oncologie en stamceltransplantatie van het UZ Leuven bezit een database met contactgegevens van overlevers die daar in behandeling geweest zijn. Op basis van deze contactlijst zullen ongeveer 450 personen door deze dienst worden uitgenodigd om deel te nemen aan het wetenschappelijk onderzoek. Naast de (ex-)patiënten worden ook de ouders en eventueel broers en zussen ondervraagd, mits deze wensen deel te nemen aan de studie. De selectieprocedure wordt hierna in detail uiteengezet.
4. Mogelijke deelnemers zullen geselecteerd worden uit het databestand van de afdeling kinderhemato-oncologie van UZ Leuven waarin de contactgegevens staan van overlevers die er in het verleden behandeld werden. De dienst kinderhemato-oncologie zal op basis van deze lijst in onderling overleg beslissen welke personen voldoen aan de inclusiecriteria voor de huidige studie.
5. De uitnodiging tot deelname zal in twee fasen gebeuren, waarvan de eerste fase uitgevoerd wordt door de dienst kinderhemato-oncologie van UZ Leuven. Deze eerste fase houdt in dat er vanuit de dienst kinderhemato-oncologie aan de (ex-)patiënt toestemming gevraagd wordt om diens contactgegevens mede te delen aan onderzoekers. Na toestemming van deelnemers, kunnen de onderzoekers van de onderzoeksgroep Schoolpsychologie en Ontwikkeling in Context van KU Leuven (SCenO) de effectieve vragenlijsten aan deze gezinnen bezorgen en de verdere studie opvolgen. Deze werkwijze werd gekozen om te verhinderen dat onderzoekers van de SCenO onderzoeksgroep die betrokken zijn bij de studie zicht zouden krijgen op de volledige contactenlijst, aangezien de contactenlijst in de eerste fase mogelijks ook personen omvat die niet wensen deel te nemen aan de studie.
6. In eerste instantie zal een introductiebrief verzonden worden naar de betreffende families waarin beknopt de opzet en het doel van de studie wordt uitgelegd en waarin gevraagd wordt of ze toestemmen om uitgenodigd te worden voor de studie. Deze brief zal verstuurd worden vanuit de dienst kinderhemato-oncologie UZ Leuven. Bij deze brief zit een antwoordstrook waarop deelnemers kunnen aangeven of ze wel of niet wensen mee te

werken (en wie van het gezin er nog wenst mee te werken). Indien ze aangeven dat ze niet wensen uitgenodigd te worden, zullen ze ook niet verder gecontacteerd worden. Na drie weken worden de gezinnen waarvan onderzoekers geen reactie ontvingen telefonisch gecontacteerd met de vraag of ze de brief goed hebben ontvangen, of hun contactgegevens meegedeeld mogen worden aan de onderzoekers en of ze de vragenlijstbundels wensen te ontvangen. Deze telefonische contactname zal ook uitgevoerd worden door de dienst kinderhemato-oncologie van UZ Leuven. De persoon die instaat voor deze initiële contactname is steeds gebonden aan dezelfde vertrouwensplicht als elk personeelslid van deze dienst. In deze fase verlaten de contactgegevens dus de dienst kinderhemato-oncologie niet.

7. Na toestemming van deelnemers worden de nodige contactgegevens aan de betrokken onderzoekers van de SCenO onderzoeksgroep van KU Leuven bezorgd en kunnen zij het verdere verloop van de studie op zich nemen. De vragenlijstbundels worden per post bezorgd aan de mensen die expliciet toegezegd hebben uitgenodigd te willen worden, samen met informed consent formulieren en gedetailleerde informatiebrieven.
8. Enkel personen die dit informed consent formulier terug overmaken zullen worden opgenomen in de studie. Voor minderjarigen is er zowel een formulier van hunzelf als van de ouder(s) noodzakelijk.
9. Na het tekenen van het informed consent, zullen bepaalde klinische parameters opgezocht worden in het medische dossier van deelnemende overlevers van pediatrie kanker. Hiervoor wordt expliciet de toestemming gevraagd in het informed consent formulier aan de persoon in kwestie en/of de ouders van minderjarige overlevers. Volgende gegevens zullen uit het medische dossier opgevraagd worden: diagnose, tijdstip van diagnose, type en duur van de behandeling (chemotherapie, bestraling, operatie) en eventueel herval. Onderzoekers zullen geen toegang krijgen tot het volledige medische dossier.
10. Alle informatie wordt door de onderzoekers verzameld aan de hand van een uniek nummer. Enkel de dienst kinderhematologie houdt het verband tussen dit uniek nummer en de identiteit van de personen in een beveiligd bestand bij.

II. BEVOEGDHEID

11. Ingevolge 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.
12. Het Sectoraal Comité oordeelt dat het bevoegd is.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

13. Krachtens artikel 4, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna: de privacywet) is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en is de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in principe verboden.¹
14. Art. 7, §2, a) stelt dat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen toegelaten is wanneer de betrokkene schriftelijk heeft toegestemd met dergelijke verwerking, met dien verstande dat deze toestemming te allen tijde kan worden ingetrokken.

Art. 7, §2, k) laat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen ook toe wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek, en dit onder de voorwaarden zoals gesteld in 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.
15. Het Sectoraal Comité oordeelt dat het verzoek toelaatbaar is.

B. FINALITEIT

16. Krachtens artikel 4, §1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
17. Het project betreft een longitudinale studie bij adolescenten en jongvolwassenen (14 tot 25 jaar bij de start van de studie) die kinderkanker overleefd hebben om hun identiteitsontwikkeling en psychosociaal functioneren in kaart te brengen. Het hoofddoel van de studie is om de ontwikkeling van deze overlevers te onderzoeken doorheen de adolescentie en jongvolwassenheid en alsook na te gaan in welke mate de medische persoonsgegevens afkomstig uit het patiëntendossier hierop een mogelijke invloed uitoefenen.
18. Het Sectoraal Comité oordeelt dat er met het onderzoek gerechtvaardigde en uitdrukkelijk omschreven doeleinden worden nagestreefd.

C. PROPORTIONALITEIT

¹ Artikel 7, §1, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *B.S.* 18 maart 1993 (hierna 'de privacywet' genoemd).

19. In artikel 4, § 1, 3°, van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
20. De opvraging van de gegevens uit het patiëntendossier is noodzakelijk voor het onderzoek aangezien onderzoekers willen nagaan in welke mate de aard van de diagnose, het tijdstip ervan, het type en duur van de behandeling en (indien van toepassing) het herval, impact hebben op de persoonlijke en familiale situatie van betrokkenen.
21. Onderzoekers wensen de gegevens voor een periode van 25 jaar te bewaren. Aangezien de zware therapie die betrokkenen ondergingen en de gevolgen van deze behandelingen vaak pas op langere termijn zichtbaar zijn, is het noodzakelijk om betrokkenen op langere termijn op te volgen.
22. Het Sectoraal Comité oordeelt dat de gegevensverwerking proportioneel is, gelet op de doelstellingen van het onderzoek, waarvoor een lange opvolgtijd noodzakelijk is, en de toestemming van de patiënt, die noodzakelijkerwijs wordt bekomen vooraleer de studie van start gaat.

D. TRANSPARANTIE

23. Aan de uitnodiging werden een uitgebreide informatiebrochure en ook een toestemmingsformulier toegevoegd. Hierin worden de finaliteit van het onderzoek, de gevraagde persoonsgegevens, de gegevens met betrekking tot de verwerker van de persoonsgegevens omschreven.
24. Het Sectoraal Comité stelt vast dat aan de vereisten van transparantie voldaan werd.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

25. 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.
26. 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, ...) en documentatie.

27. 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. Het Sectoraal Comité mocht diens identiteit ontvangen.
28. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn. Aangezien gegevens uit het patiëntendossier van betrokkenen wordt gedeeld, wijst het Sectoraal Comité erop dat eventuele therapeutische excepties (art. 7, §4 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt) gerespecteerd moeten worden.
29. Er worden enkel analyses op groepsniveau en niet op individueel niveau verricht. Alle documenten (vragenlijsten en informed consents) worden voorzien van een betekenisloze code die aangebracht wordt op de verschillende documenten. Deze code laat de onderzoekers toe om de vragenlijsten van ouders en jongeren aan elkaar te koppelen, om de vragenlijsten te koppelen over tijd en ook aan de betreffende medische gegevens. Deze code zal gebruikt worden bij het ingeven van de data. Het bestand waarin de gebruikte codes gekoppeld worden aan de lijst van deelnemers (met contactgegevens) wordt apart bewaard in een beveiligd document waartoe enkel de dienst kinderoncologie toegang toe zal hebben.
30. Het Sectoraal Comité wijst erop dat enkel persoonsgegevens van personen die hiertoe uitdrukkelijk hebben toegestemd mogen gebruik worden in dit onderzoek. Enkel personen tewerkgesteld bij de dienst kinderhematologie en -oncologie zijn toegelaten om de uitnodigingen op basis van de contactenlijst van overlevers, naar de doelgroep te verzenden of telefonisch contact met hen op te nemen. De volledige contactenlijst mag geenszins worden overgemaakt aan de onderzoekers teneinde te verzekeren dat personen die niet zullen toestemmen tot het onderzoek, onbekend blijven voor betrokken onderzoekers.
31. Het Sectoraal Comité neemt akte dat er geen individuele data, verkregen via de hogergenoemde vragenlijsten, worden doorgestuurd naar het behandelende team van artsen en clinici. Dit onderzoek staat los van de eventuele klinische opvolging die de overlevers krijgen.
32. Het Sectoraal Comité herinnert er ten slotte aan dat het overeenkomstig artikel 6 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Er wordt op gewezen dat het niet-naleven van dit verbod, krachtens artikel 39, 1° van de privacywet, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert eraan 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.

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 mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van een onderzoek naar ontwikkeling van overlevers van kinderkankers.

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).