

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

SCSZG/12/013

BERAADSLAGING NR. 12/005 VAN 17 JANUARI 2012 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN AAN HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSgezONDHEID IN HET KADER VAN EEN WETENSCHAPPELIJKE STUDIE OMTRENT SCHILDKLIERHORMOON

Het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid (hierna genoemd: “het Sectoraal comité”);

Gelet op de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid;

Gelet op de definitieve machtigingsaanvraag ontvangen op 3 januari 2012;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 11 januari 2012;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 17 januari 2012, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Wetenschappelijke Instituut Volksgezondheid (hierna genoemd: ‘WIV’) plant een wetenschappelijk onderzoek naar de relatie tussen het gehalte aan schildklierhormoon (TSH) bij de geboorte en de psychologische en intellectuele ontwikkeling van kinderen.
2. De studie kan als volgt worden gekaderd. Jodium is een essentiële voedingstof die nodig is voor de synthese van schildklierhormonen, die een belangrijke rol spelen bij de ontwikkeling van de hersenen gedurende de foetale periode en ook na de geboorte.

Jodiumtekort kan irreversibele schade aanrichten aan de hersenen van de foetus en de zuigeling en kan een vertraagde psychomotorische ontwikkeling tot gevolg hebben.

3. Aangezien herhaaldelijk een milde jodiumdeficiëntie in België werd vastgesteld, werd in het kader van het Nationaal Voedings- en Gezondheidsplan 2005-2010 vanaf 2009 het systematisch gebruik van gejodeerd zout door de Belgische bakkers in de productie van brood aangemoedigd ¹. Iedere 5 jaar zal de jodiumstatus van de bevolking (via urinestalen in een representatief staal van kinderen en zwangere vrouwen in België) opgevolgd worden om de genomen interventie te evalueren. Voor de evaluatie van deze interventie wordt eveneens de schildklierhormoonconcentratie bij zuigelingen opgevolgd. Sinds 1976 worden alle pasgeborenen gescreend op congenitale hypothyroïdie op de derde tot vijfde dag na de geboorte. Er zijn 6 centra voor opsporing van metabole aandoeningen in België. Wanneer congenitale hypothyroïdie en gebruik van jodiumbevattende desinfecteermiddelen wordt uitgesloten, dan is het TSH gehalte bij zuigelingen een goede indicator voor de jodiumstatus van de bevolking. De schildklier van zuigelingen heeft een laag jodiumgehalte in vergelijking met deze van volwassenen en dus is de jodium *turnover* veel hoger. In het geval van jodiumdeficiëntie is deze *turnover* nog hoger, met een verhoogde TSH secretie tot gevolg.
4. Het doel van huidig onderzoek is de relatie te onderzoeken tussen de neonatale TSH concentraties en psychologische en de intellectuele ontwikkeling van schoolkinderen. De hypothese stelt dat zuigelingen zonder congenitale hypothyroïdie, maar met een verhoogd TSH gehalte bij de geboorte, een lager IQ zullen hebben en meer gedragsproblemen, evenals een verzwakte auditieve capaciteit.
5. Er wordt beoogd 380 kinderen (3 tot 4 jaar) uit de gegevens van één centrum in de studie op te nemen. Op basis van de geïnformeerde toestemming van de ouders van de betrokken kinderen wordt een socio-economische vragenlijst voorgelegd aan de ouders en wordt het kind in kwestie aan een psychosociaal onderzoek onderworpen door middel van gestandaardiseerde en internationaal gebruikte vragenlijsten (cfr. infra). Tot slot wordt de urinaire jodiumconcentratie gemeten. Deze gegevens zullen worden gekoppeld aan het TSH-niveau bij de geboorte en een aantal geboortegegevens.
6. Wat de selectie van de betrokkenen, het bekomen van de toestemming en de koppeling en codering van de gegevens betreft, zal de volgende procedure worden gevolgd. Deze procedure werd wat betreft de tussenkomst van het Rijksregister voor het bekomen van de actuele adresgegevens reeds gemachtigd door het sectoraal comité van het Rijksregister (beraadslaging nr. 61/2011 van 16 november 2011).
7. Het WIV-ISP ontvangt sinds 2009 jaarlijks gecodeerde persoonsgegevens betreffende schildklierhormoonniveaus (TSH) van zuigelingen die dat jaar geboren zijn via de 6 centra in België, samen met een aantal andere variabelen (geboortedatum, screeningsdatum, geslacht, zwangerschapsduur en geboortegewicht). Deze mededeling werd door het Sectorale Comité gemachtigd bij beraadslaging nr. 09/058 van 15 september 2009.

¹ www.health.fgov.be

8. Op basis van deze jaarlijkse gegevens zal het WIV-ISP via de gegevens van 2008 en 2009 van het screeningscentrum Laboratoire de pédiatrie van de Université Libre de Bruxelles (ULB) een selectie uitvoeren van de 380 zuigelingen (en vier extra vervangers voor elke zuigeling). De vervangers zijn nodig wanneer initieel geselecteerde zuigelingen niet kunnen deelnemen wegens weigering van de ouders of de onmogelijkheid om contact te maken. Prematuren worden uitgesloten (via de variabelen zwangerschapsduur en geboortegewicht) evenals zuigelingen met congenitale hypothyroïdie (dit zijn alle zuigelingen met een TSH niveau boven 10 mU/L). Het WIV-ISP selecteert per TSH-niveau² en per geslacht 19 zuigelingen en telkens 4 vervangers per zuigeling. Het WIV-ISP zal de guthrienummers³ van de geselecteerde zuigelingen doorsturen aan het screeningcentrum ULB, aan de hand van dewelke het screeningscentrum de geselecteerde zuigelingen kan identificeren.
9. Het screeningscentrum zal de gegevens van de 380 geselecteerde zuigelingen en hun vervangers (guthrienummer, geboortedatum, ziekenhuis van geboorte, geslacht, zwangerschapsduur, geboortegewicht, naam moeder, naam kind, TSH-niveau) doorsturen naar de betrokken ziekenhuizen met de vraag om de beschikbare adressen van de geselecteerde zuigelingen en hun vervangers op te zoeken. Het screeningscentrum stuurt dezelfde informatie ook door naar het eHealth-platform dat zal optreden als intermediaire organisatie (Trusted Third Party) in deze studie. De ziekenhuizen zullen op voorhand geïnformeerd worden door het WIV met betrekking tot deze procedure.
10. De ziekenhuizen dienen vervolgens het identificatienummer van de sociale zekerheid (hierna genoemd 'INSZ', zijnde het Rijksregisternummer dan wel het identificatienummer toegekend door de Kruispuntbank van de sociale zekerheid) van de geselecteerde zuigelingen en hun vervangers, samen met de beschikbare adresgegevens, door te sturen naar het WIV en identiek dezelfde informatie, maar met het guthrienummer en de andere variabelen (geboortedatum, ziekenhuis van geboorte, geslacht, zwangerschapsduur, geboortegewicht, naam moeder, naam kind) naar het eHealth-platform, zodat het eHealth-platform de link kan maken tussen het INSZ en het TSH niveau. Het WIV-ISP kan op dat moment de link niet meer maken tussen het INSZ en het TSH niveau.
11. Het Sectoraal comité maakt hierbij reeds voorbehoud met betrekking tot het gebruik van het Rijksregisternummer, hetgeen niet gedekt is door voormelde beraadslaging van 61/2011 van 16 november 2011) en bijgevolg een bijkomende machtiging van het sectoraal comité van het rijksregister vereist.
12. Het WIV-ISP zal vervolgens de dienst van het Rijksregister contacteren (met de informatie bekomen door de ziekenhuizen (Rijksregisternummer en toenmalig adres) om de huidige adressen op te zoeken.
13. Het Rijksregister zal de actuele adressen van de geselecteerde zuigelingen en hun vervangers opzoeken en doorsturen naar het WIV-ISP.

² 0-1 mU/L, 1-2 mU/L, 2-3 mU/L, 3-4 mU/L, 4-5 mU/L, 5-6 mU/L, 6-7 mU/L, 7-8 mU/L, 8-9 mU/L, 9-10 mU/L.

³ Dit zijn de nummers zoals vermeld op de kaartjes met de bloedspots van de zuigelingen en dus de identificatienummers van de zuigelingen zoals gebruikt door het screeningscentrum.

14. Het WIV-ISP zal vervolgens een informatiebrief met toestemmingsformulier naar de ouders van de 380 initieel geselecteerde kinderen sturen. Deze zullen ook telefonisch worden gecontacteerd om tot deelname te verzoeken. Er zal zowel toestemming gevraagd worden voor deelname aan het onderzoek als voor gebruik van het TSH niveau bij de geboorte. Indien personen weigeren deel te nemen wordt via dezelfde procedure een vervangpersoon geactiveerd.
15. De definitieve lijst van personen die toestemmen om deel te nemen wordt overgemaakt aan de psychologe die een afspraak zal maken met de ouders van de geselecteerde personen die toestemden, en de huisbezoeken op het terrein zal uitvoeren. De psychosociale ontwikkeling, inclusief gedrag- en emotionele problemen, wordt gemeten aan de hand van een gestandaardiseerde en internationaal gebruikte vragenlijst (“Child Behaviour Check List”). De intellectuele vermogens worden bepaald aan de hand van de leeftijdspecifieke Wechsler scales: WISCIII⁴. Aan de hand hiervan zal het IQ bepaald worden. Ondertussen zal aan de ouders gevraagd worden om een algemene vragenlijst in te vullen betreffende de socio-economische status (werk en opleiding) van de ouders, het gebruik van gejodeerd zout in het huishouden, consumptie van brood, zeewier, vis en melkproducten door het kind en het rookgedrag van de ouders. Tot slot wordt de urinaire jodiumconcentratie van de kinderen gemeten.
16. De psychologe creëert een tabel met het INSZ en alle variabelen rond psychologische, intellectuele en psychomotorische ontwikkeling van alle deelnemers aan de studie. Deze wordt na afronding naar het eHealth-platform gestuurd. Het eHealth-platform maakt vervolgens de koppeling met de TSH gegevens van het centrum (alsook de gegevens rond zwangerschapsduur, geboortegewicht, geslacht), codeert de identificatienummers van de betrokkenen en maakt het gecodeerd bestand over aan het WIV-ISP voor het uitvoeren van de wetenschappelijke studie.
17. De onderzoekers krijgen aldus uitsluitend gecodeerde gekoppelde persoonsgegevens voor het uitvoeren van de studie zonder dat zij in staat zijn de betrokkenen te identificeren.
18. Enkel indien de ouders op het toestemmingsformulier dit expliciet hebben bevestigd, zal een door de ouders gekozen arts over het individuele resultaat worden ingelicht in het geval de uitgevoerde onderzoeken informatie opleveren die significante gevolgen heeft voor de gezondheidstoestand van het kind. Het eHealth-platform zal dan ook het verband tussen het INSZ en het gecodeerd identificatienummer bijhouden om de gecodeerde persoonsgegevens te kunnen decoderen.
19. De resultaten van het onderzoek zullen worden gepubliceerd in een algemeen rapport en in wetenschappelijke artikels. Aangezien het onderzoek wordt gesponsord door het Federaal Wetenschapbeleid en het Fonds de la Recherche Scientifique, zullen zij eveneens een rapport ontvangen.

⁴ Het betreft een individuele intelligentietest voor kinderen die kan worden uitgevoerd zonder lezen of schrijven.

20. Het einde van het onderzoek op het terrein wordt voorzien eind december 2013. De gecodeerde persoonsgegevens zelf worden bewaard tot 1 juni 2015, waarna ze zullen worden vernietigd.

II. BEVOEGDHEID

21. Overeenkomstig 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.⁵
22. De mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de betrokkene aan de aanvrager door middel van het vrijwillig invullen van de vragenlijsten waarbij voorafgaandelijke de schriftelijke toestemming van de betrokkene is bekomen, wordt op zich niet als mededeling beschouwd in de zin van voormelde wet van 13 december 2006. Iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door middel van een interview of vragenlijst in het kader van een wetenschappelijke studie is vanzelfsprekend onlosmakelijk verbonden is met de overige verwerkingen van persoonsgegevens die voor de uitvoering van de wetenschappelijke studie zijn voorzien.
23. Aldus wordt in het voorliggend onderzoek voorzien dat het screeningscentrum en de betrokken geboorteziekenhuizen gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen meedelen aan het WIV, meer bepaald het TSH niveau evenals de zwangerschapsduur, de geboortedatum, het geboortegewicht, en de datum van de bloedprik. Deze mededeling vergt de voorafgaandelijke principiële machtiging van het Sectoraal comité.
24. Verder is, overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, de machtiging van het Sectoraal comité vereist indien het eHealth-platform optreedt als intermediaire organisatie voor de koppeling en de codering van persoonsgegevens en op vraag van de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens het verband tussen het reële identificatienummer en het gecodeerde identificatienummer moet worden bewaard.
25. De toegang tot de gegevens van het Rijksregister teneinde de actuele adresgegevens te bekomen, vereist de machtiging van het sectoraal comité van het Rijksregister. Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid neemt akte van het feit dat het sectoraal comité van het Rijksregister de toegang tot de gegevens van het Rijksregister heeft gemachtigd bij beraadslaging nr. 61/2011 van 16 november 2011. Het gebruik van het rijksregisternummer zoals beschreven in de machtigingsaanvraag dient evenwel eveneens door het sectoraal comité van het Rijksregister te worden gemachtigd, hetgeen tot op heden

⁵ Artikel 42, §2, 3°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, B.S. 22 december 2006.

nog niet is gebeurd. Het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid dient bijgevolg op dit punt voorbehoud te maken.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

26. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden⁶.
27. Dit verbod geldt echter niet onder meer, zoals in casu het geval is, wanneer de betrokkene (of diens wettelijk vertegenwoordiger) schriftelijk heeft toegestemd in een dergelijke verwerking met dien verstande dat deze toestemming te allen tijde door de betrokkene kan worden ingetrokken en wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning⁷.

B. FINALITEIT

28. Persoonsgegevens dienen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen.
29. Het doeleinde van de gegevensverwerking bestaat uit een wetenschappelijke studie door de eenheid Epidemiologie van het WIV om de relatie tussen de neonatale TSH concentraties en de psychosociale en intellectuele ontwikkeling van schoolkinderen te onderzoeken. Het WIV is een wetenschappelijke instelling van de federale Belgische staat. Zijn hoofdplicht is wetenschappelijk onderzoek uitvoeren met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid. Het levert eveneens expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. Het WIV speelt een belangrijke rol bij de vertegenwoordiging van België op het niveau van de Europese Unie en sommige internationale organisaties, zoals de Wereldgezondheidsorganisatie, telkens wanneer het gaat over wetenschappelijke en/of technische aspecten van volksgezondheid. Het sectoraal comité stelt dan ook vast dat de beoogde verwerking een welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd doeleinde heeft.⁸
30. Overeenkomstig de WVP mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor de gegevens oorspronkelijk werden verzameld. Een latere verwerking van persoonsgegevens voor historische, wetenschappelijke of statistische doeleinden wordt als verenigbaar beschouwd indien aan

⁶ 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 'WVP' genoemd).

⁷ Artikel 7, §2, a) en k) van de WVP.

⁸ www.wiv-isp.fgov.be

de bepalingen van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001⁹ wordt voldaan.

31. In casu worden persoonsgegevens die de gezondheid betreffen en waarover het Laboratoire de Pédiatrie beschikt in het kader van de medische dienstverlening, verwerkt om een selectie van personen te maken aan dewelke een informatiebrochure en een toestemmingsformulier worden verstuurd. Daarnaast wordt het TSH niveau dat bij de geboorte werd vastgesteld voor medische doeleinden –mits toestemming door de ouders van de betrokkenen– aan het WIV meegedeeld. Er is bijgevolg sprake van een latere verwerking van persoonsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden en dienen de bepalingen van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 te worden nageleefd.
32. Overeenkomstig voormeld hoofdstuk II dient een latere verwerking van persoonsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden in principe plaats te vinden aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde niet kan worden verwezenlijkt met anonieme gegevens, mogen gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt. Slechts indien het doeleinde niet met gecodeerde persoonsgegevens kan worden verwezenlijkt, mogen voor de wetenschappelijke studie niet-gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt.
33. Het Sectoraal comité stelt vast dat de wetenschappelijke studie aan de hand van gecodeerde persoonsgegevens zal worden gevoerd waarbij het eHealth-platform zal optreden als intermediaire organisatie voor de codering. Gelet op het feit dat er in wordt voorzien dat – indien de betrokken ouders daartoe instemmen- de resultaten van de studie zullen worden meegedeeld aan een arts van keuze, is het vereist dat een codering wordt toegepast die een decodering toelaat, hetgeen met anonieme gegevens niet mogelijk zou zijn.
34. Het is de aanvrager tot slot uitdrukkelijk verboden om de resultaten van het onderzoek bekend te maken in een vorm die de identificatie van de betrokkenen mogelijk maakt.

C. PROPORTIONALITEIT

35. Persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt¹⁰.
36. Het Sectoraal comité acht de verwerking van medische gegevens door de Laboratoire de Pédiatrie teneinde via de ziekenhuizen van geboorte de identiteit en de adresgegevens van de geselecteerde personen te achterhalen als noodzakelijk om de informatiebrochure en het toestemmingsformulier te kunnen overmaken.

⁹ 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, *B.S.* 13 maart 2001.

¹⁰ Artikel 4, 2°, van de WVP.

37. Ook de verwerking van de overige persoonsgegevens, meer bepaald de psychosociale ontwikkeling, de intellectuele vermogens, de algemene socio-economische vragenlijst, de urinaire jodiumconcentratie, het TSH niveau en de overige geboortegegevens, wordt door het Sectoraal comité als toereikend, terzake dienend en niet overmatig beschouwd gelet op het doeleinde van de wetenschappelijke studie.
38. Persoonsgegevens mogen 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. Voor het verzamelen van de persoonsgegevens en het uitvoeren van de studie wordt een periode van twee jaar voorzien, meer bepaald tot en met december 2013. Het einde van het wetenschappelijk onderzoek van de verzamelde, gecodeerde persoonsgegevens wordt voorzien in juni 2015. De gecodeerde persoonsgegevens moeten dan ook onherroepelijk worden vernietigd op 1 juli 2015. Het Sectoraal comité wijst er op dat voor zover de aanvrager de betrokken gegevens na deze termijn verder wenst te bewaren of te verwerken voor een specifieke finaliteit, hij gehouden is hiervoor opnieuw een machtiging te bekomen.

D. TRANSPARANTIE

39. In het kader van de verplichtingen opgelegd door voormeld hoofdstuk II, is de verantwoordelijke voor de latere verwerking er tevens toe gehouden om, alvorens tot de verwerking van gecodeerde gegevens over te gaan, aan de betrokkene specifieke informatie mee te delen.
40. Het Sectoraal comité mocht vanwege de aanvrager een ontwerp van informatiebrochure evenals een ontwerp van toestemmingsformulier ontvangen.
41. Het Sectoraal comité acht het aangewezen dat in de informatiebrochure 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.
42. Het Sectoraal comité stelt vast dat de informatiebrochure noch het toestemmingsformulier vermelden dat de studie wordt uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van het Wetenschappelijk Instituut voor de Volksgezondheid. Het Sectoraal comité wijst er op dat het vanzelfsprekend essentieel is dat de verantwoordelijke voor de verwerking duidelijk wordt geïdentificeerd. Verder moet worden vastgesteld dat evenmin een identificatie van het kind en van de ouders wordt voorzien.
43. Het Sectoraal comité meent verder dat de in het formulier voorziene verklaring namens de onderzoeker geen relevantie heeft aangezien de documenten per post aan de betrokkenen zullen worden overgemaakt, en bijgevolg dient geschrapt te worden.

44. Tot slot dient de beschrijving van de gecodeerde wijze van gegevensverwerking te worden aangepast opdat er geen verwarring kan ontstaan over het niet anonieme karakter van de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de het wetenschappelijk onderzoek.
45. De aangepaste informatiebrochure en toestemmingsformulier worden als bijlage bij deze beraadslaging gevoegd.

E. BEVEILIGING EN CONFIDENTIALITEIT

46. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg¹¹. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist, verdient het volgens het sectoraal comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer¹². Het Sectoraal comité mocht de identiteit van de betrokken geneesheer ontvangen.
47. Overeenkomstig de wet van 8 december 1992 moet de verantwoordelijke voor de verwerking de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens tegen toevallige of ongeoorloofde vernietiging, tegen toevallig verlies, evenals tegen de wijziging van of de toegang tot, en iedere andere niet toegelaten verwerking van persoonsgegevens. Het Sectoraal comité verwijst hieromtrent naar de referentiemaatregelen die gelden voor de beveiliging van iedere verwerking van persoonsgegevens, opgesteld door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer¹³. De aanvrager heeft een evaluatieformulier betreffende de referentiemaatregelen aan het Sectoraal comité overgemaakt, evenals het veiligheidsplan van de federale overheidsvolksgeneeskunde, waaronder het WIV ressorteert.
48. Het Sectoraal comité wijst er bovendien op dat het WIV ervoor zorgen dat alle bij de studie betrokken personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.
49. Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal comité de voorziene veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen.
50. Het Sectoraal comité wijst er op dat overeenkomstig artikel 458 van het Strafwetboek alle personen die uit hoofde van hun staat of beroep kennis dragen van geheimen die hun zijn

¹¹ Artikel 7, §4, van de WVP.

¹² Het Sectoraal comité heeft deze voorkeur opgesteld in paragraaf 61 van de beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 *m.bt. 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"*, beschikbaar op de website van de Privacy Commissie: http://www.privacycommission.be/nl/docs/SZ-SS/2007/beraadslaging_SZ_034_2007.pdf

¹³ <http://www.privacycommission.be/en/static/pdf/referenciemaatregelen-vs-01.pdf>

toevertrouwd, en deze bekendmaken buiten het geval dat zij geroepen worden om in rechte of voor een parlementaire onderzoekscommissie getuigenis af te leggen en buiten het geval dat de wet hen verplicht die geheimen bekend te maken, gestraft worden met een gevangenisstraf en met een geldboete. Bovendien is het overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992* 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^o, van de wet van 8 december 1992, een geldboete tot gevolg kan hebben.

F. TUSSENKOMST VAN HET EHEALTH-PLATFORM

51. Gelet op het feit dat de voor de studie vereiste persoonsgegevens afkomstig zijn van verschillende bronnen (de Laboratoire de Pédiatrie, de ziekenhuizen en de vragenlijsten) wordt beroep gedaan op een intermediaire organisatie voor de koppeling en codering, meer bepaald het eHealth-platform.
52. Overeenkomstig artikel 5, 8^o van de wet van 21 augustus 2008 tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform kan het eHealth-platform, als intermediaire organisatie, zoals gedefinieerd krachtens de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, inzamen, samenvoegen, coderen of anonimiseren, en ter beschikking stellen van gegevens nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg. Het eHealth-platform kan deze opdracht slechts vervullen op vraag van een beperkt aantal instanties, waaronder openbare instellingen met rechtspersoonlijkheid die onder de federale overheid ressorteert, zoals het WIV.
53. Het eHealth-platform mag evenwel het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekend gecodeerd identificatienummer slechts bijhouden indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.
54. Teneinde de individuele resultaten te kunnen meedelen aan een arts die door de ouders expliciet is aangeduid in het geval de uitgevoerde onderzoeken informatie opleveren die significante gevolgen heeft voor de gezondheidstoestand van het kind, is het nodig dat de gecodeerde persoonsgegevens door de intermediaire organisatie kunnen worden gedecodeerd. Hiertoe is het vereist dat het eHealth-platform het verband tussen het reële identificatienummer van de betrokkenen en de aan hen toegekende gecodeerde identificatienummers moet kunnen bijhouden. Het Sectoraal comité verleent dan ook hiertoe de machtiging en stelt dat de decodering uitsluitend in het hiervoor beschreven geval is toegelaten.

Om deze redenen, verleent

de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid,

onder voorbehoud van de machtiging van het sectoraal comité van het Rijksregister wat betreft het gebruik van het rijksregisternummer;

onder de in deze beraadslaging opgenomen voorwaarden, de machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid in het kader van de studie, voor zover de informatiebrochure en het toestemmingsformulier worden aangepast conform de documenten die als bijlage aan deze beraadslaging worden gevoegd.

Het Sectoraal comité machtigt tot slot het eHealth-platform het verband tussen het reële identificatienummer van de betrokkenen en de aan hen toegekende gecodeerde identificatienummers bij te houden.

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)

ONDERZOEK NAAR DE RELATIE TUSSEN GEHALTE AAN SCHILDKLIERHORMOON (TSH) IN HET BLOED BIJ DE GEBOORTE EN DE PSYCHOLOGISCHE EN INTELLECTUELE ONTWIKKELING VAN KINDEREN.

Inleiding

U en uw kind worden uitgenodigd om aan een onderzoek deel te nemen. Een verhoging van het TSH gehalte in het bloed van zuigelingen is, bij uitsluiten van schildklierziekten, een goede indicator voor een onvoldoende aanbreng van jodium tijdens de zwangerschap. Of, een adequate inname van jodium tijdens de zwangerschap is belangrijk voor een optimale psychologische en intellectuele ontwikkeling van kinderen.

Alvorens u en uw kind aanvaarden om aan deze studie deel te nemen, nodigen wij u uit om eerst kennis te nemen van de organisatorische aspecten en de eventuele voordelen en risico's, zodat u een goed overwogen beslissing kan nemen ("geïnformeerde toestemming").

Gelieve deze informatieve pagina's aandachtig te lezen en aan de onderzoeker of de psycholoog verantwoordelijk voor het uitvoeren van de studie op het terrein, alle vragen te stellen die u nodig acht.

Als u aan dit onderzoek deelneemt, dient u te weten dat:

- dit onderzoek wordt uitgevoerd na evaluatie en goedkeuring door een ethische commissie.
- deelname van uw kind op vrijwillige basis gebeurt en het ondertekenen van een toestemming van de ouders vereist. Zelfs na ondertekening kan uw kind uit de studie stappen door de onderzoeker hierover in te lichten.
- u geen kosten zullen aangerekend worden voor onderzoeken of behandelingen specifiek voor deze studie.
- de verzamelde gegevens vertrouwelijk blijven en anonimiteit gegarandeerd blijft bij de publicatie van de resultaten.
- er een verzekering werd afgesloten voor het geval uw kind schade zou lijden als gevolg van deelname aan dit onderzoek.
- u te allen tijde contact kan opnemen met de onderzoeker of een lid van zijn ploeg mocht u bijkomende inlichtingen wensen.

Een gedetailleerde beschrijving van deze punten vindt u in bijlage onder de rubriek "Rechten van de deelnemer aan een klinische studie".

Beschrijving van het studieprotocol

Het aantal kinderen (3-4 jaar) dat aan deze studie zal deelnemen bedraagt 380. De 380 kinderen zullen worden geselecteerd uit de gegevens van 1 centrum voor opsporing van metabole aandoeningen (Laboratoire de Pédiatrie, ULB, Bruxelles). Het betreft de gegevens van alle zuigelingen die 3-4 jaar geleden gescreend werden voor metabole aandoeningen. Elk jaar worden ongeveer 30000 zuigelingen gescreend in dat centrum. De psychologen die het onderzoek op het terrein zullen uitvoeren, zullen geblindeerd worden voor het TSH gehalte van de kinderen.

Indien u toestemt met deelname van uw kind aan het onderzoek, zal de verantwoordelijke psycholoog bij u thuis komen om de onderzoeken af te nemen. Psychosociale ontwikkeling (inclusief gedrag- en emotionele problemen) zal gemeten worden aan de hand van een gestandaardiseerde en internationaal gebruikte vragenlijst ("Child Behaviour Check List"). Intellectuele vermogens zullen bepaald worden aan de hand van de leeftijdspecifieke Wechsler scales: WISCIII. Aan de hand hiervan zal het IQ bepaald worden. Ondertussen zal aan (een van) de ouders gevraagd worden om een algemene vragenlijst in te vullen i.v.m. socio-economische status, gebruik van gejodeerd zout, rookgedrag ouders, etc. Een urinestaal zal ook afgenomen worden van de kinderen om de urinaire jodiumconcentratie te meten. Geschat wordt dat deelname aan dit onderzoek voor u en uw kind ongeveer 3h in beslag zal nemen. U zult een financiële vergoeding ontvangen proportioneel naargelang de deelname van uw kind onder de vorm van een cadeaucheque.

De resultaten zullen geanalyseerd worden binnen de context van het onderzoek en niet binnen een therapeutisch perspectief. De resultaten zullen dus a priori niet gecommuniceerd worden aan de ouders van de kinderen. Als de uitgevoerde onderzoeken informatie opleveren die significante gevolgen heeft voor de gezondheidstoestand van uw kind, zal uw behandelende arts / een arts naar uw keuze hierover worden ingelicht en er met u over spreken.

De promotor van de studie verbindt er zich toe dat de stalen enkel in de hierboven geschetste context zullen worden gebruikt.

**ONDERZOEK NAAR DE RELATIE TUSSEN GEHALTE AAN
SCHILDKLIERHORMOON (TSH) IN HET BLOED BIJ DE
GEBORTE EN DE PSYCHOLOGISCHE EN INTELLECTUELE
ONTWIKKELING VAN KINDEREN.**

Geïnformeerde toestemming

Ouder

Ik verklaar ingelicht te zijn over de aard van de studie, haar doel, haar duur, de eventuele nevenwerkingen en wat van mij en mijn kind wordt verwacht.

Ik heb voldoende tijd gehad om erover na te denken en er met de persoon van mijn keuze over te spreken (huisarts, familielid, ...).

Ik heb de gelegenheid gehad om via de contactpersoon alle vragen te stellen die in mij opkwamen en ik heb -in voorkomend geval- een bevredigend antwoord gekregen.

Ik heb begrepen dat de verzamelde gegevens zullen ingezameld worden gedurende de ganse duur van onze deelname aan deze studie en dat de verantwoordelijke de vertrouwelijkheid van onze gegevens waarborgt.

Ik heb een kopie ontvangen van de informatie aan de deelnemer evenals van de geïnformeerde toestemming.

Ik ga akkoord om deel te nemen aan de studie, hetgeen inhoudt dat ik een algemene socio-economische vragenlijst zal invullen en dat de psychosociale ontwikkeling, de intellectuele vermogens en de urinaire jodiumconcentratie van mijn kind zullen worden gemeten.

Ik ga akkoord dat het Laboratoire de Pédiatrie de zwangerschapsduur, de geboortedatum, het geboortegewicht, de datum van de bloedprik en het schildklierhormoonniveau bij de geboorte van mijn kind op gecodeerde wijze meedeelt aan het WIV.

Als de uitgevoerde onderzoeken informatie opleveren die significante gevolgen heeft voor de gezondheidstoestand van uw kind, zal uw arts hierover worden ingelicht. U kunt als u dat wenst hier zijn/haar naam noteren: _____

Naam en voornaam van het kind:

Naam en voornaam van de ouder(s) of wettelijk vertegenwoordiger

Adres

Datum en handtekening van de ouder(s) of wettelijk vertegenwoordiger

ONDERZOEK NAAR DE RELATIE TUSSEN GEHALTE AAN SCHILDKLIERHORMOON (TSH) IN HET BLOED BIJ DE GEBOORTE EN DE PSYCHOLOGISCHE EN INTELLECTUELE ONTWIKKELING VAN KINDEREN.

Bijlage « Rechten en bescherming van de deelnemer »

Verantwoordelijke voor de verwerking

De studie wordt uitgevoerd door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, gevestigd te 1050 Brussel, Juliette Wytsmanstraat 14. Het WIV is een wetenschappelijke instelling van de federale Belgische staat. Zijn hoofdpdracht is wetenschappelijk onderzoek uitvoeren met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid. Het levert eveneens expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. Het WIV speelt een belangrijke rol bij de vertegenwoordiging van België op het niveau van de Europese Unie en sommige internationale organisaties, zoals de Wereldgezondheidsorganisatie, telkens wanneer het gaat over wetenschappelijke en/of technische aspecten van volksgezondheid.

Ethisch Comité

Deze studie werd door een zelfstandige Ethische Commissie geëvalueerd, te weten de Ethische Commissie ULB-Erasmus, die een gunstig advies uitgebracht heeft. De Ethische Commissies zijn belast met de bescherming van de personen die aan klinische onderzoeken onderworpen zijn in overeenstemming met de wet van 7 mei 2004 over het experimenteren op de menselijke persoon. Een gunstig advies van de Ethische Commissie mag helemaal niet beschouwd worden als een aanzetting tot het deelnemen aan deze studie.

Voor vragen betreffende uw rechten van deelnemer aan een klinische studie, kan u contact opnemen met de secretaris van de Ethische Commissie ULB-Erasmus (02/555-3707).

Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid

Bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer werden sectorale comités ingesteld die erop toezien dat bij de verwerking van persoonsgegevens in diverse specifieke sectoren de privacy wordt beschermd. Elke mededeling van gegevens betreffende de gezondheid maakt het voorwerp uit van een controle door een specifiek sectoraal comité, de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. In het onderhavige geval heeft de afdeling gezondheid van dit comité in haar beraadslaging nr. *(aan te vullen)* van 17 januari 2012 vastgesteld dat de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid in het kader van deze studie aan de wettelijke en reglementaire bepalingen voldoet inzake privacybescherming. Elk gebruik of mededeling van de in deze studie opgenomen gegevens andere dan die waarvoor de machtiging werd verleend in de beraadslaging zal opnieuw aan het sectoraal comité voor goedkeuring moeten worden voorgelegd.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle mogelijke en nuttige vragen te stellen aan onze contactpersoon voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te spreken als u dat wenst. Uw deelname aan de studie is helemaal vrijwillig: dat betekent dat u het recht hebt er niet aan deel

te nemen of zich zonder rechtvaardiging terug te trekken, al hebt u voordien aanvaard om toch deel te nemen. Uw beslissing verandert uw relatie met de onderzoeker helemaal niet.

Als u aan deze studie wenst deel te nemen, zal dat geen extra kosten met zich meebrengen.

U zult een financiële vergoeding van 50 euro ontvangen voor deelname aan dit onderzoek.

Schriftelijke toestemming

Overeenkomstig artikel 19 van het Koninklijk Besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens moet de betrokkene uitdrukkelijk zijn toestemming geven voor de verwerking van hem betreffende niet-gecodeerde persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden vooraleer zij wordt aangevat.

Garantie van vertrouwelijkheid

Deelname aan de studie betekent dat u akkoord gaat met het feit dat het WIV gegevens over u verzamelt en ze gebruikt in het kader van het onderzoek.

U hebt het recht het WIV te vragen welke gegevens over u worden verzameld en welk nut ze hebben in het kader van de studie. U hebt eveneens het recht om deze gegevens in te kijken en te verbeteren indien ze onjuist zouden zijn¹⁴. Hiertoe dient u zich schriftelijk te richten tot het WIV op bovenvermeld adres.

Het WIV moet de verzamelde gegevens vertrouwelijk behandelen.

Alvorens de verzamelde gegevens aan de onderzoekers worden meegedeeld voor het uitvoeren van de studie, worden ze gecodeerd waarbij de naam, voornaam, adres en andere rechtstreekse identificatiegegevens worden vervangen door een codenummer. Zodoende hebben de onderzoekers geen kennis over uw identificatiegegevens bij het uitvoeren van het onderzoek.

Uw identiteit zal op geen enkel ogenblik bekend wordt gemaakt in het kader van een publicatie of een conferentie rond de resultaten van het onderzoek.

Bovendien worden er binnen het WIV alle maatregelen genomen die noodzakelijk zijn voor de bescherming van uw gegevens, zoals het voorzien van een identificatiecode voor de medewerkers, een bescherming van de gegevens door middel van paswoord, e.d.

Mocht u de studie onderbreken, dan worden, ten einde de geldigheid van het onderzoek te waarborgen, de gegevens genoteerd tot op het ogenblik van uw stopzetting bewaard.

Verzekering

Hoewel we geen gezondheidsprobleem i.v.m. uw deelneming aan de studie voorzien, kunnen we een risico niet uitsluiten, hoe klein ook. De promotor neemt de verantwoordelijkheid op zich van elke schade veroorzaakt aan de deelnemer (of aan zijn rechthebbenden), zelfs indien geen enkele fout aangetoond wordt, die direct of indirect te wijten is aan de uitgevoerde studie. Uit dit oogpunt heeft de promotor een verzekering onderschreven¹⁵.

Contactpersoon voor verdere gegevens

¹⁴ Deze rechten zijn u gegarandeerd door de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en door de rechten van de patiënten bepaald door de wet van 22 augustus 2002.

¹⁵ Overeenkomstig het artikel 29 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Hebt u meer inlichtingen nodig, of een probleem of enige bezorgdheid, bel dan gerust de onderzoeker (Dr X): (nummer).

