

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

SCSZG/17/261

BERAADSLAGING NR. 17/118 VAN 19 DECEMBER 2017 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN IN HET KADER VAN EEN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK NAAR DE INVLOED VAN OMGEVINGSFACTOREN EN ERFELIJKE VOORBESCHIKTHEID IN HET ONTSTAAN VAN 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 en diverse bepalingen*;

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege de KU Leuven;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 12 december 2017;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 19 december, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De KU Leuven wenst eenmalig gecodeerde gegevens van het Kankerregister te ontvangen voor een wetenschappelijk onderzoek naar de invloed van omgevingsfactoren en erfelijke voorbeschiktheid in het ontstaan van kanker.
2. De toegang tot het kankerregister wordt gevraagd naar aanleiding van het FLEMENGHO-onderzoek (Flemish Study on Environment, Genes and Health Outcomes). Dit is een bevolkingsonderzoek van de Noorderkempen, met inbegrip van Noord-Limburg. Het startte in 1985 en de rekrutering liep door tot 2004. Deze personen worden herhaaldelijk opnieuw opgeroepen voor bijkomend onderzoek en zijn nog altijd in opvolging voor wat betreft fatale en niet-fatale ziekte-eindpunten, waaronder kanker.
3. Teneinde in dit prospectief onderzoek na te gaan wat de invloed van genetische eigenschappen en omgevingsfactoren is op het voorkomen van kanker, in het bijzonder gastroïntestinale en colonkanker, dient er onderzoek te worden gevoerd naar incidentie van kanker, de topografie en histologie van de kanker en de spreiding van het kankerproces.

Historisch gezien, startten de eerste epidemiologische studies in 1980 te Eksel. Een pilootproject over de relatie tussen bloeddruk en cadmium werd in 1983 uitgevoerd. Vanaf 1985 begonnen enkele milieugeneeskundige studies met focus op de toxiciteit van zware metalen. Vanaf 1997 tot 2004 werden nieuwe deelnemers gerekruteerd in het kader van een familiestudie, waarbij de focus van de wetenschappelijke studie verschoof naar het risico op cardiovasculaire aandoeningen, zoals gemoduleerd door de wisselwerking tussen leefgewoonten, milieufactoren en genetische variabiliteit.

4. De deelnemers vertegenwoordigen een bij toeval geselecteerd representatief bevolkingsstaal van een geografisch afgeijnd gebied in de Noorderkempen. Tot 1996 werd telkens een gelede steekproef genomen om de proefpersonen gelijkmatig te rekruteren over zes groepen volgens geslacht en leeftijd (20 tot 39 jaar, 40 tot 59 jaar en 60 jaar of ouder). Vanaf 1997 tot 2004 werd bij een aselechte bemonstering van de families afgezien van deze gelede rekrutering zodat volledige huisgezinnen de studie konden vervoegen. Adolescenten kunnen sinds 1997 ook deelnemen aan het onderzoek op voorwaarde dat zowel zijzelf als hun ouders hiervoor toestemming gaven. Als gevolg van deze wijziging in rekrutering werden verschillende kerngezinnen via verwanten met elkaar verbonden tot meer complexe families over drie of meer generaties.
5. Op 1 juli 2017 zijn er 3343 personen geregistreerd in de gegevensbank.
6. Alle deelnemers gaven hun schriftelijke toestemming om aan het FLEMENGHO-onderzoek deel te nemen en hernieuwden deze bij ieder nieuw contact met de onderzoekers.
7. Het onderzoek verzamelde reeds gegevens die betrekking hebben op:
 - persoonlijke en familiale voorgeschiedenis;
 - woonplaats, beroepsinformatie; socio-economische status;
 - familieverbanden;
 - klinische onderzoek;

- uitgebreide cardiovasculaire fenotypering, inclusief echocardiografie en structuur en functie van de macro- en microcirculatie;
- omics gegevens waaronder genotypering, epigenetische kenmerken, circulerende metabolieten, inflammatoire factoren;
- routinebiochemie op bloed, spoturines en 24-uur urinecollecties;
- blootstelling aan zware metalen, fijn stof en andere milieupolluenten;
- metabole fenotypering;
- etc.

8. De gegevens van de Stichting Kankerregister worden opgevraagd teneinde de kankereigenschappen van de personen die aan het onderzoek deelnemen op te volgen en de databank van het onderzoek te vervolledigen.

De gevraagde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen van het Kankerregister, zijn de volgende:

- *incidentiedatum*: dit gegeven is nodig om na te gaan of incidentie van kanker kan gelinkt worden aan genetische en epigenetische variabiliteit, in het bijzonder maar niet exclusief in het PEAR1 gen. Het gegeven incidentie is nodig om kanker te detecteren, die nog niet beschikbaar zijn in de huidige gegevensbank;
- *topografie*: dit gegeven is nodig omdat genetische en epigenetische beïnvloeding kan verschillen naar gelang de topografie van de maligniteit (kwaadaardigheid);
- *histologie*: dit gegeven is nodig omdat genetische en epigenetische beïnvloeding kan verschillen naar gelang de topografie van de maligniteit;
- *stadiëring op basis van cTNM (spreiding)*: dit gegeven is nodig omdat het mogelijk is dat genetische en epigenetische variabiliteit het invasieve karakter van kanker kan beïnvloeden;
- *stadiëring op basis van pTNM (spreiding)*: dit gegeven is nodig omdat het mogelijk is dat genetische en epigenetische variabiliteit het invasieve karakter van kanker kan beïnvloeden;
- *gecombineerd stadium (pathologisch indien gekend, indien pathologisch niet gekend: klinisch, behalve in geval van metastasen op afstand)*: dit gegeven is nodig om het mogelijk is genetische en epigenetische variabiliteit het invasieve karakter van kanker kan beïnvloeden.

9. Er worden enkel gegevens meegedeeld van personen die opgenomen zijn in het onderzoek van de KU Leuven. De onderzoekers zullen een lijst van INSZ nummers overmaken aan het Kankerregister vooraleer deze toegang krijgen tot de gegevens van de databank.

II. BEVOEGDHEID

10. 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.

11. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 2°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bevoegd voor het verzenden van een – gecodeerde – kopie van gegevens inzake kankerregistratie aan andere instanties voor onderzoekdoeleinden en op basis van een onderzoeksprotocol dat aan de door de Koning bepaalde regels voldoet.
12. Verzoekers willen dienst doen op eHealth als *Trusted Third Party*. Volgens art. 11 van de Wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen, dient het Sectoraal Comité bij elke mededeling van persoonsgegevens aan het eHealth-platform, een machtiging hiertoe te verlenen.
13. Het Sectoraal Comité oordeelt dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

14. Krachtens artikel 4, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna: WVP) is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en is de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in principe verboden.¹
15. 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).
16. 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.”
17. 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

¹ Artikel 7, §1, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, B.S. 18 maart 1993 (hierna ‘de privacywet’ genoemd).

voorwaarden opgenomen in het koninklijk besluit van 13 februari 2001. De aanvrager is bijgevolg gehouden voormelde voorwaarden na te leven.

18. Het Sectoraal Comité oordeelt dat de machtigingsaanvraag toelaatbaar is.

B. FINALITEIT

19. Krachtens artikel 4, §1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

20. Het is een onderzoek met een prospectief karakter waarvan het doel er onder meer in bestaat om na te gaan welke omgevingsfactoren en erfelijke voorbestemdheid een rol spelen in het ontstaan van kanker.

C. PROPORTIONALITEIT

21. 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.

22. De Stichting Kankerregister beschikt over een wettelijke basis (wet van 13 december 2006) voor het gebruik van het identificatienummer sociale zekerheid (INSZ) om de patiënten eenduidig te identificeren.

23. 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.

24. 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 persoonsgegevens van de betrokkenen afkomstig uit verschillende bronnen moeten kunnen worden gekoppeld. De verwerking van gecodeerde persoonsgegevens kan bijgevolg worden toegestaan.

25. Overeenkomstig artikel 23 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 mogen de resultaten van de verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt tenzij deze laatste daartoe zijn toestemming heeft gegeven en de persoonlijke levenssfeer van derden niet wordt geschonden of tenzij de bekendmaking van niet-gecodeerde persoonsgegevens beperkt blijft tot persoonsgegevens die kennelijk door betrokkene zelf publiek zijn gemaakt of die in nauw verband staan met het publiek karakter van betrokkene of van de feiten waarbij deze laatste betrokken is of is geweest. Onder

voorbehoud van de voormelde uitzonderingen, dienen de onderzoeksresultaten aldus op een anonieme wijze te worden gepubliceerd.

26. Teneinde het doel van dit onderzoek te realiseren moeten de personen die het voorwerp uitmaken van de studie kunnen onderzocht worden inzake incidentie van kanker, de topografie en histologie van de kanker en de spreiding van het kankerproces.
27. Er wordt een bewaartermijn van 5 jaar voorzien vanaf de terbeschikkingstelling van de gegevens.
28. Er zullen gegevens worden opgevraagd van een selectie van de databank die gegevens bevat van 3343 personen die hun toestemming hebben gegeven om hun gezondheidstoestand te laten opvolgen door onderzoekers.
29. Gelet op de finaliteit van de het onderzoek, acht het sectoraal comité de beoogde verwerking van persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig.

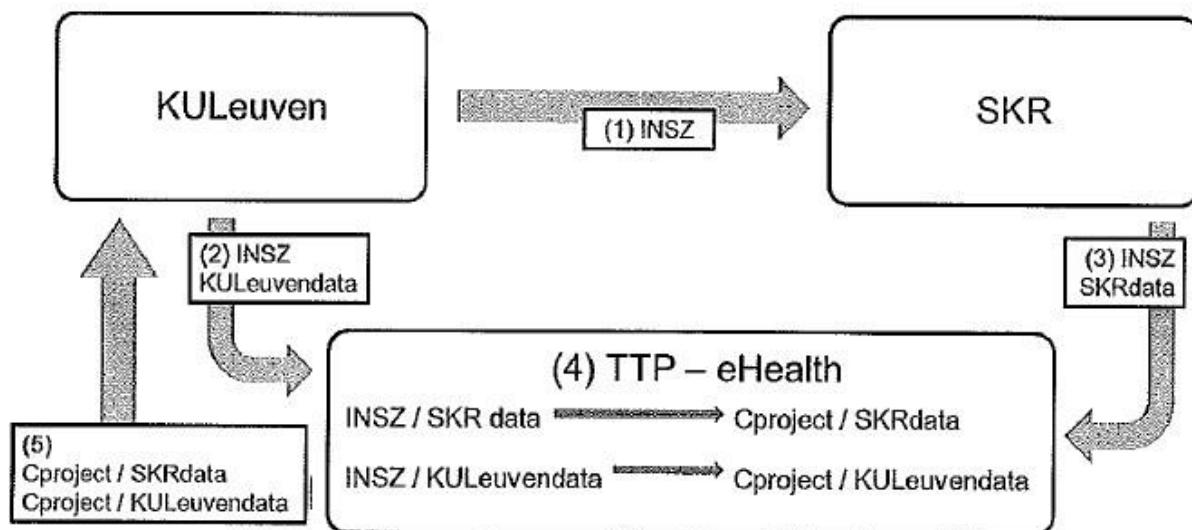
D. TRANSPARANTIE

30. 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.
31. De aanvrager is vrijgesteld van informatieverstrekking aan de betrokkenen voor wat de koppeling met de persoonsgegevens afkomstig van de Stichting Kankerregister betreft, gelet op de uitzonderingsgrond vermeld in artikel 15 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001. De kennisgevingsverplichting moet immers niet worden nagekomen indien de intermediaire organisatie die de persoonsgegevens codeert een administratieve overheid is die door of krachtens de wet de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens samen te brengen en te coderen en hierbij onderworpen is aan door of krachtens de wet vastgelegde specifieke maatregelen die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tot doel hebben. Op grond van de wet van 22 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform dient het eHealth-platform als een intermediaire organisatie in die zin te worden gekwalificeerd.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

32. 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.

33. 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. Verzoeker verklaart aan deze voorwaarden te voldoen.
34. Het Sectoraal Comité stelt vast dat een veiligheidsconsulent aan de KU Leuven is voorzien en mocht diens identiteit ontvangen.
35. 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 diens identiteit ontvangen.
36. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
37. De gegevens verlopen volgens onderstaand schema:



- 1) KU Leuven geeft een lijst van INSZ nummers aan de Stichting Kankerregister waarvoor informatie wordt opgevraagd;
- 2) KU Leuven geeft de INSZ met de geëncrypteerde KULEuvendata door aan de TTP eHealth;
- 3) SKR voegt voor deze patiënten die voorkomen in de kankerregistratiedatabank de gevraagde gegevens toe en maakt deze INSZ nummers en geëncrypteerde SKRdata over aan de TTP eHealth;

- 4) De TTP eHealth codeert het INSZ nummer in Cproject;
- 5) De SKRdata en de KULEuvendata worden op Cproject versleuteld opgestuurd aan de KU Leuven waarna deze de gegevens koppelt en decrypteert.

38. Het Sectoraal Comité wijst erop dat er een scheiding van functies dient te bestaan tussen de personen die de gegevens aanleveren en de personen die uiteindelijk de gegevens zullen onderzoeken, teneinde het risico op identificatie van de onderzoekssubjecten te minimaliseren.

Het Sectoraal Comité werd in kennis gesteld van de identiteit van de afzonderlijke onderzoekers (aanleverende en ontvangende) en kreeg de garantie dat de onderzoekers de gekoppelde dataset zullen analyseren in een afzonderlijke beveiligde ruimte, zonder voorkennis van en toegang tot de oorspronkelijke dataset. Een onderzoeker zal de nodige gegevens extraheren uit de masterdatabase, die beschikbaar is op een werkstation opgesteld in een beveiligde ruimte van het Studiecoördinatiecentrum van de KULEuven. De geëxtraheerde gegevens zullen aangeleverd worden in SAS 9.4 formaat en de data zullen versleuteld worden overgemaakt aan het eHealth platform. Een andere onderzoeker zal de gecodeerde gegevens ontvangen van het eHealth platform en de statistische analyses uitvoeren gebruik makende van SAS 9.4, in een daartoe voorziene afzonderlijke ruimte van het Studiecoördinatiecentrum van de KULEuven.

39. 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.

40. Het Sectoraal Comité acht in dit kader tevens een small cell risk analyse noodzakelijk teneinde het identificatierisico van de betrokken personen op basis van de gekoppelde dataset te onderzoeken. De verzoeker dient het Sectoraal Comité in te lichten over de instantie die deze analyse zal uitvoeren.

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 van de Stichting Kankerregister aan de KU Leuven in het kader van een wetenschappelijk onderzoek naar de invloed van omgevingsfactoren en erfelijke voorbeschiktheid in het ontstaan van kanker voor zover dat:

- de scheiding van functies tussen de onderzoekers van de gekoppelde dataset en de gegevensaanleverende instantie wordt gerespecteerd binnen de KU Leuven;
- een small cell risk analyse wordt uitgevoerd en het Sectoraal Comité in kennis wordt gesteld van instantie die deze analyse zal uitvoeren en de resultaten hiervan.

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).