

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

SCSZ/09/084

AANBEVELING NR. 09/03 VAN 28 JULI 2009 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSgegevens BETREFFENDE DE GEZONDHEID DOOR DE STICHTING KANKERREGISTER AAN HET STEUNPUNT MILIEU EN GEZONDHEID EN AAN HET DEPARTEMENT ANALYTISCHE EN MILIEUCHEMIE VAN DE VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL MET HET OOG OP EEN STUDIE OM EEN NIEUW MEETNETWERK TE ORGANISEREN OM DE AANWEZIGHEID VAN MILIEUPOLLUENTEN EN HUN VROEGE EFFECTEN IN DE MENS OP TE SPOREN

Gelet op de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, inzonderheid op artikel 46, § 2;

Gelet op de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, inzonderheid op artikel 42, § 2;

Gelet op de aanvraag van het Steunpunt Milieu en Gezondheid en het Departement Analytische en Milieuchemie van de Vrije Universiteit Brussel van 15 juni 2009;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 10 juli 2009;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

1. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1.1. In opdracht van de Vlaamse ministeries van Leefmilieu en Volksgezondheid en in samenwerking met het Vlaamse ministerie van Wetenschapsbeleid werd van 2002 tot 2006 een nieuw meetnetwerk georganiseerd om de aanwezigheid van milieupolluenten en hun vroege effecten in de mens op te sporen.

Er werden blootstellings- en effectbiomerkers (indicatoren) gemeten in bloed- en/of urinestalen van pasgeborenen, adolescenten en volwassenen afkomstig uit 8 geselecteerde aandachtsgebieden in Vlaanderen. Voor de drie leeftijdsklassen werden Vlaamse referentiewaarden berekend voor diverse schadelijke stoffen.

Gebiedsvergelijking toonde aan dat de diverse pollutanten significant verhoogd waren in het landelijke aandachtsgebied t.o.v. het Vlaamse referentiegemiddelde, en dit bij de drie leeftijdsgroepen.

Gezien de hormoonverstorende en kankerverwekkende eigenschappen van de schadelijke verbindingen die in verhoogde concentraties werden waargenomen in het bloed van inwoners van het landelijke aandachtsgebied, is het belangrijk na te gaan in welke mate deze verhoogde waarden ook tot uiting komen in gezondheidsgegevens die relevant zijn voor deze blootstellingen.

- 1.2. Het Steunpunt Milieu en Gezondheid wenst, in opdracht van de Vlaamse Overheid en het Departement Analytische en Milieuchemie van de Vrije Universiteit Brussel, na te gaan of er in de gemeenten van elk landelijk aandachtsgebied, waar een verhoogde blootstelling aan gechloreerde verbindingen werd vastgesteld, eveneens een hogere incidentie van gezondheidsproblemen aanwezig is (storingen in puberteitsontwikkeling, vruchtbaarheidsproblemen, lager geboortegewicht, groeiachterstand, hormoongerelateerde kankers), vergeleken met andere Vlaamse gemeenten. De geografische relaties tussen de blootstellingsgegevens en de gezondheidsgegevens per gemeente bieden aan de overheid de mogelijkheid de te nemen acties gerichter te omschrijven en te plannen, alsook de uitvoeringstermijn en gewenste effecttermijn vast te stellen.

Voor de kankergegevens betekent dit concreet dat een antwoord wordt gezocht op de volgende onderzoeksvragen:

- Is het voorkomen van deze hormoongerelateerde kankers in het landelijke aandachtsgebied significant verschillend ten opzichte van de overige aandachtsgebieden?
- Kan er een verband worden gevonden tussen de inwendige blootstelling aan organochloorverbindingen en het voorkomen van de hormoongerelateerde kankers binnen de 8 aandachtsgebieden?
- Kunnen andere karakteristieken van de aandachtsgebieden (vb. consumptie van lokale producten, voeding, roken,...) in verband worden gebracht met het voorkomen van de hormoongerelateerde kankers?

- 1.3. Sommige van de nodige gegevens zijn beschikbaar voor de individuele deelnemers aan de humane biomonitoringscampagne die tevens een formulier van “informed consent” ondertekenden. Andere gegevens zoals de hormoongerelateerde kankers zijn beschikbaar op gemeenteniveau en werden aangevraagd bij de bevoegde instanties. Ten slotte zijn incidentiegegevens van hormoongerelateerde kankers nodig en die zijn beschikbaar bij de Stichting Kankerregister.

Deze aanvraag tot machtiging heeft betrekking op de incidentiegegevens van hormoongerelateerde kankers die worden aangevraagd bij de Stichting Kankerregister.

De Stichting Kankerregister staat in voor de uitbouw van een kankerregistratienetwerk voor België en meer bepaald voor het verzamelen van relevante persoonsgegevens (zowel klinische persoonsgegevens als persoonsgegevens van de diensten anatomopathologie), het controleren van hun kwaliteit en het verwerken, analyseren, coderen, opslaan en beschermen ervan.

Overeenkomstig artikel 45quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, kan de staat met de verzekeringsinstellingen en voor de pathologieën met betrekking tot kanker een stichting van openbaar nut oprichten met het oog op het verwezenlijken van de volgende doelstellingen: het opmaken van verslagen betreffende de incidentie van de verschillende vormen van kanker, de prevalentie ervan en de overleving van de patiënten, het verrichten van onderzoeken over de oorzaken van kanker, het analyseren van de geografische spreiding van de verschillende vormen van kanker, de incidentie, de trends en de gevolgen ervan, zodat de mogelijke oorzaken kunnen worden onderzocht en de risicofactoren kunnen worden vergeleken, en het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties.

- 1.4. Om hun opdrachten te kunnen vervullen, wensen het Steunpunt Milieu en Gezondheid en het Departement Analytische en Milieuchemie over incidentiegegevens van hormoongerelateerde kankers van de Stichting Kankerregister te beschikken.

Tot de hormoongerelateerde kankers die relevant zijn voor deze studie behoren: borstkanker, testiskanker, prostaatkanker, non-Hodgkin lymfoom en schildklierkanker.

De absolute aantallen en de leeftijdspecifieke incidentieratio's voor deze kankers worden aangevraagd voor de jaren 2000 tot en met 2006 voor alle Vlaamse gemeenten, opgesplitst naar geslacht en per leeftijdscategorie van 5 jaar.

De absolute aantallen zijn het aantal nieuwe gevallen van kanker per jaartal, per geslacht en per leeftijdsklasse van 5 jaar. Bij de leeftijdspecifieke incidentieratio wordt voor elke leeftijdsgroep van 5 jaar de leeftijdspecifieke incidentie berekend door het totaal aantal nieuwe gevallen binnen deze groep te delen door het aantal personen uit deze groep in de populatie. Het berekende getal staat voor de incidentie per 100 000 inwoners.

2. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

- 2.1. De aanvraag heeft betrekking op de overdracht van tabellen met incidentiegegevens van hormoongerelateerde kankers in Vlaanderen per gemeente om de geografische relaties tussen de blootstellingsgegevens en de gezondheidsgegevens per gemeente te kwantificeren en aan de overheid de mogelijkheid te bieden de te nemen acties gericht te omschrijven en te plannen, alsook de uitvoeringstermijn en gewenste effecttermijn vast te stellen.

De Stichting Kankerregister zal op geen enkel ogenblik identificatiegegevens (naam, voornaam, adres) van de betrokken personen aan het Steunpunt Milieu en Gezondheid en het Departement Analytische en Milieuchemie mededelen. Toch heeft de zeer gedetailleerde opsplitsing van de gezondheidsgegevens naar geslacht en leeftijdscategorie per 5 jaar tot gevolg dat de incidentiecijfers in bepaalde gemeenten zo klein zullen zijn dat een heridentificatie mogelijk kan zijn. Het betreft evenwel een indirecte contextuele heridentificatie.

Bijgevolg is de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid van oordeel dat er in voorliggend geval geen sprake kan zijn van louter anonieme gegevens. Aangezien een kans op (indirecte contextuele) heridentificatie bestaat, is het aangewezen om over niet-gecodeerde persoonsgegevens te spreken.

Ingevolge artikel 5 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 kan voor het verwezenlijken van een onderzoek slechts gebruik worden gemaakt van persoonsgegevens indien een latere verwerking van gecodeerde persoonsgegevens/anonieme gegevens niet de mogelijkheid biedt de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden te verwezenlijken.

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is van oordeel dat het gebruik van persoonsgegevens in dit geval gerechtvaardigd is. Het stelt vast dat het risico op heridentificatie van de betrokkenen hoewel bestaande toch eerder gering is.

- 2.2.** Bijgevolg betreft het een mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Artikel 70, 3°, van de wet van 1 maart 2007 houdende diverse bepalingen voegt in artikel 42, § 2, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid een bepaling in krachtens dewelke de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, bevoegd is om een principiële machtiging te verlenen voor elke mededeling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid in de zin van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

Het is evenwel de Koning die de datum en de nadere regels van inwerkingtreding van artikel 70, 3°, van de voormelde wet van 1 maart 2007 bepaalt. Dat is vooralsnog niet gebeurd.

- 2.3.** De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is evenwel van mening dat ze een aanbeveling kan formuleren met betrekking tot dit dossier.

Artikel 46, § 2, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid bepaalt dat de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid belast is met het verzekeren

van het toezicht op de naleving van de door of krachtens de wet vastgestelde bepalingen tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Daarbij kan zij alle aanbevelingen formuleren die zij nuttig acht en bijdragen tot het oplossen van principiële problemen of geschillen.

- 2.4.** De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid is in principe verboden overeenkomstig artikel 7, § 1, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Overeenkomstig artikel 7, § 2, k), van deze wet geldt dit verbod echter niet wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit, na advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

Deze mededeling heeft tot doel na te gaan of er in de gemeenten van het landelijke aandachtsgebied, waar een verhoogde blootstelling aan gechloreerde verbindingen werd vastgesteld, eveneens een hogere incidentie van gezondheidsproblemen aanwezig is (storingen in puberteitsontwikkeling, vruchtbaarheidsproblemen, lager geboortegewicht, groeiachterstand, hormoongerelateerde kankers), vergeleken met andere Vlaamse gemeenten, om aan de Vlaamse overheid de mogelijkheid te bieden de te nemen acties gericht te omschrijven en te plannen, alsook de uitvoeringstermijn en gewenste effecttermijn vast te stellen.

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is bijgevolg van oordeel dat de mededeling nuttig is voor het wetenschappelijk onderzoek.

- 2.5.** De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid wijst het Steunpunt Milieu en Gezondheid en het Departement Analytische en Milieuchemie erop dat ze krachtens artikel 21 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 de volgende informatie moeten toevoegen aan de aangifte die vereist is op grond van artikel 17 van de wet alvorens de gegevens te behandelen: de precieze omschrijving van de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden van de verwerking, de redenen die de verwerking van niet-gecodeerde persoonsgegevens noodzakelijk maken, de redenen waarom aan de betrokken persoon geen toestemming met kennis van zaken kan worden gevraagd of de onevenredigheid van de inspanningen die nodig zijn om die toestemming te verkrijgen, de categorieën van personen over wie niet-gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt, de personen of categorieën van personen die de niet-gecodeerde persoonsgegevens kunnen raadplegen en de herkomst van de gegevens.
- 2.6.** De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid wenst dat het Steunpunt Milieu en Gezondheid en het Departement Analytische en Milieuchemie zich er contractueel t.a.v. het Kankerregister toe verbinden alle middelen te zullen inzetten om te voorkomen dat de personen op wie de meegedeelde persoonsgegevens betrekking hebben geïdentificeerd zouden worden.

Er wordt op gewezen dat het niet-naleven van dit verbod, krachtens artikel 39, 1°, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, een strafrechtelijke veroordeling tot een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben.

Krachtens artikel 23 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 mogen de resultaten van de verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt tenzij: deze laatste daartoe zijn toestemming heeft gegeven en de persoonlijke levenssfeer van derden niet wordt geschonden of de bekendmaking van niet-gecodeerde persoonsgegevens beperkt blijft tot gegevens die kennelijk door betrokkene zelf publiek zijn gemaakt of die in nauw verband staan met het publiek karakter van betrokkene of van de feiten waarbij deze laatste betrokken is of is geweest.

De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid dringt erop aan dat de tabellen met incidentiegegevens van hormoongerelateerde kankers in Vlaanderen per gemeente die door de Stichting Kankerregister worden meegedeeld in geen geval zouden worden gepubliceerd.

De rapportering voorziet in de eerste plaats een rapport aan de opdrachtgever, het Departement Leefmilieu, Natuur en Energie van de Vlaamse overheid. Daarnaast zullen de resultaten aan bod komen in een nota aan de bevoegde ministers, in wetenschappelijke publicaties en presentaties. De rapporten en publicaties van het Steunpunt Milieu en Gezondheid zullen ook raadpleegbaar zijn op zijn website. In al deze gevallen zullen geen kankergegevens onder de vorm van tabellen gerapporteerd worden. De gerapporteerde resultaten zullen bestaan uit statistische termen met bijbehorend significantieniveau. Indien geografische regio's worden vergeleken, zullen die zich beperken tot de vermelde aandachtsgebieden of subgebieden. Er worden geen vergelijkingen tussen individuele gemeenten gerapporteerd.

- 2.7.** Het gaat om een latere verwerking van niet-gecodeerde persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, waardoor de bepalingen van afdeling III 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 dienen te worden nageleefd.
- 2.8.** Vermits de verwerking betrekking heeft op persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, dienen eveneens de bepalingen vervat in artikel 25 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 te worden nageleefd.
- 2.9.** Alle bij het onderzoek betrokken partijen dienen bij de verwerking van de persoonsgegevens rekening te houden met de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, haar uitvoeringsbesluit en elke andere wettelijke of reglementaire bepaling tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Aldus dienen het Steunpunt Milieu en Gezondheid en het Departement Analytische en Milieuchemie onder meer in te staan voor de naleving van artikel 16, § 1, van de voormelde wet van 8 december 1992, dat betrekking heeft op de verhouding tussen de verantwoordelijke voor de verwerking en diens verwerker.

Om deze redenen, stelt

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

vast dat de hogervermelde mededeling van persoonsgegevens in het kader van de studie met het oog op de organisatie van een nieuw meetnetwerk om de aanwezigheid van milieupolluenten en hun vroege effecten in de mens op te sporen beantwoordt aan de wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

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)