

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

SCSZ/12/048

**BERAADSLAGING NR 12/025 VAN 20 MAART 2012 MET BETREKKING TOT DE
MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DOOR DE
BELGISCHE VIRTUELE TUMORBANK AAN EXTERNE ONDERZOEKERS**

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 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, inzonderheid op artikel 42, § 2, 3°;

Gelet op de beraadslaging nr. 11/013 van 15 maart 2011, gewijzigd op 19 april 2011;

Gelet op de machtigingsaanvraag van de Stichting Kankerregister, ontvangen op 17 februari 2012;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 9 maart 2012;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 20 maart 2012, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

A. SITUERING EN AANVRAAG

1. Bij beraadslaging nr. 11/013 van 15 maart 2011, gewijzigd op 19 april 2011, heeft het Sectoraal comité de machtiging verleend aan de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van de oprichting van een Belgische virtuele tumorbank waarin gegevens uit verschillende Belgische lokale biobanken worden verzameld.
2. Verschillende ziekenhuizen, voornamelijk universitaire, hebben tumorbanken opgericht waarin menselijk lichaamsmateriaal dat uitsluitend bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek, wordt opgeslagen en ter beschikking wordt gesteld. Het nut van deze tumorbanken is dat ze het translationeel onderzoek bevorderen, doordat kwaliteitsvol biologisch materiaal eenvoudig toegankelijk wordt gemaakt, met de garantie van kwaliteit en traceerbaarheid.
3. Onder verantwoordelijkheid van de Stichting Kankerregister (SKR) werd de Belgische virtuele tumorbank opgericht en waarin bepaalde informatie m.b.t. het residuair menselijk lichaamsmateriaal (biologische kenmerken, variabelen m.b.t. de patiënt, ...) dat fysiek binnen de lokale tumorbanken wordt bewaard, virtueel in een databank wordt verzameld.
4. De virtuele tumorbank zal kunnen worden geraadpleegd via een zoekmotor, de catalogus van de virtuele tumorbank. De bedoeling hiervan is het lokaliseren van het biologisch materiaal dat in de verschillende betreffende tumorbanken ter beschikking wordt gesteld, te vereenvoudigen. De catalogus zal enkel kunnen worden geraadpleegd door de gebruikers die hiertoe gemachtigd zijn.
5. In voormelde beraadslaging nr. 11/013 werden de gebruikers die gemachtigd zijn de catalogus te raadplegen beperkt tot de geneesheren die binnen het comité van deskundigen de ziekenhuizen vertegenwoordigen waarin de lokale biobanken erkend in het kader van het Nationaal Kankerplan zich bevinden, en de verantwoordelijke geneesheer voor de catalogus (of de datamanager van het project) van de SKR. In het dispositief van voormelde beraadslaging heeft het Sectoraal comité expliciet gestipuleerd dat indien de Stichting Kankerregister de toegang tot de catalogus wenst uit te breiden tot andere gebruikers dan die die hiertoe gemachtigd werden in voormelde beraadslaging, een nieuwe machtigingsaanvraag moet worden ingediend bij het Sectoraal comité.
6. Thans legt de SKR een machtigingsaanvraag aan het Sectoraal comité voor om de toegang tot de Belgische virtuele tumorbank uit te breiden naar externe onderzoekers. De aanvraag stelt een procedure voor die de SKR en de stuurgroep van de Belgische virtuele tumorbank zal volgen alvorens eventueel toegang wordt verleend. De SKR wijst in haar aanvraag expliciet op het feit dat het enkel de procedure om toegang tot de catalogus betreft en niet de procedure om tumorstalen op te vragen bij de betrokken instellingen.

B. VOORGESTELDE PROCEDURE

7. De SKR stelt volgende procedure voor:

- a) algemene informatie over de toegang tot de catalogus is beschikbaar via de website (www.virtualtumourbank.be)
- b) de aanvrager vult een aanvraagformulier in

In dit aanvraagformulier wordt gedetailleerde informatie gevraagd van de kandidaat, de instelling waarvoor hij werkt en de motivatie/projecten waarvoor hij toegang tot de catalogus nodig heeft. Volgende gegevens worden gevraagd en vervolgens doorgestuurd naar de stuurgroep:

- naam en voornaam;
- functie (noodzakelijk voor de beoordeling of de functie een toegang tot de catalogus rechtvaardigt);
- INSZ (noodzakelijk voor het gebruikers- en toegangsbeheer);
- contactgegevens;
- naam en adres van de instelling waarvoor de aanvrager werkt en belangrijkste onderzoeksactiviteiten van de instelling (noodzakelijk voor de beoordeling of de activiteiten van de instelling een toegang tot de catalogus rechtvaardigen);
- drie belangrijkste papers van de aanvrager (noodzakelijk voor de beoordeling of de aanvrager voldoende actief is in het (kanker)onderzoek om een toegang te rechtvaardigen);
- toegevoegde waarde van de toegang tot de catalogus voor de onderzoeksactiviteiten (noodzakelijk voor de beoordeling of de reden voor toegang tot de catalogus gerechtvaardigd is);
- tijdsduur vereist voor de toegang: beperking van toegang in de tijd.

Aangezien de toegang tot de catalogus aan onderzoekers van zowel academische als niet-academische instellingen zal worden aangeboden, wordt eveneens bijkomende informatie opgevraagd betreffende het onderzoeksproject zelf. Hiermee wil men voorkomen dat de toegang door niet-academische instellingen voor commerciële redenen zou worden gebruikt.

- c) de aanvrager stuurt het aanvraagformulier door naar de SKR
- d) de SKR maakt de aanvraag over aan de stuurgroep van de Belgische Virtuele Tumorbank

De samenstelling van de stuurgroep van de Belgische Virtuele Tumorbank werd overgemaakt aan het Sectoraal Comité en bestaat uit:

- een 20tal vertegenwoordigers van ziekenhuizen waar de lokale biobanken zich bevinden;
- drie vertegenwoordigers van de SKR;
- een vertegenwoordiger van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu;
- een vertegenwoordiger van het Kankercentrum.

Deze stuurgroep zal een gemotiveerde beslissing nemen over de vraag tot toegang waarbij hij rekening houdt met volgende aspecten:

- heeft de aanvrager en de betrokken instelling een aantoonbare rol (functie?) en onderzoekservaring (belangrijkste publicaties?) binnen het (kanker)onderzoek?
- is de motivatie om toegang te krijgen voldoende duidelijk gespecificeerd?
- biedt de toegang tot de catalogus een meerwaarde voor de beschreven onderzoeksprojecten van de aanvragende onderzoeker?
- heeft het project een meerwaarde voor het (kanker)onderzoek, m.a.w. zal dit onderzoek uiteindelijk in het belang zijn van de toekomstige (kanker)patiënt in België.
- vanaf wanneer en voor hoe lang is de toegang tot de catalogus vereist?

De toegang zal enkel kunnen worden verleend indien de leden van de stuurgroep unaniem akkoord gaan met de aanvraag.

e) de stuurgroep neemt een gemotiveerde beslissing:

Het finale, gemotiveerde advies zal worden gecommuniceerd door de SKR aan de aanvrager. Bij een gunstig advies zal een toegangsformulier worden opgesteld. Dit formulier zal in drievoud ter ondertekening worden voorgelegd aan de aanvrager (één voor de aanvrager, één voor de SKR en één voor de voorzitter van de stuurgroep). In dit formulier worden tevens enkele expliciete gebruiksregels voorgelegd aan de toekomstige gebruiker van de catalogus, die de gebruiker dient te ondertekenen voor akkoord:

- de gebruiker mag de catalogus enkel gebruiken voor duidelijk gedefinieerde onderzoeksprojecten, die mogelijks zullen leiden tot de aanvraag van stalen bij de betrokken instellingen;
- de gebruiker mag geen enkele poging ondernemen tot heridentificatie van de donoren;
- de gebruiker mag in geen geval zijn toegang laten gebruiken door derden;
- de gebruiker is verplicht de SKR op de hoogte te brengen van wijzigingen in zijn functie of tewerkstelling of wanneer er om andere redenen geen gebruik meer wordt gemaakt van de catalogus;
- de gebruiker is akkoord dat de naam van de instelling waarvoor hij werkt zal aangegeven worden in de gebruikerslijst van de catalogus die via van de website publiek beschikbaar wordt gesteld.

Vervolgens wordt het toegangsformulier achtereenvolgens ondertekend door de voorzitter van de stuurgroep en directeur van de SKR.

f) Pas nadat de SKR in het bezit is van het volledig ondertekende toegangsformulier zal toegang worden verleend tot de catalogus. Bovendien wordt de instelling waarvoor de gebruiker werkzaam is, vermeld op de website van de virtuele tumorbank.

8. De volgens hogervermelde procedure gemachtigde gebruikers zullen worden geïdentificeerd en geauthentiseerd via de basisdienst gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform.

II. BEVOEGDHEID

9. De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is ingevolge artikel 42, § 2, 3^o van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*¹ in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
10. Overeenkomstig artikel 45quinquies, § 3, 9^o van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*², mag de Stichting Kankerregister, na machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, de gecodeerde kopie van de gegevens inzake kankerregistratie aan bepaalde instanties overmaken voor onderzoeksdoeleinden.
11. Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. FINALITEIT

12. Krachtens artikel 4, § 1, 2^o van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levensfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet”)³ is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
13. Het Sectoraal Comité wenst er bovendien aan te herinneren dat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in principe verboden is overeenkomstig de bepaling van artikel 7, § 1 van de privacywet.
14. Het verbod is echter niet van toepassing, onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek⁴.
15. In casu heeft de toegang tot de catalogus van de Belgische Virtuele Tumorbank het lokaliseren van het biologisch materiaal dat in de verschillende tumorbanken ter beschikking wordt gesteld, tot doel. De mededeling van de gegevens van de catalogus, in de vorm van het verlenen van de toegang, aan externe onderzoekers verbonden aan academische en niet-academische instellingen is dan ook gerechtvaardigd voor zover de verkregen gegevens uitsluitend voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden worden gebruikt.

¹ Wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, B.S., 22 december 2006, p. 73782.

² Koninklijk besluit van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*, B.S., 14 november 1967, p. 11881.

³ Wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levensfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, B.S., 18 maart 1993.

⁴ Art. 7, § 2, k) van de privacywet.

16. De aanvrager wijst er op dat enkel aan aanvragers actief binnen het (kanker)onderzoek toegang zal worden verleend, hetgeen zal worden beoordeeld aan de hand van de instelling waarin de aanvrager actief is, zijn functie, zijn ervaring en voor niet-academische instellingen ook de concrete onderzoeksprojecten waarvoor toegang wordt gevraagd.
17. Het Sectoraal Comité kan ermee instemmen dat de stuurgroep van de Belgische virtuele tumorbank gelet op haar samenstelling per aanvrager kan oordelen of het doeleinde van de beoogde toegang tot de catalogus effectief kadert in een wetenschappelijk onderzoek.
18. Wat de informatie die door de onderzoekers-aanvragers moet worden meegedeeld om de stuurgroep in staat te stellen deze beoordeling te maken, acht het Sectoraal comité het echter aangewezen dat de onderzoeker-aanvrager in kwestie samen met zijn aanvraagformulier een bewijs overmaakt dat zijn relatie met de onderzoeksinstelling én zijn functie ondubbelzinnig bevestigt⁵.
19. Bovendien meent het Sectoraal comité dat zowel onderzoekers-aanvragers die verbonden zijn aan een academische instelling als onderzoekers-aanvragers die verbonden zijn aan een niet-academische instelling een beschrijving van het concrete onderzoeksproject in het kader waarvan toegang wordt gevraagd, aan de stuurgroep moeten meedelen.
20. Het Sectoraal Comité meent tot slot dat het aangewezen is dat op termijn een expert inzake privacywetgeving deelneemt aan de vergaderingen van de stuurgroep, bijvoorbeeld een vertegenwoordiger van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer of van het Sectoraal comité..
21. Voor zover voorgaande voorwaarden worden gerespecteerd, is het Sectoraal Comité van oordeel dat de beoogde verwerking welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

B. PROPORTIONNALITEIT

22. Artikel 4, § 1, 3° van de privacywet bepaalt 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.
23. De proportionaliteit van de verwerking van de gecodeerde persoonsgegevens in het kader van de samenstelling van de catalogus van de Belgische Virtuele Tumorbank werd reeds beoordeeld in het kader van de beraadslaging nr. 11/013 van 15 maart 2011, gewijzigd op 19 april 2011.
24. In het kader van de terbeschikkingstelling van de catalogus aan externe onderzoekers voorziet de aanvrager er in dat de toegang beperkt wordt in de tijd. Op grond van de aanvraag van de externe onderzoeker zal de stuurgroep een termijn bepalen binnen dewelke de toegang wordt verleend. Na het verstrijken van deze termijn zal de toegang ontzegd worden, tenzij een gemotiveerde vraag voor verlenging van deze termijn werd

⁵ Dit kan bijvoorbeeld door een specifiek document opgesteld en ondertekend door een bevoegd persoon namens de betrokken instelling.

ingediend bij de stuurgroep. De gebruiker van de catalogus is bovendien verplicht een melding te maken bij de SKR wanneer er geen gebruik meer wordt gemaakt van de catalogus. Ook in dat geval zal de SKR de toegang verwijderen.

25. Het Sectoraal comité kan ermee akkoord gaan dat de termijn binnen dewelke toegang zal worden verleend, wordt vastgesteld door de stuurgroep op grond van de informatie opgenomen in het aanvraagformulier. Het Sectoraal comité meent evenwel dat het noodzakelijk is dat een maximumtermijn wordt vastgelegd die in geen geval mag worden overschreden en waarna, in voorkomend geval, een verzoek tot verlenging bij de stuurgroep moet worden ingediend. Deze maximumtermijn moet worden vastgelegd op 36 maanden.

C. TRANSPARANTIE

26. Wat betreft de verplichting tot kennisgeving aan de betrokkenen in het kader van de verwerking van persoonsgegevens voor de samenstelling en terbeschikkingstelling van de catalogus van de Belgische Virtuele Tumorbank, dient verwezen te worden naar de beraadslaging nr. 11/013 van 15 maart 2011, gewijzigd op 19 april 2011. De SKR werd terzake vrijgesteld van kennisgeving aan de betrokkenen.

D. VEILIGHEIDSMATREGELEN

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.
28. Deze verplichting geldt eveneens voor de verwerking van de gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van de terbeschikkingstelling van de gegevens van de catalogus van de Belgische Virtuele Tumorbank. Het Sectoraal comité acht het dan ook noodzakelijk dat zowel in de machtigingsaanvraag als in het toegangsformulier dat door de verschillende partijen wordt ondertekend, uitdrukkelijk wordt vermeld dat de verwerking van de persoonsgegevens moet plaatsvinden onder de verantwoordelijkheid van een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep, en bij voorkeur een geneesheer⁶.
29. 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.
30. De technische en organisatorische maatregelen die door de SKR dienen te worden voorzien in het kader van de samenstelling van de catalogus werden besproken in de beraadslaging nr. 11/013 van 15 maart 2011, gewijzigd op 19 april 2011.

⁶ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in zijn beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007.

31. Wat het verlenen van toegang aan externe onderzoekers betreft, voorziet de SKR –na positief advies van de stuurgroep– dat een toegangsformulier dient te worden ondertekend door de onderzoeker in kwestie, de voorzitter van de stuurgroep en de directeur van de SKR. Het Sectoraal comité mocht een ontwerp van toegangsformulier ontvangen.
32. Het Sectoraal comité is van mening dat in het toegangsformulier volgende elementen bijkomend moeten worden opgenomen:
- de toegang tot de catalogus en het gebruik van de gecodeerde persoonsgegevens van de catalogus heeft uitsluitend het lokaliseren van het biologisch materiaal dat in de verschillende betreffende tumorbanken ter beschikking wordt gesteld tot doeleinde en dit in het kader van een strikt wetenschappelijk onderzoek;
 - het is verboden de toegang tot de catalogus en de gecodeerde persoonsgegevens te gebruiken voor commerciële doeleinden, met verwijzing naar de strafbepalingen voorzien in de privacywet, meer bepaald de artikelen 38 tot en met 42;
 - een verwijzing naar de beraadslaging nr. 11/013 van 15 maart 2011, gewijzigd op 19 april 2011, én een verwijzing naar huidige beraadslaging die de modaliteiten van de catalogus en van de toegang bepalen;
 - een verwijzing naar de privacywet die te allen tijde door de onderzoeker en zijn aangestelden dient te worden gerespecteerd.
33. Tot slot mocht het Sectoraal comité kennis nemen van de informatie die over de Belgische Virtuele Tumorbank publiekelijk wordt verspreid (www.virtualtumourbank.be). Het Sectoraal comité dient vast te stellen dat er herhaaldelijk wordt verwezen naar de ‘geanonimiseerde’ gegevens die in de catalogus zouden zijn opgenomen. Het Sectoraal comité wijst er op dat de gegevens in de catalogus geenszins ‘geanonimiseerd’ zijn doch wel degelijk gecodeerd. De SKR is er dan ook toe gehouden om de juiste terminologie in haar informatieverstrekking te hanteren.

E. TUSSENKOMST VAN HET eHEALTH-PLATFORM

34. Voor de identificatie van de gebruikers van de toepassing en de authenticering van hun identiteit wordt een beroep gedaan op de diensten van het eHealth-platform. Bij beraadslaging nr. 09/08 van 20 januari 2009⁷ werd het eHealth-platform door het Sectoraal Comité gemachtigd om het geïntegreerde gebruikers- en toegangsbeheer toe te passen bij de uitwisseling van persoonsgegevens en om de nodige persoonsgegevens betreffende de identiteit, de kenmerken, mandaten en autorisaties van de betrokken partijen daartoe uit te wisselen. De tussenkomst van het eHealth-platform is dus al gedekt door een machtiging.

⁷ Beraadslaging nr. 09/08 van 20 januari 2009, gewijzigd op 16 maart 2010 en op 15 juni 2010, betreffende de toepassing van het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer door het eHealth-platform bij de uitwisseling van persoonsgegevens.

Om deze redenen,

verleent de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

haar goedkeuring aan de wijze waarop toegang zal worden verleend tot de catalogus van de Belgische virtuele tumorbank aan externe onderzoekers, voor zover:

- de onderzoekers-aanvragers in het kader van hun aanvraag een bewijs van hun relatie met de betrokken academische of niet-academische instelling en van hun functie aan de stuurgroep overmaken;
- zowel de onderzoekers-aanvragers verbonden aan academische als de onderzoekers-aanvragers verbonden aan niet-academische instellingen in het kader van hun aanvraag een gedetailleerde beschrijving van het onderzoeksproject in kwestie aan de stuurgroep meedelen;
- de maximumtermijn voor toegang die door de stuurgroep kan worden bepaald, wordt vastgelegd op 36 maanden, waarna –in voorkomend geval– een nieuwe aanvraag bij de stuurgroep kan worden ingediend;
- zowel in de machtigingsaanvraag als in het toegangsformulier uitdrukkelijk wordt vermeld dat de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, en bij voorkeur een geneesheer, plaatsvindt;
- in het toegangsformulier verder volgende elementen worden opgenomen:
 - de toegang tot de catalogus en het gebruik van de gecodeerde persoonsgegevens van de catalogus heeft uitsluitend het lokaliseren van het biologisch materiaal dat in de verschillende betreffende tumorbanken ter beschikking wordt gesteld tot doeleinde en dit in het kader van een strikt wetenschappelijk onderzoek;
 - het is verboden de toegang tot de catalogus en de gecodeerde persoonsgegevens te gebruiken voor commerciële doeleinden, met uitdrukkelijke verwijzing naar de strafbepalingen voorzien in de privacywet, meer bepaald de artikelen 38 tot en met 42;
 - een verwijzing naar zowel de beraadslaging nr. 11/013 van 15 maart 2011, gewijzigd op 19 april 2011, als huidige beraadslaging dewelke de modaliteiten van de catalogus en van de toegang ervan bepalen;
 - een verwijzing naar de privacywet die te allen tijde door de onderzoeker en zijn aangestelden dient te worden gerespecteerd;

- de juiste terminologie betreffende anonimiseren en coderen wordt gehanteerd in de informatie die over de Belgische Virtuele Tumorbank wordt verspreid.

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).