

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

SCSZG/18/094

**BERAADSLAGING NR. 18/052 VAN 17 APRIL 2018 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN IN HET KADER VAN EEN ONDERZOEK NAAR HET EFFECT VAN MULTIDOMEIN INTERVENTIES BIJ OUDERE PERSONEN MET SARCOPENIE (ENHANCE STUDIE)**

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna “het Sectoraal Comité” genoemd),

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

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

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen*;

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege de Katholieke Universiteit Leuven;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 4 april 2018;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

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

## **I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. De K.U. Leuven dient een aanvraag in teneinde een machtiging te bekomen voor de opzet van een wetenschappelijk onderzoek naar het effect van multi-domein interventies bij oudere personen met sarcopenie (verminderde spiermassa en kracht door ouder te worden).
2. Onderzoekers beogen nieuwe inzichten te verkrijgen in de fysiologische effecten van gecombineerde voedings- en bewegingsinterventies in lichaamssamenstelling, fysiek functioneren, bloed en spierdeterminanten.
3. Een 180-tal deelnemers zal gerekruteerd worden via de lokale gemeenschap van Leuven en omliggende gebieden via de klassieke wegen (advertenties op verschillende websites, flyers, affiches, etc.), maar ook zullen huisartsen en organisaties die hun activiteiten focussen op ouderen gevraagd worden om vrijwillig mee te werken aan de rekrutering van proefpersonen. Personen die eerder aan onderzoeken hebben meegewerkt zullen opnieuw worden gecontacteerd.

Teneinde 180 geschikte kandidaten te vinden zullen er naar schatting een 500 personen worden gescreend.

4. Iedere onderzoekspersoon geeft uitdrukkelijk zijn toestemming om deel te nemen aan het onderzoek door middel van een toestemmingsformulier.
5. Onderzoekers van de KUL zullen samenwerken met een onderzoeker aan de Faculty of Mathematics and Natural Sciences in Wuppertal (Duitsland), alsmede McRoberts B.V. (Nederland).
6. Aan de onderzoeker in Wuppertal wordt de analyse van rode bloedcellen uitbesteed. Deze onderzoeker ontvangt bloedstalen die ieder een unieke code dragen. De unieke code zal door de onderzoekers aan de KUL gebruikt worden om de resultaten die ze van de partner ontvangen hebben te analyseren.
7. McRoberts BV is een Nederlandse organisatie die inzet op het vergaren van kennis omtrent fysieke activiteit en beweging. Zij ontvangen in het kader van dit onderzoek enkel de gegevens die op een specifieke bewegingssensor werden geregistreerd.

## **II. BEVOEGDHEID**

8. 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.
9. Enkel de mededeling tussen een verantwoordelijke voor de verwerking en een derde (andere dan de betrokkene of een onderaannemer) vereist een machtiging. In casu worden

de gegevens ook meegedeeld aan McRoberts BV en aan een onderzoeker van de Faculty of Mathematics and Natural Sciences in Wuppertal die het op hun beurt de resultaten van de analyse over maken aan de onderzoekers in de KU Leuven.

10. Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is.

### **III. BEHANDELING**

#### **A. TOELAATBAARHEID**

11. Krachtens artikel 4, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna: de privacywet) is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en is de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in principe verboden.<sup>1</sup>
12. Het verbod is niet van toepassing wanneer de verwerking 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*<sup>2</sup>.
13. Daarnaast wordt eveneens schriftelijk de toestemming van betrokkenen bekomen in het kader van deze gegevensverwerking.
14. In het licht van het voorgaande is het Sectoraal Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

#### **B. FINALITEIT**

15. Krachtens artikel 4, §1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
16. Overeenkomstig de privacywet mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor ze oorspronkelijk werden ingezameld, rekening houdend met alle relevante factoren, met name de redelijke verwachtingen van de betrokkene en de toepasselijke regelgeving. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan verwachten of een doeleinde dat door een wettelijke bepaling beschouwd wordt als verenigbaar.
17. Voor zover de verantwoordelijke voor de verwerking de bepalingen van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 naleeft, wordt de verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden evenwel niet als onverenigbaar beschouwd.

---

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

<sup>2</sup> Cf. artikel 7, § 2, k) van de privacywet.

### **C. PROPORTIONALITEIT**

18. In artikel 4, § 1, 3°, van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
19. Het Comité stelt vast dat de gegevens die worden meegedeeld aan McRoberts en de bloedstalen die worden overhandigd aan de onderzoeker in Wuppertal louter verbonden zijn aan een uniek nummer die de onderzoekers aan de KU Leuven de mogelijkheid biedt om de resultaten te analyseren en daaruit conclusies te trekken. De onderzoeker in Wuppertal en McRoberts kunnen deze unieke code niet linken aan de persoonsgegevens.
20. De gegevens zullen voor beperkte tijd, nl. 5 jaar, bijgehouden worden. Het Sectoraal Comité wijst erop dat deze bewaartermijn ook geldt voor de gegevens (het unieke nummer) die aan McRoberts BV en de onderzoeker in Wuppertal worden meegedeeld.
21. Teneinde 180 geschikte kandidaten te vinden zullen er naar schatting een 500 personen worden gescreend.
22. Het Sectoraal Comité stelt vast dat aan de eisen van proportionaliteit voldaan werd, aangezien de onderzoeksgroep beperkt is en de partners in het onderzoek niet meer persoonsgegevens ontvangen dan dat zij nodig hebben om conclusies te trekken uit de opgestuurde data.

### **D. TRANSPARANTIE**

23. Artikel 14 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 bepaalt dat de verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, in principe bepaalde informatie moeten meedelen aan de betrokken persoon.
24. Het Sectoraal Comité mocht de informatiefiches en het toestemmingsformulier ontvangen en stelt vast dat aan de vereisten van transparantie voldaan is.

### **E. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

25. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de aanvrager alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
26. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen

in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie.

27. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het Sectoraal Comité mocht diens identiteit ontvangen.
28. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, zijn aangestelden of gemachtigden en alle andere partners betrokken bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
29. Het Sectoraal Comité stelt vast dat het risico op identificatie in hoofde van de partners in het onderzoek zeer gering is aangezien louter een uniek nummer bij het overgedragen materiaal wordt gevoegd. Deze code wordt aan de deelnemers van de studie toegekend door een persoon die niet bij het verdere onderzoek betrokken wordt en die niet in hiërarchisch verband staat met de onderzoekers. Deze persoon zal ook het verband tussen de identiteit van betrokkenen en de unieke code bewaren op een beveiligde plaats.
30. Het Sectoraal Comité herinnert er ten slotte aan dat het overeenkomstig artikel 6 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Er wordt op gewezen dat het niet-naleven van dit verbod, krachtens artikel 39, 1° van de privacywet, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39, de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens.

Om deze redenen, verleent

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

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van een onderzoek naar het effect van multi-domein interventies bij oudere personen met sarcopenie (ENHANce studie).

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).

## **Bijlage**

De volgende gegevens zullen door de deelnemers rechtstreeks aan onderzoekers worden meegedeeld:

- naam, adres, telefoonnummer, geslacht, geboortedatum,
- grootte, gewicht, lichaamssamenstelling gemeten met bio-impedantie toestel en DXA toestel, BMI, wandelsnelheid, gripkracht, balans, spierkracht, fysiek functioneren a.d.h.v. SPPB test, wandelplan, intensiteit van oefenplan,
- voeding, levensstijl,
- naam en telefoonnummer van een contactpersoon,
- klachten, meningen, bevindingen en opmerkingen over de studie, interventies, aantal visites,
- gegevens m.b.t. de lichamelijke gezondheid: bloedafname, urinestalen en spierstalen
- psychische gezondheid,
- gebruik van professionele hulp en hulpmiddelen,
- hoogst behaalde diploma,
- compliantie maten,
- accelerometer en gyroscoop data,
- manier van rekruteren en reden van exclusie of niet deelname aan de studie,
- datum van deelname,
- EAD nummer.