

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

SCSZG/18/045

BERAADSLAGING NR. 18/025 VAN 20 FEBRUARI 2018 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DIE IN HET KADER VAN KLINISCHE PROEVEN WORDEN INGEZAMELD DOOR HET FARMACEUTISCH BEDRIJF GLOXOSMITHKLINE BIOLOGICALS NV (GSK) AAN DE VERENIGING EUROPEAN ORGANISATION FOR RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER (EORTC) VOOR DOELEINDEN VAN BIJKOMEND GEBRUIK IN HET KADER VAN WETENSCHAPPELIJKE STUDIES OVER VERSCHILLENDE SOORTEN KANKER

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 GSK ontvangen op 10 juli 2017;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 14 februari 2018;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 20 februari 2018, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. In het kader van zijn ontwikkelingsprogramma van een vaccin tegen kanker heeft GlaxoSmithKline Biologicals (GSK) uitgebreide klinische proeven verricht op patiënten met melanoomkanker, longkanker of acute myeloïde leukemie (AML). De aldus ingezamelde stalen en informatie zijn een grote meerwaarde voor de hele wetenschappelijke gemeenschap. GSK wenst zijn partner EORTC (*European Organization for Research and Treatment of Cancer*), een academische non-profitorganisatie, toegang te verlenen tot de gegevens van zijn klinische proeven.
2. De doelstellingen van de EORTC zijn het ontwikkelen, het uitvoeren, het coördineren en het stimuleren van het translationeel en het klinisch onderzoek in Europa voor een betere beheersing van kanker en de eraan verbonden problemen door de overleving maar ook de levenskwaliteit van de patiënten te verhogen. Het EORTC-netwerk omvat meer dan 300 ziekenhuizen en kankeronderzoekscentra in meer dan 30 landen en stelt ongeveer 2500 medewerkers van allerlei disciplines tewerk die zijn betrokken bij de behandeling en het onderzoek naar kanker. De hoofdzetel van de EORTC is gevestigd in België en de persoonsgegevens zullen worden ontvangen en verwerkt in de Belgische vestigingen.
3. De EORTC zal zich ervan vergewissen dat de toegangsaanvragen tot de gegevens en/of het menselijk biologisch materiaal in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving en op basis van het wetenschappelijk karakter van het project zullen worden geëvalueerd.
4. GSK heeft op 1 september 2016 de toelating gekregen van het ethisch comité van het Erasmusziekenhuis om klinische stalen (zoals tumorbiopsieën, bloedserum) over te maken mits de geïnformeerde toestemming die door de patiënten is ondertekend. Om de onderzoekers echter in de mogelijkheid te stellen om een rechtstreeks verband te leggen tussen de ontvangen klinische stalen en de voorgeschiedenis van een bepaalde patiënt, moet de EORTC toegang krijgen tot de klinische gegevensbanken.
5. De meeste patiënten die hebben ingestemd met een deelname aan studies inzake kankerimmunotherapie hebben hun akkoord verleend voor het eventueel gebruik van hun menselijk biologisch materiaal voor een toekomstig onderzoek in verband met hun pathologie. Om het gebruik van het menselijk biologisch materiaal ITx in toekomstige studies op het vlak van oncologie toe te laten, is GSK van plan om het menselijk biologisch materiaal afkomstig van vier klinische proeven alsook de klinische databanken over te maken aan de EORTC. De mededeling van het menselijk biologisch materiaal en van de desbetreffende klinische gegevens zal het voorwerp uitmaken van een contractuele overeenkomst waarin de gebruiksvoorwaarden van deze stalen worden vastgelegd¹.
6. De persoonsgegevens werden ingezameld bij patiënten die deelnemen aan klinische proeven op het vlak van oncologie. Het betreft studies over immunotherapie bij kanker in stadium III, MAGRIT (109493) en DERMA (111482) alsook twee LMA-studies van stadium I (111444 en 111727). De lijst met alle meegedeelde persoonsgegevens gaat als bijlage.

¹ Het Sectoraal comité heeft een kopie ontvangen van de overeenkomst inzake de gegevensmededeling die op 9 februari 2018 is ondertekend door de vertegenwoordigers van GSK en van de EORTC.

a. *De klinische studie DERMA- studieprotocol MAGE3-AS15-MEL-005(ADJ)*

Deze studie heeft betrekking op 3915 volwassen patiënten met een huidmelanoom in stadium IIIB of IIIC na volledige chirurgische resectie van het melanoom bij wie het gen MAGE-A3 in de tumor is vastgesteld.

b. *De klinische studie MAGRIT - studieprotocol MAGE3-AS15-NSC-003(ADJ)*

Deze studie heeft betrekking op 13923 volwassen patiënten bij wie een niet-kleincellige longkanker (*non small cells lungs cancer*) in stadium IB, II of IIIA is vastgesteld na volledige chirurgische resectie van de tumor met het gen MAGE-A3 in de tumor.

c. *De klinische studie WT1-AS01B-AML-001 (ADJ)*

Deze studie heeft betrekking op 144 patiënten met acute myeloïde leukemie in complete remissie bij wie het gen WT1 is vastgesteld in de blastcellen.

d. *De klinische studie WT1-AS01B-AML-002 (ADJ)*

Deze studie heeft betrekking op 48 patiënten met acute myeloïde leukemie in gedeeltelijke remissie bij wie het gen WT1 is vastgesteld in de blastcellen.

Alle gegevens die tijdens deze klinische proeven werden ingezameld, zullen zonder bijkomende of aanvullende selectie worden overgemaakt.

7. De algemene voorwaarden voor het overmaken van de gegevens aan de EORTC door GSK zijn de volgende:

1. Status van de klinische proeven

Voor elk van de proeven zal het overmaken van het menselijk biologisch materiaal en van de gegevens pas plaatsvinden nadat het klinisch studieverlag is afgewerkt en de samenvatting van het klinische studieverlag is gepost in het register van de klinische proeven van GSK.

2. Wettelijke vereisten in de landen van waar het materiaal afkomstig is

Het menselijk biologisch materiaal afkomstig van landen die bijkomende toestemmingsformulieren van de patiënten nog in leven vragen krachtens de wetgeving, wordt uitgesloten van de mededeling. Het is niet voorzien om opnieuw contact op te nemen met de patiënten en dit is niet haalbaar.

3. Geïnformeerde toestemming en toekomstig onderzoek

De modellen van formulieren voor de geïnformeerde toestemming van de vier studies omvatten een hoofdstuk waarin de patiënten die aan de klinische proeven deelnemen, hebben ingestemd met het gebruik van hun persoonsgegevens voor toekomstige

onderzoeken in verband met de pathologie van de studie. Elke aanvraag tot toegang, wijziging of intrekking van deze gegevens zal volgens de interne procedures van GSK en van de EORTC worden behandeld en in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving.

4. Overmaken van de informatie met betrekking tot de geïnformeerde toestemmingen aan de EORTC en aan GSK Pharmaceuticals

De patiënten hebben verschillende formulieren voor de geïnformeerde toestemming ondertekend naargelang de fase van de klinische proeven. Deze ondertekende individuele toestemmingsformulieren zullen niet door GSK aan de EORTC worden overgemaakt.

De informatie opgenomen op de individuele formulieren inzake geïnformeerde toestemming van de patiënten die hebben ingestemd met toekomstige onderzoeken werd door elke onderzoeker overgeschreven in het observatieschrift (Case Report Form) en door GSK gerapporteerd in de elektronische klinische database van de studie. De vraag over het mogelijk gebruik in toekomstige onderzoeken omvatte bijkomende vragen met betrekking tot een meer specifiek gebruik van het menselijk biologisch materiaal. De patiënten hebben kunnen instemmen met een bepaald soort gebruik van hun menselijk biologisch materiaal maar niet met een ander. Deze keuze werd in de database van de betrokken studie opgenomen. GSK is van plan om deze elektronische databases over te maken aan de EORTC, hierdoor kan de EORTC de informatie achterhalen in verband met de aanvaarding door de patiënt van het gebruik van zijn menselijk biologisch materiaal voor een toekomstig onderzoek.

5. Identificatiestatus

Het menselijk biologisch materiaal en de klinische gegevens worden overgemaakt zonder dat ze anoniem zijn gemaakt. De gegevens en het menselijk biologisch materiaal worden echter gecodeerd: het identificatienummer van de patiënt (Patient Identification Number) afkomstig van de oorspronkelijke studie zal worden bewaard om de klinische gegevens van de patiënt en het menselijk biologisch materiaal vlot met elkaar in verband te brengen. De klinische gegevensbank bevat geen identificatiegegevens van de patiënt (geen naam, geen adres). Enkel de onderzoekers betrokken bij de oorspronkelijke klinische proeven kunnen de patiënten identificeren.

6. Contractuele aspecten

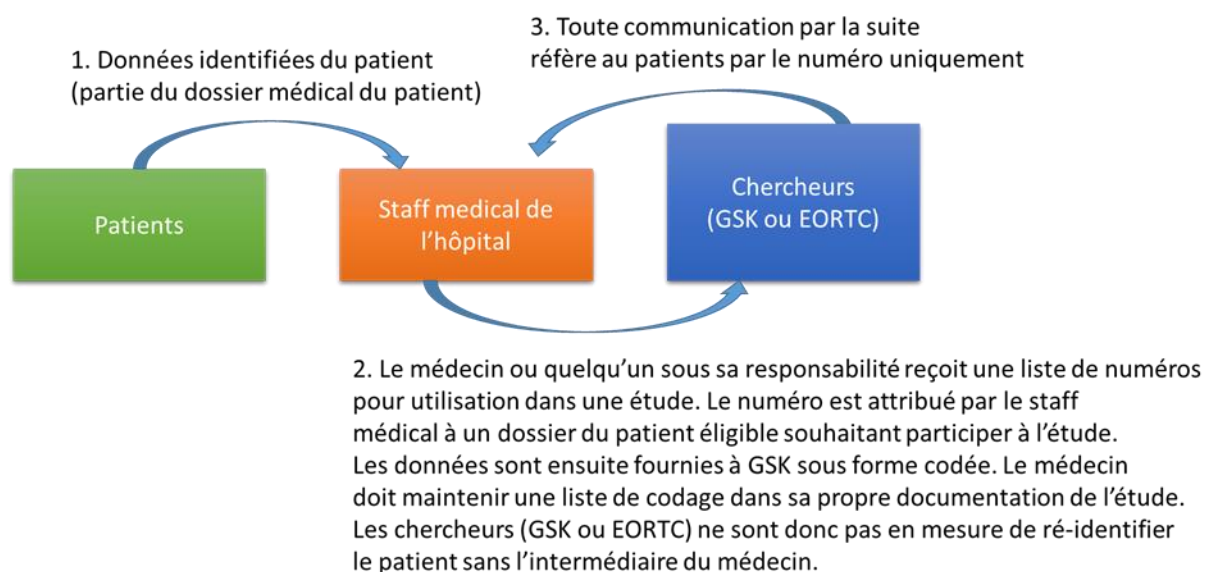
Voor elk onderzoeksproject wordt een overeenkomst opgemaakt dat minimaal de volgende waarborgen bevat met betrekking tot het gebruik van de persoonsgegevens:

- a) naleving van de voorwaarden van het formulier inzake geïnformeerde toestemming en
- b) de verplichting om de goedkeuring te krijgen van het bevoegd ethisch comité voor elk onderzoek op basis van de persoonsgegevens en
- c) verbod om de patiënt rechtstreeks te identificeren;
- d) naleving van de informaticamaatregelen die noodzakelijk zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens,

e) naleving van de toepasselijke regelgeving, in het bijzonder in het kader van de aanvragen tot toegang en overdracht van de persoonsgegevens in een internationale context, verplichting om een specifiek contractueel kader te voorzien.

8. GSK en zijn partner hebben maatregelen ingevoerd waarbij het risico op vrijwillige, toevallige of willekeurige heridentificatie van de patiënt beperkt wordt. GSK heeft hiertoe een « *Privacy Impact Assessment* » geïmplementeerd waarbij de nodige « *due diligence* » worden ingevoerd voor een risicoanalyse van de gegevensoverdracht.

De gegevens worden aan de hand van twee codeersleutels beveiligd. Een sleutel op het niveau van de patiënt in het bezit van het medisch personeel van het klinisch onderzoekscentrum (identificatienummer patiënt-PID), de andere sleutel met betrekking tot de identificatie van het klinisch onderzoekscentrum waarvan GSK in het bezit is. Deze codeersleutels worden volledig apart en zelfstandig beheerd, een sleutel is in het bezit van het onderzoekscentrum en de andere uitsluitend in handen van GSK. De arts (de onderzoeker in het kader van de klinische studie) en het medisch personeel zijn de enige die de identiteit van de patiënt kennen. In het schema hierna wordt weergegeven hoe deze gegevens worden gecodeerd.



De medische vertrouwelijkheid biedt een bijkomend beschermingsniveau in die zin dat de codeersleutel enkel toegankelijk is voor het gemachtigd medisch personeel belast met de begeleiding van de klinische studie. In het kader van de ICH-CGP-procedures hebben monitoringactiviteiten ervoor gezorgd dat de procedures inzake kwaliteit en veiligheid van de gegevensverwerking worden nageleefd teneinde de conformiteit en de juistheid van de gegevens die zullen worden meegedeeld aan de EORTC te garanderen. Noch de centra voor klinisch onderzoek, noch de onderzoekers zullen in de gegevensbank die aan de EORTC wordt meegedeeld, worden geïdentificeerd. Elk klinisch onderzoekscentrum wordt geïdentificeerd aan de hand van een uniek codenummer in het kader van een andere gegevensbank, die geen link heeft met de over te dragen klinische gegevensbank. Hierdoor vermindert het risico op heridentificatie van een patiënt door de EORTC aanzienlijk. De contractuele documenten die door de verschillende partners (klinische onderzoekscentra,

GSK, EORTC) werden goedgekeurd, bevatten een aantal bepalingen waarbij elke vrijwillige poging om de patiënten te identificeren verboden wordt. Dankzij de dubbele beveiliging als gevolg van een vermenigvuldiging van de codeersleutels nemen de risico's op een willekeurige heridentificatiepoging ("hacking") aanzienlijk af.

De gegevens worden opgeslagen op de servers van de EORTC en beveiligd volgens de standaarden die van toepassing zijn in hun activiteitendomein.

9. Een enkele persoon binnen de EORTC krijgt na een geschikte opleiding te hebben gevolgd een tijdelijke en beperkte toegang tot het beveiligd platform van GSK, het zogenaamde "SAS Drug Development (SDD)". De gebruiker van de EORTC krijgt enkel toegang tot de bestanden met de mee te delen gegevens maar niet tot de andere gegevens. De gebruiker van de EORTC zal zich in "https"-modus aanmelden waardoor er een beveiligde tunnel tot stand komt waarin de gegevens gecijferd worden overgemaakt. Deze beveiliging komt tot stand bovenop de bestaande codering van de gegevens (patiënt en instelling).
10. Voor de codering van de gegevens wordt er geen beroep gedaan op een intermediaire organisatie of een "*trusted third party*".
11. De persoonsgegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van de algemeen-directeur van de EORTC die tevens arts is.
12. Overeenkomstig de bewaarduur voorzien in de Europese reglementering over de archivering van persoonsgegevens in klinische proeven, zullen de betrokken gegevens gedurende 25 jaar worden bewaard.

II. BEVOEGDHEID

12. 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 in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
13. Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

14. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de "privacywet" genoemd).

Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt overeenkomstig het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*². 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.

15. 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

16. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
17. De mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is noodzakelijk in het kader van een bijkomende verwerking van gegevens die oorspronkelijk werden ingezameld voor klinische proeven door GSK. Deze bijkomende verwerking wordt overwogen in het kader van wetenschappelijke onderzoeken door de EORTC.
18. 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. In dit geval zijn de doeleinden van de geplande bijkomende verwerking verenigbaar met de oorspronkelijke verwerkingen, nl. kankeronderzoek.
19. 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 aan voormelde bepalingen zoals verder uiteengezet te voldoen.
20. Het Sectoraal comité wijst erop dat de aanvrager, GSK, en zijn partner, EORTC, de gecodeerde persoonsgegevens enkel onder hun verantwoordelijkheid mogen verwerken voor de vermelde doeleinden. Ingeval van mededeling van gecodeerde gegevens aan onderzoekers andere dan de EORTC moet deze laatste zich ervan vergewissen dat de bepalingen van de wetgeving over de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van de wetgeving over de klinische proeven wel degelijk worden nageleefd.

² Art. 7, § 2, k), van de privacywet.

³ Art. 7, § 2, a) van de privacywet.

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

C. PROPORTIONALITEIT

22. Artikel 4, § 1, 3°, van de privacywet bepaalt dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
23. De aanvrager meent dat de verwerking van de verschillende gecodeerde persoonsgegevens noodzakelijk is om de volgende redenen:

De EORTC stelt twee soorten onderzoekers tewerk, het personeel dat in zijn gebouwen in Brussel werkt en de deskundigen, lid van de EORTC, die binnen onderzoekscentra of ziekenhuizen werken. De aard van de gegevens die de deskundigen moeten krijgen hangt van de projecten af. Het is meestal niet nodig om hen individuele gegevens te bezorgen. Samengevoegde gegevens volstaan. Maar in bepaalde gevallen moet de analyse door een externe deskundige worden verricht die samenwerkt met het personeelslid. In dat geval is het noodzakelijk om het identificatienummer van de patiënt te bewaren voor deze samenwerking. Bovendien zal het beschikbaar biologisch materiaal in bepaalde projecten worden geanalyseerd⁴. Om een dergelijke analyse te kunnen verrichten, moet de onderzoeker de medische gegevens van de patiënt met betrekking tot het geanalyseerd staal kennen. Het is noodzakelijk om het identificatienummer (PID) dat aan de patiënt is toegekend, te behouden om de link te kunnen leggen tussen het biologisch materiaal en de persoonsgegevens van de patiënt. Door het PID te verwijderen en een nieuw identificatienummer toe te kennen vergroot bovendien het risico op bewerkingsfouten en kan er schade worden berokkend aan de coherentie en de integriteit van de gegevens. Dezelfde overwegingen zijn van toepassing wanneer er gegevens worden gedeeld met onderzoekers die geen deel uitmaken van de EORTC.

24. 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.
25. 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. De gegevens uit het dossier voor de klinische

⁴ Het biologisch materiaal zal in een ruimte worden bewaard buiten de lokalen van de EORTC. De locatie ervan werd aan het Sectoraal comité meegedeeld.

proeven zullen gedurende een periode van 25 jaar worden bewaard te rekenen vanaf het einde van de klinische proef⁵.

E. TRANSPARANTIE

26. 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 persoon⁶.
27. De betrokken patiënten hebben een “*informed consent*” ondertekend waarbij ze al dan niet hun toestemming geven voor de verwerking van hun menselijk biologisch materiaal en van hun persoonsgegevens voor andere wetenschappelijke doeleinden.
28. In artikel 15 van voormeld koninklijk besluit wordt bepaald dat de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en de intermediaire organisatie de verplichting opgelegd in artikel 14 niet moeten nakomen indien deze verplichting onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost en zij zich hebben gedragen naar de procedure bepaald in artikel 16 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.
29. Het menselijk biologisch materiaal afkomstig van landen die bijkomende toestemmingsformulieren van de patiënten nog in leven vragen krachtens de wetgeving, wordt uitgesloten van de overdracht. GSK is niet van plan om de patiënten opnieuw te contacteren. Aangezien GSK niet over de naam en het adres van de patiënt beschikt, is het niet mogelijk om hen voor een bijkomende toestemming te contacteren.
30. Het Sectoraal Comité is aldus van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

31. 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. De aanvrager zal er dus moeten voor zorgen.
32. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een

⁵ Artikel 58 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.

⁶ Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts⁷, zoals in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.

- 33.** 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.
- 34.** 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, ...); documentatie⁸.
- 35.** De aanvrager verklaart verder dat de volgende voorwaarden vervuld zijn:
- Er werden functionarissen voor de gegevensbescherming aangesteld.
 - De risico's die de verwerkte persoonsgegevens lopen, werden geëvalueerd en de daarmee verbonden beveiligingsbehoeften werden vastgesteld.
 - Hij beschikt over een geschreven versie van het beveiligingsbeleid en het beleid ten aanzien van de bescherming van persoonsgegevens is hierin verwerkt.
 - De diverse dragers van de organisatie waarbij persoonsgegevens betrokken zijn werden geïdentificeerd.
 - De interne en externe personeelsleden die bij de verwerking van persoonsgegevens betrokken zijn, werden ten aanzien van de verwerkte gegevens ingelicht over de vertrouwelijkheids- en beveiligingsverplichtingen die voortvloeien zowel uit de verschillende wettelijke vereisten als uit het beveiligingsbeleid.
 - Er werden passende veiligheidsmaatregelen genomen om een niet-gemachtigde of onnodige fysieke toegang te verhinderen tot de dragers die verwerkte persoonsgegevens bevatten.

⁷ Zie beraadslaging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR "Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatriesch dagziekenhuis".

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

- Er werden maatregelen genomen ter verhindering van elke fysieke schade die de persoonsgegevens in gevaar zouden kunnen brengen.
 - De verschillende netwerken gekoppeld aan de apparatuur die de persoonsgegevens verwerkt, zijn beschermd.
 - Er werd een actuele lijst opgemaakt van de verschillende bevoegde personen die in het kader van de verwerking toegang hebben tot de persoonsgegevens.
 - Er werd een mechanisme voor toegangsmachtiging ontworpen zodat de verwerkte persoonsgegevens en de verwerkingen die betrekking hebben op deze gegevens uitsluitend toegankelijk zijn voor personen en toepassingen die daartoe uitdrukkelijk gemachtigd zijn.
 - Het informatiesysteem is zodanig ontworpen dat de identiteit van diegenen die toegang hebben gehad tot de persoonsgegevens permanent geregistreerd wordt.
 - De geldigheid en de doeltreffendheid in de tijd van de ingestelde organisatorische en technische maatregelen worden gecontroleerd ter garantie van de beveiliging van de persoonsgegevens.
 - Er werd voorzien in urgentieprocedures bij beveiligingsincidenten waarbij persoonsgegevens betrokken.
 - Bijgewerkte documentatie betreffende de verschillende genomen beheersmaatregelen ter bescherming van persoonsgegevens en de verschillende verwerkingen die er betrekking op hebben, is voorhanden.
- 36.** 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 bepalingen van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, die in het kader van klinische proeven door het farmaceutisch bedrijf Glaxosmithkline Biologicals NV (GSK) worden ingezameld, aan de vereniging “European Organisation for research and treatment of cancer” (EORTC) voor doeleinden van een bijkomend gebruik in het kader van wetenschappelijke studies over verschillende soorten kanker.

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).

Annexe
Enumération des données à caractère personnel communiquées
et justification de leur nécessité

Instance ou catégorie de personnes qui fournit des données à caractère personnel	Nom : GSK	
Donnée 1 :	Données démographiques	numéro d'identification du patient, numéro du centre d'investigation, pays, date de naissance, sexe, ethnie (Ethnicity : 1. American Hispanic or Latino ; 2. Not American Hispanic or Latino), héritage racial (Race : 1. African heritage/African American ;2. American indian or Alaskan Native ; 3. Asian-Central/South Asian Heritage ; 4. Asian-East Asian Heritage, 5. Asian-Japanese Heritage ; 6. Asian-South East Asian Heritage ; 7. Native Hawaiian or Other Pacific Islander ; 8. White-Arabic/North African Heritage ; 9. White-Caucasian/European heritage ; 99. Other).
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Données pertinentes dans le contexte d'une réponse thérapeutique potentielle en oncologie
	Destinataire	EORTC
Donnée 2	Historique médical et état général	Etat de santé général, poids, historique médical (conditions/pathologies passées et actuelles). Etude du cancer du poumon (MAGRIT) : intensité de la consommation de cigarettes/cigares.
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Vérification de l'éligibilité et identification de comorbidités ou de facteur de risques potentiels.
	Destinataire	EORTC
Donnée 3	Caractéristiques du cancer et suivi oncologique	Diagnostic médical : description standardisée de la tumeur (stade, TNM, histologie, ...) et du traitement préalable (chirurgie, chimiothérapie, radiothérapie). Pour les études WT1-AS01B-AML-001 et WT1-AS01B-AML-002 inclut une identification des anomalies cytogénétiques ou mutations moléculaires.

		Suivi de l'état oncologique (dépendant de l'étude et du type de tumeur sous étude ; peut inclure des scans et/ou des tests radiologiques et/ou analyse de sang ou de moelle osseuse y compris de tests hématologiques ou de cytogénétiques/mutations moléculaires).
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Suivi de l'évaluation d'efficacité du produit et de l'état de santé du patient.
	Destinataire	EORTC
Donnée 4	Traitement immunothérapeutique (produit sous investigation)	dates de visites et d'administration du produit sous investigation (MAGE-A3+AS15 ou WT1+AS01B), conformité avec le protocole, raison de non administration (si applicable), raison d'arrêt du suivi (si applicable).
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Suivi des objectifs primaires, secondaires ou exploratoires selon l'étude.
	Destinataire	EORTC
Donnée 5	Test d'échantillons biologiques	expression tumorale de MAGE-A3 ou WT1 (test de screening ou en cas de récurrence avec résultat positif/négatif/invalidé et le pourcentage de l'expression), réponse immunitaire humorale (anticorps anti-MAGE3 ou anti-WT1), réponse cellulaire T-cell dans les études LMA (réponse spécifique WT1 sur des cellules « <i>Peripheral Blood Mononuclear Cells</i> », tests de biologie clinique de sécurité (principalement sur base d'échantillons de sérum mais également test semi-quantitatif des urines (dipstick) ou de tests hématologiques dans les études LMA), positivité par rapport au profilage de l'expression génétique de la tumeur.
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Suivi des objectifs primaires, secondaires ou exploratoires selon l'étude et suivi de l'état de santé du patient.
	Destinataire	EORTC

Donnée 6	Evènements indésirables	évènement indésirable, évènement indésirable sérieux, maladie immunitaire possible (description, durée, intensité, évaluation de l'investigateur par rapport à la causalité).
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Suivi de sécurité du traitement
	Destinataire	EORTC
Donnée 7	Médication concomitante	Médication et vaccination concomitantes.
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Suivi de sécurité et interférence potentielle avec le traitement
	Destinataire	EORTC
Donnée 8	Rechute, progression et décès	Date et description de la rechute ou progression tumorale (type et localisation), date et cause du décès. Thérapies anti-cancer après la rechute.
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Suivi de l'évaluation d'efficacité du produit et de l'état de santé du patient.
	Destinataire	EORTC
Donnée 9	Qualité de vie	Pour les études avec MAGE-A3 : suivi de la qualité de vie pendant le traitement et au moment de la rechute éventuelle au moyen du questionnaire EQ5D.
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Suivi de l'évaluation d'efficacité du produit et de l'état de santé du patient
	Destinataire	EORTC