

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling “Gezondheid”

SCSZG/17/230

BERAADSLAGING NR. 17/103 VAN 21 NOVEMBER 2017 INZAKE DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN IN HET KADER VAN HET ONDERZOEK NAAR EFFECTIVITEIT VAN GENEESMIDDELEN VOOR ONCOLOGISCHE PATIËNTEN

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 de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid, in het bijzonder op artikel 39 en 42;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen*;

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (gecoördineerd door de wet van 10 mei 2015), in het bijzonder op art. 45 quinquies;

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege de Stichting Kankerregister voor de KU Leuven;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 13 november 2017;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 21 november 2017, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De KU Leuven wenst gegevens van de Stichting Kankerregister te raadplegen in het kader van het onderzoek naar effectiviteit van geneesmiddelen voor oncologische patiënten.
2. Deze aanvraag kadert in een ruimer PhD project, dat in zijn eerste studie tracht een definitie te verkrijgen voor de performantie van een farmaceutisch product, met als bijzonder studieobject kankertherapieën. Onderzoekers willen de effectiviteit van een bepaald geneesmiddel nagaan wanneer deze op de markt komt en of dit overeenstemt met de klinische voorspellingen. Om een beeld te krijgen op de performantie en de overblijvende onzekerheden inzake de effectiviteit van het geneesmiddel, dienen er observationele studies plaats te vinden die gebruik maken van niet-fictieve data.

Teneinde het project op te starten, worden in een eerste onderdeel retrospectieve data van Temodal onderzocht. Dit is een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij de therapie om Glioblastoma (een agressieve hersentumor) te bestrijden.

Er zal een Kaplan Meier analyse uitgevoerd worden om eindpunten of “overall survival” van de klinische fase III studie van Temodal te vergelijken met diezelfde eindpunten eens het geneesmiddel op de markt is gekomen, buiten de klinisch-gecontroleerde omstandigheden. Hiermee zal een vergelijkende studie het verschil aangeven tussen de performantie in een klinisch gecontroleerde omgeving en de effectiviteit in de praktijk.

In een tweede onderdeel van de studie zal gebruik worden gemaakt van verschillende methodes (Propensity score modelering, survival modelering en classificatiemodellen) om een onderscheid te maken tussen patiënten die positief reageren op de therapie en degenen die geen reactie vertonen. Er wordt gesproken van een positieve reactie wanneer een stijging in de overlevingskans boven de drempelwaarde, gedefinieerd door de ESMO schaal (European Society for Medical Oncology), ook wel de Magnitude of Clinical Benefit scale genoemd. Deze schaal geeft aan vanaf hoeveel maanden de stijging van overlevingskans een klinisch significante meerwaarde heeft.

De classificatie modellen zullen het mogelijk maken om af te leiden welke parameters geen of net wel invloed hebben op performantie. Daarenboven wordt het ook mogelijk om versturende factoren van performantie in de praktijk te identificeren.

Dit verkregen model zal dan worden toegepast op data van de geneesmiddelen Erbitux en Vectibix (die als therapie worden gebruikt tegen colorectale kanker). Het betreft opnieuw een retrospectieve studie, die als doel heeft de performantie van deze geneesmiddelen te voorspellen.

3. De gegevens van de Stichting Kankerregister bevatten details met betrekking tot patiënten (zoals leeftijd op moment van incidentie, geslacht en overlevingsduur), tumor of ziekte (differentiatiegraad, topografie, totaal aantal tumoren en WHO performance score) en de behandeling (chirurgie-, radiotherapie- en chemotherapiegegevens).

4. Volgende gegevens worden gevraagd, zowel voor het onderzoek naar glioblastoma als naar het gemetastaseerd colorectaal carcinoom:

- *overlevingsdagen* (het aantal dagen dat de patiënt heeft overleefd, berekend vanaf de incidentiedatum tot de datum van overlijden, datum van censoring of einde van de observatie);
- *status* (deze parameter geeft aan of de overlevingsduur van de patiënt gecensureerd is);
- *leeftijd in jaren* (deze covariaat dient om het verband tussen leeftijd en de toegewezen behandeling of de levensduur te bestuderen);
- *geslacht* (deze covariaat is nodig om een verband op te sporen tussen dit gegeven en de toegewezen behandeling en overall survival);
- *totaal aantal tumoren* (deze covariaat is nodig om een verband op te sporen tussen het aantal tumoren en de toegewezen behandeling en overlevingsduur);
- *differentiatiegraad* (deze covariaat is nodig om een verband op te sporen tussen deze eigenschap en de toegewezen behandeling, alsook de overall survival);
- *topografie* (deze covariaat is nodig om een verband op te sporen tussen deze eigenschap en de toegewezen behandeling, alsook de overall survival);
- *WHO performance score* (is de score volgens de WHO op het moment van de diagnose. Dit is een waarde tussen 0 en 5. Deze covariaat is nodig om een verband op te sporen tussen deze eigenschap en de toegewezen behandeling, alsook de overall survival);
- *status van radiotherapeutische behandeling* (deze covariaat is nodig om een verband op te sporen tussen deze eigenschap en de overlevingsduur);
- *status van chemotherapeutische behandeling* (deze covariaat is nodig om een verband op te sporen tussen deze eigenschap en de overlevingsduur);
- *interval tussen incidentie en de datum eerste toediening chemotherapeutische behandelingen* (deze covariaat is nodig om een verband terug te vinden tussen deze eigenschap en de overlevingsduur);
- *interval tussen incidentie en radiotherapie behandeling in dagen* (deze covariaat is nodig om een verband terug te vinden tussen deze eigenschap en de toegewezen behandeling, alsook de overall survival).

Enkel wat betreft het onderzoek naar glioblastoma worden volgende gegevens gevraagd:

- *status van Temodal behandeling* (deze covariaat is nodig om een verband terug te vinden tussen deze eigenschap en overlevingsduur);
- *interval tussen incidentie en biopsie in dagen* (deze covariaat is nodig om een verband terug te vinden tussen deze eigenschap en de overlevingsduur);
- *interval tussen incidentie en operatieve verwijdering* (deze covariaat is nodig om een verband terug te vinden tussen deze eigenschap en de overlevingsduur);

Enkel wat betreft het onderzoek naar het gemetastaseerd colorectaal carcinoom worden volgende gegevens gevraagd:

- *metastasen op afstand* (deze covariaat is nodig om een verband terug te vinden tussen deze tumor eigenschap en de toegewezen behandeling, alsook met de overlevingsduur);
- *primaire tumor* (deze covariaat is nodig om een verband terug te vinden tussen deze tumor eigenschap en de toegewezen behandeling, alsook met de overlevingsduur);
- *regionale lymfeklieren* (deze covariaat is nodig om een verband terug te vinden tussen deze tumor eigenschap en de toegewezen behandeling, alsook met de overlevingsduur);

- *status van Erbitux / Vectibix / Avastin / Zaltrap / Capecitabine / Eloxatin / Irinotecan behandeling* (deze covariaten zijn nodig om een verband op te sporen tussen deze behandelingsmodaliteiten en de overlevingsduur);
- *interval tussen incidentie en Erbitux / Vectibix / Avastin / Zaltrap / Capecitabine / Eloxatin / Irinotecan behandeling* (deze covariaten zijn nodig om een verband op te sporen tussen deze behandelingsmodaliteiten en de overall survival).

II. BEVOEGDHEID

5. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° 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 bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
6. Het Sectoraal Comité oordeelt dat het bevoegd is.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

7. De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid is in principe verboden overeenkomstig artikel 7, § 1, van de privacywet, behoudens o.a. wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden opgenomen in het koninklijk besluit van 13 februari 2001. De aanvrager is bijgevolg gehouden voormelde voorwaarden na te leven.
8. Artikel 45 quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd door artikel 39 van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid biedt een wettelijke basis voor de kankerregistratie in België die gebeurt door de Stichting Kankerregister (oprichtingsakte van 28 juni 2005).
9. Art.39 van de Wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid stelt het volgende: “§1. [...] een stichting van openbaar nut [...] oprichten met het oog op volgende doelstellingen:
 - 1° het opmaken van verslagen betreffende de incidentie van de verschillende vormen van kanker, evenals de prevalentie ervan en de overleving van de patiënten;
 - 2° het verrichten van studies (case-controle en cohort-studie) over de oorzaken van kanker;
 - 3° een analyse van de geografische spreiding van de verschillende vormen van kanker, de incidentie, de trends en de gevolgen ervan, zodat de mogelijke oorzaken kunnen worden onderzocht en de risicofactoren kunnen worden vergeleken;
 - 4° het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties, met inbegrip van de Wereldgezondheidsorganisatie.”

B. FINALITEIT

10. Krachtens artikel 4, §1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
11. De studie heeft tot doel de performantie of effectiviteit van een geneesmiddel voor kankertherapie in kaart te brengen. Onderzoekers willen de factoren die de performantie beïnvloeden ontdekken en onderzoeken om zodoende een methode te ontwikkelen die het verschil kan karakteriseren tussen werkzaamheid in een klinisch gecontroleerde omgeving en effectiviteit, eens het geneesmiddel op de markt is verschenen.
12. Het Sectoraal Comité acht dit doeleinde als voldoende omschreven en gerechtvaardigd.

C. PROPORCIONALITEIT

13. In artikel 4, § 1, 3°, 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.
14. De termijn van bewaring bedraagt hierbij maximum 2 jaar (tot eind december 2019). Daarna wordt de dataset vernietigd en wordt de data alleen nog in geaggregeerde vorm bewaard. De gegevens zullen bewaard worden tot de toelating van de artikels voor publicatie in een methodologisch tijdschrift. Voor deze toelating tot publicatie dienen deze gegevens bijgehouden te worden indien de artikels of methodes herzien moeten worden na de peer-review.
15. De gevraagde gegevens worden als volgt verantwoord:
 - gegevens met betrekking tot de patiënt zijn noodzakelijk om het verband tussen de leeftijd, het geslacht, de behandeling, de overall survival en de levensduur te bestuderen;
 - gegevens met betrekking tot de tumor of ziekte zijn noodzakelijk om de het verband tussen deze eigenschappen, de toegewezen behandeling en de levensduur te analyseren;
 - gegevens met betrekking tot de behandelingsmodaliteit zijn noodzakelijk om de overlevingsduur en de overall survival te bestuderen in verhouding met de toediening van de therapie.
16. Het koninklijk besluit van 13 februari 2001 voorziet in een cascadesysteem waarbij wetenschappelijk onderzoek in eerste instantie aan de hand van anonieme gegevens moet plaatsvinden. Indien een latere verwerking van anonieme gegevens niet de mogelijkheid biedt om de wetenschappelijke doeleinden te verwezenlijken mag de verantwoordelijke voor de verwerking gecodeerde persoonsgegevens verwerken. Enkel indien de latere verwerking van gecodeerde persoonsgegevens niet de mogelijkheid biedt om de wetenschappelijke doeleinden te verwezenlijken, mogen niet-gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt.
17. Het sectoraal comité neemt er akte van dat de KU Leuven de hogervermelde doeleinden niet kan verwezenlijken aan de hand van louter anonieme gegevens daar de totaliteit van de

persoonsgegevens van de betrokkenen teruggekoppeld moeten kunnen worden tot een bepaald persoon. Het is echter de bedoeling om op basis van diens gezondheidstoestandsevolutie de werking van een geneesmiddel te kunnen analyseren. De verwerking van gecodeerde persoonsgegevens kan bijgevolg worden toegestaan.

18. Het Sectoraal Comité acht de vereisten van proportionaliteit voldaan.

D. TRANSPARANTIE

19. 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 meedelen aan de betrokken persoon.

20. De verantwoordelijke van de verwerking is echter vrijgesteld van deze informatieverstrekking indien de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost, in het bijzonder bij een verwerking voor statistische doeleinden of voor historisch of wetenschappelijk onderzoek.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

21. 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.

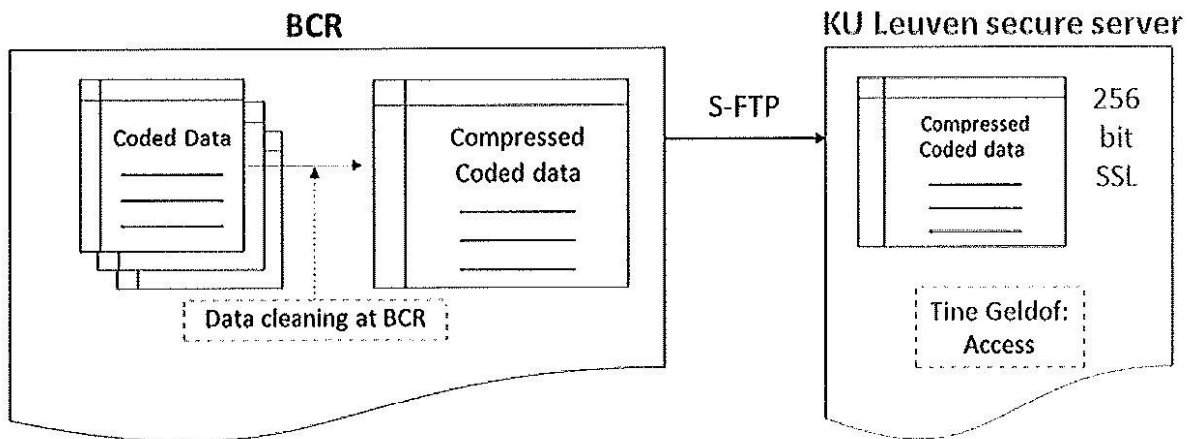
22. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; 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 documentatie.

23. 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. Het Sectoraal Comité mocht de identiteit van deze persoon ontvangen.

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

25. Het Sectoraal Comité stelt vast dat een veiligheidsconsulent is voorzien.

26. De gegevens volgen onderstaand schema:



- (1) Gecodeerde gegevens betreffende patiënt- en tumorkarakteristieken worden getransfereerd van de Stichting Kankerregister aan het departement farmaceutische en farmacologische wetenschappen van de KU Leuven.
- (2) De gegevens zullen via de s-FTP (secure file transfer portal) van het Kankerregister worden overgemaakt.
- (3) De gegevens worden opgeslagen op een beveiligde server aan de KU Leuven, waar ze worden versleuteld met een 256 bit SSL en enkel toegankelijk zijn voor de onderzoeker.

27. De KU Leuven beschikt over een informatieveiligheidsplan voor de verwerking van persoonsgegevens. Het doel van het informatieveiligheidsplan is tweërlei. Vermits het informatieveiligheidsplan consulteerbaar is voor de volledige universitaire gemeenschap draagt het bij aan de bewustwording omtrent informatieveiligheid en aan de compliance met het gevoerde beleid. Anderzijds duidt het informatieveiligheidsplan het gevoerde informatiebeveiligingsbeleid ten aanzien van externen.

28. Het Sectoraal Comité stelt vast dat het InterMutualistisch Agentschap (IMA) een *small cell risk analyse* zal uitvoeren na de data cleaning.

29. 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,

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het onderzoek naar effectiviteit van geneesmiddelen voor oncologische patiënten, voor zover:

- het IMA een small cell risk analyse uitvoert.

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).