

| |
|--|
| <p>Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid</p> |
|--|

IVC/KSZG/20/438

BERAADSLAGING NR. 17/117 VAN 19 DECEMBER 2017, GEWIJZIGD OP 6 OKTOBER 2020, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE 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

Het Informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid (hierna “het Comité” genoemd),

Gelet op de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (Algemene Verordening Gegevensbescherming of AVG);

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG*, in het bijzonder artikel 97;

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

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 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op de wijzigingsaanvraag van de Belgian Society of Medical Oncology (BSMO);

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 6 oktober 2020, 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 pathogene 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 woekering) 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 dertien deelnemende ziekenhuizen : UZ Leuven, UZ Brussel, UZ Gent, UZ Antwerpen, CHU Liège, UCL St-Luc, Institut Bordet, AZ Sint-Jan Brugge Oostende, AZ Klina, Ziekenhuis Netwerk Antwerpen, GasthuisZusters Antwerpen, AZ Nikolaas, Jessa Ziekenhuis, Grand hôpital de Charleroi, AZ Delta, AZ Turnhout en ASZ Aalst.
9. Voor elke van de deelnemende ziekenhuizen 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) identifier.*

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.

b. Gegevens met betrekking tot het verstrekte behandelingsadvies

- *Advies*

Aanvankelijk gepresenteerd als vrije tekst, zal dit deel als volgt worden ontwikkeld:

MEDISCHE INFORMATIE: Primaire tumortype en histologie;

STAAL INFORMATIE: identificatienummer staal, de collectiedatum van het staal, het kankerstadium van het staal, de anatomische locatie van het staal en de neoplastische cellen (%);

VARIANT INFORMATIE: benaming gen, NM-ref, positie cDNA, proteïne positie, biologische classes, allelische frequentie, read depth, klinische classes.

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 opgeijst: 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-gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde data:
 - De registrerende centra zullen toegang krijgen tot de gegevens die zij zelf geregistreerd hebben.
- 2) Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde data:
 - Belgian Society of Medical Oncology (BSMO);
 - Belgisch Kankercentrum (Sciensano)
- 3) Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde, geaggregeerde data (rapporten):
 - BSMO;
 - Belgisch Kankercentrum (Sciensano);
 - 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;
- Partners, federale en regionale ministeries van volksgezondheid.
- NV Roche SA.

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 decoding 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 gepseudonimiseerde persoonsgegevens zullen worden bewaard tot dertig jaar na het overlijden van de betrokken patiënt.
17. Sciensano zal een “small cell risk analysis” verrichten.
18. De oncoloog in het ziekenhuis verzendt een staal voor analyse naar FMI. FMI voert genetische testen uit en het resultaat hiervan wordt opgeslagen in een xml en een pdf. FMI verzendt de testresultaten van de genetische testen naar het ziekenhuis in pdf in combinatie met het identificatienummer voor de bestelling.
19. De gegevensuitwisselingen verlopen volgens het schema hierna :

Dataflow 1: Ziekenhuizen DCD via HD4DP

Voor het register Precision zullen de ziekenhuizen gebruik maken van de IT-architectuur van Healthdata.be. Het betreft de architectuur zoals beschreven in beraadslaging n°15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, 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 waarmee healthdata.be de goedkeuring verkreeg om die gehele basisarchitectuur te gebruiken.

Healthdata.be ontwikkelde de toepassing HD4DP (“healthdata for dataproviders”) die lokaal geïnstalleerd is bij dataproviders. De datacollectie voor het register “Precision” gebeurt via HD4DP, van waaruit de deelnemende ziekenhuizen de gegevens versleuteld via eHBox

codage naar HD4RES sturen. Onderweg worden de identificatoren van de patiënt en het identificatienummer voor de bestelling gepseudonimiseerd en de medische gegevens versleuteld.

Wanneer de gegevens veilig en gepseudonimiseerd bij healthdata.be zijn aangekomen, kunnen de betrokken onderzoekers de kwaliteit van de ontsleutelde gegevens controleren met de voor hen ontwikkelde HD4RES-software (“healthdata for researchers”). Indien de onderzoeker twijfelt, kan hij het ziekenhuis om een controle van de informatie vragen. Indien de informatie correct is, kan deze in het datawarehouse opgeslagen worden. De onderzoekers kunnen zelf geen van de ontvangen gegevens wijzigen. Ook zijn de identificatiegegevens van de patiënt steeds gepseudonimiseerd.

Data Management en Research via Datawarehouse: Op basis van de aangeleverde data voeren de onderzoekers hun werkzaamheden uit (onderzoek en opstellen van rapporten). Zij krijgen hierbij enkel toegang tot de gegevens van hun toegewezen register.

Dataflow 2: Genetische testresultaten vanuit FMI worden vanuit Bordet doorgestuurd naar healthdata.be

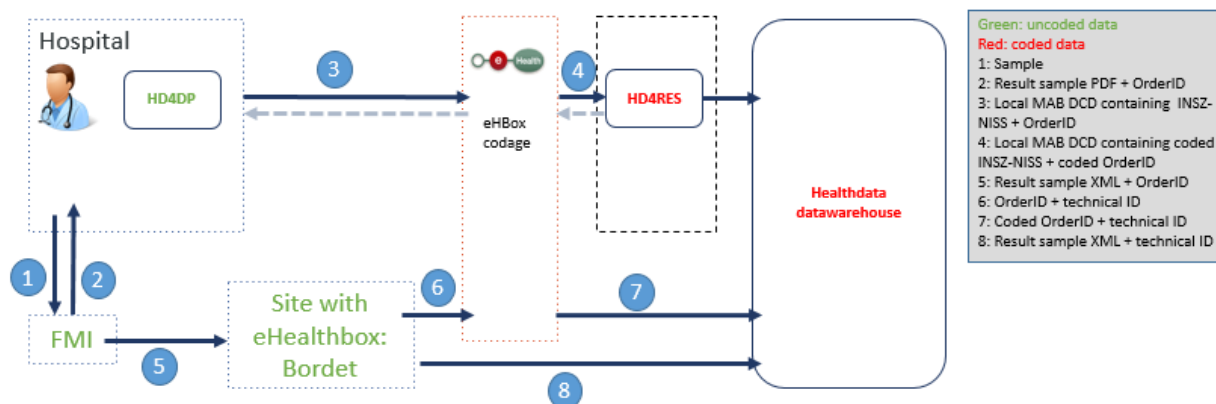
FMI verzendt het resultaat van de genetische testen (in XML) in combinatie met het identificatienummer van de bestelling naar een locatie met eHealthbox: Bordet.

Deze locatie encrypteert de XML-gebruik makende van de publieke sleutel die ze gekregen hebben van healthdata.be.

Bordet voegt een technisch identificatienummer toe aan de XML. Dit technisch identificatienummer wordt samen met het identificatienummer van de bestelling verstuurd naar healthdata.be via de eHealthbox waar pseudonimisering van het identificatienummer van de bestelling plaatsvindt.

Bordet verstuurt eveneens het technisch identificatienummer en de geëncrypteerde XML via een SFTP-server naar healthdata.be. Wanneer healthdata.be deze gegevens ontvangt, wordt de XML gedecrypteerd via de private sleutel.

Gebaseerd op het technisch identificatienummer en het gepseudonimiseerde identificatienummer van de bestelling wordt de XML gelinkt aan de patiënt (met het gepseudonimiseerde INSZ-nummer)



II. BEVOEGDHEID

20. Ingevolge artikel 42, § 2, 3^o van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
21. Het Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

22. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (AVG).
23. Het verbod is echter niet van toepassing wanneer de betrokkene zijn uitdrukkelijke toestemming heeft gegeven voor de verwerking van die persoonsgegevens voor een of meerdere welbepaalde doeleinden, behalve indien in Unierecht of lidstatelijk recht is bepaald dat het in lid 1 genoemde verbod niet door de betrokkene kan worden opgeheven¹.
24. Het Comité stelt vast dat de betrokkene een formulier betreffende de geïnformeerde toestemming voor deelname aan het register PRECISION 1 moet invullen. Dit formulier omvat tevens informatie met betrekking tot de uitgevoerde gegevensverwerking.

¹ Art. 9, § 2, a) van de AVG.

25. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

26. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is, worden verwerkt. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt. De latere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden wordt krachtens artikel 89, paragraaf 1, niet beschouwd als niet verenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden (doelbinding).
27. 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 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.
28. De aanmaak van een gecentraliseerde clinico-genomische databank. Van de geïncludeerde patiënten, wordt de genomische data gecollecteerd met NGS-testen samen met klinische data en follow-up gedurende 3 jaren. Deze databank zou ons helpen om meer nieuwe klinische studies in België aan te trekken, waardoor meer Belgische kankerpatiënten toegang zouden hebben tot meer behandelingsmogelijkheden. Er wordt ingeschat dat 20% van de geavanceerde kankerpatiënten baat kunnen hebben bij een genotype gebaseerde behandeling die niet wordt gedekt door de terugbetaling gebaseerde toegang tot NGS. Dit kan zijn in de vorm van een off label applicatie met terugbetaalde geneesmiddelen, farmaceutisch gesponsorde klinische studies voor de ontwikkeling van geneesmiddelen voor een specifiek genotype of farmaceutische gesponsorde of academische studies. Zonder breed agnostisch testen is de identificatie van geschikte patiënten zeer moeilijk. De databank zou oncologen helpen om de beste behandelingsoptie te kiezen voor patiënten met een specifieke genetische mutatie.
29. Het Comité benadrukt dat de Belgian Society of Medical Oncology en de deelnemende erkende universitaire centra alsook het Belgisch Kankercentrum (Sciensano) de gepseudonimiseerde 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 Comité.

30. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

31. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
32. De aanvrager meent dat de verwerking van de verschillende gepseudonimiseerde 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 vrije tekstveld “advies” in de lokale MAB-datacollectie zal vervangen worden door de volgende 3 secties: medische informatie, staal informatie en variant informatie.

Medische informatie: *Primaire tumor type en histologie.* De ICD-O classificaties geven een breder beeld van de kankerdiagnose (inclusief grootte, impact op lymfeklieren, metastases) en zijn belangrijk voor het correct interpreteren van de gecollecteerde data komende van de NGS-testen en de behandeling van de patiënt.

Staal informatie: *identificatienummer staal, de collectiedatum van het staal, het kankerstadium van het staal, de anatomische locatie van het staal en de neoplastische cellen.* Staal informatie is belangrijk voor de correcte interpretatie van data gecollecteerd van de NGS-testen gerelateerd door het tumor type.

Variant informatie: *benaming gen, NM-ref, positie cDNA, proteïne positie, biologische klassen, allelische frequentie, read depth, klinische klassen.* Dit gedeelte bevat informatie over de gedetecteerde varianten: NM-referentie is belangrijk om te weten met welke sequentie van het gen rekening is gehouden (1 gen kan meerdere NM-referenties hebben). cDNA en proteïneposities zijn nodig om de exacte variantpositie te weten. Biologische en klinische klassen zijn gerelateerd aan de variant interpretatie. Allelische frequentie is belangrijk om te weten omdat dit ons informatie geeft over de proportie van tumorcellen. Read depth geeft de kwaliteit van de NGS-test.

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.

33. 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 gepseudonimiseerde 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 gepseudonimiseerde 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 gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
34. Het Comité beschouwt de persoonsgegevens die aan de aanvrager zouden worden meegedeeld inderdaad als gepseudonimiseerde gegevens, vermits het identificatienummer dat voor de patiënt gebruikt wordt door het eHealth-platform gecodeerd wordt.
35. Het Comité stelt vast dat een “small cell risk analysis” gerealiseerd zal worden door het WIV.
36. Het 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.
37. Het Comité is van oordeel dat de gegevens toereikend, ter zake dienend en strikt beperkt worden gelet op de beoogde studie.

D. OPSLAGBEPERKING

38. Volgens artikel 5, § 1, e) van de AVG moeten persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").

39. De gegevens zullen in gepseudonimiseerde vorm worden bewaard gedurende minimaal 25 jaar of gedurende de maximale tijd die is toegestaan volgens de lokale reglementen van het register gehost door Healthdata.tot dertig jaar na het overlijden van de betrokken patiënt.
40. Volgens het Comité moet bij voorkeur een precieze bewaarduur van de gegevens worden meegedeeld aan de betrokkene. Het Comité stelt vast dat één van de doelstellingen van het register PRECISION 1 erin bestaat de patiënten met specifieke moleculaire alteraties die eventueel in aanmerking komen voor een klinische proef met een nieuw geneesmiddel te identificeren. Het Comité stelt eveneens vast dat in artikel 58, § 1, van de Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG is voorzien dat “tenzij ander recht van de Unie langere archivering voorschrijft, de inhoud van het basisdossier van de klinische proef na het eind van de klinische proef ten minste 25 jaar door de opdrachtgever en de onderzoeker wordt bewaard. De medische dossiers van de proefpersonen worden echter overeenkomstig het nationale recht gearchiveerd.”
41. Het Comité acht het redelijk dat de gepseudonimiseerde gegevens gedurende een periode van 25 jaar worden bewaard vanaf de datum van de gegevensinzameling tot het overlijden van de betrokken patiënt. Na het overlijden 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.

D. TRANSPARANTIE

42. Wanneer de persoonsgegevens niet bij de betrokkene werden verkregen, verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke hem/haar alle informatie bedoeld in artikel 14, § 1 en § 2, van de AVG.
43. Het 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 informatie over de rechten van de patiënt in het kader van deze studie.
44. Het Comité is aldus van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

45. Krachtens artikel 5 van de AVG moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid). Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau 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.

46. De verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden is onderworpen aan passende waarborgen in overeenstemming met de AVG voor de rechten en vrijheden van de betrokkene. Die waarborgen zorgen ervoor dat er technische en organisatorische maatregelen zijn getroffen om de inachtneming van het beginsel van minimale gegevensverwerking te garanderen. Deze maatregelen kunnen pseudonimisering omvatten, mits aldus die doeleinden in kwestie kunnen worden verwezenlijkt. Wanneer die doeleinden kunnen worden verwezenlijkt door verdere verwerking die de identificatie van betrokkenen niet of niet langer toelaat, moeten zij aldus worden verwezenlijkt².
47. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de AVG, verdient het volgens het 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.
48. Het 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 Comité.
49. Het Comité herinnert eraan dat er krachtens artikel 35 van de AVG en artikel 23 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in voorkomend geval een gegevensbeschermingseffectbeoordeling moet worden gerealiseerd³⁴.
50. 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, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.
51. 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 functionaris voor gegevensbescherming; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenissen 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

² Art. 89, §1, van de AVG.

³ <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/recommandation-n-01-2018.pdf>

⁸ <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/beslissing-nr.-01-2019-van-16-januari-2019.pdf>

van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...); documentatie.

- 52.** Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende bijkomende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:

1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;

2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;

3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

- 53.** Het Comité herinnert er eveneens aan dat in het kader van de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden de verwerkingsverantwoordelijke de bepalingen van titel 4 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* moet naleven.

Om deze redenen,

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

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, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be,

verleent 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,

besluit dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid.

Bart VIAENE
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité 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).