

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

SCSZG/11/060

**BERAADSLAGING NR 11/038 VAN 17 MEI 2011 MET BETREKKING TOT DE  
MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN IN  
HET KADER VAN EEN WETENSCHAPPELIJKE STUDIE OVER CARDIALE  
SCREENING BIJ VOORAFGAANDE GEZONDHEIDSBEOORDELING VOOR  
FYSIEKE ARBEID**

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

Gelet op de machtigingsaanvraag ontvangen op 31 januari 2011;

Gelet op de bijkomende inlichtingen ontvangen op 14 februari 2011 en 28 april 2011;

Gelet op het auditoraatsrapport van 9 mei 2011;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 17 mei 2011, na beraadslaging, als volgt:

**I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG**

1. In het kader van een masteropleiding in de arbeidsgeneeskunde, wenst een geneesheer een studie uit te voeren met als onderwerp 'de cardiale screening bij voorafgaande gezondheidsbeoordeling voor fysieke arbeid'. Het doel van deze studie is de samenhang te definiëren tussen het bestaan van gevaarlijke asymptomatische hartafwijkingen en anamnestiche gegevens die worden opgevraagd door middel van een vragenlijst (het Lausanne protocol). Het doel is meer bepaald te achterhalen welke precieze vragen de beste voorspellende waarde hebben bij een gezondheidsbeoordeling voor fysiek inspannend werk die personen aan te duiden die het meest gebaat zijn bij verdere cardiologische diagnostiek.

Met andere woorden, het einddoel van de studie is om de diagnostische opbrengst van voorafgaandelijke gezondheidsbeoordeling voor fysiek werk te verhogen.

2. Voor dit onderzoek voorziet de aanvrager dat patiënten van het Centrum voor Medische Expertise van het militair hospitaal Koningin Astrid te Neder-over-Heembeek worden uitgenodigd om deel te nemen aan het onderzoek. Hierbij worden twee selectiegroepen samengesteld: enerzijds een groep patiënten met asymptomatische hartafwijkingen waardoor zij ongeschikt zijn voor fysieke inspanning of fysieke operationaliteit en anderzijds een groep patiënten zonder asymptomatische hartafwijkingen die fungeert als controlegroep. Er wordt beoogd om in totaal ongeveer een 300-tal personen bij de studie te betrekken.
3. Volgende persoonsgegevens zullen bij de uitvoering van dit onderzoek worden verwerkt:
  - *identificatiegegevens*: naam, voornaam en adres, teneinde de personen een toestemmingsformulier en de vragenlijsten over te maken;
  - *medische gegevens*: de cardiologische diagnose. Deze worden door het Centrum voor Medische Expertise aan de aanvrager meegedeeld, nadat deze laatste de geïnformeerde toestemming van de betrokkene heeft bekomen;
  - een gestandaardiseerde *vragenlijst* in te vullen door de betrokkene die zijn toestemming heeft verleend, met betrekking tot de medische voorgeschiedenis en gezondheidservaring (het zogenaamde Lausanne protocol)<sup>1</sup>, waarbij de vragen met ja of neen dienen te worden beantwoord;
  - een *vragenlijst* in te vullen door de betrokkene die zijn toestemming heeft verleend, met betrekking tot de loopbaan en de invloed van eventuele lichamelijke klachten op deze loopbaan, aan de hand van open vragen<sup>2</sup>;
  - *overige persoonsgegevens*: leeftijd en geslacht.
4. Volgens de procedure zoals beschreven in de machtigingsaanvraag zou het Centrum voor Medische Expertise de identificatiegegevens van de geselecteerde personen van beide groepen aan de aanvrager meedelen zodat de aanvrager zelf de geselecteerde personen een toestemmingsformulier en de vragenlijsten zou kunnen overmaken. Het Sectoraal comité wijst er reeds op dat deze werkwijze niet toelaatbaar is, daar de onderzoeker uitsluitend kennis dient te hebben van de identiteit van de personen die effectief hun toestemming hebben verleend. Het is dan ook aangewezen dat het Centrum voor Medische Expertise de informatiebrochure en het toestemmingsformulier rechtstreeks aan de geselecteerde patiënten overmaakt (cfr. *infra* “Behandeling ten gronde”). De volledige, te volgen procedure wordt verder in de tekst van huidige beraadslaging beschreven.

---

<sup>1</sup> Het Sectoraal comité mocht een exemplaar van het Lausanne-protocol ontvangen.

<sup>2</sup> Het betreft volgende vragen: Welke functie werd bekleed voor de diagnose? Waren er fysieke klachten/symptomen bij de uitoefening van de functie of bij deelname aan specifieke militaire activiteiten? Hoe werd de functie aangepast (medisch profiel, partiële vrijstellingen, aangepaste functie)? Waren er nog lichamelijke klachten na deze aanpassingen? Is er een beïnvloeding van de loopbaanmogelijkheden?

## II. BEVOEGDHEID

5. 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* (hierna genoemd: “de wet van 8 december 1992”).
6. De mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de betrokkene aan de onderzoeker 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 artikel 42, §2, 3°, van voormelde wet. Het Sectoraal comité wijst er evenwel op dat iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door middel van een interview of vragenlijst in het kader van een wetenschappelijke studie vanzelfsprekend onlosmakelijk verbonden is met de overige verwerkingen van persoonsgegevens die voor de uitvoering van de wetenschappelijke studie zijn voorzien.
7. Aldus, wordt in het voorliggend onderzoek wel voorzien dat het Centrum voor Medische Expertise persoonsgegevens die de gezondheid betreffen aangaande de personen die de vragenlijsten hebben ingevuld, meedeelt aan de onderzoeker (de cardiologische diagnose). Deze mededeling –en bijgevolg de studie op zich– vergt dan ook de voorafgaandelijke principiële machtiging van het Sectoraal comité.

## III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

### A. FINALITEIT

8. Artikel 4 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*<sup>3</sup> stelt dat persoonsgegevens eerlijk en rechtmatig dienen te worden verwerkt. Dit houdt in dat iedere gegevensverwerking op een transparante wijze moet gebeuren en mits naleving van het recht. Bovendien mogen persoonsgegevens slechts voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verkregen.
9. Het doeleinde van de gegevensverwerking in kwestie bestaat uit de redactie van een masterthesis in het kader van een masteropleiding arbeidsgeneeskunde. Het sectoraal comité stelt dan ook vast dat de beoogde verwerking een welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd doeleinde heeft.
10. Overeenkomstig de wet van 8 december 1992 mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de

---

<sup>3</sup> B.S. 18 maart 1993, hierna genoemd: “de wet van 8 december 1992”.

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 niet als onverenigbaar beschouwd indien aan de bepalingen van hoofdstuk II 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* wordt voldaan.

11. In casu dient een onderscheid te worden gemaakt tussen enerzijds de persoonsgegevens afkomstig van de vragenlijsten ingevuld door de betrokkenen en anderzijds de persoonsgegevens betreffende de medische diagnose dat door het Centrum voor Medische Expertise worden meegedeeld. De gegevens afkomstig van de vragenlijsten worden rechtstreeks bij de betrokkene bekomen, en betreffen dus in geen geval een latere verwerking. De gegevens betreffende de medische diagnose werden oorspronkelijk verzameld in het kader van de medische behandeling van de patiënt. De mededeling van deze gegevens aan de onderzoeker in het kader van de redactie van de masterthesis dienen dan ook als een latere verwerking voor wetenschappelijke doeleinden te worden gekwalificeerd.
12. Het Sectoraal comité wijst er op dat het feit dat de betrokkene een schriftelijke toestemming verleent om deel te nemen aan de wetenschappelijke studie en ermee instemt dat een derde bepaalde persoonsgegevens meedeelt aan de onderzoeker, geen afbreuk doet aan de kwalificatie van 'latere verwerking' wat betreft de persoonsgegevens die door die derde, *in casu* het Centrum voor Medische Expertise, worden meegedeeld. Immers, deze kwalificatie wordt uitsluitend bepaald door de aanwezigheid van een in tijd eerdere verwerking van persoonsgegevens waardoor bepaalde persoonsgegevens werden verzameld die op een later tijdstip voor een ander doeleinde verder worden verwerkt. De aanwezigheid van een schriftelijke toestemming betreft daarentegen slechts één van de mogelijke toelaatbaarheidsgronden voor een rechtmatige verwerking en kan de kwalificatie van 'latere verwerking' en de bijhorende verplichtingen niet teniet doen.
13. Het doeleinde van de latere verwerking in het kader van voorliggende studie kan slechts als niet onverenigbaar met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking worden beschouwd, voor zover wordt voldaan aan de voorwaarden van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.
14. 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.
15. Rekening houdend met de specifieke omstandigheden is het aanvaard dat, gelet op het feit dat de gegevens van de vragenlijsten rechtstreeks bij de betrokkene met zijn toestemming worden bekomen op een niet-gecodeerde wijze, ook de gegevens betreffende de medische

diagnose op niet-gecodeerde wijze wordt meegedeeld. Een dergelijke afweging dient vanzelfsprekend voor ieder dossier afzonderlijk te worden gemaakt. Het Sectoraal comité is evenwel van oordeel dat de aanvrager, na ontvangst van voormelde gegevens (vragenlijsten enerzijds en medische diagnose anderzijds), ertoe gehouden om de identificatiegegevens te vervangen door een volgnummer en de identificatiegegevens zelf te vernietigen, alvorens ze kunnen worden gebruikt voor het uitvoeren van de studie. Deze vereiste wordt verder in de beraadslaging beschreven (zie de beschrijving van de procedure in randnummer 23).

16. De aanvrager is er tevens toe gehouden om, alvorens tot de verwerking van niet-gecodeerde gegevens over te gaan, aan de betrokkene specifieke informatie mee te delen, meer bepaald:
  - de identiteit van de verantwoordelijke voor de verwerking;
  - de verwerkte categorieën van persoonsgegevens;
  - de herkomst van de gegevens;
  - een precieze omschrijving van de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden van de verwerking;
  - de personen of categorieën van personen voor wie de persoonsgegevens bestemd zijn;
  - het bestaan van een recht op raadpleging van zijn eigen persoonsgegevens, alsook van een recht van verbetering ervan;
  - het bestaan van de verplichting om aan de betrokken persoon voorafgaandelijk toestemming te vragen voor de verwerking van niet-gecodeerde persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden.
17. Deze informatie dient opgenomen te worden in een informatiebrochure die het toestemmingsformulier vergezeld. Het Sectoraal comité mocht een ontwerp van informatiefiche en toestemmingsformulier vanwege de aanvrager ontvangen. De inhoud van dit document wordt besproken in de beraadslaging (zie randnummer 27 e.v.).
18. Tot slot is het de aanvrager verboden om de resultaten van het onderzoek bekend te maken in een vorm die de identificatie van de betrokkenen mogelijk maakt.
19. Overeenkomstig artikel 7 van de wet van 8 december 1992 de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in principe verboden behoudens één van de in voormeld artikel voorziene uitzonderingsgronden. *In casu* kan worden vastgesteld dat de verwerking toelaatbaar is overeenkomstig de uitzonderingen vermeld in artikel 7, §2, a) (toestemming van de betrokkene) en k) (wetenschappelijk onderzoek). Aan de voorwaarde dat persoonsgegevens die de gezondheid betreffen uitsluitend mogen worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, is *in casu* eveneens voldaan.

## **B. PROPORTIONALITEITSPRINCIPE**

20. Artikel 4, §1, 3° van de wet van 8 december 1992 stelt dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.

21. Het Sectoraal comité acht de verwerking van de adresgegevens noodzakelijk om de geselecteerde personen de vereiste documenten betreffende de geïnformeerde toestemming te kunnen overmaken. In de machtigingsaanvraag is er in voorzien dat het Centrum voor Medische Expertise de adresgegevens van de geselecteerde personen samen met de gegevens betreffende de medische diagnose aan de aanvrager overmaakt, waarna deze laatste zelf de toestemmingsformulieren aan de geselecteerde personen zou overmaken.
22. Het Sectoraal comité is evenwel van oordeel dat deze werkwijze het proportionaliteitsbeginsel schendt aangezien hierdoor aan de aanvrager niet-gecodeerde persoonsgegevens betreffende de gezondheid worden meegedeeld met betrekking tot personen die hun toestemming nog niet hebben verleend.
23. Het Sectoraal comité acht het dan ook aangewezen dat volgende procedure wordt gevolgd:
  - het Centrum voor Medische Expertise selecteert uit zijn patiëntenbestand de patiëntenpopulatie voor enerzijds de groep van personen met asymptomatische hartafwijkingen en anderzijds de groep patiënten zonder asymptomatische hartafwijkingen die fungeert als controlegroep;
  - het Centrum voor Medische Expertise stuurt de informatiebrochure en het toestemmingsformulier naar de personen van beide doelgroepen;
  - als de patiënt wenst deel te nemen aan de studie, dan bezorgt hij het ondertekend toestemmingsformulier samen met de ingevulde vragenlijsten aan de aanvrager. Het Sectoraal comité acht het hierbij aangewezen om de gegevens betreffende de leeftijd en geslacht in het kader van de vragenlijsten rechtstreeks bij de betrokkenen op te vragen;
  - als de aanvrager vanwege een patiënt het ondertekende toestemmingsformulier en de ingevulde vragenlijsten heeft gekregen, vraagt hij de medische diagnose van de betrokkene op bij het Centrum voor Medische Expertise na voorlegging van een kopie van het toestemmingsformulier. Indien het een persoon uit de controlegroep betreft, wordt dit eveneens meegedeeld;
  - de aanvrager voert de antwoorden in een computerbestand in. Nadat hij de gegevens heeft ingevoerd en gecontroleerd, vernietigt hij de papieren documenten (met uitzondering van de geïnformeerde toestemming). Hij kent aan iedere betrokkene een volgnummer toe;
  - de betrokkenen hebben gedurende vijftien dagen na het versturen van de vragenlijsten de mogelijkheid om hun recht op inzage en verbetering uit te voeren. Na vijftien dagen vernietigt de aanvrager de identificatiegegevens van de betrokkenen en behoudt uitsluitend het volgnummer;
  - afhankelijk van het aantal positieve reacties van de geselecteerde personen van de beide doelgroepen, kan het Centrum voor Medische expertise op verzoek van de aanvrager bijkomende personen selecteren waarna dezelfde procedure wordt gevolgd.
24. Gelet op de doeleinden van de studie acht het Sectoraal comité de noodzaak van de verwerking van de overige gegevens, meer bepaald de cardiologische diagnose, de gegevens van de Laussane vragenlijst en de vragenlijst in verband met de loopbaan van de betrokkenen, afdoende aangetoond.

25. Voor zover bovenstaande procedure wordt gevolgd, beschouwd het Sectoraal comité de verwerking van de persoonsgegevens als relevant, evenredig en niet buitensporig voor de uitvoering van deze studie.
26. Overeenkomstig artikel 4, §1, 5°, van de wet van 8 december 1992 mogen de persoonsgegevens 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. De studie vindt plaats in het kader van een masterthesis. De verzamelde gegevens zullen worden vernietigd na neerlegging, en dit ten laatste op 30 september 2013. 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.

### **C. TRANSPARANTIEBEGINSEL**

27. Artikel 9 van de wet van 8 december 1992 bepaalt dat indien persoonsgegevens betreffende de betrokkene bij hemzelf worden verkregen, de verantwoordelijke voor de verwerking uiterlijk op het moment dat de gegevens worden verkregen aan de betrokkene bepaalde informatie moet verstrekken. Bovendien dient overeenkomstig artikel 18 van het uitvoeringsbesluit alvorens niet-gecodeerde persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden te verwerken, eveneens specifieke informatie aan de betrokkene te worden meegedeeld (cfr. randnummer 16).
28. Het Sectoraal comité mocht vanwege de aanvrager een ontwerp van informatiebrochure evenals een ontwerp van toestemmingsformulier ontvangen. Het Sectoraal comité stelt evenwel vast dat deze documenten voldoen noch aan de wettelijke vereisten noch aan de vereisten en criteria zoals gedefinieerd in de constante jurisprudentie van het Sectoraal comité.
29. Vooreerst dringt het Sectoraal comité er op aan dat beide documenten vergezeld zullen gaan van een begeleidend schrijven dat zich persoonlijk tot de geselecteerde personen richt. In dit begeleidend schrijven kan worden vermeld dat de medische gegevens slechts door het Centrum voor medische expertise zullen worden overgemaakt aan de onderzoeker, na ondertekening van het toestemmingsformulier.
30. Gelet op het feit dat er twee doelgroepen zijn, enerzijds een groep van personen met cardiologische aandoeningen en anderzijds een groep van personen zonder cardiologische aandoeningen, acht het Sectoraal comité bovendien aangewezen om de geadresseerden hier uitdrukkelijk op te wijzen in voormeld begeleidend schrijven, teneinde de personen zonder een cardiologische aandoening niet nodeloos ongerust te maken.
31. Verder stelt het Sectoraal comité vast dat volgende verplichte gegevens onvoldoende worden beschreven:
  - de verwerkte categorieën van persoonsgegevens;
  - de herkomst van de gegevens;

- het bestaan van de verplichting om aan de betrokken persoon voorafgaandelijk toestemming te vragen voor de verwerking van niet-gecodeerde persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden.

32. Gelet op de doeleinden van de studie hebben de volgende alinea's in respectievelijk de informatiebrochure en het toestemmingsformulier geen bestaansredenen:

“Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden hebben rechtstreeks toegang tot uw medische dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen, stemt u in met deze toegang.”

“Ik begrijp dat auditoren, de Commissie Medische Ethiek of bevoegde overheden, mijn gegevens mogelijk willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Door dit document te ondertekenen, geef ik toestemming voor deze controle. Ten alle tijden zal mijn privacy gerespecteerd worden.”

33. De wijze van codering evenals van de mogelijkheden tot uitoefening van het recht op inzage en recht op verbetering dienen conform de bepalingen van deze beraadslaging te worden beschreven.

34. Aangezien het toestemmingsformulier na ondertekening en de vragenlijsten door de betrokkenen aan de aanvrager dienen te worden verstuurd per post en er dus geen rechtstreeks contact is tussen de aanvrager en de betrokkenen, heeft volgende alinea geen bestaansredenen:

“Ik bevestig dat ik de aard, het doel en de te voorziene effecten van de studie heb uitgelegd aan de bovenvermelde deelnemer.

De deelnemer stemde toe om deel te nemen door zijn/haar persoonlijk gedateerde handtekening te plaatsen.

Naam van de persoon die voorafgaande uitleg heeft gegeven:

Datum:

Handtekening:”

35. Aangezien de betrokken uitsluitend twee vragenlijsten dienen in te vullen, heeft volgende alinea van het toestemmingsformulier geen bestaansredenen:

“Ik zal hem op de hoogte brengen als ik onverwachte of ongebruikelijke symptomen ervaar. Ik bevestig dat ik de toeziende arts zal inlichten over eventuele geneesmiddelen, van welke aard ook, die ik in de maand voorafgaand aan de studie heb gebruikt, momenteel gebruik of van plan ben te gebruiken, ongeacht of ze al dan niet werden voorgeschreven.”

35. Het Sectoraal comité acht het tot slot aangewezen dat 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.

36. De aangepaste informatiebrochure en toestemmingsformulier worden als bijlage bij deze beraadslaging gevoegd.

#### **D. BEVEILIGING EN CONFIDENTIALITEIT**

37. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. 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 geneesheer<sup>4</sup>. In dit geval neemt het Comité akte van het feit dat de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer.
38. De wet van 8 december 1992 vereist verder dat de persoonsgegevens betreffende de gezondheid ingezameld worden bij de betrokkene zelf tenzij:
- de inzameling via andere bronnen noodzakelijk is voor de doeleinden van de verwerking of de betrokkene niet in staat is om de gegevens te bezorgen. Teneinde de correcte cardiologische diagnose te bekomen is het aangewezen dat deze door het Centrum voor medische expertise wordt meegedeeld; en
  - mits naleving van de bijzondere voorwaarden opgelegd door het koninklijk besluit van 13 februari 2001. De aanvrager moet beschikken over een lijst met categorieën van personeel die toegang hebben tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid of andere gevoelige gegevens met een precieze beschrijving van hun rol bij de verwerking van de beoogde gegevens. Deze bijlage moet door de aanvrager ter beschikking gehouden worden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het Comité. Bovendien moeten de personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling toe gehouden zijn het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.
39. Overeenkomstig artikel 16 van de wet van 8 december 1992 dient de aanvrager technische en organisatorische maatregelen te nemen om de veiligheid van de gegevens te verzekeren en niet gemachtigde toegang tot de gegevens zowel als elke accidentele vernietiging van de gegevens te vermijden. Het Sectoraal comité verwijst hieromtrent naar de referentiemaatregelen die gelden voor de beveiliging van iedere verwerking van

---

<sup>4</sup> 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](http://www.privacycommission.be/nl/docs/SZ-SS/2007/beraadslaging_SZ_034_2007.pdf)

persoonsgegevens, opgesteld door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer<sup>5</sup>.

40. Het sectoraal comité stelt vast dat de verwerkte gegevens slechts toegankelijk zullen zijn voor de aanvrager in kwestie. Ze worden overgebracht in een statistisch programma dat zich bevindt op een computer die niet verbonden is met het internet of enig ander netwerk. De gegevens worden aldus bewaard binnen het informaticasysteem van het Militair Hospitaal Koningin Astrid en ondergaat de veiligheidsmaatregelen van dit ziekenhuis. Het Militair Hospitaal Koningin Astrid is dan ook gehouden haar veiligheidsplan ter beschikking te houden en op eerste verzoek mee te delen aan het Sectoraal comité.
41. 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.
42. 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 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 gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van vijfhonderdvijftig euro tot tweeduizendzevenhonderdvijftig euro. 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<sup>o</sup>, van de wet van 8 december 1992, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben.

---

<sup>5</sup> <http://www.privacycommission.be/en/static/pdf/referencemaatregelen-vs-01.pdf>

Om deze redenen, verleent

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

43. onder de in deze beraadslaging opgenomen voorwaarden, de machtiging tot de mededeling van de in deze beraadslaging beschreven persoonsgegevens in het kader van de studie over cardiale screening bij voorafgaande gezondheidsbeoordeling voor fysieke arbeid, voor zover:
- de procedures van gegevensverzameling en van codering worden aangepast zoals beschreven in huidige beraadslaging;
  - de informatiebrochure en het toestemmingsformulier worden aangepast conform de documenten die als bijlage aan deze beraadslaging worden gevoegd.

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)

## **Informatiefiche voor deelnemers aan een studie**

### Titel van de studie

CARDIALE SCREENING BIJ VOORAFGAANDE GEZONDHEIDSBEOORDELING VOOR FYSIEKE ARBEID

### Doel van de studie

Lichamelijk inspannende arbeid kan een risico vormen voor plotse hartdood bij individuen met onderliggende asymptomatische hartpathologie. Binnen het kader van de arbeidsgeneeskunde is het praktisch onmogelijk om iedereen die fysiek werk uitvoert een electrocardiogram of een cardiologisch nazicht aan te bieden.

Welbepaalde vragen kunnen dienen voor risicoselectie en kunnen een subgroep aanduiden die wel baat heeft bij meidsch-technische onderzoeken.

De studie tracht de relevantie van de vragen uit de gestandaardiseerde vragenlijst “Lausanne protocol” te bepalen.

### De onderzoeker(s) – verantwoordelijke voor de verwerking

Dr. André Moreels [*toe te voegen: correspondentieadres*]

Dienst: arbeidsgeneesheer Attentia; externe dienst voor preventie en bescherming op het werk

Promotoren: Prof. P. De Quint en Lt. Kol. Geneesheer C. Carton

Voor bijkomende inlichtingen kan u steeds terecht bij Dr. A. Moreels – e mail: [Andre.moreels@skynet.be](mailto:Andre.moreels@skynet.be) – tel. 0491/566.902

### Beschrijving van de studie

De studie zal de antwoorden op een gestandaardiseerde vragenlijst (Lausanne protocol) vergelijken tussen een groep van personen met gekende hartafwijking enerzijds en een groep van gezonde personen anderzijds.

Voor de studie is –in voorkomend geval– de mededeling van de cardiologische aandoening door het Centrum voor Medische Expertise van het Militair Ziekenhuis Koningin Astrid te Nederover-Heembeek aan de onderzoeker vereist.

De deelnemers aan deze studie dienen enkel waarheidsgetrouw twee vragenlijsten in te vullen:

- een vragenlijst met betrekking tot de persoonlijke en familiale medische voorgeschiedenis, die moet beantwoord worden met ja of neen;
- een vragenlijst met betrekking tot de gevolgen van de cardiologische aandoening voor de operationele geschiktheid en het verdere verloop van de loopbaan.

De verwachte duur van de studie belooft ongeveer een half jaar. Het verwachte aantal deelnemers is ten hoogste een 300-tal.

### Deelnemers aan de studie

De deelnemers dienen enkel waarheidsgetrouw en tijdig de vragenlijsten in te vullen. Er zijn noch vragen noch vereisten in verband met leefgewoonten, alcoholgebruik en rookgedrag.

### Procedures

De deelnemers worden niet onderworpen aan medisch-technische procedures zoals electrocardiogram of bloeddrukmeting. Er gebeuren geen bloedafnames.

### Risico's en voordelen

Er is geen enkel risico verbonden aan de deelname aan de studie. Er zijn geen directe voordelen.

### Vergoeding

Er wordt geen vergoeding voorzien.

### Vertrouwelijkheid

In overeenstemming met de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en zal u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek worden verbeterd.

Aangezien uw persoonsgegevens en medische gegevens op niet-gecodeerde wijze door het Centrum voor medische expertise worden meegedeeld aan de onderzoeker, is de onderzoeker verplicht om u hiervoor uw voorafgaandelijk toestemming te vragen.

Gedurende een periode van 15 dagen na het versturen van de vragenlijsten, kan u inzage krijgen in uw gegevens en kun u ze indien nodig verbeteren. U kan hiertoe een gedagtekende en ondertekende brief sturen naar dr. André Moreels, [*aan te vullen met diens adresgegevens*]. Na deze termijn zullen uw identificatiegegevens (naam, voornaam, adres) worden vernietigd en zal het niet meer mogelijk zijn om de ingezamelde gegevens in verband te brengen met uw identificatiegegevens.

Als de resultaten van de studie worden gepubliceerd, zal uw identiteit op geen enkele manier worden bekendgemaakt.

De mededeling van persoonsgegevens die voorzien is in deze studie werd bovendien gemachtigd bij beraadslaging nr. 11/038 van 17 mei 2011 van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de gezondheid. Deze beraadslagingen kunnen worden geconsulteerd op [www.privacycommission.be](http://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.

Iedere verdere verwerking van de persoonsgegevens die in het kader van deze studie werden verzameld, zal voorafgaandelijk moeten worden gemachtigd door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

#### Deelname en beëindiging van de studie

De deelname aan deze studie vindt plaats op vrijwillige basis. U kan weigeren om deel te nemen en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op uw verdere relatie en/of behandeling met de onderzoeker of de behandelende arts.

#### Schade of letsels ten gevolge van deelname aan de studie

De onderzoeker voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan de klinische studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet betreffende experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar.

## Toestemmingsformulier

Ik, [*naam en voornaam van de betrokkene*], heb het document ‘Informatiefiche voor deelnemers aan een studie’ gelezen en er een kopij van gekregen. Ik stem in met de inhoud van het document en stem ook in deel te nemen aan deze studie.

Ik heb een kopij gekregen van dit ondertekende en gedateerde ‘toestemmingsformulier’. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur en de te voorziene effecten van de studie en over wat men van mij verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico’s en voordelen van de studie. Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de studie en ik heb op al mijn vragen, ook medische, een bevredigend antwoord gekregen.

Ik stem er mee in om samen te werken met de onderzoeksarts.

Men heeft mij ingelicht over het bestaan van een verzekeringspolis in geval er schade of letsel zou ontstaan dat aan de studieprocedures is toe te schrijven.

Ik ben er me bewust van dat deze studie werd gemachtigd door de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, dat ze werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Brussel en dat de studie zal worden uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Voormelde machtiging en goedkeuring waren in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.

Ik mag me op elk ogenblik uit de studie terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere relatie met de onderzoeker.

Men heeft ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid zullen worden verwerkt. Ik stem hiermee in en ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op verbetering van deze gegevens. Indien ik deze rechten wens uit te oefenen, zal ik mij per gedagtekend en ondertekend schrijven binnen vijftien dagen na het versturen van het toestemmingsformulier en de vragenlijsten tot de geneesheer die verantwoordelijk is voor de verwerking, dr. André Moreels, richten. Ik begrijp dat na deze periode mijn identificatiegegevens zullen worden vernietigd en ik deze rechten bijgevolg niet meer kan uitoefenen.

Ik ben bereid om op vrijwillige basis deel te nemen aan deze studie.

Naam van de vrijwilliger:

Datum:

Handtekening: