

**Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling « Gezondheid »**

SCSZG/12/383

BERAADSLAGING NR. 12/123 VAN 18 DECEMBER 2012 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE STICHTING KANKERREGISTER EN HET VLAAMS AGENTSCHAP ZORG EN GEZONDHEID IN HET KADER VAN EEN WETENSCHAPPELIJKE STUDIE OVER DE VROEGE OPSPORING VAN LONGKANKER (NELSON)

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 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de machtigingsaanvraag van de Stichting Kankerregister;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 11 december 2012;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 18 december 2012, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Stichting Kankerregister legt het Sectoraal comité haar deelname aan het wetenschappelijk onderzoek ‘NELSON’ ter goedkeuring voor. Dit onderzoek heeft als primaire doelstelling om na te gaan of personen bij wie longkanker vroeg wordt opgespoord ook minder kans hebben om aan longkanker te overlijden. Secundaire doelstellingen van het onderzoek zijn het evalueren van het effect van screening op de kenmerken, de behandeling en de kosten van longkanker.
2. Het onderzoeksteam van NELSON (afkorting voor “Nederlands-Leuvens Longkanker Screenings Onderzoek”) bestaat uit een samenwerkingsverband van Belgische en

Nederlandse ziekenhuizen, meer bepaald het Erasmus Medisch Centrum Rotterdam, het Academisch Ziekenhuis Groningen, het Universitair Medisch Centrum Groningen, het Kennemer Gasthuis Haarlem en het Universitair Ziekenhuis Gasthuisberg Leuven.

3. Een 15.000-tal personen van Belgische en Nederlandse nationaliteit (waaronder 935 Belgen) heeft in 2004 toegestemd om deel te nemen aan dit onderzoek. Alle deelnemers werd gevraagd een aantal vragenlijsten in te vullen over hun rookgedrag, levenskwaliteit en beroepsomstandigheden. De groep deelnemers werd opgedeeld in een screeningsgroep en een controlegroep. Enkel de deelnemers in de screeningsgroep werden gedurende een periode van 6,5 jaar op regelmatige tijdstippen gescreend en diende zijn longinhoud te laten meten. Na afloop van deze screeningsperiode (in 2011) wordt gedurende tien jaar voor beide studiegroepen de sterfte aan longkanker en aan andere doodsoorzaken berekend om zo het effect van de longkankerscreening te evalueren.
4. Om het einddoel van het onderzoek te kunnen realiseren is het nodig om, naast de persoonsgegevens die bij de betrokkenen worden verzameld via de vragenlijsten en screenings, ook over bepaalde kankergegevens, informatie rond behandeling en sterftecijfers en -oorzaken te kunnen beschikken.
5. Gelet op het feit dat - overeenkomstig de privacywetgeving – de verwerking van persoonsgegevens voor de doelstelling van wetenschappelijk onderzoek, voor zover niet met anonieme gegevens kan gewerkt worden, slechts met gecodeerde persoonsgegevens mag worden uitgevoerd, zal de Stichting Kankerregister, conform haar wettelijke bevoegdheden, tussenkomen voor de koppeling van de persoonsgegevens zodat de onderzoekers van de Nelson-studie uitsluitend gecodeerde persoonsgegevens ontvangen. Voor de codering van de identificatienummers van de betrokkenen zal de Stichting Kankerregister beroep doen op de diensten van het eHealth-platform, zoals beschreven in beraadslaging 09/071 van 15 september 2009.
6. Voor de uitvoering van het onderzoek zijn volgende persoonsgegevens vereist:
 - De Nelson onderzoeksgroep beschikt over de identificatiegegevens op grond van de verkregen toestemmingsformulieren: naam, voornaam, geslacht, geboortedatum en de door de deelnemer opgegeven postcode.
 - Het Rijkregister zal voor alle Belgische deelnemers volgende persoonsgegevens meedelen: overlijdensdatum, meest recente postcode en INSZ.
 - Voor de deelnemers met de diagnose longmaligniteit of maligniteit van onbekende origine selecteert de Stichting Kankerregister in haar gegevensbank volgende persoonsgegevens: tumorspecifieke variabelen (incidentiedatum), naam van het ziekenhuis waar de diagnose is gesteld, morfologie, differentiatiegraad, cTNM, pTNM, basis voor de diagnose (histologie, cytologie, beeldvorming, klinisch); informatie omtrent de behandeling: geen therapie; lokale tumordestructie; wigexcisie; segmentresectie; lobectomie; bilobectomie; pneumonectomie; sleeve resectie; lymfeklierdissectie; mediastinoscopie; metastasectomie; uitwendige radiotherapie; idem met sensitizer; stereotactische radiotherapie; profylactische radiotherapie; radiotherapie gericht op metastasen; naam, dosis en schema chemotherapeuticum, tyrosinekinase-remmer of monoclonaal antilichaam; bronchoscopie; endobronchial ultrasound; endoscopic ultrasound; therapeutische endobronchiale behandeling (stent, laser); pleuradrainage; gastroscopie; gastroscopische plaatsing voedingssonde;

chordotomie; aantal osteosyntheses/protheses voor pathologische fracturen; analgetica; zuurstof; aantal bezoeken raadgeving (out-patient clinic); aantal CT-schedel; aantal CT-thorax; aantal X-thorax; aantal MRI schedel; aantal echo abdomen; aantal transthoracale puncties; aantal lymfeklier puncties; aantal lever puncties; aantal puncties voor overige metastasen; aantal ziekenhuisopnames; aantal dagen opgenomen in ziekenhuis; aantal opnames in verpleeg/verzorgingshuis; aantal dagen opgenomen in verpleeg/verzorgingshuis; aantal dagen opgenomen in hospice; aantal dagen palliatieve thuiszorg; startdatum alle behandelingen; en identificatie van de instelling van de behandelingen.

- Het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid beschikt – in voorkomend geval - over volgende gegevens betreffende de deelnemers: de primaire doodsoorzaak (ziekte of gebeurtenis waarmee de aaneenschakelijking van gebeurtenissen die tot de dood leidde, startte; de onderliggende ziekte of grondlijden) en de secundaire doodsoorzaken (gevolgen of complicaties van de primaire doodsoorzaak, evenals andere ziekten die ten tijde van het overlijden aanwezig waren en soms tot de dood hebben bijgedragen).

- De Nelson-databank zelf bevat tot slot de persoonsgegevens die rechtstreeks bij de betrokkenen werden bekomen in het kader van dit onderzoek: de identificatiegegevens, de door de deelnemers ingevulde vragenlijsten met betrekking tot rookgewoonten, levenskwaliteit en beroepsomstandigheden¹, de screeningsresultaten en de longinhoudresultaten.

7. De gegevensstromen zullen als volgt verlopen:

a) De Nelson-onderzoeksgroep deelt via de Stichting Kankerregister de beschikbare identificatiegegevens van de deelnemers (naam, voornaam, geboortedatum, geslacht en postcode) mee aan het eHealth-platform voor consulatie van het Rijksregister.

b) Mits de vereiste machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister, zoekt het eHealth-platform in het Rijksregister het INSZ, overlijdensdatum en meest recente postcode op en voegt deze aan de identificatiegegevens van de deelnemers toe.

c) Het eHealth-platform maakt deze dataset over aan de Stichting Kankerregister.

d) Voor de overleden deelnemers maakt de Stichting Kankerregister de geboorte- en overlijdensdatum, de postcode en het geslacht mee aan VAZG.

e) Op basis van deze variabelen zoekt VAZG de doodsoorzaken van de deelnemers in kwestie op en maakt deze over aan de Stichting Kankerregister.

f) De Stichting Kankerregister koppelt op basis van het INSZ de geselecteerde persoonsgegevens van haar eigen databank, de persoonsgegevens van het VAZG, en deze van de Nelson-databank.

g) De Stichting Kankerregister codeert door middel van de diensten van het eHealth-platform de INSZ en maakt de gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens over aan de NELSON-onderzoeksgroep.

¹ Om rekening te kunnen houden met de impact van mogelijke blootstelling aan asbest.

II. BEVOEGDHEID

8. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 2°, a), van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid (hierna genoemd: “*de wet van 13 december 2006*”) is de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging voor de koppeling van persoonsgegevens van het Kankerregister aan externe gegevens.
9. Artikel 45*quinquies*, § 3, 9°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 bepaalt bovendien dat de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens door de Stichting Kankerregister voor onderzoeksdoeleinden de machtiging van het Sectoraal comité vereist.
10. Gelet op het voorgaande is de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid van oordeel dat zij zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.
11. Het Sectoraal comité wijst er op dat de toegang tot de gegevens van het Rijksregister de machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister vereist. De eventuele toegang tot de gegevens van de Kruispuntbankregisters vereist dan weer de machtiging van de afdeling sociale zekerheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. Het Sectoraal comité dient dan ook een voorbehoud op dit punt te formuleren.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. FINALITEIT

12. Krachtens artikel 4, § 1, 2°, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna genoemd: ‘*de privacywet*’) is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
13. Het Sectoraal comité stelt vast dat de beoogde gegevensverwerking een wetenschappelijk onderzoek omtrent de vroege opsporing van longkanker tot doel heeft. Het beantwoordt aan welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven doeleinden, zoals hoger beschreven. Gelet op hun respectievelijke, al dan niet wettelijke opdrachten, betreft het bovendien in hoofde van zowel de betrokken onderzoekstellingen als de Stichting Kankerregister en het VAZG gerechtvaardigde doeleinden.
14. De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid is in principe verboden overeenkomstig artikel 7, § 1, van de privacywet. Overeenkomstig artikel 7, § 2, a), van deze wet geldt dit verbod evenwel niet wanneer de betrokkene zijn schriftelijke toestemming heeft verleend, voor zover hij te allen tijde zijn toestemming terug kan intrekken. De verwerking zou eveneens toelaatbaar kunnen worden geacht gelet op het feit dat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen noodzakelijk is voor wetenschappelijk onderzoek (artikel 7, §2, k, van de privacywet),

mits naleving van de vereisten van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering .

15. Het Sectoraal stelt vast dat de betrokkenen een toestemmingsformulier hebben ondertekend. Hiermee konden ze hun toestemming verlenen voor onder meer de deelname aan deze studie, voor de mededeling van persoonsgegevens door derden aan de onderzoekers, en eventueel afname van bloed voor bijkomende studies (o.a. DNA-onderzoek).
16. Het Sectoraal comité dient op te merken dat de informatie die aan de betrokkenen werd verstrekt via het toestemmingsformulier en de bijhorende informatiebrochure onvoldoende is, minstens wat betreft de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de zogenaamde 'zijstudies'. De machtiging die -onder bepaalde voorwaarden- in deze beraadslaging wordt verleend voor de mededeling, koppeling en codering van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is dan ook strikt beperkt tot de verwerking van de persoonsgegevens in het kader van het onderzoek naar vroege opsporing van longkanker en de effecten van screening op longkanker. De gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens mogen in geen enkel geval gebruikt worden voor andere finaliteiten, zoals de zogenaamde 'zijstudies'.

B. PROPORTIONALITEIT

17. In artikel 4, § 1, 3° van de privacywet wordt bepaald 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.
18. Het Sectoraal comité neemt vooreerst akte van het feit dat de persoonsgegevens die bij het Rijksregister worden opgevraagd beperkt zijn tot de identificatiegegevens die nodig zijn om de koppeling met de gegevens van de Stichting Kankerregister en de mededeling van de doodsoorzaken bij het VAZG mogelijk te maken. Het Sectoraal comité stelt verder vast dat de mededeling van persoonsgegevens door VAZG beperkt blijft tot, in voorkomend geval, de primaire en secundaire doodsoorzaken van de betrokkenen.
19. De persoonsgegevens die de Stichting Kankerregister uit haar gegevensbank zal koppelen aan de Nelson-databank betreffen, voor zover beschikbaar, enerzijds een selectie van kankervariabelen (voor de periode 1/1/2003 tot en met 31/12/2010) en anderzijds bepaalde medische prestaties (voor de periode 01/01/2003 tot en met 31/12/2011).
20. Het Sectoraal comité merkt op dat in de lijst van mee te delen persoonsgegevens eveneens het ziekenhuis waar de diagnose werd vastgesteld, wordt vermeld. In de machtigingsaanvraag argumenteert de aanvrager dat dit gegeven noodzakelijk is enerzijds om ontbrekende informatie te kunnen opvragen bij de betrokken instelling en anderzijds om de volgorde van de behandeling van de deelnemers met longkanker in kaart te kunnen brengen.
21. Het Sectoraal comité wijst er op dat uitsluitend de Stichting Kankerregister kennis heeft en mag hebben van de identiteit van de betrokkenen, gelet op haar tussenkomst voor de koppeling en codering van de persoonsgegevens. Indien in het kader van de koppeling ontbrekende informatie zou moeten worden opgevraagd bij de betrokken

ziekenhuizen dan kan uitsluitend de Stichting Kankerregister dit doen, en onder geen enkel beding de onderzoekers van de Nelson-onderzoeksgroep aangezien deze niet over de identiteitsgegevens met betrekking tot de gekoppelde gegevens mogen beschikken. In voorkomend geval zal de Stichting Kankerregister na ontvangst van de ontbrekende informatie de persoonsgegevens moeten koppelen én coderen alvorens deze aan de onderzoeksgroep kunnen worden meegedeeld.

22. Voor het overige acht het Sectoraal comité 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. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5°, van de privacywet mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt.
24. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de persoonsgegevens die worden bekomen via bevraging van het Rijksregister enkel bewaard worden gedurende de periode nodig voor de koppeling van persoonsgegevens, waarna ze onherroepelijk worden vernietigd door de Stichting Kankerregister.
25. Het Sectoraal comité wijst er op dat de Stichting Kankerregister de overige persoonsgegevens die het bekomen heeft voor koppeling en codering (afkomstig van de Nelson-databank en VAZG) eveneens slechts mag bewaren voor de duurtijd die nodig is om de koppeling en codering te kunnen uitvoeren. Bijgevolg dient de Stichting Kankerregister deze gegevens onherroepelijk te vernietigen na de koppeling, codering en mededeling ervan aan de onderzoeksgroep.
26. Wat de bewaartermijn van de gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens door de Nelson-onderzoeksgroep betreft, stelt het Sectoraal comité vast dat de aanvrager verwijst naar de bewaartermijn die zou gelden voor de persoonsgegevens van de Nederlandse deelnemers. Een bewaartermijn tot 2036 wordt bijgevolg voorgesteld. Hoewel een langdurige bewaring van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van de medische behandeling van een patiënt kan worden verdedigd, is het Sectoraal comité van mening dat de bewaartermijn van gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens in het licht van een concreet wetenschappelijk onderzoek beperkt dient te blijven tot de redelijke termijn waarbinnen het onderzoek zal worden uitgevoerd. Aangezien de tienjarige opvolging van de deelnemers een aanvang neemt na afloop van de 6,5 jaar waarin de screenings worden uitgevoerd, meer bepaald in 2011, en de inzameling van persoonsgegevens bijgevolg zal eindigen in 2021, is het Sectoraal comité van mening dat een bewaartermijn van drie jaar in eerste instantie dient te volstaan. De gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens dienen bijgevolg te worden vernietigd ten laatste op 31 december 2024. Een eventuele verlenging van deze termijn dient tijdig bij het Sectoraal comité te worden aangevraagd.

C. TRANSPARANTIE

27. Overeenkomstig artikel 9 van de privacywet moet de verantwoordelijke voor de verwerking indien persoonsgegevens betreffende de betrokkene bij hemzelf worden verkregen, uiterlijk op het moment dat de gegevens worden verkregen aan de betrokkene bepaalde informatie verstrekken. Bovendien vereist artikel 14 van het

koninklijk besluit van 13 februari 2001 in het kader van de latere verwerking van persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek dat bepaalde informatie aan de betrokkenen wordt verstrekt.

28. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de toestemmingsformulieren en informatiebrochures reeds in 2004 door de deelnemers werden ontvangen en ondertekend.
29. Het Sectoraal comité stelt vast dat de deelnemers niet alleen hun toestemming hebben kunnen verlenen voor de deelname en de gegevensverwerking in het kader van voorliggend onderzoek doch ook voor zogenaamde ‘zijstudies’, waarmee wordt bedoeld op mogelijke toekomstige onderzoeken van onder andere DNA-stalen.
30. Zoals reeds aangehaald in de randnummers 15 en 16 van deze beraadslaging, is het Sectoraal comité van mening dat de modaliteiten van mededelingen van persoonsgegevens door andere instanties waarvoor toestemming wordt gevraagd, onvoldoende werden gespecificeerd. Zo wordt er in voorzien dat de betrokkene zijn toestemming verleent voor o.a. de mededeling:
 - van niet gespecificeerde categorieën van persoonsgegevens;
 - voor een niet afgebakende toekomstige periode;
 - door een aantal algemeen beschreven gegevensbronnen, o.a. “(ziekenhuis)registraties”, “de huisarts, longspecialist of andere hulpverleners” en “de ziektekostenverzekeraar”.
 - voor onder meer een aantal onvoldoende gespecificeerde doeleinden, de zogenaamde “zijstudies”.

Het Sectoraal comité is dan ook van mening dat deze gebruikte bewoordingen onvoldoende zijn om de toestemming in hoofde van de betrokkenen als vrij, specifiek en geïnformeerd te kunnen kwalificeren.

31. Aangezien de deelnemers hun toestemming aan de hand van de gepresenteerde formulieren reeds in 2004 hebben verleend en bepaalde gegevensverwerkingen in het kader van dit onderzoek reeds werden aangevangen, wordt het Sectoraal comité in zekere zin voor voldongen feiten geplaatst. Het Sectoraal comité acht het dan ook aangewezen uitdrukkelijk te herhalen dat de machtiging die onder bepaalde voorwaarden in deze beraadslaging wordt verleend voor de mededeling, koppeling en codering van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, strikt beperkt is tot de verwerking van de persoonsgegevens in het kader van het onderzoek naar de vroege opsporing van longkanker en de effecten van screening op longkanker. De gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens mogen in geen enkel geval gebruikt worden voor andere finaliteiten, zoals de zogenaamde ‘zijstudies’.
32. Het Sectoraal comité wijst er bovendien op dat iedere andere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van dit onderzoek of het gebruik van de gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens voor een andere finaliteit dan in deze beraadslaging beschreven overeenkomstig artikel 42, §2, 3° van de wet van 13 december 2006 de voorafgaandelijke machtiging van het Sectoraal comité vereist.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

33. 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. 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 geneesheer², hetgeen in casu het geval is. Het Comité herinnert er bovendien aan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
34. 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.
35. 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, ...); naleving en documentatie.
36. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat er een veiligheidsbeleid voor de gegevensverwerking door de Nelson-onderzoeksgroep werd voorzien, met specifieke maatregelen op voormelde actiedomeinen. Het Sectoraal comité wijst er op dat de Nelson-onderzoeksgroep dient te beschikken over een gekwalificeerde informatieveiligheidsconsulent. De aanvrager is gehouden de identiteit en kwalificaties van de betrokkene aan het Sectoraal comité mee te delen.
37. Wat de Stichting Kankerregister betreft, kan verwezen worden naar de gunstige beoordeling van het Sectoraal comité van de veiligheidsmaatregelen die door de Stichting Kankerregister worden genomen, zoals bevestigd in de beraadslagingen nr. 12/106 van 20 november 2012, nr. 12/011 van 21 februari 2012 en 11/068 van 20 september 2011.
38. Het Sectoraal comité merkt op dat de Stichting Kankerregister en de onderzoeksgroep Nelson overeenkomstig artikel 16, §1, van de privacywet de nodige schriftelijke overeenkomsten dient op te stellen om de aansprakelijkheden en verplichtingen met betrekking tot de gegevensverwerking vast te leggen, zowel wat de mededeling van

² Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in zijn beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR "Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis".

persoonsgegevens uit de gegevensbanken van de Stichting Kankerregister betreft als wat de tussenkomst voor de koppeling en codering van de persoonsgegevens betreft.

39. Het Sectoraal comité verwijst verder naar de bepalingen van voormelde beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009 terzake en meer bepaald naar de verplichting om binnen de Stichting Kankerregister in de nodige technische en organisatorische maatregelen te voorzien dat de personen die de gecodeerde persoonsgegevens verwerken voor het opstellen van verslagen en het uitvoeren van studies en analyses geen toegang hebben tot de niet-gecodeerde persoonsgegevens die zich eveneens in het Kankerregister bevinden.
40. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat het overeenkomstig artikel 6 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* verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1° van de privacywet, een geldboete tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert er ook aan 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 persoonsgegevens³.

³ Artikel 41 van de privacywet.

Om deze redenen,

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

onder voorbehoud van de machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister en van de afdeling sociale zekerheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid voor de toegang tot respectievelijk het Rijksregister en de Kruispuntbankregisters;

overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de Stichting Kankerregister en het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid aan de Nelson-onderzoeksgroep in het kader van een wetenschappelijke studie over de vroege opsporing van longkanker, onder volgende voorwaarden:

- Eventuele ontbrekende informatie mag uitsluitend door de Stichting Kankerregister bij de betrokken ziekenhuizen worden opgevraagd en mag slechts, na koppeling, op gecodeerde wijze aan de onderzoekers worden meegegeed (randnummer 21).
- De gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens ontvangen door de Nelson-onderzoeksgroep moeten worden vernietigd na afloop van het onderzoek en ten laatste op 31 december 2024. Een eventuele verlenging van deze termijn dient tijdig bij het Sectoraal comité te worden aangevraagd (randnummer 26).
- Deze machtiging wordt uitsluitend verleend voor de doelstellingen zoals in deze beraadslaging beschreven, meer bepaald wetenschappelijk onderzoek naar de vroege opsporing van longkanker en het effect van screening op de kenmerken, de behandeling en de kosten van longkanker. Iedere andere finaliteit, inclusief de in het toestemmingsformulier vermelde ‘zijstudies’, vereist een bijkomende specifieke machtiging van het Sectoraal comité. (randnummers 16 en 31).
- Iedere andere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van dit onderzoek of het gebruik van de gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens onder andere modaliteiten dan in deze beraadslaging beschreven, vereist overeenkomstig artikel 42, §2, 3° van de wet van 13 december 2006 de voorafgaandelijke machtiging van het Sectoraal comité. (randnummer 32).
- De Stichting Kankerregister dient voorafgaandelijk aan de koppeling en codering van de persoonsgegevens, de identiteit en de kwalificaties van de informatieveiligheidsconsulent van de Nelson-onderzoeksgroep aan het Sectoraal comité mee te delen. (randnummer 36).

- De Stichting Kankerregister en de onderzoeksgroep Nelson dienen de nodige schriftelijke overeenkomsten op te stellen om de aansprakelijkheden en verplichtingen met betrekking tot de gegevensverwerking vast te leggen, zowel wat de mededeling van persoonsgegevens uit de gegevensbanken van de Stichting Kankerregister betreft als wat de tussenkomst van de Stichting Kankerregister voor de koppeling en codering van de persoonsgegevens betreft.

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 volgend adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).