

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling "Gezondheid"

SCSZG/17/259

BERAADSLAGING NR. 17/116 VAN 19 DECEMBER 2017 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN VIA HET HEALTHDATA-PLATFORM AAN HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOOR VOLKSgezONDHEID IN HET KADER VAN NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS)

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;

Gelet op de machtigingsaanvraag van het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 11 december 2017;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 19 december 2017, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Moleculaire detectie maakt momenteel deel uit van de klinische diagnostiek in de oncologie. De opkomst van geavanceerde moleculaire technologieën maakt het bovendien mogelijk in een aantal gevallen een behandeling te optimaliseren door rekening te houden met de individuele, moleculaire DNA-kenmerken van de tumor en van de patiënt zelf. De introductie van deze innovatieve aanpak in de moleculaire diagnostiek in oncologie en hemato-oncologie, de zogenoemde ‘Targeted Next-Generation-Sequencing’ (NGS), vereist een grondige voorbereidende fase zowel op het terrein als op beleidsniveau.
2. Op vraag van het terrein en in opdracht van de verantwoordelijken voor het gezondheidsbeleid, hebben het WIV-Kankercentrum (KC) en het KCE recent een haalbaarheidsstudie uitgevoerd rond de huidige klinische bruikbaarheid van “NGS gene panel”-testen in de routinezorg. Dit resulteerde in een roadbook ‘Personalized medicine’ – Introduction of ‘Next-Generation-Sequencing’ in routine oncology and hemato-oncology diagnosis. Dit roadbook bevat 10 actiepunten waarvan het 6e punt gaat over de registratie, opslag en beheer van NGS-data. Het project is een samenwerking tussen de diensten van het WIV-ISP, de FOD VVVL en het RIZIV.
3. Een belangrijk element binnen het ‘Roadbook’ dat nodig geacht worden om te komen tot een optimale integratie van deze nieuwe technologie binnen de Belgische gezondheidszorg is de registratie van de NGS-testgegevens binnen Healthdata.be en de koppeling van deze gegevens met andere databanken zoals het kankerregister.
4. Met elk van de deelnemende centra zal een conventie afgesloten worden waarin registratie als noodzakelijke voorwaarde opgenomen wordt om in aanmerking te komen voor terugbetaling.
5. De NGS-gegevens die binnen dit project zullen worden ingezameld, slaan enkel op de tumor zelf. DNA wordt geïsoleerd uit tumorweefsel en dan onderworpen aan een NGS-analyse. Vermits tumor-DNA sterk verschillend is van het lichaamseigen DNA is het niet mogelijk op basis van deze NGS-gegevens een persoon éénduidig te identificeren.
6. De algemene doelstelling van het NGS-project is het stapsgewijs implementeren van de “Next Generation Sequencing”-technologie in het routinekankeronderzoek over een periode van vijf jaar. De collectie van NGS-data kan een belangrijke toegevoegde waarde betekenen voor kwaliteitsgarantie, Health Technology Assessment (HTA), het optimaliseren van terugbetalingsmechanismen en toekomstig onderzoek, en dit zowel voor toepassingen binnen de klinische sector alsook op het gebied van de volksgezondheid.
7. De specifieke doeleinden van het NGS-project zijn: eerst de draagwijdte van de gebruikte tests nagaan, zoals door het RIZIV omschreven in de NGS-conventie. Deze tests zullen opgenomen worden in de nomenclatuurcodes van artikel 33 (sinds 2013) en art. 33bis (sinds 2016) betreffende genetische onderzoeken. (Dit heeft als doel om voor de gepaste tests een correcte facturatie mogelijk te maken. Gezien art. 33 en art. 33bis niet voldoende financiële dekking geven aan de beoogde tests, zal een bijkomend budget voorzien worden binnen art. 56.). Twee het bewaren van de uiteenlopende aangeleverde data.

8. De personen wiens persoonsgegevens worden verwerkt zijn de patiënten die in een centrum dat een NGS-conventie heeft afgesloten met het RIZIV een test laten uitvoeren die voldoet aan onderstaande voorwaarden. De NGS-conventie stelt criteria voor zowel de registrerende centra als voor uitgevoerde tests.
9. De NGS-conventie (art.5) omschrijft de criteria waaraan deelnemende centra dienen te voldoen. Deze criteria zijn gebaseerd op turn-over van Multidisciplinair Oncologische Consulten (MOCs), kwaliteitscriteria, en kosten-effectiviteitscriteria.
10. De criteria waaraan de test moet voldoen, zijn opgesplitst in twee categorieën en behoren allemaal tot het diagnostische kankeronderzoek:
 - Indicatiestellingen voor oncologietesten (vaste tumoren): voor een complete oplijsting van indicatiestellingen met bijhorende testen, zie bijlage 2 bij de NGS-conventie: ComPerMed indicaties voor NGS bij vaste tumoren.
 - Indicatiestellingen voor hemato-oncologietesten: voor een complete oplijsting van indicatiestellingen met bijhorende testen, zie bijlage 3 bij de NGS-conventie: ComPerMed indicaties voor NGS bij hematologische tumoren.

De Commissie Personalized Medicine is opgericht in het kader van het roadbook ‘Gepersonaliseerde Geneeskunde’¹ en heeft in het kader van het Roadbook de twee bovenstaande lijsten uitgewerkt.

11. Bijkomend aan hogergenoemde inclusiecriteria dient elke patiënt waarvoor gegevens geregistreerd worden een geïnformeerde toestemming te geven. Op basis van de NGS-conventie zal registratie gekoppeld zijn om in aanmerking te kunnen komen voor terugbetaling. Datacollectie zal gebeuren op continue basis.
12. Naar schatting zullen ongeveer 20 000 patiënten deel uitmaken van de NGS-registratie.
13. De persoonsgegevens worden meegedeeld door alle klinische labo’s die aangesloten zijn bij de NGS-conventie met het RIZIV².
14. De laboratoria die de NGS-conventie hebben ondertekend, zullen de volgende persoonsgegevens die de gezondheid betreffen meedelen:

1. Gegevens met betrekking tot patientenidentificatie en-demografie

- *INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt.*
Volgens de standaardaanpak van healthdata.be wordt het INSZ tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage) en een tweede register-specifieke codering door healthdata.

¹ Het Roadbook ‘Gepersonaliseerde Geneeskunde - Introductie van Next-Generation-Sequencing’ in routine diagnostiek in oncologie en hemato-oncologie werd aan het Sectoraal comité overgemaakt. De lijst van de deelnemende laboratoria werd als bijlage bijgevoegd.

Het INSZ is noodzakelijk voor de eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen. Het is tevens noodzakelijk voor de traceerbaarheid van specifieke patiënten (facilitatie van de rekrutering van geschikte patiënten voor klinisch onderzoek, kwaliteitscontrole et interoperabiliteit verzekeren, bv. met het Rijksregister).

- *Geboortejaar en -maand, geslacht, verblijfplaats en land van verblijf, overlijdensstatus en desgevallend overlijdensdatum.*

Het geslacht, de vitale status en woonplaats worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Niet de exacte gemeente, maar enkel het arrondissement zal beschikbaar zijn voor analyse.

2. Gegevens met betrekking tot de behandelende arts

- *RIZIV-nummer behandelende arts.*

Deze parameter werd toegevoegd om gepersonaliseerde feedback voor de behandelende arts mogelijk te maken. Enkel de 3 laatste cijfers (specialisme) zullen beschikbaar zijn voor analyse.

3. Gegevens met betrekking tot de kankerdiagnose

- *Incidentiedatum.*

De incidentiedatum geeft aan wanneer de diagnose van de kanker werd gesteld. Dit gegeven is nodig voor een correcte interpretatie van de gecollecteerde data van de NGS-test (VCF-bestand) en behandeling van de patiënt.

- *Primaire tumorlokalisatie.*

Het is belangrijk om de lokalisatie van de primaire tumor te kennen aangezien de gecollecteerde data van de NGS-test (VCF-bestand) betrekking hebben tot het type van de tumor.

- *Tumorstadium aan de hand van de Tumor Nodus Metastase score (TNM-classificatie), hematologische kankermorfologie aan de hand van de International Classification of Diseases for Oncology (ICD-O morfologie).*

De TNM- en ICD-O-classificaties geven een breder beeld van de kankerdiagnose (o.a. grootte, betrokkenheid van lymfeknopen, metastase) en zijn belangrijk voor een correcte interpretatie van de gecollecteerde data van de NGS-test (VCF-bestand) en de behandeling van de patiënt.

4. Gegevens met betrekking tot het laboratorium en staalname

- *Staaltype waarop de diagnostische test werd uitgevoerd.*

Het staaltype is noodzakelijk voor een correcte interpretatie van de gecollecteerde data van de NGS-test (VCF-bestand) en de opvolging van de patiënt.

5. Gegevens met betrekking tot het VCF-bestand

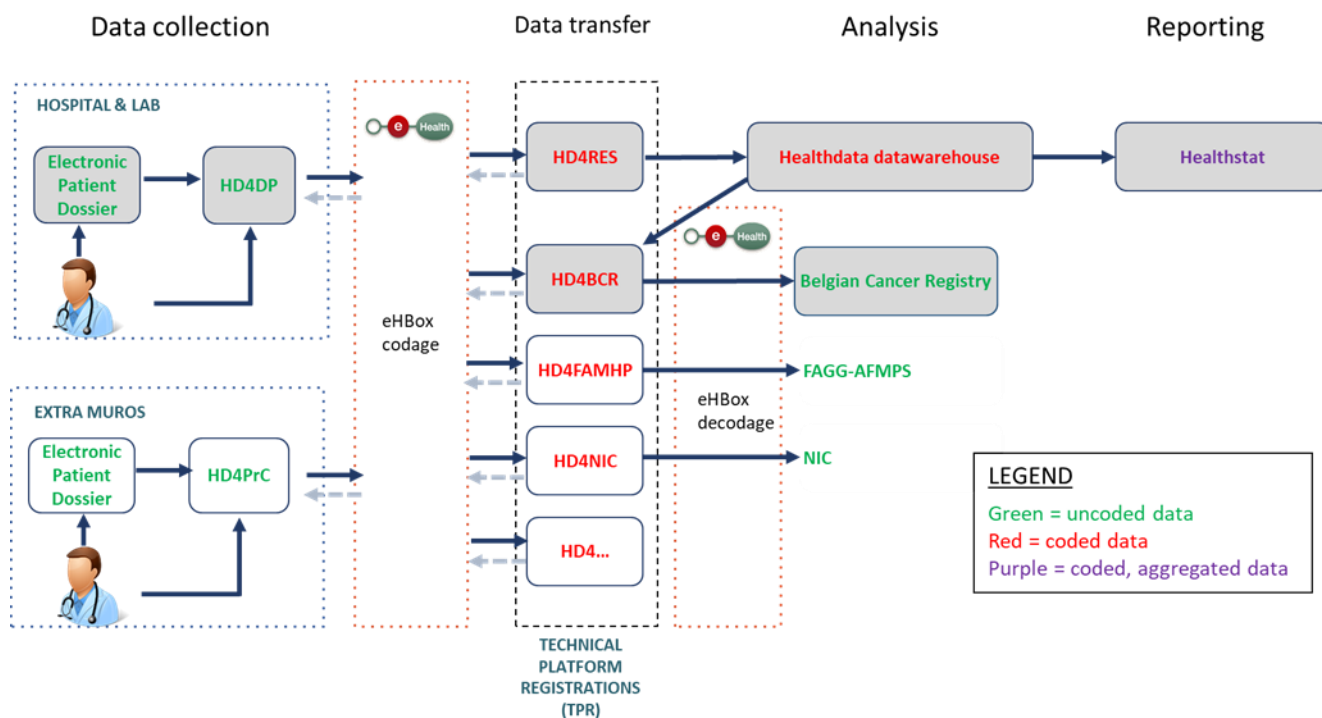
- *VCF-bestand.* VCF staat voor Variant Call Format. Dit is een standaardformaat voor het opslaan van DNA-sequencing waarbij enkel de afwijkingen ten opzichte van een referentiegenoom worden opgeslagen.

Het VCF-bestand bevat alle gedetecteerde varianten betrokken bij de tumor ten opzichte van een referentie en is noodzakelijk voor de diagnose, prognose en behandeling van de patiënt.

15. De persoonsgegevens die de gezondheid betreffen worden aan de volgende voorwaarden meegedeeld:
 - 1) Instanties die toegang zullen krijgen tot niet-gecodeerde, niet-geaggregeerde data:
 - De registrerende labo's hebben toegang tot de gegevens die zijzelf registreren.
 - 2) Instanties die toegang zullen krijgen tot gecodeerde, niet-geaggregeerde data:
 - Belgische Kankercentrum;
 - De medewerkers van het Belgische Kankerregister zullen uitsluitend toegang krijgen tot de "actionable mutations" binnen de VCF-bestanden.
 - 3) Instanties die toegang zullen krijgen tot gecodeerde, geaggregeerde data (rapporten):
 - De registrerende labo's zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten waarin de gegevens van hun labo zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere labo's. Deze rapporten kunnen geraadpleegd worden via het private luik van healthstat.be, de beveiligde rapporteringsomgeving van healthdata.be waarbij gebruikers zich door middel van eHealth Identity & Authorization Management dienen te authenticeren;
 - Partners, federale en regionale ministers van volksgezondheid;
 - Er zal de mogelijkheid zijn om rapporten op basis van geaggregeerde data ter beschikking te stellen van het grote publiek. Toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be.
16. Het eHealth-platform komt tussen als intermediaire organisatie. Een terugkoppeling/decoding is noodzakelijk om kwaliteitscontrole mogelijk te maken. Wanneer de verwerker van de gegevens vermoedt dat informatie van een bepaalde patiënt in het register mogelijk foutief is, moet de verwerker in staat zijn te kunnen communiceren over die patiënt met het centrum om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en correcties te kunnen aanbrengen.
17. De gedecodeerde gegevens zullen enkel zichtbaar zijn voor het centrum dat de gegevens invoerde. "Actionable mutations" binnen de VCF-bestanden worden gedecodeerd doorgestuurd aan het kankerregister.
18. De gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen worden tot 30 jaar na het overlijden van de betrokken patiënt bewaard.
19. De "small cell risk analyse" zal door P-95 worden uitgevoerd.
20. Op basis van de ontvangen patiëntgegevens is het mogelijk om patiënten te identificeren die mogelijk in aanmerking kunnen komen voor clinical trials waarin er gebruik gemaakt wordt van een doelgericht, genotype-gebaseerd behandelingsmiddel/-strategie tegen kanker, zie ook machtigingsaanvraag PRECISION 1.

21. Het register maakt gebruik van de architectuur zoals beschreven in “Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 16 mei 2017, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde en niet-gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be”, met als referentie SCSZG 17/089, waarmee healthdata.be de goedkeuring verkreeg om die gehele basisarchitectuur te gebruiken.

Schema:



Enkel de in het grijs gekleurde delen zijn relevant voor dit project: datacollectie gebeurt uitsluitend via HD4DP, van waaruit de gegevens via eHBox codage naar HD4RES gestuurd worden en zo doorvloeien naar het healthdata datawarehouse.

De “actionable mutations” binnen de VCF-bestanden worden via HD4BCR op het Technisch Platform Registraties via eHBox decodage doorgestuurd naar de Stichting Kankerregister.

II. BEVOEGDHEID

22. De afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
23. Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingaanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

24. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen 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* (hierna de “privacywet” genoemd). Het verbod is echter niet van toepassing onder meer 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*³. Dit geldt ook wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van het bevolkingsonderzoek⁴. Ten slotte is het verbod niet van toepassing wanneer deze verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie.
25. De NGS-conventie werd opgemaakt tussen het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV en labo’s in ziekenhuizen ter financiering van de Next-Generation-Sequencing in routine diagnostiek in oncologie en hemato-oncologie op basis van artikel 56, § 2, 1° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994⁵.
26. 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

27. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
28. De algemene doelstelling van het NGS-project is het stapsgewijs implementeren van de “Next Generation Sequencing”-technologie in het routinekankeronderzoek over een periode van vijf jaar. De collectie van NGS-data kan een belangrijke toegevoegde waarde betekenen voor kwaliteitsgarantie, Health Technology Assessment (HTA), het optimaliseren van terugbetalingsmechanismen en toekomstig onderzoek, en dit zowel voor toepassingen binnen de klinische sector alsook op het gebied van de volksgezondheid.

³ Art. 7, § 2, k), van de privacywet.

⁴ Art. 7, § 2, d) van de privacywet.

⁵ Art. 56, §2, 1° : “onder de door de Koning vast te stellen voorwaarden en in afwijking van de algemene bepalingen van de gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten kan het Verzekeringscomité overeenkomsten afsluiten die in tijd en/of toepassingsgebied beperkt zijn en welke tot doel hebben : 1° een tegemoetkoming te verlenen voor bijzondere modellen van voorschrijven, verstrekking en betaling van geneeskundige verzorging met een experimenteel karakter”.

De specifieke doeleinden van het NGS-project zijn: eerst de draagwijdte van de gebruikte tests nagaan zoals door het RIZIV omschreven in de NGS-conventie. Deze tests zullen opgenomen worden in de nomenclatuurcodes van artikel 33 (sinds 2013) en art. 33bis (sinds 2016) betreffende genetische onderzoeken. (Dit heeft als doel om voor de gepaste tests een correcte facturatie mogelijk te maken. Gezien art. 33 en art. 33bis niet voldoende financiële dekking geven aan de beoogde tests, zal een bijkomend budget voorzien worden binnen art. 56.). Twee het bewaren van de uiteenlopende aangeleverde data.

29. Het Sectoraal comité wijst erop dat de aanvrager de gecodeerde persoonsgegevens uitsluitend onder eigen verantwoordelijkheid voor de opgegeven doeleinden mag verwerken en dat deze gegevens in geen geval aan derden mogen worden meegedeeld zonder machtiging van het Sectoraal comité.
30. 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.
31. 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. De aanvragers dienen bijgevolg aan voormelde bepalingen zoals verder uiteengezet te voldoen.
32. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

33. 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.
34. De aanvrager meent dat de verwerking van de verschillende gecodeerde persoonsgegevens noodzakelijk is om de volgende redenen:
 - *Gegevens met betrekking tot patiëntenidentificatie en -demografie.* Het INSZ is noodzakelijk voor de eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen. Het is tevens noodzakelijk voor de traceerbaarheid van specifieke patiënten (facilitatie van de rekrutering van geschikte patiënten voor klinisch onderzoek, kwaliteitscontrole et interoperabiliteit verzekeren, bv. met het Rijksregister). Het geslacht, de vitale status en woonplaats worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Niet de exacte gemeente, maar enkel het arrondissement zal beschikbaar zijn voor analyse.

- *Gegevens met betrekking tot de behandelende arts.* Deze parameter werd toegevoegd om gepersonaliseerde feedback voor de behandelende arts mogelijk te maken. Enkel de 3 laatste cijfers (specialisme) zullen beschikbaar zijn voor analyse.
- *Gegevens met betrekking tot de kankerdiagnose.* De incidentiedatum geeft aan wanneer de diagnose van de kanker werd gesteld. Dit gegeven is nodig voor een correcte interpretatie van de gecollecteerde data van de NGS-test (VCF-bestand) en behandeling van de patiënt. Het is belangrijk om de lokalisatie van de primaire tumor te kennen aangezien de gecollecteerde data van de NGS-test (VCF-bestand) betrekking hebben tot het type van de tumor. De TNM- en ICD-O-classificaties geven een breder beeld van de kankerdiagnose (o.a. grootte, betrokkenheid van lymfeknopen, metastase) en zijn belangrijk voor een correcte interpretatie van de gecollecteerde data van de NGS-test (VCF- bestand) en de behandeling van de patiënt.
- *Gegevens met betrekking tot het laboratorium en staalname.* Het staaltype is noodzakelijk voor een correcte interpretatie van de gecollecteerde data van de NGS-test (VCF-bestand) en de opvolging van de patiënt.
- *Gegevens met betrekking tot het VCF-bestand.* VCF staat voor Variant Call Format. Dit is een standaardformaat voor het opslaan van DNA sequencing waarbij enkel de afwijkingen ten opzichte van een referentiegenoom worden opgeslagen. Het VCF-bestand bevat alle gedetecteerde varianten betrokken bij de tumor ten opzichte van een referentie en is noodzakelijk voor de diagnose, prognose en behandeling van de patiënt.

35. Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt. Gelet op de noodzaak om zeer gedetailleerde analyses uit te voeren op basis van deze gegevens, heeft de aanvrager behoefte aan toegang tot gecodeerde gegevens om deze analyses te kunnen uitvoeren aangezien ze niet kunnen worden verricht aan de hand van anonieme gegevens. Dit doeleinde rechtvaardigt aldus de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens.
36. Het Sectoraal Comité is van oordeel dat de persoonsgegevens die aan de aanvrager zouden worden meegedeeld daadwerkelijk van gecodeerde aard zijn omdat het identificatienummer dat gebruikt wordt voor de patiënten door het eHealth-platform wordt gecodeerd.
37. Het Sectoraal comité stelt vast dat een “small cell risk analyse” zal worden uitgevoerd door de firma P-95.
38. Het Sectoraal comité neemt er akte van dat het mogelijk is om op basis van de ontvangen patiëntgegevens patiënten te identificeren die mogelijk in aanmerking kunnen komen voor clinical trials waarin er gebruik gemaakt wordt van een doelgericht, genotype-gebaseerd behandelingsmiddel/-strategie tegen kanker, zie ook machtigingsaanvraag PRECISION 1.
39. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5°, van de privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren (al dan

niet gecodeerd) dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt.

40. De gegevens mogen in gecodeerde vorm worden bewaard tot 30 jaar na het overlijden van de betrokken patiënt. Na deze termijn mogen de gegevens uitsluitend in anonieme vorm worden bewaard, dit wil zeggen in een vorm die niet toelaat om de gegevens in verband te brengen met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon.
41. Het Sectoraal Comité wijst erop dat de resultaten van de verwerking voor wetenschappelijke of statistische doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt.
42. Het Sectoraal comité herinnert eraan dat in de gevallen waarin er een risico op heridentificatie van de patiënt bestaat, de aanvrager de noodzakelijke maatregelen moet nemen om dit risico te beperken.

D. TRANSPARANTIE

43. 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 medelen aan de betrokken persoon⁶.
44. Het Sectoraal comité stelt vast dat de betrokkenen, alvorens de persoonsgegevens door de zorgverleners worden meegedeeld, een informatiebrief ontvangen waarin een beschrijving wordt opgenomen van onder andere de finaliteit van de verwerking, de categorieën van gegevens, de identiteit van de verantwoordelijke voor de verwerking (het WIV), de categorieën van ontvangers en de rechten van de betrokkenen.
45. Het Sectoraal Comité is aldus van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

46. 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. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts⁷, zoals in casu het

⁶ 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 sectoraal comitépersoonsgegevens.

⁷ Zie beraadslaging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. 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 geriatisch dagziekenhuis”.

geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.

47. Het Sectoraal Comité stelt vast dat de verwerking van persoonsgegevens zal plaatsvinden onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van de arts die verantwoordelijk is voor healthdata.be. De identiteit van deze arts werd aan het Sectoraal Comité meegedeeld.
48. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de aanvrager (het WIV) 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.
49. De inzameling, de verwerking en de terbeschikkingstelling van de gecodeerde persoonsgegevens verlopen conform de modaliteiten zoals bepaald bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be.
50. 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 documentatie⁸.
51. 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^o 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

⁸ “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

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

rekening houdende met artikel 5 van de wet van 5 mei 2014 houdende verankering van het principe van de unieke gegevensinzameling in de werking van de diensten en instanties die behoren tot of taken uitvoeren voor de overheid en tot vereenvoudiging en gelijkenschakeling van elektronische en papieren formulieren,

rekening houdend met de beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het Healthdata.be en Healthstat.be,

de machtiging voor het gebruik van het rijksregisternummer onder voorbehoud van de beslissing van het Sectoraal comité van het Rijksregister voor wat betreft de toegang tot de rijksregistergegevens,

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, via het Healthdata.be-platform, aan het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid in het kader van de Next Generation Sequencing (NGS)

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: Deelnemende laboratoria NGS (of vcf) in de oncologie en hemato-oncologie:

Klinische Biologie (KB), Anatomic Pathologie (AP), Genetische Centra (G)

RIZIV Nummer	Naam	Laboratorium	
36609	AZ Delta Roeselare	Laboratorium	KB
31628	AZ St.-Jan Brugge	Laboratoriumgeneeskunde	KB
35607	AZ Damiaan	Laboratorium	KB
41623	Algemeen Stedelijk ziekenhuis Aalst	Labo klinische biologie	KB
41658	OLV ziekenhuis Aalst	Klinisch laboratorium	KB
44696	AZ St.-Lucas Gent	Klinisch laboratorium	KB
52950	IPG	Institut de Pathologie et de Génétique	KB
71615	Jessa ZH Hasselt	Laboratorium klinische biologie	KB
26750	UCL Saint-Luc	Dept. Des labos cliniques	KB
29636	UZ Brussel	Labo voor klinische biologie	KB
44700	UZ Gent	Laboratorium klinische biologie	KB
71622	Ziekenhuis Oost-Limburg	Labo klinische biologie	KB
12609	AZ Sint-Maarten Duffel		KB
12610	Heilig Hart Lier		KB
24700	UZ KUL	Laboratoriumgeneeskunde	KB
11791	ZNA Antwerpen Middelheim	Klinisch laboratorium	KB
11677	GZA Campus Sint Augustinus	Klinisch laboratorium	KB
12620	Imelda ziekenhuis	Klinisch laboratorium	KB
13656	Centrum voor medische analyse		KB
11601	AZ Klina	Laboratorium	KB
11653	AML BVBA		KB
34602	AZ Groeninge campus Kennedylaan	Laboratorium	KB
13618	AZ Turnhout	Labo klinische biologie	KB
25611	Clinique St. Pierre	Laboratoire de biologie clinique	KB
55624	Centres hospitaliers Jolimont	Site Jolimont, Laboratoire	KB
11603	UZA Antwerpen	Laboratorium	KB
62730	CH. Regional de la Citadelle	Laboratoire	KB
91605	CHU-UCL Namur	Laboratoire	KB
26678	LHUB-ULB		KB
53611	CH Regional – Site de Boussu	Laboratoire biologie clinique	KB
62700	Hospital Universitaire du Sart Tilman	Laboratoire biologie clinique	KB
81602	Clinique Sud Luxembourg Site St. Joseph	Labo d'analyses medicales	KB
92614	Laboratoire Luc Olivier SPRL	Analyses medicales	KB
12609	AZ St Maarten		KB
26626	Bordet	service d'Anatomie Pathologique, Cytologie et Cytogénétique	AP
28963	Laboratoire CMP	Division de cerba health care	AP
52966	IPG	Pathologie & génétique	AP

62960	CHU Liège	Labo Anapath	AP
26969	Bruxelles	Laboratoire anatomie pathologique	AP
28967	Erasme	Service anatomie pathologique	AP
11964	GZA Campus Sint Augustinus	Laboratorium pathologische anatomie en cytologie	AP
11971	UZA Antwerpen	Laboratorium voor pathologische anatomie	AP
11977	AML	Labo pathologie	AP
12969	Imeldaziekenhuis	Labo anatomopathologie	AP
13962	AZ Turnhout	Laboratorium voor pathologische anatomie	AP
29618	UZBrussel	Labo anatomo pathologie	AP
31964	AZ Sint-Lucas Brugge	Laboratorium pathologische anatomie	AP
34960	AZ Groeninge	Laboratorium voor pathologische anatomie	AP
11970	Histogenex		AP
11973	Histogenex	Campus Middelheim Labo	AP
12962	AZ St Maarten	Laboratorium pathologische anatomie	AP
13961	AZ St Elizabeth Herentals	Anapat	AP
24964	UZ Leuven	Pathologie ontleedkunde	AP
31627	AZ St.-Jan Brugge - Oostende		AP
33960	Jan Yperman ziekenhuis	Laboratorium pathologische anatomie	AP
41610	OLV Aalst	Labo pathologie ontleedkunde	AP
41960	ASZ Aalst	Dienst Anatomopatho	AP
44970	Pathlicon		AP
44626	UZ Gent	Pathologische anatomie	AP
71623	ZOL campus St-Jan	Labo anapat	AP
12968	Heilig Hart ZH Lier		AP
28990	ULB	Centre de Génétique ULB	G
26990	UCL	Centre de génétique	G
52990	IPG	Centre de Génétique Humaine	G
62990	CHU Liège	Centre de Génétique Humaine	G
11990	UA Edegem	Centrum Medische Genetica	G
29990	UZBrussel	Dienst Medische Genetica	G
24990	KUL Leuven	Centrum voor Menselijke Erfelijkheid	G
44990	UZ Gent	Centrum Medische Genetica	G