

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

SCSZG/15/079

BERAADSLAGING NR. 15/034 VAN 19 MEI 2015 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE STICHTING KANKERREGISTER AAN HET LABORATORIUM PNEUMOLOGIE VAN DE KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN IN HET KADER VAN EEN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK NAAR HET MALIGNIE MESOTHELIOOM IN BELGIE

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*;

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 ontvangen op 1 april 2015;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 4 mei 2015;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 19 mei 2015, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het laboratorium pneumologie van de Katholieke Universiteit Leuven wenst een epidemiologisch onderzoek uit te voeren over de incidentie van mesothelioom. De incidentie van mesothelioom stijgt over heel Europa. Maar ondanks het hoge asbestgebruik in België van 1960 tot 1970, is er niet voldoende geweten over de epidemiologie van mesothelioom, in tegenstelling tot andere landen.
2. De studie heeft concreet volgende doelstellingen:
 - de voorspelling van de verwachte incidentiepiek van mesothelioom in België en inschatting van de duurtijd van de incidentie
 - het in kaart brengen van de hotspots van de mesothelioomincidentie
 - de uitsluiting dat andere soorten kankers hotspots hebben rond plaatsen waar veel asbest werd gebruikt.
3. Om de studie te kunnen uitvoeren zullen bepaalde persoonsgegevens worden meegedeeld door de Stichting Kankerregister aan het laboratorium pneumologie van de KULeuven.
4. Het betreft een selectie van persoonsgegevens van alle overleden mesothelioompatiënten in Vlaanderen met incidentiedatum vanaf 2000 en voor gans België vanaf 2004. Voor de niet-overleden mesothelioompatiënten zal het Kankerregister een case-mix (geaggregeerde en dus anonieme gegevens) beschrijving maken. Daarnaast wordt ook de mededeling van overleden controlepatiënten (patiënten met adenocarcinoma van de pancreas) opgevraagd voor dezelfde periode. Naast de initiële mededeling in 2015 wordt in een jaarlijkse update gedurende vier jaar voorzien om ook de meest recente jaren te kunnen beoordelen.
5. Volgende persoonsgegevens zullen worden meegedeeld voor de overleden mesothelioompatiënten en de overleden controlekankerpatiënten:
 - Leeftijd op moment van incidentie (uitgedrukt in jaren)
 - Leeftijd op moment van sterfte (uitgedrukt in jaren)
 - Geslacht
 - Geboorteplaats
 - Historiek van postcode van residentie
 - Incidentie
 - Leeftijd bij overlijden
6. Wat de benodigde tumorgegevens van de overleden mesothelioompatiënten betreft, worden volgende gegevens meegedeeld: anatomische lokalisatie van het mesothelioom (pleuraal, peritoneaal, pericardiaal) en histologie (epithelioid, sarcomatoid of bifasisch).

7. Alvorens de Stichting Kankerregister volgende persoonsgegevens –in voorkomend geval geaggregeerd– kan meedelen, zullen ze bij het Rijksregister worden opgehaald voor de mesothelioompatiënten en de controlepatiënten:

- Historiek van de postcode van de woonplaats
- Datum van overlijden
- Geboortedatum
- Geboorteplaats

II. BEVOEGDHEID

8. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 2°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is het Sectoraal comité bevoegd voor het verzenden van een - gecodeerde - kopie van gegevens inzake kankerregistratie aan andere instanties voor onderzoeksdoeleinden en op basis van een onderzoeksprotocol dat aan de door de Koning bepaalde gegevens voldoet..
9. Het Sectoraal comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
10. Het Sectoraal comité wijst er op dat de consultatie van persoonsgegevens in het Rijksregister een machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister vereist.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

11. 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)¹.
12. Het verbod is echter niet van toepassing o.a. wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de privacywet.²
13. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van mening dat er in casu een grondslag bestaat voor de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

¹ Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *B.S.*, 18 maart 1993, p. 05801.

² Art. 7, § 2, k) van de privacywet.

B. FINALITEIT

14. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
15. Het Sectoraal comité stelt vast dat de mededeling van de persoonsgegevens een spatioal-temporeel onderzoek tot doel heeft. Als eerste wil men de incidentie opvolgen in België aan de hand van Poisson regressie. Op die manier hoopt de aanvrager de verwachte piekincidentie van mesothelioom en de daaropvolgende daling vast te stellen. Daarnaast zal worden onderzocht waar er hotspots van mesothelioomincidentie in België aanwezig zijn. Het juridisch kader van de Stichting Kankerregister voorziet effectief in de mededeling van – in principe gecodeerde – persoonsgegevens aan derden voor wetenschappelijk onderzoek. Overeenkomstig haar statuten behoort zowel fundamenteel als toegepast wetenschappelijk onderzoek tot de basisopdrachten van de betrokken universiteit.
16. Het Sectoraal comité stelt dan ook vast dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden voldoet.

C. PROPORTIONALITEIT

17. Persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
18. De aanvrager argumenteert de noodzaak van de verwerking van de beoogde persoonsgegevens als volgt:
19. Historiek van postcode van residentie per overleden mesothelioompatiënt: Aan de hand hiervan kan een overzicht bekomen worden van waar de patiënt gewoond heeft en wanneer hij juist zou kunnen zijn blootgesteld aan asbest in de omgeving. Mesothelioom is een weinig prevalentie ziekte die zich toch in clusters zal verdelen over het Belgisch grondgebied. Kleine foutjes in correcte registratie per gemeente kunnen echter een redelijk grote impact hebben op de data-interpretatie voor wat deze clustervorming betreft. Op basis van deze zo correct mogelijk gedetailleerde spatiale maar vooral ook temporele trends in mesothelioom incidentie zal worden geprobeerd een projectie te maken van de toekomstige piek van mesothelioom gevallen. De aanvrager bevestigt er zich van bewust te zijn dat de oorzaak van mesothelioom vooral het beroep is en dat dit met de beschikbare gegevens niet te achterhalen is. De woonplaats is vooral van belang waar de niet-beroepsmatige (door milieugebonden) blootstelling invloed heeft, aangezien werknemers in bedrijven waar asbest werd verwerkt niet noodzakelijk in de gemeente van het bedrijf woonden.

20. Geboorteplaats van de overleden mesotheliompatiënt: Aangezien de historiek van postcode van de woonplaats niet gegarandeerd volledig is voor de jaren voor 1983, wordt ook de geboorteplaats opgevraagd. Dit extra gegeven kan meer info en duidelijkheid geven over waar de patiënten gewoond hebben tijdens hun jeugd en waar ze eventueel blootgesteld kunnen zijn.
21. Incidentiejaar van de overleden mesotheliompatiënt: Aan de hand van dit gegeven kan de incidentiepiek en de trends van incidentie in verband met mesotheliom worden nagegaan. Daarnaast kan het temporele aspect van de hotspots worden nagegaan, meer bepaald of deze over de jaren veranderd zijn of op dezelfde plaats gebleven zijn.
22. Jaar van overlijden van de mesotheliompatiënt: aan de hand van dit gegeven kan worden nagegaan in welk jaar de meeste patiënten zijn gestorven aan mesotheliom. Hiermee kunnen ook temporele trends worden nagegaan.
23. Leeftijd van de overleden mesotheliompatiënt op moment van diagnose: Met deze gegevens zal de incidentiepiek van verschillende leeftijden op moment van diagnose worden vergeleken en ook worden nagegaan of de hotspots van verschillende leeftijdsgroepen op dezelfde plaatsen zijn georiënteerd.
24. Leeftijd van de mesotheliompatiënt op moment van sterfte: Met deze gegevens kan de incidentiepiek van verschillende leeftijden op moment van sterfte worden vergeleken en daarnaast ook worden nagegaan of de hotspots van verschillende leeftijdsgroepen op dezelfde plaatsen zijn georiënteerd.
25. Geslacht van overleden mesotheliompatiënt: De incidentiepiek van mesotheliom zal worden vergeleken tussen mannen en vrouwen in België. Daarnaast wil men ook nagaan of de hotspots van beide geslachten op dezelfde plaatsen te vinden zijn.
26. Anatomische lokalisatie van het mesotheliom: Men zou de lokalisatie van het mesotheliom (pleuraal, peritoneaal, pericardiaal) van elke patiënt willen weten om de trends in incidentie en hotspots te vergelijken tussen deze verschillende soorten mesotheliom. Daarnaast wil men ook weten of de incidentiepiek op hetzelfde moment zal vallen voor de verschillende lokalisaties.
27. Histologie van het mesotheliom: Men wil de incidentiepiek tussen verschillende histologische celtypes (epitholoid, sarcomatoid, bifasisch) vergelijken. Daarnaast wil men ook nagaan of de hotspots van de verschillende celtypes op dezelfde plaats zijn georiënteerd.
28. Historiek van postcode van residentie per overleden controlekankerpatiënt: Deze controlekanker is nodig om eventuele tijdsgebonden en andere methodologische artefacten na te gaan. Men wil nagaan of er voor andere kankers dan mesotheliom ook hotspots te vinden zijn rond plaatsen waar veel asbest werd gebruikt. Men verwacht dat dit niet het geval zal zijn.

29. Geboorteplaats van de overleden controlekankerpatiënt: Aangezien de historiek van de postcode van de woonplaats niet gegarandeerd volledig is voor de jaren voor 1983, wordt de geboorteplaats opgevraagd. Dit extra gegeven kan meer info en duidelijkheid geven over waar patiënten gewoond hebben tijdens hun jeugd.
30. Incidentiejaar van de overleden controlekankerpatiënt: Aan de hand van dit gegeven kan worden nagegaan of de hotspots van deze kanker over de jaren op dezelfde plaats zijn gebleven of ze veranderd zijn op gemeentelijk niveau.
31. Jaar van overlijden van controlekankerpatiënten: Met deze gegevens kan worden nagegaan of de piek in aantal overlijdens te vergelijken is met mesothelioom.
32. Leeftijd van de overleden controlekankerpatiënt op moment van incidentie: Aan de hand van dit gegeven kan de controlekanker worden gekoppeld met mesothelioompatiënten.
33. Leeftijd van de overleden controlekankerpatiënt op moment van sterfte: Hiermee wil men nagaan of de overleving te vergelijken is tussen de mesothelioom- en de controlekanker.
34. Geslacht van de overleden controlekankerpatiënt: Met deze gegevens wil men de controlekankerpatiënten matchen aan de mesothelioompatiënten.
35. Het Sectoraal comité stelt vast dat de mededeling van de beoogde persoonsgegevens, ondanks het feit dat er geen rechtstreekse identificatiegegevens worden meegedeeld, toch een verhoogd risico op heridentificatie inhouden gelet op de historiek van de woonplaats die per kankerpatiënt zou worden meegedeeld. Het Sectoraal comité neemt er evenwel akte van dat de specificiteit van het beoogde epidemiologisch onderzoek wel degelijk de mededeling van voormelde gegevens verantwoordt. Rekening houdend met het voorgaande stelt het Sectoraal comité vast dat de verwerking van de beoogde persoonsgegevens kan worden beschouwd als toereikend, ter zake dienend en niet overmatig.
36. Persoonsgegevens mogen niet langer worden bewaard in een 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. De aanvrager benadrukt dat alle verkregen persoonsgegevens zullen worden vernietigd op 1 januari 2020.
37. De resultaten van het epidemiologisch onderzoek zullen worden gecommuniceerd aan de wetenschappelijke gemeenschap via deelname aan workshops en congressen. De geaggregeerde gegevens zullen worden ingediend voor publicatie in internationale peer-reviewed tijdschriften. Het Sectoraal Comité herinnert er aan dat de resultaten van het onderzoek niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken personen mogelijk maakt.

D. TRANSPARANTIE

38. Overeenkomstig artikel 18 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 dient de verantwoordelijke voor de latere verwerking in principe aan de betrokken personen bepaalde informatie mee te delen alvorens niet-gecodeerde persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden te verwerken. Bovendien dient de betrokken persoon uitdrukkelijk zijn toestemming te geven voor de verwerking van hem betreffende niet-gecodeerde persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden vooraleer zij wordt aangevat (art. 19). De verantwoordelijke is hiervan evenwel vrijgesteld indien de nakoming van deze verplichtingen onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost (art. 20) en hij zich heeft gedragen naar de procedure bepaald in artikel 21 van voormeld koninklijk besluit.
39. Gelet op het feit dat de betrokkenen overleden zijn, is het Sectoraal comité van oordeel dat de kennisgevings- en toestemmingsverplichting effectief onmogelijk blijkt.

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

40. De verantwoordelijke voor de verwerking dient, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. Hierbij dient bovendien de procedure bepaald in artikel 21 van voormeld koninklijk besluit te worden gevolgd.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

41. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen 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 geneesheer³, wat 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 zijn⁴.
42. Het laboratorium pneumologie van de KULeuven moet alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau

³ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in zijn beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 met betrekking tot 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 geriatriesch dagziekenhuis”.

⁴ Art. 7, § 4 van de privacywet.

verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

43. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, dient elke instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen te treffen in de volgende tien actiedomeinen met betrekking tot 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 van de continuïteit (backup-systemen, *fault tolerance*-systemen, ...); documentatie⁵. Het Sectoraal comité mocht een door de KULeuven ingevulde vragenlijst ontvangen waarin de aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent wordt bevestigd evenals de aanwezigheid van andere, noodzakelijke veiligheidsmaatregelen.
44. Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van de privacywet.

⁵ “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en beschikbaar op de volgende URL:
http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens.pdf

Om deze redenen, verleent

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

onder voorbehoud van de machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister voor wat de consultatie van de persoonsgegevens in het Rijksregister betreft,

een machtiging voor de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de Stichting Kankerregister aan het laboratorium pneumologie van de Katholieke Universiteit Leuven in het kader van een wetenschappelijk onderzoek naar het maligne mesotheliom in België.

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).