

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

SCSZG/14/079

BERAADSLAGING NR. 14/036 VAN 20 MEI 2014 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET "CENTRE COMMUNAUTAIRE DE RÉFÉRENCE" AAN DE UNIVERSITEIT VAN LUIK IN HET KADER VAN EEN WETENSCHAPPELIJKE EVALUATIE VAN DE OPSPORING VAN DIKKEDARMKANKER

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;

Gelet op de machtigingsaanvraag van de "Direction générale de la santé" van de Federatie Wallonië-Brussel van 7 april 2014;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 8 mei 2014;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 20 mei 2014, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Universiteit van Luik wenst een onderzoek uit te voeren dat gefinancierd wordt door de Federatie Wallonië-Brussel met het oog op het evalueren van het proefproject m.b.t. de invoering van de immunologische test in de opsporing van dikkedarmkanker in de Federatie Wallonië-Brussel. De algemene doelstelling van het onderzoek is erop gericht het belang te bestuderen van de overstap van de Hemocult-test naar de immunologische test voor de participatiegraad.
2. De doelstellingen van het onderzoek bestaan uit twee verschillende grote luiken:
3. In het eerste luik wordt er aandacht besteed aan het onderzoek naar de evolutie van de participatiegraad ingevolge de gewijzigde test, de evaluatie van de betrouwbaarheid van de verkregen resultaten en de kwaliteit van de immunologische test (aantal coloscopieën, gevoeligheid en specificiteit, voorspellende waarden, ...).

Dit luik is gebaseerd op strikt anonieme en geaggregeerde gegevens.

4. In het tweede luik gaat de aandacht uit naar het onderzoek over de screeningsprocedure voor dikkedarmkanker die in de Federatie Wallonië-Brussel georganiseerd wordt vanuit het oogpunt van de huisartsen en de populatie en dit op drie niveaus: de algemene opsporing, de specifieke opsporing voor dikkedarmkanker en tot slot, de nieuwe immunologische test.

- De huisartsen zullen worden ondervraagd over het concept zelf van deze opsporing, de aannemelijkheid ervan, de werking van het systeem, de voor- en nadelen ervan, hun betrokkenheid en tevens de rollen die ze wensen te vervullen in dit programma, ...

Hiervoor is de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, niet vereist.

- Wat de betrokken populatie betreft, wordt er advies gevraagd over deze nieuwe test en over de kwaliteit van de ontvangen informatie, de snelheid van de test en van het verkregen antwoord, maar ook advies over het georganiseerde screeningsprogramma zoals het voorgesteld wordt.

Om een representatieve steekproef van de betrokken populatie op te stellen, zijn er identificatiegegevens, persoonskenmerken en gegevens m.b.t. de zorg nodig.

5. In verband met de betrokken populatie deelt het "Centre communautaire de référence" aan de Uiversiteit van Luik de volgende persoonsgegevens mee om een representatieve steekproef te kunnen opstellen van 1.000 personen (en een reservesteekproef) en om de uitnodigingen tot deelname aan het onderzoek te kunnen versturen. De gegevens hebben betrekking op mannen en vrouwen van 50-74 jaar die gedomicilieerd zijn in de stad Seraing en in het administratief arrondissement Philippeville en die in het verleden werden uitgenodigd om aan het proefproject deel te nemen:

- de naam en voornaam;

- het geslacht;
- de hoofdverblijfplaats (postcode);
- de geboortedatum;
- het telefoonnummer;
- de naam en voornaam van de verwijzende huisarts van de patiënt;
- de uitnodiging voor de Hemoccult-test (ja/nee);
- de deelname aan de Hemoccult-test (ja/nee);
- het positief zijn van de Hemoccult-test (ja/nee);
- de uitnodiging voor de immunologische test (ja/nee);
- de deelname aan de immunologische test (ja/nee);
- het positief zijn van de immunologische test (ja/nee).

6. Op basis van de verkregen persoonsgegevens wordt er een substeekproef van 36 personen opgesteld voor de kwalitatieve fase (rechtstreeks gesprek). Alle 1000 personen zullen verzocht worden om deel te nemen aan de kwantitatieve fase (verzending van een vragenlijst, van een informatieve brief en van een vooraf geadresseerde en vooraf betaalde enveloppe).
7. Het rechtstreekse gesprek met de substeekproef van 36 personen heeft als doel om bijkomende informatie te verwerven: de nationaliteit, het beroepsstatuut, de grootte van het gezin, de ontvangst van inkomsten en het diplomaniveau. Na het gesprek zullen de verkregen identificatiegegevens van het "Centre communautaire de référence" eruit worden gehaald en zullen de resultaten van de gesprekken (het advies over de nieuwe test, de gegevenskwaliteit, de snelheid, het screeningsprogramma en de bijkomende informatie) een willekeurig nummer krijgen dat werd toegekend door de betrokken enquêteur vóór ze aan de onderzoekers van de betrokken onderzoeksgroep worden meegedeeld. De onderzoekers zijn niet betrokken bij de voorafgaande fases (d.w.z., het opstellen van de steekproef en van de gesprekken).
8. Tijdens de kwantitatieve fase worden de parameters die tijdens de kwalitatieve fase ingesteld werden, nagegaan in een representatieve steekproef van de doelgroep. De vragenlijst die opgesteld wordt op basis van de resultaten van de kwalitatieve fase, bevat geen identificatiegegevens van de betrokkenen.

II. BEVOEGDHEID

9. 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.
10. Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III BEHANDELING

A. WETTIGHEID

11. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd).

Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking onder meer noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt overeenkomstig 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*¹.

12. Zoals hierboven vermeld, heeft het onderzoek van de Universiteit Luik tot doel om het proefproject te evalueren m.b.t. de invoering van de immunologische test voor de opsporing van dikkedarmkanker in de Federatie Wallonië-Brussel vanuit kwalitatief en kwantitatief oogpunt.
13. In het licht van het voorgaande is het Sectoraal Comité van oordeel dat er een grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. DOELEINDEN

14. Krachtens artikel 4, § 1, 2° van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
15. De Federatie Wallonië-Brussel is bevoegd voor de opsporing van dikkedarmkanker op haar grondgebied en in dat opzicht is ze aldus bevoegd om een onderzoek ter zake door het "Département des Sciences de la Santé publique" van de Universiteit van Luik te financieren. Bovendien is het "Centre communautaire de référence" ingevolge het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 11 juli 2008 belast met de opdracht om gegevens te verzamelen inzake dikkedarmkanker en de opsporing ervan.
16. De doelstellingen van het onderzoek zijn duidelijk gedefinieerd, met name het onderzoek over de effecten van een gewijzigde test op de opsporing van dikkedarmkanker dat wordt uitgevoerd op basis van anonieme gegevens en het onderzoek over de opsporingsprocedure in de Franse Gemeenschap op basis van een steekproef van personen uit de populatie die in aanmerking komt en van huisartsen. Dit onderzoek zal worden uitgevoerd op basis van de gegevens die enerzijds ontvangen werden van het "Centre communautaire de référence" en die anderzijds verkregen werden uit een interview met de personen die op vrijwillige basis geselecteerd werden.

¹ Zie artikel 7, § 2, k) van de privacywet.

17. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het Sectoraal Comité dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. EVENREDIGHEID

18. In artikel 4, § 1, 3^o 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.
19. De voor dit onderzoek ingezamelde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, hebben enerzijds betrekking op identificatiegegevens en anderzijds op gegevens m.b.t. de eventueel positieve testen voor de opsporing van dikkedarmkanker.
20. De aanvrager rechtvaardigt de verwerking van persoonsgegevens als volgt:

Betreffende de representatieve steekproef van patiënten:

- de naam en de voornaam: Deze gegevens zijn noodzakelijk om correct contact op te nemen met de potentiële deelnemers aan het onderzoek;
- geslacht: Dit gegeven is noodzakelijk om correct contact op te nemen en ervoor te zorgen dat de steekproef representatief is wat het geslacht betreft;
- de hoofdverblijfplaats: Dit gegeven is noodzakelijk om correct contact op te nemen en om ervoor te zorgen dat de twee gekozen entiteiten (Seraing en Philippeville) representatief zijn.
- geboortedatum: Dit gegeven is noodzakelijk om ervoor te zorgen dat de steekproef representatief is op het vlak van de leeftijd. Enkel het geboortjaar wordt aan de onderzoekers meegedeeld.
- de naam en de voornaam van de verwijzende huisarts van de patiënt: Dit gegeven maakt het mogelijk om de inhoudelijke analyse van het discours van de patiënten toe te lichten. Er is geen contact met de huisartsen betreffende individuele patiënten.
- uitnodiging voor de Hemocult-test: Dit gegeven is noodzakelijk om het profiel van de patiënt te identificeren;
- deelname aan de Hemocult-test: Dit gegeven is noodzakelijk om het profiel van de patiënt te identificeren;
- het positief zijn van de Hemocult-test: Dit gegeven is vanuit een ethisch oogpunt verantwoord. Ook al vormt een resultaat absoluut geen diagnose van dikkedarmkanker, is het niet de bedoeling om personen met een positief resultaat op dezelfde manier te ondervragen als personen die een negatief resultaat hebben gekregen;
- uitnodiging voor de immunologische test: Dit gegeven is noodzakelijk om het profiel van de patiënt te identificeren;
- deelname aan de immunologische test: Dit gegeven is noodzakelijk om het profiel van de patiënt te identificeren;
- het positief zijn van de immunologische test: Dit gegeven is vanuit een ethisch oogpunt verantwoord. Ook al vormt een positief resultaat absoluut geen diagnose van dikkedarmkanker, is het niet de bedoeling om personen met een positief resultaat op dezelfde manier te ondervragen als personen met een negatief resultaat;

21. De persoonsgegevens die tijdens het gesprek verkregen werden bij de steekproef van personen zijn als volgt verantwoord:
 - nationaliteit: Dit gegeven is noodzakelijk om ervoor te zorgen dat de steekproef representatief is op het vlak van nationaliteit;
 - beroepsstatuut, grootte van het gezin, ontvangst van inkomsten en diplomaniveau: de socio-demografische gegevens beïnvloeden het gezondheidsgedrag. Deze gegevens zijn bijgevolg essentieel in het kader van het onderzoek naar het gedrag t.o.v. de screeningsprogramma's.
22. De verdere verwerking van persoonsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden moet in principe worden verricht aan de hand van anonieme gegevens. Als het doeleinde niet kan worden verwezenlijkt aan de hand van anonieme gegevens, mogen er gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt. Als het doeleinde niet kan worden verwezenlijkt aan de hand van gecodeerde gegevens, mogen er niet-gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt. In het kader van dit onderzoek worden er niet-gecodeerde persoonsgegevens meegedeeld door het "Centre communautaire de référence" aan de Universiteit van Luik om contact op te nemen met personen uit het proefproject. Na het verkrijgen van bijkomende gegevens worden de gegevens echter gecodeerd en geanalyseerd door andere personen dan degenen die de interviews hebben afgenomen.
23. Gelet op de doeleinden van het onderzoek, is het Sectoraal Comité van mening dat de beoogde mededeling toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
24. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de privacywet mogen de 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.
25. Daartoe worden de gegevens gecodeerd alvorens de resultaten geanalyseerd worden door per persoon een willekeurig nummer toe te kennen. De naam en voornaam worden ook gewist uit alle vragenlijsten vooraleer ze doorgestuurd worden naar de personen die instaan voor de analyse van de resultaten.
26. De aanvrager wenst dat de gecodeerde gegevens bewaard worden gedurende 1 jaar en 11 maanden door het "Centre Hospitalier Universitaire" van Luik. Het Sectoraal Comité gaat akkoord met deze bewaarduur.
27. De niet-gecodeerde persoonsgegevens die de aanvrager ontvangt, kunnen niet langer bewaard worden dan nodig is om de steekproef op te stellen en de gesprekken te voeren. Nadat de gecodeerde gegevens door de enquêteurs meegedeeld werden aan de onderzoekers, moeten de niet-gecodeerde persoonsgegevens onmiddellijk vernietigd worden.

D. TRANSPARANTIE

28. De patiënten uit de groep die in aanmerking komt, worden gecontacteerd via een informatieve brief en als ze daarmee instemmen, zal er een afspraak vastgelegd worden om hun bijkomende informatie te vragen. Een formulier met de geïnformeerde toestemming moet worden ingevuld, ondertekend en gedagtekend.
29. Het "Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire" van Luik heeft een gunstig advies verleend voor de aanvraag voor dit onderzoek die op 16 januari 2014 werd ingediend.
30. Het Sectoraal Comité stelt vast dat deze documenten de doeleinden van de beoogde gegevensverwerking vermelden, de naam van de verantwoordelijke voor de verwerking, het bestaan van een toegangsrecht en een recht op verbetering van de gegevens, de contactpersonen, de opdrachtgevers van de enquête en de maatregelen die genomen werden om de vertrouwelijkheid te garanderen.
31. Het Sectoraal Comité is van oordeel dat het wenselijk is dat er in de informatieve brief tevens melding wordt gemaakt van de beraadslaging van het Sectoraal Comité.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

32. Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. De aanvrager zal er dus moeten voor zorgen.
33. 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 geneesheer², wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
34. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de Universiteit van Luik 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.

² Zie beraadslaging nr. 07/034 van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid 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 geriatrisch dagziekenhuis".

35. 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, ...); documentatie³.
36. Om te zorgen voor een maximale beveiliging van de persoonsgegevens, werd er een partnerschap gesloten tussen de Universiteit van Luik en de "service des Informations Médico-Economiques" van het "Centre Hospitalier Universitaire" van Luik. In het kader van dit partnerschap aanvaardt het "Centre Hospitalier Universitaire" van Luik om twee belangrijke opdrachten te vervullen: de opdracht van veiligheidsconsulent en de opdracht van datahosting.
37. Het "Centre Hospitalier Universitaire" van Luik beschikt over een optimaal beveiligingssysteem voor geïnformatiseerde gegevens dat regelmatig herzien wordt zowel op fysiek als op technologisch vlak. Het beschikt tevens over een veiligheidsbeleid voor gegevens en over een plan voor de toepassing van deze gegevens die in het referentiedocument 'Charte d'Ethique et de Sécurisation des Données des patients' (Charter inzake ethiek en beveiliging van patiëntengegevens) verwoord worden.
38. Het "Centre Hospitalier Universitaire" van Luik en zijn veiligheidsconsulent hebben van de verantwoordelijken voor het onderzoek de zekerheid gekregen dat ze hun taken in alle onafhankelijkheid kunnen uitvoeren. De verantwoordelijke voor de gegevensverwerking en de directeur van de "Service des Informations Médico-Economiques" hebben een conformiteitsverklaring m.b.t. de veiligheid van het informatiesysteem ingevuld en ondertekend.
39. Bovendien neemt het Sectoraal Comité akte van het feit dat de personen die belast zijn met het afnemen van de interviews niet dezelfde personen zijn als degenen die de resultaten zullen analyseren.

³ "Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens", document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

Om deze redenen, verleent

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

een machtiging voor de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het "Centre communautaire de référence" aan het "Département des Sciences de la Santé publique" van de Universiteit van Luik in het kader van een onderzoek voor de evaluatie van het proefproject m.b.t. de invoering van de immunologische test in de opsporing van dikkedarmkanker in de Federatie Wallonië-Brussel, voor zover in de informatieve brief naar deze beraadslaging verwezen wordt.

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).