

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

SCSZ/09/125

**ADVIES NR 09/24 VAN 3 NOVEMBER 2009 MET BETREKKING TOT DE  
MEDEWERKING VAN DE KRUISPUNTBANK VAN DE SOCIALE ZEKERHEID  
AAN EEN PROEFPROJECT INZAKE BEVOLKINGSONDERZOEK NAAR  
DIKKEDARMKANKER IN DE PROVINCIE VLAAMS-BRABANT**

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 5;

Gelet op de aanvraag van het Leuvens Universitair Centrum voor Kankerpreventie en het Universitair Ziekenhuis Leuven van 22 juni 2009;

Gelet op het auditoraatsrapport van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid van 10 juli 2009;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

**1. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

- 1.1.** Het Leuvens Universitair Centrum voor Kankerpreventie en het Universitair Ziekenhuis Leuven verwezenlijken momenteel, in samenspraak met de provincie Vlaams-Brabant, een eenmalig proefproject inzake bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker in de provincie Vlaams-Brabant. Daartoe wensen zij een beroep te doen op de medewerking van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, die, enerzijds, de doelgroep van het onderzoek zou bepalen en aanschrijven en, anderzijds, enige anonieme gegevens met betrekking tot deze doelgroep ter beschikking zou stellen.

De doelgroep van het onderzoek bestaat meer bepaald uit de inwoners van het LOGO (lokaal gezondheidsoverleg) Hageland, die tussen vijftig en vijfenzeventig jaar oud zijn. Zij zouden aan de hand van een brief, opgesteld door de onderzoekers en verstuurd door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, worden verzocht om aan het onderzoek deel te nemen. Na het ondertekend terugsturen van het geëigende

toestemmingsformulier aan de onderzoekers zouden zij thuis een vragenlijst ontvangen evenals een pakket om een immunologische stoelgangtest uit te voeren. Vervolgens zou aan alle deelnemers met een positieve immunologische stoelgangtest gevraagd worden om een bijkomend stoelgangmonster te leveren voor een DNA-methylatietest en om een coloscopie te laten uitvoeren. De deelnemers en hun huisdokters zouden het resultaat van de immunologische stoelgangtest binnen de drie weken verkrijgen.

De Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid zou tevens aan de onderzoekers een tabel ter beschikking stellen waarin de hogervermelde doelgroep (zowel *non-responders* als *responders*) wordt ingedeeld in functie van diverse criteria – gemeente van het Hageland, geslacht, leeftijdsklasse, nationaliteitsklasse en het al dan niet recht hebben op een verhoogde tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen – en per unieke combinatie van criteria wordt aangeduid hoeveel entiteiten eraan beantwoorden. Een dergelijke tabel blijkt voor de onderzoekers noodzakelijk om de *non-responders* op demografisch niveau – in het bijzonder inzake geslacht, leeftijdsklasse en nationaliteitsklasse – te vergelijken met de *responders*. Inlichtingen aangaande het sociaal-economisch statuut blijken nodig vermits zij de deelname aan een screening sterk beïnvloeden. De leeftijdsklasse, ten slotte, is ook essentieel aangezien de Europese richtlijnen dikkedarmkankerscreening aanbevelen in de hogervermelde leeftijdsklasse.

## 1.2. Volgende werkwijze zou worden gevolgd.

De Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid bepaalt de doelgroep van personen tussen vijftig en vijfenzeventig jaar oud die in één van de betrokken gemeenten van het Hageland wonen, creëert met betrekking tot deze doelgroep een tabel met anonieme gegevens en deelt deze tabel aan de onderzoekers mee.

De onderzoekers bezorgen de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid het vereiste aantal brieven, waarin het onderzoek uitgebreid wordt toegelicht, die door laatstgenoemde aan de leden van de doelgroep worden verstuurd.

Leden van de doelgroep die aan het onderzoek wensen deel te nemen, kunnen dat aan de hand van het geëigende toestemmingsformulier aan de onderzoekers laten weten. De onderzoekers nemen daarna rechtstreeks met hen contact op, hetgeen het eigenlijke begin van het onderzoek betekent (tot op dat ogenblik is er geen sprake van een mededeling van persoonsgegevens aan de onderzoekers). Aan de personen die niet kunnen deelnemen aan het onderzoek, bijvoorbeeld omdat ze zelf reeds dikkedarmkanker hebben gehad, wordt gevraagd om een daartoe aangepast antwoordformulier op te sturen, met de vermelding dat ze niet kunnen deelnemen aan het onderzoek en de reden daarvan.

De onderzoekers overhandigen ten slotte de lijst van *responders* aan de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, die de *non-responders* achterhaalt en hen een herinneringsbrief bezorgt.

## 2. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

- 2.1. Krachtens artikel 5, § 1, van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* verzamelt de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid sociale gegevens bij de instellingen van sociale zekerheid, slaat ze op, voegt ze samen en deelt ze, na advies van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, mee aan personen die ze nodig hebben voor het verrichten van onderzoeken die nuttig zijn voor de kennis, de conceptie en het beheer van de sociale zekerheid.

Krachtens artikel 5, § 2, van dezelfde wet gebruikt de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid de aldus bij de instellingen van sociale zekerheid verzamelde sociale gegevens voor het bepalen van de doelgroep van onderzoeken die worden verricht aan de hand van een bevraging van de betrokkenen, eveneens na advies van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

- 2.2. De Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid zal aan de betrokkenen een brief sturen, waarin zij op de hoogte worden gebracht van het onderzoek en worden uitgenodigd om hun medewerking te verlenen. Er zal in die brief worden verduidelijkt dat de betrokkene vrij is om al dan niet aan het onderzoek deel te nemen.

Het “*formulier van deelname*” bevat de bevestiging dat de betrokkene wil deelnemen aan het onderzoek, dat hij genoeg informatie over het onderzoek heeft ontvangen en dat hij deze informatie heeft gelezen en begrepen. Met het formulier geeft de betrokkene aan de onderzoekers de toestemming, enerzijds, om het resultaat van de test te bezorgen aan hemzelf en aan zijn huisdokter en, anderzijds, om het resultaat van eventueel verder onderzoek op te vragen bij de huisdokter en de gastro-enteroloog en het te verwerken voor wetenschappelijke doeleinden.

De betrokkenen worden echter verzocht om ook bij niet-deelname de onderzoekers te verwittigen, aan de hand van een specifiek “*formulier van niet-deelname*”, waarmee ze de reden van hun niet-deelname kunnen melden.

- 2.3. Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid stelt vast dat de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid in voorliggend geval zou instaan voor het bepalen van de doelgroep van het onderzoek. Overeenkomstig artikel 5, § 2, van de wet van 15 januari 1990 zou de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid zelf geen persoonsgegevens aangaande de leden van deze doelgroep aan de onderzoekers meedelen. De bevraging van de betrokkenen zou echter niet door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid gebeuren maar door de onderzoekers zelf, hetgeen evenwel vanzelfsprekend is gelet op de aard van het onderzoek.
- 2.4. In haar advies nr. 27/2008 van 3 september 2008 definieerde de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer enkele beginselen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden.

Zij stelde onder meer vast dat een schriftelijke enquête – waarbij de instantie die de doelgroep van het onderzoek bepaalt (in dit geval de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid) zelf instaat voor het verzenden van de vragenlijst, waarna de betrokkenen

naamloos aan de onderzoekers kunnen antwoorden – de regel is en een mondelinge enquête de uitzondering. Indien de onderzoekers niet kunnen of willen werken met een schriftelijke enquête dienen zij dat uitdrukkelijk aan te vragen en te rechtvaardigen bij het bevoegde sectoraal comité.

Vermits het voorliggend onderzoek medische testen van de betrokkenen behelst, dienen de onderzoekers rechtstreekse contacten met hen te hebben en kan niet worden volstaan met een louter schriftelijke bevraging.

- 2.5.** Voorts dient rekening te worden gehouden met het document “*Privacy: een vademecum voor de onderzoeker*” van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

De door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer opgelegde veiligheidsmaatregelen in geval van rechtstreekse contacten met de betrokkenen zijn onder meer de volgende: enerzijds dienen de persoonsgegevens op een gepaste wijze te worden beveiligd en dient er zo vlug mogelijk te worden overgegaan tot het coderen ervan, anderzijds mogen de rapporten en publicaties die worden gemaakt op basis van de persoonsgegevens enkel louter anonieme gegevens bevatten.

- 2.6.** De afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is van oordeel dat de verklarende tekst die aan de leden van de doelgroep zou worden overgemaakt duidelijke inlichtingen bevat aangaande de diverse aspecten van het onderzoek. Voorts wordt in de inleidende brief het vrijwillig karakter van de medewerking aan het onderzoek vermeld.

In de tekst dient evenwel de rol van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid te worden toegelicht en dient uitdrukkelijk te worden vermeld dat de onderzoekers zelf de identiteit van de leden van de doelgroep niet kennen en ook niet te weten zullen komen indien deze laatsten dat zelf niet wensen. Het dient met andere woorden voor de betrokkenen duidelijk te zijn dat zij zelf het initiatief dienen te nemen voor eventuele contacten met de onderzoekers en dat zolang die contacten niet gelegd zijn de onderzoekers niet op de hoogte zijn van hun identiteit.

- 2.7.** Het sectoraal comité wijst er op dat de onderzoekers bij het uitvoeren van het onderzoek dient in te staan voor het naleven van de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, haar uitvoeringsbesluit van 13 februari 2001 en elke andere wettelijke en reglementaire bepaling strekkende tot de vrijwaring van de integriteit van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen.

In het bijzonder dienen zij rekening te houden met artikel 7 van de wet van 8 december 1992, dat betrekking heeft op de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid, die, in beginsel, enkel mogen worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

- 2.8.** De mee te delen anonieme gegevens – een tabel waarin de doelgroep wordt ingedeeld in functie van de gemeente, het geslacht, de leeftijdsklasse, de nationaliteitsklasse en het al dan niet recht hebben op een verhoogde tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en per unieke combinatie van deze

criteria wordt aangeduid hoeveel entiteiten eraan beantwoorden – blijken onder meer noodzakelijk om de personen die niet hebben geantwoord op demografisch niveau te vergelijken met de personen die wel hebben geantwoord. Zij dienen de onderzoekers in staat te stellen om de representativiteit van de verzamelde inlichtingen te bewaken.

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid stelt evenwel voor om, met het oog op het vrijwaren van het anoniem karakter van de gegevens, dat wil zeggen het waarborgen dat zij door de bestemming niet kunnen herleid worden tot persoonsgegevens, een bijkomende maatregel te nemen: indien een bepaalde combinatie van criteria slechts drie of minder eenheden oplevert die aan de combinatie in kwestie voldoen, mag niet het exacte aantal worden vermeld maar dient het exacte aantal te worden vervangen door de vermelding “*1 tot 3*”.

Om deze redenen, verleent

**de afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid**

een gunstig advies voor enerzijds de hogervermelde medewerking van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid aan het eenmalig proefproject inzake bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker in de provincie Vlaams-Brabant en anderzijds de hogervermelde mededeling van anonieme gegevens aan het Leuvens Universitair Centrum voor Kankerpreventie en het Universitair Ziekenhuis Leuven.

Yves ROGER  
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres : Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel (tel. 32-2-741 83 11)

