

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

SCSZG/10/125

**BERAADSLAGING NR. 10/073 VAN 16 NOVEMBER 2010 MET BETREKKING
TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID
BETREFFEN IN HET KADER VAN EEN STUDIE OVER DE EFFECTEN OP
LANGE TERMIJN VAN GROEIHORMONEN**

De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid (*hierna genoemd: "het Comité"*),

Gelet op artikel 42, §2, 3°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid;

Gelet op artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform;

Gelet op artikel 45quinquies, §3, 9°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen;

Gelet op de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;

Gelet op de aanvraag van de afdeling pediatrie endocrinologie van de Universitaire ziekenhuizen Saint-Luc van 15 mei 2010;

Gelet op de beraadslaging nr. 29/2010 van 14 juli 2010 van het Sectoraal Comité van het Rijksregister;

Gelet op de wijziging van de aanvraag van 7 september 2010;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 11 oktober 2010;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger,

Beslist op 16 november, na beraadslaging, als volgt :

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. De afdeling pediatrie endocrinologie van de Universitaire ziekenhuizen Saint-Luc (hierna genoemd “*de aanvrager*”) wenst een wetenschappelijk onderzoek naar de doeltreffendheid van groeihormoonbehandeling bij kinderen en adolescenten met groeiproblemen uit te voeren.
2. Het onderzoek situeert zich binnen een door de Europese Commissie gefinancierd Europees project (het 7de kaderprogramma gezondheid) dat onderzoek doet naar de doeltreffendheid en tolerantie op lange termijn van het groeihormoon dat werd toegediend gedurende de kindertijd (Safety and Appropriateness of Growth hormone treatments in Europe – SAGhE). Dit onderzoek wordt tot stand gebracht door een consortium van Europese pediatrie endocrinologen, epidemiologen en biostatistici, waarvan de directeur van de aanvrager deel uitmaakt. Dit consortium zal op Europees niveau aanbevelingen doen inzake het adequaat gebruik van groeihormonen bij het kind.
3. De behandeling met het recombinant groeihormoon (hierna GH genaamd) dat sinds 1985 beschikbaar is, heeft betrekking op kinderen met een tekort aan het GH maar tevens ook op een toenemend aantal kinderen waarvan de geringe gestalte niets te maken heeft met een onvoldoende afscheiding van het GH (geringe gestalte met andere oorzaken: syndroom van Turner, intra-uteriene groeivertraging, idiopathische geringe gestalte). Uit recente studies blijkt dat hoewel er over de winst voor de volwassene lengte van de groeihormoonbehandeling van kinderen met een groot tekort niet te discussiëren valt, de winst op het vlak van de lengte slechts 1 cm per behandlingsjaar bedraagt voor de andere indicaties. De klinische betekenis van de winst op het vlak van de lengte voor deze verschillende indicaties werd tot nu toe nog niet veel bestudeerd. Bovendien blijkt uit verschillende studies, zonder dat er echter een formeel bewijs wordt geleverd, dat de behandeling met een GH tijdens de kindertijd het risico op kanker zou doen toenemen.
4. Gelet op deze vaststellingen stellen de onderzoekers zich vragen bij de doeltreffendheid en de tolerantie op lange termijn van een groeihormoonbehandeling. De onderzoekers wensen aldus:
 - de doeltreffendheid op lange termijn van een groeihormoonbehandeling op de volwassene lengte en de gevolgen ervan op de levenskwaliteit te bestuderen;
 - het sterftecijfer te bestuderen, de specifieke oorzaken ervan te analyseren en deze te vergelijken met de algemene bevolking;
 - de eventuele toename van de kankerincidentie in deze patiëntengroep te bepalen en de geassocieerde factoren te analyseren;
 - aanbevelingen te formuleren op Europees vlak met betrekking tot de groeihormoonbehandeling bij kinderen.
5. De studie zal worden verricht aan de hand van persoonsgegevens afkomstig van verschillende bronnen:

- het Belgisch register voor onderzoek van groei- en puberteitsproblemen dat door de vzw Belgian Study Group for Pediatric Endocrinology (BSGPE) wordt beheerd;
 - het Rijksregister;
 - de overlijdensregisters;
 - de betrokkenen door middel van een schriftelijke vragenlijst over hun huidige gezondheidstoestand en hun levenskwaliteit;
 - de geneesheren die de betrokken personen hebben behandeld of die de oorzaak van het overlijden hebben vastgesteld;
 - de Stichting Kankerregister.
6. De aanvrager voorziet in zijn aanvraag dat de selectie van de betrokkenen en de gegevensverzameling als volgt zou verlopen.
7. De vzw Belgian study group for pediatric endocrinology (BSGPE) beheert sedert 1985 het Belgisch register voor onderzoek naar groei- en puberteitsproblemen waarin, op grond van de geïnformeerde toestemming van de betrokkenen of hun wettelijk vertegenwoordiger(s), persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, worden opgeslagen van kinderen die in België met groeihormonen worden behandeld. Dit register bevat biometrische, klinische, biologische, radiologische en therapeutische gegevens van de betrokkenen.
8. Uit **het Belgisch register voor onderzoek naar groei- en puberteitsproblemen** zal een willekeurige selectie van zo'n 900 tot 1.000 personen worden gemaakt waarbij de naam, voornaam, geslacht en geboortedatum van de geselecteerde personen aan de dienst van het Rijksregister zullen worden meegedeeld. De dienst van het Rijksregister zal de huidige adressen van de personen uit de selectie in het Rijksregister opzoeken en de betrokkenen een informatiebrief, een toestemmingsformulier en een enquêteformulier toesturen¹.
9. Het **Rijksregister** zal vervolgens aan de aanvrager volgende gegevens meedelen betreffende de geselecteerde personen²:
- in voorkomend geval, de plaats en datum van overlijden evenals het nummer van de overlijdensakte, teneinde de doodsoorzaak via de overlijdensregisters te kunnen nagaan (cfr. *infra*); en
 - in voorkomend geval, gegevens betreffende de hoofdverblijfplaats in het buitenland³, teneinde te kunnen bepalen of de betrokkene nog in België verblijft hetgeen van belang is voor de interpretatie van de verzamelde gezondheidsgegevens;
10. Het **Rijksregister** zal verder het Rijksregisternummer van de betrokkenen meedelen aan de intermediaire organisatie die zal instaan voor de koppeling en codering van de gegevens alvorens ze aan de onderzoekers worden overgemaakt⁴.

¹ De dienst van het Rijksregister verifieert voorafgaandelijk de eventuele overlijdensdatum van de betrokkene in het Rijksregister, om te vermijden dat er formulieren worden opgestuurd naar personen die niet meer in leven zijn.

² Beraadslaging nr. 29/2010 van 14 juli 2010 van het Sectoraal Comité van het Rijksregister.

³ Verblijfsadres in het buitenland, aangifte van een adres in het buitenland, en postadres in het buitenland.

⁴ Deze verplichting is opgelegd bij beraadslaging nr. 29/2010 van 14 juli 2010 van het Sectoraal Comité van het Rijksregister (cfr. *infra*).

11. Indien de betrokkene overleden is, zullen de onderzoekers aan de hand van het nummer van de overlijdensakte bij **de overlijdensregisters**⁵ de concrete doodsoorzaak opvragen evenals de identiteit van de geneesheer die de akte heeft ingevuld. De doodsoorzaken worden geïnclassificeerd volgens de internationale regels van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) in de codes van de "International Classification of Diseases (10th revision)", ICD-10⁶.

Indien de doodsoorzaak onvolledig of onduidelijk is ingevuld, wenst de aanvrager contact op te nemen met de **geneesheer** die de overlijdensakte heeft ingevuld, teneinde precieze informatie te bekomen betreffende de concrete doodsoorzaak.

12. Zoals hoger beschreven, zullen de personen van de selectie die nog in leven zijn, van de dienst van het Rijksregister een informatiebrief, een toestemmingsformulier en een vragenlijst ontvangen. De **betrokkenen** die instemmen om deel te nemen aan het onderzoek, zullen worden gevraagd bepaalde persoonsgegevens mee te delen: enerzijds, de naam, de voornaam, het adres, het telefoonnummer en het email-adres en anderzijds bepaalde gegevens betreffende hun voorgaande en huidige gezondheidstoestand.

De vragenlijst bevat volgende onderdelen en gegevens :

- het verloop van de groeihormoonbehandeling en de evolutie van de endocriene verzorging sinds de stopzetting van de behandeling;
- de huidige gezondheidstoestand (gewicht, lengte, behandelende geneesheren, endocriene behandeling);
- de aandoeningen en gezondheidsproblemen;
- de gezins-, school- en beroepssituatie;
- de levenskwaliteit en wat betrokkene van zijn algemene gezondheidstoestand vindt;
- een deel waarin opmerkingen/commentaar in vrije tekst kunnen worden toegevoegd;
- de identiteit van de tussengekomen geneesheren.

De betrokkene wordt eveneens verzocht zijn toestemming te verlenen opdat de verantwoordelijke voor de verwerking contact kan opnemen enerzijds met de betrokkenen zelf teneinde bijkomende inlichtingen te bekomen en anderzijds met de **geneesheren** die zij hebben vermeld in de vragenlijst om bijkomende gegevens te verkrijgen in het kader van de studie.

13. Voor wat betreft de geselecteerde personen, deelt het **Belgisch register voor onderzoek naar groei- en puberteitsproblemen** aan de aanvrager samen met de identificatiegegevens (naam, voornaam, geslacht en geboortedatum – cfr. supra) de beschikbare gegevens mee betreffende de lengte, de oorzaak van de geringe gestalte,

⁵ Volgende overlijdensregisters zullen worden geconsulteerd : het nationaal overlijdensregister van de Algemene Directie Statistiek en Informatie (ADSI); les bases de données des décès des trois Régions: pour la Flandre, le Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid; pour Bruxelles-Capitale, l'Observatoire de la Santé et du Sociale et pour la Wallonie, le Ministère de la Communauté Française de Belgique.

⁶ De doodsoorzaken worden in volgende klassen, met subklassen, onderverdeeld: algemene infectieziekten; kanker en andere nieuwvormingen; endocriene, voedings- en stofwisselingsstoornissen; psychische en neurologische aandoeningen; ziekten van het hart- en vaatstelsel; ziekten van het ademhalingsstelsel; uitwendige doodsoorzaken; en andere doodsoorzaken.

de leeftijd aan het begin van de behandeling, de duurtijd en dosis van de behandeling en de doellengte van de ouders⁷.

14. Tot slot wordt voorzien in de mededeling door het **Kankerregister** voor wat betreft de geselecteerde patiënten van bepaalde gegevens voor koppeling aan bovenvermelde gegevens. Het betreft volgende gegevens: incidentiedatum, basis van de diagnose, lokalisatie van de tumor, lateraliteit, stadium, datum van overlijden en leeftijd (in jaren) op het ogenblik van de diagnose.
15. Overeenkomstig de beraadslaging nr. 29/2010 van het Sectoraal Comité van het Rijksregister van 14 juli 2010 dient een intermediaire organisatie tussen te komen voor wat betreft de koppeling en codering van de gegevens en dit overeenkomstig de modaliteiten zoals bepaald door het Comité⁸ (cfr. *infra*).
16. De studie zal worden uitgevoerd door een geneesheer-wetenschappelijk medewerker van BSGPE en een verpleegster verbonden aan BSGPE.

II. BEVOEGDHEID

17. 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.
18. Overeenkomstig artikel 45quinquies, §3, 9° van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen vereist het overmaken van een gecodeerde kopie van de gegevens inzake kankerregistratie aan instanties voor onderzoeksdoeleinden de machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.
19. Artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform bepaalt dat elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform, behoudens enkele uitzonderingsgevallen, een principiële machtiging van de afdeling Gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid vereist.
20. Overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform kan het eHealth-plaform optreden als intermediaire organisatie en persoonsgegevens nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg inzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren, en ter beschikking stellen. Het eHealth-platform mag het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekend gecodeerd identificatienummer bijhouden mits machtiging van het Comité.

⁷ I.e. de theoretische lengte die een persoon zou moeten bereiken rekening houdend met de lengte van zijn ouders.

⁸ www.privacycommission.be

21. Gelet op de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, de gegevensoverdracht door het Kankerregister en de tussenkomst van het eHealth-platform in het kader van het voorliggende studie zoals uiteengezet onder I. is de afdeling gezondheid bevoegd om de machtigingsaanvraag van de aanvrager te behandelen.

III. BEHANDELING

A. WAT BETREFT HET BELGISCH REGISTER VOOR ONDERZOEK NAAR GROEI- EN PUBERTEITSPROBLEMEN

22. Naar aanleiding van de behandeling van voorliggende aanvraag heeft het Comité eveneens de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het Belgisch register voor onderzoek naar groei- en puberteitsproblemen onderzocht.
23. De aanvrager maakt, via haar directeur die het onderzoek zal leiden, immers deel uit van de Belgische studiegroep voor pediatrie endocrinologie (vzw Belgian study group for pediatric endocrinology – BSGPE) die het Belgisch register voor studie naar groei- en puberteitsproblemen beheert. De opdracht van het Comité om de compatibiliteit van de beoogde verwerking met de wettelijke en reglementaire bepalingen na te gaan, maakt bijgevolg een verificatie van de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het Belgisch register voor onderzoek naar groei- en puberteitsproblemen eveneens noodzakelijk.
24. Op grond van bijkomende informatie die het Comité mocht ontvangen, wordt vastgesteld dat de gegevensverwerking en codering in het kader van dit register momenteel als volgt verloopt. Na het verlenen van de geïnformeerde toestemming van de wettelijk vertegenwoordigers van de (minderjarige) betrokkenen, maken de betrokken geneesheer-specialisten de persoonsgegevens van betrokkenen over aan BSGPE, de beheerder van het register. Deze overdracht gebeurt deels elektronisch deels op papier. De meegedeelde gegevens betreffen identificatiegegevens (naam, voornaam, geslacht en geboortedatum) en persoonsgegevens die de gezondheid betreffen (medische voorgeschiedenis, evolutie van het groei- of puberteitsprobleem, de groei, de puberteit en de aard van de behandeling, evenals radiologische en biologische gegevens).

Na ontvangst door de BSGPE, worden de persoonsgegevens door twee geneesheren en een verpleegster die verbonden zijn aan BSGPE gecodeerd. Dit houdt in dat zij bepaalde identificatiegegevens (naam, voornaam) scheiden van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen en aan ieder persoon een uniek codenummer toekennen. Deze personen houden eveneens een correspondentietabel met de identificatiegegevens van de betrokkenen (naam, voornaam en geboortedatum) en de unieke codenummers teneinde in voorkomend geval nieuwe gegevens aan het dossier van eenzelfde patiënt toe te kunnen voegen. Het register zelf bevat uitsluitend de gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Overeenkomstig de verkregen informatie, worden de gegevens van het register gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek om de aanpak en de behandeling van de groei- en puberteitsproblemen te verbeteren en om gunstige effecten en eventuele bijwerkingen van de behandeling te identificeren. Dit onderzoek wordt gevoerd door de leden van

de BSGPE. Verder wordt voorzien dat de gegevens kunnen worden meegedeeld aan de farmaceutische industrie, volksgezondheidsinstanties en ethische comités, zelfs aan ontvangers buiten de Europese Unie.

25. Gelet op het voorgaande, stelt het Comité vast dat de gegevens van het register hoofdzakelijk worden gebruikt voor onderzoeksdoeleinden, en in mindere mate voor operationele doeleinden, zoals het leveren van feedback aan de betrokken zorgverleners. Het Comité acht het dan ook aangewezen dat het BSGPE enkel gecodeerde persoonsgegevens verwerkt. Het is dan ook vereist dat een intermediaire organisatie dient tussen te komen om de persoonsgegevens te coderen.
26. Na overleg met BSGPE, stelt het Comité vast dat in de toekomst volgende procedure zal worden toegepast.

Wat betreft identificatiegegevens zal voortaan het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid (INSZ) worden gebruikt om de betrokkenen op eenduidige wijze te identificeren, zijnde ofwel het Rijksregisternummer ofwel het identificatienummer toegekend door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

De persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zullen, elektronisch dan wel op papier, samen met het INSZ worden overgemaakt aan een medewerker van het register. Na het uitvoeren van de vereiste kwaliteitscontrole door deze medewerker, wordt beroep gedaan op een intermediaire organisatie om het INSZ te coderen. Teneinde longitudinaal onderzoek mogelijk te maken, zal de intermediaire organisatie de link tussen het INSZ en het gecodeerd INSZ (het hashingalgoritme) bewaren zodat telkens wanneer gegevens van eenzelfde persoon worden overgemaakt, aan deze gegevens hetzelfde gecodeerd INSZ kan worden toegekend. Het Comité neemt akte van het feit dat het eHealth-platform als intermediaire organisatie zal optreden. De gecodeerde gegevens worden vervolgens opgenomen in het register en de medewerker die instaat voor de kwaliteitscontrole vernietigt de door hem ontvangen persoonsgegevens.

De tussenkomst van een intermediaire organisatie, veronderstelt in casu een strikte functionele scheiding binnen het BSGPE waarbij afdoende technische en organisatorische maatregelen worden genomen om te verzekeren dat de medewerker die instaat voor de kwaliteitscontrole op geen enkele wijze samenwerkt of gegevens uitwisselt met de medewerkers die instaan voor het uitvoeren van de studies, waardoor tot heridentificatie van de betrokkenen zou kunnen worden overgegaan.

Het Sectoraal Comité acht het aangewezen om in de mogelijkheid tot decodering te voorzien, meer bepaald in volgende gevallen:

- indien er vragen rijzen over de juistheid van de gegevens, moeten de verantwoordelijken van het register de mogelijkheid hebben om het centrum dat de gegevens aanleverde te contacteren om de kwaliteit van de gegevens te verifiëren;
- indien bij het onderzoek naar de gecodeerde gegevens farmacovigilantie zou worden vastgesteld en communicatie met de betrokken zorgverleners vereist zou zijn;
- tot slot heeft iedere geneesheer-specialist de mogelijkheid om de gegevens betreffende zijn patiënten die hij zelf heeft aangeleverd, terug op te vragen.

B. WAT BETREFT DE MACTIGINGSAANVRAAG

27. Het Comité stelt vast dat het Sectoraal comité van het Rijksregister de machtigingsaanvraag van de aanvrager tot gebruik van het rijksregisternummer en toegang tot de gegevens van het rijksregister in het kader van voorliggende studie heeft behandeld op haar zitting van 14 juli 2010 en onder bepaalde voorwaarden heeft toegestaan. Het Sectoraal Comité van het Rijksregister heeft hierbij bepaald dat het rijksregisternummer slechts mag worden megedeeld aan de instelling die door het Comité zal worden aangeduid om de koppeling van de gegevens uit de verschillende bronnen aan de hand van het rijksregisternummer uit te voeren.
28. Het Comité dient vast te stellen dat de voormelde uitwisseling van identificatiegegevens (naam, voornaam, geslacht en geboortedatum) door het register aan de dienst van het Rijksregister reeds is uitgevoerd en dat, conform de beraadslaging nr. 29/2010 van 14 juli 2010 van het Sectoraal comité van het Rijksregister, de nodige opzoeken door de dienst van het Rijksregister werden uitgevoerd teneinde de informatiebrief, het toestemmingsformulier en de vragenlijst aan de betrokkenen over te maken.
29. Teneinde de koppeling van de gegevens afkomstig van de vragenlijsten en van de verschillende bronnen mogelijk te maken door een intermediaire organisatie, zoals voorzien door het Sectoraal comité van het Rijksregister, acht het Comité het evenwel noodzakelijk dat de betrokkene eveneens zijn rijksregisternummer vermeldt op de vragenlijst.

Verder wijst het Comité er op dat er een strikte functionele scheiding moet worden voorzien tussen de persoon die de persoonsgegevens uit de verschillende bronnen ontvangt en overmaakt aan de intermediaire organisatie voor koppeling en codering en de personen die de studie zullen uitvoeren aan de hand van de gecodeerde persoonsgegevens.

Rekening houdend met de reeds uitgevoerde verwerkingen, zoals gemachtigd door het Sectoraal comité van het Rijksregister, acht het Comité het dan ook aangewezen om wat betreft de koppeling en codering als volgt te werk te gaan.

- een medewerker van de aanvrager die niet betrokken is bij het wetenschappelijk onderzoek, ontvangt:
 - de naam, de voornaam, het geslacht en de geboortedatum van de betrokkenen (bron: Belgisch register voor onderzoek van groei- en puberteitsproblemen);
 - de plaats en datum van overlijden, het nummer van de overlijdensakte, gegevens betreffende de hoofdverblijfplaats in het buitenland (bron: Rijksregister);
 - de concrete doodsoorzaak evenals de identiteit van de betrokken geneesheer (bron: overlijdensregisters op grond van het nummer van de overlijdensakte); indien de doodsoorzaak onduidelijk of onvolledig is wordt de doodsoorzaak door de medewerker opgevraagd bij de betrokken geneesheer;
 - de geïnformeerde toestemmingen en ingevulde vragenlijsten, met vermelding van het rijksregisternummer (bron: de betrokkenen);

- gegevens betreffende de lengte, de oorzaak van de geringe gestalte, de leeftijd aan het begin van de behandeling, de duurtijd en dosis van de behandeling en de doellengte van de ouders (bron: Belgisch register voor onderzoek van groei- en puberteitsproblemen);
 - deze medewerker voegt voormelde gegevens per betrokkene samen en maakt de gegevens over aan de intermediaire organisatie. Van zodra de gegevens zijn overgemaakt aan de intermediaire organisatie, vernietigt de medewerker van de aanvrager alle gegevens doch bewaart de documenten betreffende de geïnformeerde toestemming en de contactgegevens van de betrokkenen (naam, voornaam, adres, telefoonnummer, emailadres);
 - de intermediaire organisatie ontvangt van het Rijksregister de rijksregisternummers van de geselecteerde personen;
 - de intermediaire organisatie maakt de lijst van de rijksregisternummers aan het Kankerregister over zodat deze de benodigde gegevens van de betrokkenen kan selecteren. Vervolgens codeert het Kankerregister de rijksregisternummers volgens haar eigen procedure voorzien in de beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009 van het Sectoraal comité, en maakt deze over aan de intermediaire organisatie.
 - de intermediaire organisatie koppelt de verschillende gegevens aan de hand van het rijksregisternummer en codeert het rijksregisternummer door middel van dezelfde methode als diegene die wordt gebruikt door het Kankerregister. Zodoende bevatten alle gegevens van eenzelfde persoon, hetzelfde codenummer. De intermediaire organisatie maakt vervolgens de koppelde en gecodeerde gegevens over aan de onderzoekers. De intermediaire organisatie bewaart een correspondentietabel met de naam, voornaam, geslacht, geboortedatum en het rijksregisternummer.
30. De intermediaire organisatie codeert de rijksregisternummers op reversibele wijze. Er wordt voorzien in de mogelijkheid tot decodering in volgende gevallen:
- om de onderzoekers in staat te stellen -indien noodzakelijk voor het onderzoek- bijkomende inlichtingen in te winnen bij de betrokkenen of de betrokken geneesheren. De onderzoekers mogen evenwel de identiteit van de betrokkenen niet kennen. Concreet betekent dit dat de onderzoeker het gecodeerde rijksregisternummer samen met de te stellen vragen overmaakt aan de intermediaire organisatie. De intermediaire organisatie decodeert vervolgens het gecodeerde nummer tot het rijksregisternummer en maakt de correlerende identificatiegegevens (naam, voornaam, geslacht en geboortedatum) over aan de medewerker van de aanvrager die instaat voor de verzameling van de gegevens. Deze medewerker contacteert de betrokkene of de geneesheer in kwestie en noteert de verkregen antwoorden. De antwoorden worden opnieuw aan de intermediaire organisatie overgemaakt, dewelke ze –na codering van het rijksregisternummer en verwijdering van de identificatiegegevens (naam, voornaam, geslacht en geboortedatum)– doorgeeft aan de onderzoeker. De medewerker van de aanvrager vernietigt de antwoorden onmiddellijk na de mededeling ervan aan de intermediaire organisatie;
 - om de betrokkenen in de mogelijkheid te stellen om hun recht op inzage en verbetering uit te oefenen. Dit houdt in dat door tussenkomst van de intermediaire

organisatie de gegevens van de betrokkene in kwestie worden opgevraagd en worden gedecodeerd alvorens ze aan de betrokkene worden overgemaakt (cfr. *infra*).

B.1. FINALITEIT

31. Artikel 4, §1, 1°, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (*hierna genoemd: “de wet van 8 december 1992”*) stelt dat iedere verwerking van persoonsgegevens eerlijk en rechtmatig dient te zijn. Bovendien staat artikel 4, §1, 2°, van de wet van 8 december 1992 de verwerking slechts toe voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
32. De Universit  Catholique de Louvain, waartoe de aanvrager behoort, werd als universiteit erkend bij Decreet van de Franstalige Gemeenschap van 31 maart 2004, dat in artikel 3 bepaalt dat de universiteiten moeten: *“deelnemen aan onderzoeks- en/of creatieve activiteiten in hun discipline; diensten voor de gemeenschap verzekerden, met name door samenwerking met de educatieve, sociale, economische en culturele wereld.”*
33. Het SAGhE onderzoek, binnen dewelke de beoogde studie van de aanvrager valt, wordt gefinancierd door de Europese Commissie in het kader van het 7^{de} Kaderprogramma gezondheid. Dit onderzoek beoogt een beter gebruik van groeihormonen en analyse van de eventuele oncogene gevolgen van een behandeling met groeihormonen.
34. Het Comité is bijgevolg van oordeel dat het nagestreefde doeleinde van de verwerking door de aanvrager welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd is.

B.2. PROPORCIONALITEIT

35. Artikel 4, §1, van de wet van 8 december 1992 stelt eveneens dat de persoonsgegevens die worden verwerkt toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt. Ze dienen bovendien nauwkeurig te zijn en, zo nodig, te worden bijgewerkt. Alle redelijke maatregelen dienen te worden getroffen om de gegevens die, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt, onnauwkeurig of onvolledig zijn, uit te wissen of te verbeteren. Tot slot mogen ze in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer te worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is.
36. De aanvrager motiveert de verwerking van de persoonsgegevens als volgt:
 - de naam, de voornaam, het geslacht en de geboortedatum van de betrokkenen (bron: Belgisch register voor onderzoek van groei- en puberteitsproblemen)
Deze gegevens zijn vereist om –via de diensten van het Rijksregister– de contactbrief, het toestemmingsformulier en de vragenlijsten aan de betrokkenen over te maken.

- (in voorkomend geval) de plaats en datum van overlijden, het nummer van de overlijdensakte, gegevens betreffende de hoofdverblijfplaats in het buitenland (bron: Rijksregister);
Deze gegevens zijn noodzakelijk omdat één van de doelstellingen van de studie erin bestaat het sterftecijfer te onderzoeken van de patiënten die groeihormonen hebben genomen, evenals de doodsoorzaak in vergelijking met de algemene bevolking. De gegevens betreffende de hoofdverblijfplaats in het buitenland zijn vereist om te vermijden dat tijdens de analyse en bij de interpretatie van de resultaten systematische fouten zouden worden gemaakt⁹.
- de ingevulde vragenlijsten (bron: de betrokkenen), met inbegrip van de contactgegevens van de betrokkenen en de tussengekomen geneesheren;
De informatie verkregen op grond van de vragenlijsten is essentieel voor het vaststellen van de voorafgaande en huidige gezondheidstoestand en de levenskwaliteit van de betrokkenen. Deze gegevens moeten toelaten om het effect op lange termijn van een behandeling met groeihormoon te kunnen evalueren. De contactgegevens van de betrokkenen en de tussengekomen geneesheren moeten toelaten –indien strikt noodzakelijk– bijkomende informatie in het kader van de studie op te vragen.
- de concrete doodsoorzaak evenals de identiteit van de betrokken geneesheer (bron: overlijdensregisters);
Aan de hand van de concrete doodsoorzaak kan worden bepaald of de mortaliteit is verhoogd bij volwassenen die tijdens hun kinderjaren met groeihormonen werden behandeld. In combinatie met de medische gegevens die worden meegedeeld door het Belgisch register voor studie van groei- en puberteitsproblemen kunnen de risico's op overlijden worden geanalyseerd. De identiteit van de betrokken geneesheer is vereist om toe te laten de concrete doodsoorzaak op te vragen indien de overlijdensakte op dit punt onduidelijk of onvolledig is.
- gegevens betreffende de lengte, de oorzaak van de geringe gestalte, de leeftijd aan het begin van de behandeling, de duurtijd en dosis van de behandeling en de doellengte van de ouders (bron: Belgisch register voor onderzoek van groei- en puberteitsproblemen)
Deze gegevens moeten toelaten om het effect op lange termijn van een behandeling met groeihormoon op de volwassen lengte te kunnen evalueren.
- kankergegevens (bron: het Kankerregister)
Deze gegevens zijn noodzakelijk om vast te stellen of het voorkomen van kanker is verhoogd bij de geselecteerde betrokken personen. Deze gegevens moeten eveneens toelaten de verwante factoren te analyseren om de factoren verwant aan de medische geschiedenis van de patiënten te kunnen onderscheiden van de effecten van de behandeling van groeihormonen zelf.
Het Comité heeft bovendien vernomen dat het Raadgevend Comité van het Kankerregister het verzoek tot terbeschikkingstelling van voormelde gegevens positief heeft geadviseerd in haar zitting van september 2010.

⁹ De mededeling van deze gegevens is reeds gemachtigd door het Sectoraal Comité van het Rijksregister bij beraadslaging nr. 29/2010 van 14 juli 2010.

37. Het Comité wijst er nogmaals op dat het Belgisch register voor onderzoek van groei- en puberteitsproblemen voortaan de betrokkenen zal identificeren aan de hand van het gecodeerde rijksregisternummer hetgeen het gebruik van de naam en voornaam van de betrokkenen overbodig zal maken. Uitsluitend wat betreft huidige studie kunnen, gelet op de reeds verrichte handelingen in het kader van de beraadslaging nr. 29/2010 van 14 juli 2010, de voormelde persoonsgegevens nog op deze manier worden verwerkt.
38. Rekening houdend met het voorgaande is het Comité van oordeel dat de voormelde gegevens als toereikend, ter zake dienend en niet overmatig kunnen worden beschouwd, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen.
39. Wat betreft de bewaring van de gegevens, mogen ze in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is.

Dit heeft voor de verschillende soorten gegevens het volgende tot gevolg:

- de naam, de voornaam, het geslacht en de geboortedatum van de betrokkenen (bron: Belgisch register voor onderzoek van groei- en puberteitsproblemen)
Deze gegevens mogen slechts worden bewaard gedurende de periode nodig om ze over te maken aan de dienst van het Rijksregister voor het versturen van de contactbrief, het toestemmingsformulier en de vragenlijsten. Aangezien deze handeling reeds is uitgevoerd, dienen deze onmiddellijk te worden vernietigd.
- (in voorkomend geval) de plaats en datum van overlijden, het nummer van de overlijdensakte, gegevens betreffende de hoofdverblijfplaats in het buitenland (bron: Rijksregister);
Overeenkomstig de beraadslaging nr. 29/2010 van 14 juli 2010 kunnen deze gegevens niet langer worden bewaard dan de tijd die noodzakelijk is voor de opsporing van de overlijdensoorzaak (het nummer van de overlijdensakte) en voor de berekening van het ziekte- en sterftcijfer (de plaats en datum van overlijden en de gegevens betreffende de hoofdverblijfplaats in het buitenland).
- de ingevulde vragenlijsten en eventueel bijkomende gegevens na contactopname (bron: de betrokkenen en de betrokken geneesheren), met inbegrip van de contactgegevens van de betrokkenen en de tussengekomen geneesheren;
De papieren vragenlijsten en bijkomende gegevens na contactopname moeten onmiddellijk worden vernietigd na mededeling ervan aan de intermediaire organisatie. De aanvrager is gehouden de gecodeerde en gekoppelde gegevens te vernietigen na afloop van de looptijd van de studie (31 december 2012) vermeerderd met een periode van drie jaar voor de finalisering van de analyses en de publicaties, met andere woorden ten laatste op 30 mei 2015. Een verlenging van deze termijn kan uitsluitend mits machtiging van het Comité worden toegestaan.
- de concrete doodsoorzaak en de identiteit van de betrokken geneesheer (bron: overlijdensregisters) en de doodsoorzaak indien meegedeeld door de betrokken geneesheer aan de medewerker van de aanvrager die instaat voor de verzameling van de gegevens;

De doodsoorzaak meegedeeld door de betrokken geneesheer moet door de medewerker van de aanvrager worden vernietigd, nadat deze op elektronische wijze werd overgemaakt aan de intermediaire organisatie voor koppeling met de overige gegevens. De aanvrager is gehouden de gecodeerde en gekoppelde gegevens te vernietigen na afloop van de looptijd van de studie vermeerderd met een periode voor de finalisering van de analyses en publicaties, met andere woorden ten laatste op 30 mei 2015.

- gegevens betreffende de lengte, de oorzaak van de geringe gestalte, de leeftijd aan het begin van de behandeling, de duurtijd en dosis van de behandeling en de doellengte van de ouders (bron: Belgisch register voor onderzoek van groei- en puberteitsproblemen)

De aanvrager is gehouden de gecodeerde en gekoppelde gegevens te vernietigen na afloop van de looptijd van de studie vermeerderd met een periode voor de finalisering van de analyses en publicaties, met andere woorden ten laatste op 30 mei 2015.

- kankergegevens (bron: het Kankerregister)

De aanvrager is gehouden de gecodeerde en gekoppelde gegevens te vernietigen na afloop van de looptijd van de studie vermeerderd met een periode voor de finalisering van de analyses en publicaties, met andere woorden ten laatste op 30 mei 2015.

40. De resultaten van de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden mogen niet worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt. De aanvrager is bijgevolg gehouden in de eindrapporten van de wetenschappelijke studie alle mogelijke gegevens die tot de identificatie van de betrokkenen zouden kunnen leiden, te verwijderen.
41. Overeenkomstig artikel 7 van de wet van 8 december 1992 is de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, in beginsel verboden. Dit verbod is echter niet van toepassing, o.a.:
 - wanneer de betrokkene schriftelijk heeft toegestemd in een dergelijke verwerking met dien verstande dat deze toestemming te allen tijde door de betrokkene kan worden ingetrokken;
 - wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning.
42. Overeenkomstig voormeld artikel mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid bovendien enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist, verdient het volgens het Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer¹⁰. In dit geval neemt het Comité akte van het feit dat de verwerking van de persoonsgegevens die de

¹⁰ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in paragraaf 61 van de beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 *m.b.t. 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 geriatisch dagziekenhuis"*, beschikbaar op de website van de Privacycommissie: http://www.privacycommission.be/nl/docs/SZ-SS/2007/beraadslaging_SZ_034_2007.pdf

- gezondheid betreffen onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer-specialist, meer bepaald een pediater. Bijgevolg is voldaan aan voormelde vereiste.
43. Het Comité stelt vast dat de aanvrager de personen uit de selectie die nog in leven zijn, via de dienst van het Rijksregister zal uitnodigen om hun toestemming te verlenen om deel te nemen aan de studie. Na tussenkomst en conform de beraadslaging nr. 29/2010 van het Sectoraal Comité van het Rijksregister heeft de aanvrager de informatiebrief, het toestemmingsformulier en de vragenlijsten die aan de betrokken zullen worden overgemaakt, aangepast.
 44. Het Comité dient evenwel vast te stellen dat het aangepaste ontwerp van toestemmingsformulier onvoldoende voldoet aan de opmerkingen van het Sectoraal Comité van het Rijksregister en dat er aanvullend aan deze opmerkingen nog een aantal bijkomende aanpassingen dienen te worden uitgevoerd.
 45. Vooreerst vermeldt het ontwerp van informatiebrief de identiteit van de kinderendocrinoloog die de betrokkene zou hebben behandeld. Het Comité acht het evenwel aangewezen, zoals eveneens opgelegd door het Sectoraal Comité van het Rijksregister, in de informatiebrief te verwijzen naar de concrete bron van de identificatiegegevens van de aangeschreven personen, namelijk het Belgisch register voor studie van groei- en puberteitsproblemen.
 46. Het Comité stelt bovendien vast dat een correcte beschrijving van de verwerking van de gecodeerde gegevens door de onderzoekers ontbreekt.
 47. Het Comité is verder van mening dat uitdrukkelijk moet worden vermeld dat de gegevens verzameld aan de hand van de vragenlijsten zullen worden gekoppeld aan medische gegevens uit het Belgisch register voor de studie van groei- en puberteitsproblemen evenals aan bepaalde kankergegevens afkomstig van het Kankerregister, onder andere wegens de verplichting tot kennisgeving van de verwerking van de gegevens afkomstig van het Belgisch register voor de studie van groei- en puberteitsproblemen en het Kankerregister op grond van artikel 9 van de wet van 8 december 1992 (cfr. *infra*).
 48. Het ontwerp van informatiebrief vermeldt dat de betrokkene een recht op weigering, inzage en verbetering heeft. Er wordt evenwel niet uiteengezet op welke wijze deze rechten in concreto kunnen worden uitgeoefend, temeer de gegevens na inzameling zullen worden gecodeerd.
 49. Gelet op het feit dat de gegevens afkomstig van de vragenlijsten (en in voorkomend geval de telefonisch verkregen inlichtingen) zullen worden gekoppeld aan gegevens uit andere bronnen, meer bepaald het Kankerregister en het Belgisch register voor de studie van groei- en puberteitsproblemen, is het aangewezen om de mogelijkheid tot inzage en verbetering –in het kader van deze studie– te beperken tot de gegevens afkomstig van de vragenlijsten en de telefonisch verkregen inlichtingen.
 50. Het Comité acht het immers niet aangewezen dat gegevens afkomstig van het Kankerregister en het Belgisch register voor de studie van groei- en puberteitsproblemen door de betrokkenen zouden kunnen worden gecorrigeerd in de context van deze studie. De gegevens in deze registers zijn immers meegedeeld door

beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en afkomstig van medische dossiers. Het is dan ook aangewezen dat de betrokken zich rechtstreeks richten tot deze registers indien zij hun recht op inzage en/of verbetering zouden willen uitoefenen, conform de wet van 8 december 1992 en de wet van 22 augustus 2002 op de rechten van de patiënt.

51. Het Comité acht het tot slot aangewezen dat de informatiebrief uitdrukkelijk vermeldt dat de verwerking van persoonsgegevens in het kader van deze studie werd gemachtigd door de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid en het Sectoraal Comité van het Rijksregister.
52. Wat betreft het aangepast ontwerp van toestemmingsformulier zoals bijgevoegd bij de vragenlijst, dienen voormelde inhoudelijke aanpassingen eveneens te worden overgenomen.
53. De aangepaste informatiebrief en het aangepast document betreffende de geïnformeerde toestemming worden als bijlage bij deze beraadslaging gevoegd.

B.3. TRANSPARANTIE

54. Artikel 9 van de wet van 8 december 1992 voorziet in een verplichting tot informatie van de betrokken personen van wie persoonsgegevens worden gebruikt o.a. voor historisch, statistisch of wetenschappelijk onderzoek en dit in hoofde van de verantwoordelijke van de verwerking en vóór de aanvang van deze gegevensverwerking.
55. Indien voldaan wordt aan de voorwaarden met betrekking tot de informatiebrief, het toestemmingsformulier en de vragenlijst zoals hierboven beschreven, wordt voldaan aan de voorwaarden gesteld in artikel 9.

B.4. VEILIGHEIDSMATREGELEN

56. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de wet van 8 december 1992 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.
57. De gecodeerde en gekoppelde persoonsgegevens zullen worden overgemaakt aan en bewaard op de ICT-infrastructuur van de universitaire ziekenhuizen Saint-Luc, alwaar de concrete analyse van de gegevens zal worden uitgevoerd. De Universitaire ziekenhuizen Saint-Luc hebben een evaluatieformulier ingevuld met betrekking tot de referentiemaatregelen inzake veiligheid die op elke verwerking van persoonsgegevens van toepassing is. Er is aldus een fysieke beveiliging van de omgeving voorzien waarin de verwerking plaatsvindt, een beveiliging van de netwerken en een logische toegangsbeveiliging. Bovendien worden er logs genomen van de toegang en worden deze logs onderzocht en geanalyseerd. Daarenboven worden de veiligheidsincidenten

- beheerd en worden de technische of organisatorische maatregelen die werden geïmplementeerd om de veiligheid van de persoonsgegevens te waarborgen gecontroleerd op het vlak van de geldigheid en de doeltreffendheid.
58. Het Comité neemt akte van het feit dat een lijst met de hoedanigheden en de functies van de personeelsleden die toegang hebben tot de gecodeerde en gekoppelde gegevens werd toegevoegd aan de machtigingsaanvraag. De volgende personen hebben aldus toegang tot de gegevens: de verantwoordelijke voor het SAGhE-onderzoek in België, een geneesheer-wetenschappelijk medewerker verbonden aan de BSGPE en een verpleegster verbonden aan de BSGPE. Het Comité wijst er bovendien op dat de verantwoordelijke voor de verwerking een medewerker dient aan te duiden die als enige de niet-gecodeerde gegevens zal ontvangen en zal overmaken aan de intermediaire organisatie.
 59. De verantwoordelijke voor de verwerking moet ervoor zorgen dat voor de personen die onder zijn gezag handelen, de toegang tot de gegevens en de verwerkingsmogelijkheden zouden worden beperkt tot hetgeen deze personen nodig hebben bij de uitoefening van hun functie of tot hetgeen noodzakelijk is voor de noden van de dienst.
 60. De verantwoordelijke voor de verwerking moet er tevens voor zorgen dat hij de personen die onder zijn gezag handelen goed informeert over de bepalingen van de wet van 8 december 1992 en van de uitvoeringsbesluiten ervan alsook over elk relevant voorschrift met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.
 61. De personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid moeten ten slotte krachtens een wettelijke of statutaire bepaling of een gelijkwaardige contractuele bepaling het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens naleven.
 62. Het Comité dringt erop aan dat de Universitaire Ziekenhuizen Saint-Luc alle mogelijke middelen moeten inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald. In elk geval is het overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 verboden 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 wet van 8 december 1992, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben.
 63. Het Comité herinnert eraan de resultaten van het onderzoek niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt.
 64. Indien correct en volledig toegepast, acht het Comité voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van artikel 16 van de wet van 8 december 1992.

B.5. INTERMEDIAIRE ORGANISATIE

65. In het kader van de voorliggende studie wordt de tussenkomst van een intermediaire organisatie voorzien voor de koppeling en codering van de gegevens, meer bepaald het eHealth-platform overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform. Het is deze intermediaire organisatie die, conform aan de beraadslaging nr. 29/2010 van 14 juli 2010 van het Sectoraal Comité van het Rijksregister, de rijksregisternummers zal ontvangen aan de hand van dewelke de kankergegevens van het Kankerregister zullen kunnen worden gekoppeld aan de overige gegevens.
66. Het eHealth-platform kan slechts optreden als intermediaire organisatie op vraag van de instanties opgesomd in voormeld artikel. Gelet op de tussenkomst van het Kankerregister in de gegevensverzameling voor voorliggende studie en het feit dat het eHealth-platform reeds optreedt als intermediaire organisatie voor het Kankerregister in haar normale werking, acht het Comité het inderdaad aangewezen dat het eHealth-platform als intermediaire organisatie optreedt voor de koppeling en codering van de persoonsgegevens voor deze studie.
67. Overeenkomstig artikel 5, 8° mag het eHealth-platform het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekende gecodeerde identificatienummer slechts bijhouden indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van het Comité.
68. Het Comité stelt vast dat de decodering slechts mogelijk is in twee gevallen, namelijk om bijkomende vragen te kunnen stellen en om het recht op inzage en verbetering te kunnen laten uitvoeren, zoals beschreven in randnummer 30.
69. Het Comité erkent de wenselijkheid van een omkeerbare codering van de persoonsgegevens en machtigt het eHealth-platform om het verband tussen het rijksregisternummer en het gecodeerde nummer bij te houden tot het voorziene einde van de studie, zijnde 31 december 2012.

Om deze redenen, verleent

de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid,

onder de in deze beraadslaging opgenomen voorwaarden, de machtiging tot de verwerking van de hogervermelde persoonsgegevens door de afdeling pediatrie endocrinologie van de universitaire ziekenhuizen Saint-Luc met inbegrip van de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens door het Kankerregister, met het oog op de uitvoering van de studie betreffende de gezondheidstoestand op lange termijn van patiënten die gedurende hun kinderjaren behandeld werden met een synthetisch groeihormoon, voor zover:

- het document betreffende de geïnformeerde toestemming en de informatiebrief voor de betrokkene worden aangepast zoals in huidige beraadslaging beschreven.
- de informatiebrief uitdrukkelijk vermeldt dat de verwerking van persoonsgegevens in het kader van deze studie werd gemachtigd door de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid en het Sectoraal Comité van het Rijksregister.

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 : Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel (tel. 32-2-741 83 11)

TITEL

VRAGENLIJST

De vragen gaan over de behandeling met groeihormoon, uw gezondheidstoestand vroeger en nu en uw levenskwaliteit.

Dit zijn onze gegevens waarop u ons kunt bereiken als u meer informatie wenst:

**Professor M. Maes,
Hoofd, Kinderendocrinologie, Universitaire Klinieken St Luc,
Hippocrates Laan 10, 1200 Brussel,
Tel. 02/764 13 70
FAX: 02/764 89 10
E-mail : saghe-saintluc@uclouvain.be**

We vragen u om deze vragenlijst zorgvuldig in te vullen waarbij u duidelijk leesbaar schrijft en onze instructies volgt. Dit zal ongeveer **30 minuten** in beslag nemen. Als u verdere toelichting wenst te verschaffen, dan kunt u dit doen op de daartoe voorziene laatste bladzijde van deze vragenlijst.

Als u bepaalde informatie ontbreekt of indien u deze bent vergeten, is het niet nodig deze informatie op te vragen bij de artsen die u hebben gevolgd. Noteer gewoon wat u zich nog herinnert.

Van zodra u de vragenlijst hebt ingevuld, stuurt u deze naar ons terug in de bijgevoegde reeds gefrankeerde omslag.

Om de vertrouwelijkheid van uw antwoorden te garanderen, worden de bladzijden waar uw naam op vermeld is, gescheiden van de andere pagina's van de vragenlijst voordat wordt begonnen met de invoer ervan in de computer.

Het invoeren en verwerken van de vragenlijsten gebeurt volledig gecodeerd.

De informatie wordt op gecodeerde wijze bewaard in een gegevensbank, waarvan aangifte wordt gedaan bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

Deze gegevens worden beschermd door het medisch geheim en door de wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Uw deelname aan dit onderzoek is vrijwillig.

U kan vragen inzage te krijgen in uw gegevens en u kan ze indien nodig verbeteren. U kan hiertoe een gedagtekende en ondertekende brief sturen naar SAGhE-onderzoek, Kinderendocrinologie, Cliniques Universitaires St Luc, Hippocrateslaan 10, B1200 Brussel.

TITEL

Toestemmingsformulier

U bent tijdens uw kinderjaren behandeld geweest met een recombinant groeihormoon en u stemt in met deelname aan het SAGhE-onderzoek dat de gezondheidstoestand op lange termijn wilt evalueren van patiënten na een behandeling met een recombinant groeihormoon .

Dit onderzoek wordt niet alleen in België, maar ook in andere Europese landen gevoerd en wordt gefinancierd door de Europese Commissie. Er worden geen persoonlijke gegevens die u kunnen identificeren overgemaakt aan onderzoekers uit andere Europese landen.

Ik begrijp dat de informatie die ik verschaf vertrouwelijk zal worden behandeld en dat de resultaten van dit onderzoek anoniem zullen worden gepubliceerd zonder dat mijn persoonlijke gegevens mij zullen identificeren.

Ik heb de vrijheid om al of niet deel te nemen of om op eender welk moment uit het onderzoek te stappen zonder dat ik hier enig nadeel van ondervind.

Ik heb het informatieblad dat ik heb gekregen, gelezen en ik erken dat ik de mogelijkheid heb gehad om al mijn vragen over dit onderzoek te stellen.

Ik, ondergetekende, naam : voornaam :
....., stem in met deelname aan het SAGhE-onderzoek.

Opgemaakt te , op

Handtekening,.....

.....

Brussel, datum

Mevrouw,
Meneer,

Volgens onze gegevens bent U tijdens uw kinderjaren behandeld geweest met groeihormoon.

Aan de hand van het Belgisch register voor de studie van groei- en puberteitsproblemen en de kinder-endocrinoloog die u destijds heeft behandeld, hebben wij u kunnen contacteren.

Het is belangrijk op gezondheidvlak om de kennis over de behandeling met groeihormonen te actualiseren. Daarom realiseren wij, in samenwerking met alle universitaire centra voor kinderendocrinologie in dit land, een onderzoek bij alle personen die tijdens hun kinderjaren werden behandeld met een synthetisch groeihormoon (recombinant).

Het doel van deze studie is de gezondheidstoestand van patiënten, behandeld met een synthetisch groeihormoon tijdens hun kinderjaren, op lange termijn te evalueren.

Als u ermee instemt, bestaat uw deelname aan dit onderzoek uit het beantwoorden van een vragenlijst die bij deze brief is gevoegd. De vragen gaan over de behandeling met het groeihormoon, uw gezondheidstoestand vroeger en nu, de evolutie van het gezondheidsprobleem die aanleiding heeft gegeven tot het voorschrijven van groeihormoon en uw levenskwaliteit.

Voor nauwkeurige medische informatie kan het soms nuttig zijn om contact op te nemen met u of met de arts(en) die u heeft(hebben) opgevolgd. We zouden u erkentelijk zijn als u de gegevens van uzelf en/of van uw arts(en) zou willen vermelden op de hiervoor voorziene bladen en het toestemmingsformulier zou willen ondertekenen zodat wij u en/of hen op een vertrouwelijke manier kunnen contacteren.

De informatie die u ons verschaft, wordt uitsluitend gebruikt voor dit onderzoek en is strikt vertrouwelijk, een vertrouwelijkheid die wordt beschermd door het medisch geheim en door de wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Dit is ook de reden waarom de vragenlijst werd opgestuurd door de diensten van het Rijksregister, teneinde uw adres vertrouwelijk te houden.

De informatie uit de vragenlijsten zal worden gekoppeld aan uw medische gegevens betreffende de groei uit het Belgisch register voor de studie van groei- en puberteitsproblemen en, in voorkomend geval, aan gegevens uit het Kankerregister.

De studie zal door de wetenschappelijke onderzoekers uitsluitend aan de hand van gecodeerde gegevens worden gevoerd. Dit houdt in dat alle rechtstreekse identificatiegegevens worden verwijderd en worden vervangen door een code.

Uw deelname aan deze studie is niet verplicht en er zijn geen enkele consequenties verbonden aan een eventuele weigering. U kan bovendien op elk ogenblik en zonder enige

verantwoording uw deelname aan deze studie opzeggen. We wijzen u er ook op dat u inzage kan krijgen in uw gegevens en dat u ze indien nodig kan verbeteren. U kan hiertoe een gedagtekende en ondertekende brief sturen naar SAGhE-onderzoek, Kinderendocrinologie, Cliniques Universitaires St Luc, Hippocrateslaan 10, B1200 Brussel.

De resultaten van dit onderzoek zullen worden gepubliceerd op de internetsite www.saghe.aphp.fr/site, alsook in wetenschappelijke tijdschriften onder een vorm die het onmogelijk maakt uzelf te identificeren.

Deze studie heeft het positief advies gekregen van de Biomedische Ethische Commissie van UCL na raadpleging van de Ethische Commissies van de deelnemende centra. Overeenkomstig de Belgische wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon, werd een verzekering voor burgerlijke aansprakelijkheid afgesloten door de studiepromotor.

De mededeling van persoonsgegevens die voorzien is in deze studie werd bovendien gemachtigd bij beraadslaging nr. 10/073 van 16 november 2010 van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de gezondheid en bij beraadslaging nr. 29/2010 van 14 juli 2010 van het Sectoraal Comité van het Rijksregister. Deze beraadslagingen kunnen worden geconsulteerd op www.privacycommission.be De sectorale comités maken deel uit van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en zien er in hun sector op toe dat de privacy wordt beschermd bij de verwerking van persoonsgegevens.

Gelieve de vragenlijst en het toestemmingsformulier naar ons terug te sturen aan de hand van de hier bijgevoegde gefrankeerde envelop.

Als u meer informatie wenst over het SAGhE-onderzoek of als u hulp nodig hebt om de vragenlijst in te vullen, dan kan u altijd contact opnemen met de verantwoordelijken van het onderzoek (telefoonnummer: 02 764 1370, e-mail: saghe-saintluc@uclouvain.be; adres: SAGhE-onderzoek, Kinderendocrinologie, Cliniques Universitaires St Luc, Hippocrateslaan 10, B1200 Brussel).

Dit onderzoek, dat mogelijk werd gemaakt door de Europese Commissie, is uniek in de wereld en zal ons de komende jaren in staat stellen een antwoord te geven op belangrijke vragen over de gezondheidstoestand op lange termijn van personen die behandeld werden met groeihormoon.

We staan steeds ter uwer beschikking. Ondertussen tekenen we, Mevrouw, Mijnheer, met de meeste hoogachting,

De medewerkers aan de SAGhE-studie.

Professor M. Maes