

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

SCSZG/17/260

BERAADSLAGING NR. 17/117 VAN 19 DECEMBER 2017 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN, VIA HET PLATFORM HEALTHDATA, IN HET KADER VAN HET « BELGIAN MOLECULAR PROFILING PROGRAM OF METASTATIC CANCER FOR CLINICAL DECISION AND TREATMENT ASSIGNMENT » – PRECISION 1

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 de Belgian Society of Medical Oncology (BSMO);

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. Kanker is een ziekte die ontstaat ten gevolge van pathogene mutaties in het DNA. De nieuwste kankertesten laten toe die genomische zogenoemde “driver” mutaties (aanzetters) en gebruik makend van de meest up-to-date beschikbare technologie te bepalen. Verscheidene honderden zogenoemde kankergenen zijn reeds geïdentificeerd binnen dewelke somatische mutaties kunnen geassocieerd worden met kanker. Het “Cancer Genome Atlas (TCGA) Research Network” en het “International Cancer Genome Consortium” hebben een groot aantal menselijke tumors getypeerd en geanalyseerd om op die manier pathogenen mutaties te identificeren. Hoewel er op heden een grote hoeveelheid aan kankerbehandelingen bestaan, is het niet altijd duidelijk welke de beste behandelingsstrategie is voor een kankerpatiënt. De opkomst van de Next Generation Sequencing (NGS) technologie in het Belgische gezondheidszorglandschap opent de deuren om geninformatie te includeren in het bepalen van de meest gepaste behandelingsstrategie van kankerpatiënten.
2. PRECISION 1 is een project dat opgevraagde patiëntenkarakteristieken wenst te matchen met bestaande behandelingsstrategieën die naar voren gebracht worden vanuit de Medical Advisory Boards (MAB). Er zal één MAB bestaan per deelnemend universitair centrum.
3. De functie van elk MAB is advies verstrekken omtrent welke doelgerichte kankerbehandeling het beste afgestemd is op het genprofiel van een specifieke kankerpatiënt. Deze adviezen van de MABs zullen mee gecapteerd worden in de gegevensverzameling.
4. De doelstelling van PRECISION 1 is om de respons van genetische mechanismen op doelgerichte kankertherapieën te begrijpen. Dit zou de therapeutische effectiviteit bij kankerpatiënten moeten verhogen, en zou moeten leiden tot meer rationele behandelingsstrategieën.
5. Om die doelstelling te bereiken, beoogt PRECISION 1 het oprichten van een multicenter samenwerkingsverband en kwaliteitscontrole van gene sequencing, om de daaruit voortvloeiende informatie te gebruiken om patiënten te kunnen toewijzen aan clinical trials waarin er gebruik gemaakt wordt van een doelgericht, genotype-gebaseerd behandelingsmiddel/-strategie tegen kanker.
6. Categorie(ën) van personen wiens persoonsgegevens worden verwerkt. De patiënten worden geselecteerd op basis van inclusiecriteria:
 - patiënten met metastatische solide tumoren die kandidaat zijn voor systemische therapie;
 - patiënten die een Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performantie Status vertonen van maximum 2;
 - patiënten die in staat zijn om geïnformeerde toestemming te verlenen vóór inclusie in een aansluitende klinische trial;
 - patiënten die ermee toestemmen om archiefbiopsiestalen of –operatiestalen, Formalin Fixed Paraffin-Embedded (FFPE) en/of bevroren af te nemen en te archiveren, bij voorkeur van de gemetastaseerde sites of de primaire tumor of stalen van nieuwe biopsies om een doelgericht genpanel sequencing te kunnen uitvoeren;
 - patiënten die akkoord gaan met het afstaan van een bloedstaal voor DNA-sequencing;

Sommige patiënten die aan de volgende criteria beantwoorden worden uitgesloten:

- levensverwachting van minder dan twaalf weken;
- onmogelijkheid om in overeenstemming te zijn met de protocolprocedures;
- gekende aanwezigheid van ernstig hematopoëtisch (bloedcel- en bloedlichaamaanmaak), nier- en of leverfalen (volgens de lokale Primary Investigator (PI));
- voorgaande of huidige andere kwaadaardigheid binnen de laatste vijf jaren, met uitzondering van in situ carcinoom (pre-invasief maligne woeking) van de cervix (baarmoederhals) en adequaat behandelde basaalcel- of squameuze (beide types opperhuidcellen) celcarcinoom van de huid;
- patiënten met zuivere beenmergstalen die ontkalking hebben ondergaan.

Alle patiënten die voldoen aan de hierboven vermelde criteria krijgen via de behandelende arts van één van de erkende centra de mogelijkheid om vrijwillig deel te nemen aan Precision. De gegevensverzameling zal ad hoc gebeuren.

7. 500 personen worden verwacht geïnccludeerd te worden gedurende het eerste jaar van registratie. In de jaren daarna kan het aantal patiënten licht afwijken.
8. De persoonsgegevens worden meegedeeld door negen erkende universitaire centra : UZ Leuven, UZ Brussel, UZ Gent, UZ Antwerpen, CHU Liège, UCL St-Luc, Institut Bordet, AZ Sint-Jan Brugge Oostende, CH Luxemburg.
9. Voor elke van de deelnemende centra bestaat een “Medical Advisory Board” (MAB). Het Instituut Bordet zal de rol van centrale MAB op zich nemen, terwijl de andere centra de rol van lokale MAB zullen krijgen.
10. Er zal bij de gegevensregistratie een onderscheid gemaakt worden tussen het centrale MAB en de lokale MABs. Hoewel dit functionele onderscheid gemaakt werd, en hoewel de vragenlijsten opgesplitst werden in ‘Central MAB’ en ‘Local MAB’, zal voor zowel het centrale MAB als de lokale MABs een identieke vragenlijst opgevraagd worden. Voor zowel het centrale MAB als de lokale MABs wordt er bijkomend ook een generieke vragenlijst omtrent de kankerbehandeling opgevraagd.
11. In het geval een patiënt gelinkt kan worden met een bestaande behandeling in een lopende clinical trial, wordt een aparte vragenlijst omtrent de behandeling, punt 2, bijkomend opgevraagd. In die aparte vragenlijst worden de identiteitsgegevens zoals omschreven in punt 1 ook opgevraagd, maar deze werden hieronder niet herhaald.

De gevraagde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zijn:

1. **Gegevens die opgevraagd worden bij het centrale Medical Advisory Board (MAB), dewelke identiek zijn aan de gegevens die opgevraagd worden bij de lokale MABs**
 - a. Gegevens met betrekking tot identificatie.

1) Gegevens met betrekking tot identificatie en socio-demografie van de patiënt.

- *Het INSZ (rijksregister- of bisnummer)* wordt gebruikt als identificatiecode voor patiënten. 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.

Dit gegeven is noodzakelijk voor de eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen. Het is ook noodzakelijk voor de traceerbaarheid van specifieke patiënten (facilitatie van de rekrutering van geschikte patiënten voor klinisch onderzoek, kwaliteitscontrole) en om de interoperabiliteit te garanderen, bvb. met het rijksregister.

- *Geboortjaar en -maand, geslacht, woonplaats, overlijdensstatus en desgevallend overlijdensdatum.*

Het geslacht, de vitale status (incl. sterftedatum) 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 identificatie van de behandelende arts.

- *RIZIV-nummer van 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.

3) Gegevens met betrekking tot identificatie van de geninformatie.

- *Variant Call Format (VCF) identifieer.*

De VCF identifieer wordt opgevraagd om een subject te kunnen linken aan zijn/haar data gecapteerd in het VCF-bestand om achteraf een analyse te kunnen maken van de behandelingen en opvolging.

b. Gegevens met betrekking tot het verstrekte behandelingsadvies

- *Advies (vrij tekstveld)*

Het advies van het MAB wordt opgevraagd ter motivatie van de beslissing om een subject aan een bepaalde kankertherapie/-behandelingsstrategie toe te wijzen. Door deze advisering vanwege het MAB willen de onderzoekers de toegewezen kankertherapie/-behandelingsstrategie optimaliseren voor elk subject.

2. Gegevens met betrekking tot de behandeling

- *Datum van diagnose van de neoplastische ziekte ; start- en einddatum behandeling ; beste respons ; reden van beëindiging van de behandeling; selectie van medicatie, en indien niet opgelijst: medicatie die geen onderdeel is van de keuzemogelijkheden te specificeren in vrij tekstveld ; deelname aan klinische trial ; off-label ; geregistreerde indicatie ; gematcht of empirisch.*

Deze gegevens zijn noodzakelijk om de kankerbehandeling te kunnen beoordelen. Het Precision onderzoeksprotocol stelt als één van de belangrijkste doelstellingen het verzamelen van informatie van medicatie-activiteit bij zeldzame aandoeningen en ook om toegang tot kankertherapie mogelijk te maken voor indicaties die anders nooit, of pas laattijdig, mogelijk zouden geweest zijn.

- *Datum van informed consent Precision 1.*
Dit gegeven is noodzakelijk om na te gaan of het subject het Informed Consent Form (ICF), dat specifiek opgesteld wordt voor het Precisionprotocol, heeft ondertekend voordat het subject medicatie in het kader van het Precisionprotocol zal toegediend krijgen.

12. De persoonsgegevens worden meegedeeld aan volgende instantie(s):

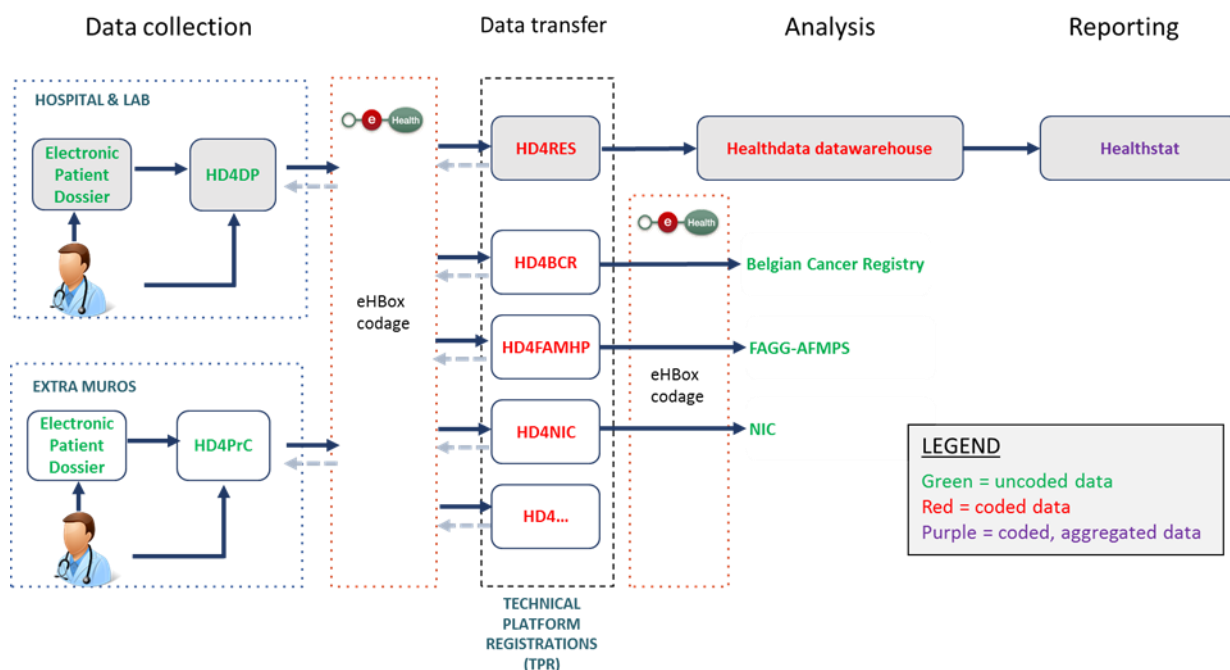
- 1) Instanties die toegang zullen krijgen tot niet-gecodeerde, niet-geaggregeerde data:
 - De registrerende centra zullen toegang krijgen tot de gegevens die zij zelf geregistreerd hebben.
- 2) Instanties die toegang zullen krijgen tot gecodeerde, niet-geaggregeerde data:
 - Belgian Society of Medical Oncology (BSMO);
 - Belgisch Kankercentrum (WIV-ISP)
- 3) Instanties die toegang zullen krijgen tot gecodeerde, geaggregeerde data (rapporten):
 - BSMO;
 - Belgisch Kankercentrum (WIV-ISP);
 - De medewerkers in de registrerende centra zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun centrum zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere centra. 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;
 - Er zal de mogelijkheid zijn om rapporten op basis van geaggregeerde data ter beschikking te stellen van het brede publiek. Toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be;
 - Sponsors, partners, federale en regionale ministeries van volksgezondheid.

13. Het eHealth-platform treedt op 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.

14. Een decodering van de patiëntgegevens is eveneens noodzakelijk om patiënten te kunnen toewijzen aan clinical trials waarin er gebruik gemaakt wordt van een doelgericht, genotype-gebaseerd behandelingsmiddel/-strategie tegen kanker.
15. De gedecodeerde gegevens zullen enkel zichtbaar zijn voor het centrum dat de gegevens invoerde.
16. De persoonsgegevens zullen worden bewaard tot dertig jaar na het overlijden van de betrokken patiënt.
17. Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) zal een “small cell risk analysis” verrichten.
18. 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. In het bijzonder zal Precision gebruikmaken van de gegevensstromen zoals weergegeven in het schema hieronder, hetgeen ook omschreven staat in sectie 8 e.v. van SCSZG 17/089.

Schema:



II. BEVOEGDHEID

19. Ingevolge artikel 42, § 2, 3^o 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 in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
20. Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

21. 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 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*¹. Hetzelfde geldt wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van bevolkingsonderzoek². Dit verbod geldt ook niet als de betrokkene zijn schriftelijke toestemming heeft verleend voor dergelijke verwerking, voor zover deze toestemming op elk moment door hem kan worden ingetrokken³.

22. 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

23. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
24. De doelstelling van Precision is om de respons van genetische mechanismen op doelgerichte kankertherapieën te begrijpen. Dit zou de therapeutische effectiviteit bij kankerpatiënten moeten verhogen, en zou moeten leiden tot meer rationele behandelingsstrategieën. Om die doelstelling te bereiken, beoogt Precision het oprichten van een multicenter samenwerkingsverband en kwaliteitscontrole van gene sequencing, om de daaruit

¹ Art. 7, § 2, k), van de privacywet.

² Art. 7, § 2, d), van de privacywet.

³ Het Sectoraal Comité heeft een exemplaar ontvangen van het formulier van informed consent van de patiënt.

voortvloeiende informatie te gebruiken om patiënten te kunnen toewijzen aan clinical trials waarin er gebruik gemaakt wordt van een doelgericht, genotype-gebaseerd behandelingsmiddel/-strategie tegen kanker.

25. Het Sectoraal Comité benadrukt dat de Belgian Society of Medical Oncology en de deelnemende erkende universitaire centra alsook het Belgisch Kankercentrum (WIV-ISP) de gecodeerde persoonsgegevens enkel onder hun eigen verantwoordelijkheid mogen verwerken voor de vermelde doeleinden en dat de gegevens in geen geval aan derden mogen worden meegedeeld zonder de toelating van het Sectoraal Comité.
26. 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.
27. Voor zover de verantwoordelijke van de verwerking rekening houdt met de voorwaarden vermeld in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, wordt de verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden echter niet beschouwd als een onverenigbare verwerking. De aanvragers dienen bijgevolg de voormelde bepalingen na te leven zoals hierna uiteengezet.
28. 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

29. In artikel 4, § 1, 3^o van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
30. De aanvrager meent dat de verwerking van de verschillende gecodeerde persoonsgegevens noodzakelijk is om de volgende redenen:

1. Gegevens die opgevraagd worden bij het centrale Medical Advisory Board (MAB), dewelke identiek zijn aan de gegevens die opgevraagd worden bij de lokale MABs

Het INSZ is noodzakelijk voor de eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen. Het is ook noodzakelijk voor de traceerbaarheid van specifieke patiënten (facilitatie van de rekrutering van geschikte patiënten voor klinisch onderzoek, kwaliteitscontrole) en om de interoperabiliteit te garanderen, bvb. met het rijksregister. Het geslacht, de vitale status (incl. sterftedatum) 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. Het RIZIV-nummer van de behandelende arts werd toegevoegd om gepersonaliseerde feedback voor de behandelende

arts mogelijk te maken. Enkel de 3 laatste cijfers (specialisme) zullen beschikbaar zijn voor analyse. De VCF identifier wordt opgevraagd om een subject te kunnen linken aan zijn/haar data gecapteerd in het VCF-bestand om achteraf een analyse te kunnen maken van de behandelingen en opvolging. Het advies van het MAB wordt opgevraagd ter motivatie van de beslissing om een subject aan een bepaalde kankertherapie/-behandelingsstrategie toe te wijzen. Door deze advisering vanwege het MAB willen de onderzoekers de toegewezen kankertherapie/-behandelingsstrategie optimaliseren voor elk subject.

2. Gegevens met betrekking tot de behandeling

Deze gegevens zijn noodzakelijk om de kankerbehandeling te kunnen beoordelen. Het Precision onderzoeksprotocol stelt als één van de belangrijkste doelstellingen het verzamelen van informatie van medicatie-activiteit bij zeldzame aandoeningen en ook om toegang tot kankertherapie mogelijk te maken voor indicaties die anders nooit, of pas laattijdig, mogelijk zouden geweest zijn. De datum van de consent van de patiënt is noodzakelijk om na te gaan of de patiënt het Informed Consent Form (ICF), dat specifiek opgesteld wordt voor het Precisionprotocol, heeft ondertekend voordat hij medicatie in het kader van het Precisionprotocol zal toegediend krijgen.

31. 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.
32. Het Sectoraal Comité beschouwt de persoonsgegevens die aan de aanvrager zouden worden meegedeeld inderdaad als gecodeerde gegevens, vermits het identificatienummer dat voor de patiënt gebruikt wordt door het eHealth-platform gecodeerd wordt.
33. Het Sectoraal Comité stelt vast dat een “small cell risk analysis” gerealiseerd zal worden door het WIV.
34. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een (al dan niet gecodeerde) vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt.
35. De gegevens in gecodeerde vorm mogen worden bewaard tot dertig 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.

36. Het Sectoraal Comité wijst erop dat de resultaten van de verwerking voor statistische of wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt.

D. TRANSPARANTIE

37. 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 moet meedelen aan de betrokken persoon⁴.
38. Het Sectoraal Comité stelt vast dat de consent van de patiënt vereist is voor deze studie. Het consentformulier bevat een toelichting van het project PRECISION 1 en verwijst naar de rechten van de patiënt in het kader van deze studie.
39. Het Sectoraal Comité is aldus van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

E. AANGIFTE VAN DE VERWERKING AAN DE COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

40. Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

42. 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 wetgeving, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer, zoals in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
43. Het Sectoraal Comité stelt vast dat de gegevensverwerking zal worden verricht onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een arts van Healthdata.be. De identiteit van deze arts werd meegedeeld aan het Sectoraal Comité.
44. 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,

⁴ 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.

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.

45. De inzameling, verwerking en beschikbaarstelling van de gecodeerde persoonsgegevens gebeuren volgens de modaliteiten die vastgesteld werden in 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.
46. 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, ...); documentatie.
47. 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°, 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 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 houdend 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 gelijkschakeling van elektronische en papieren formulieren,*

rekening houdend met 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,

een 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 gegevens uit het Rijksregister,

een machtiging, overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, via het platform Healthdata.be, in het kader van het « Belgian Molecular Profiling Program of Metastatic Cancer for Clinical Decision and Treatment Assignment » - PRECISION 1.

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).
