

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

SCSZG/17/263

BERAADSLAGING NR 11/013 VAN 15 MAART 2011, GEWIJZIGD OP 19 APRIL 2011, 20 SEPTEMBER 2016, 21 NOVEMBER 2017 EN LAATST GEWIJZIGD OP 19 DECEMBER 2017, MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN IN HET KADER VAN DE OPRICHTING VAN EEN BELGISCHE VIRTUELE TUMORBANK

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 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, inzonderheid op artikel 42, § 2, 3°;

Gelet op de aanvraag van de Stichting Kankerregister van 8 november 2010;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 4 maart 2011 en de mondelinge toelichting tijdens de vergadering van 21 december 2010;

Gelet op de aanvragen tot wijziging van 4 april 2011 en 25 augustus 2017;

Gelet op de beraadslaging nr. 11/013 van 15 maart 2011, gewijzigd op 19 april 2011;

Gelet op de auditoraatsrapporten van 6 april 2011, 9 november 2017 en 19 december 2017;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 19 december 2017, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

A. SITUERING EN AANVRAAG

1. In het kader van de uitvoering van het ontwerp van het Meerjarenplan 2008-2010 voor de strijd tegen kanker¹ van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "Nationaal Kankerplan" genoemd), werd de Stichting Kankerregister belast met de oprichting van een virtuele tumorbank waarin gegevens uit verschillende Belgische lokale biobanken worden verzameld²³.
2. Verschillende ziekenhuizen, voornamelijk universitaire, hebben immers tumorbanken opgericht (hierna "tumorbanken" of "lokale biobanken" genoemd) waarin menselijk lichaamsmateriaal⁴ dat uitsluitend bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek⁵, wordt opgeslagen en ter beschikking wordt gesteld. Het nut van deze tumorbanken is dat ze het translationeel onderzoek bevorderen, doordat kwaliteitsvol biologisch materiaal eenvoudig toegankelijk wordt gemaakt, met de garantie van kwaliteit en traceerbaarheid.
3. Het project van een Belgische virtuele tumorbank bestaat erin bepaalde informatie m.b.t. het residuair menselijk lichaamsmateriaal⁶ (biologische kenmerken, variabelen m.b.t. de patiënt, ...) dat fysiek binnen de lokale tumorbanken wordt bewaard, virtueel in een databank te verzamelen.
4. De virtuele tumorbank zal kunnen worden geraadpleegd via een zoekmotor, de catalogus van de virtuele tumorbank. De bedoeling hiervan is het lokaliseren van het biologisch materiaal dat in de verschillende betreffende tumorbanken ter beschikking wordt gesteld, te vereenvoudigen. De catalogus zal enkel kunnen worden geraadpleegd door de gebruikers die hiertoe gemachtigd zijn (zie verder).

B. STROMEN EN BETREFFENDE PERSOONSgegevens

1° Herkomst van de betreffende persoonsgegevens

5. In de lokale biobanken worden tumorstalen verzameld en opgeslagen die van patiënten werden afgenomen tijdens een biopsie of chirurgische resectie. Op dit ogenblik zijn elf lokale tumorbanken erkend in het kader van het Nationaal Kankerplan. Deze tumorbanken

¹ Actie 27 van het ontwerp van het Meerjarenplan 2008-2010 voor de strijd tegen kanker van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, L. ONKELINX.

² Het koninklijk besluit van 20 september 2009 tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen voorziet in een financiering ter ondersteuning van de Belgische tumorbanken die aan specifieke criteria voldoen, alsook in een financiering voor de uitwerking van de virtuele tumorbank.

³ In het kader van dit plan werd een overeenkomst ondertekend tussen, enerzijds, de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en, anderzijds, de ziekenhuizen waarbij de erkende tumorbanken zijn ondergebracht (hierna vermeld). In deze overeenkomst wordt bepaald dat de oprichting en het beheer van de virtuele tumorbank aan de Stichting Kankerregister worden toevertrouwd.

⁴ Het betreft "elk biologisch lichaamsmateriaal, met inbegrip van menselijke weefsels en cellen, gameten, embryo's, foetussen, evenals de substanties die eruit worden onttrokken, welke ook hun graad van bewerking is".

⁵ Wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, B.S., 30 december 2008, p. 68774.

⁶ Het betreft "het gedeelte van het lichaamsmateriaal dat is weggenomen met het oog op een diagnose of behandeling van de donor dat, nadat een voldoende en relevant gedeelte wordt bewaard voor het stellen, verfijnen of voltooien van de diagnose of de behandeling van de donor op basis van nieuwe wetenschappelijke gegevens, ten aanzien van deze doelstellingen overbodig is en derhalve zou mogen worden vernietigd".

bevinden zich in de volgende Belgische ziekenhuizen en in 1 laboratorium gelinkt aan een ziekenhuis:

- het UZ Brussel;
- het UZ Leuven;
- het UZ Antwerpen;
- het UZ Gent;
- de Cliniques universitaires Saint-Luc;
- het CHU de Mont-Godinne;
- de Clinique Saint-Pierre d'Ottignies*;
- het Erasmusziekenhuis;
- het Jules Bordet Instituut;
- het CHU de Liège;
- het UVC Brugmann.

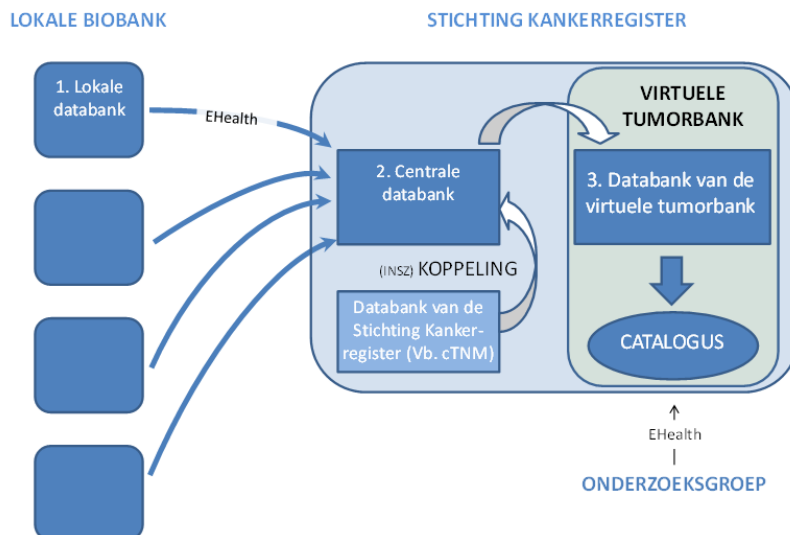
*De weefselstalen van de Clinique Saint-Pierre d'Ottignies worden beheerd in het laboratorium van het Instituut voor Pathologie en Genetica (IPG).

6. Elke lokale biobank houdt, overeenkomstig artikel 22, § 2 van de wet van 19 december 2008 *inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek*⁷, een register bij met betrekking tot de aard van het menselijk lichaamsmateriaal dat ze bewaart en ter beschikking stelt, evenals de afkomst en de bestemming.
7. De informatie met betrekking tot het residuair menselijk lichaamsmateriaal zal door de beheerders van de lokale tumorbanken aan de Stichting Kankerregister worden overgemaakt, met het oog op de uitwerking van de virtuele tumorbank.

2° Stromen van de betreffende persoonsgegevens

8. De algemene stroom van de betreffende persoonsgegevens kan als volgt schematisch worden weergegeven:

⁷ Wet van 19 december 2008 *inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek*, B.S., 30 december 2008, p. 68774.



a) Oprichting van de virtuele tumorbank

9. Voor de oprichting van de tumorbank, die door de Stichting Kankerregister zal worden beheerd, zijn twee stappen noodzakelijk:

- de overdracht van de gegevens van de lokale biobanken naar de Stichting Kankerregister;
- de verwerking van de gegevens binnen de Stichting Kankerregister.

a.1) De gegevensoverdracht van de lokale biobanken naar de Stichting Kankerregister

10. De gegevens betreffende de stalen die in de lokale tumorbank worden bewaard, zullen ofwel via een webtoepassing, ofwel via de verzending van batchbestanden aan de Stichting Kankerregister worden overgemaakt. Er zal gebruik worden gemaakt van de KMEHR-communicatiestandaard (Kind messages for Electronic Healthcare Record).

De toepassing zal toegankelijk zijn via de portaalsite van het eHealth-platform.

11. Enkel de volgende personen zullen toegang hebben tot de toepassing:

- de beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal uit de erkende lokale tumorbanken in het kader van het Nationaal Kankerplan (geneesheren);
- bepaalde administratieve medewerkers die onder zijn verantwoordelijkheid werken;
- bepaalde medewerkers van de Stichting Kankerregister (cf. punt 14).

12. Het eHealth-platform zal eveneens instaan voor de toepassing van het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer, waarbij het dus zal nagaan of de persoon die de toepassing gebruikt wel degelijk daartoe gemachtigd is.

De gebruiker die toegang wenst tot de toepassing, zal zich aanmelden aan de hand van zijn elektronische identiteitskaart (eID). Concreet zal de gebruiker in eerste instantie worden geïdentificeerd en zal zijn identiteit worden geauthentiseerd. Bij het gebruik van de toepassing zal met andere woorden aan de hand van de gegevens op zijn eID-kaart worden nagegaan wie de gebruiker is (identificatie) en of hij wel degelijk is wie hij

beweert te zijn (authenticatie). Het eHealth-platform zal vervolgens nagaan of de gebruiker over de vereiste kenmerken beschikt om toegang te krijgen tot de toepassing (verificatie). Hierbij zal het een beroep doen op bepaalde persoonsgegevensbanken, met name het kadaster van de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, het centraal bestand van de verzorgingsinstellingen, het bestand van de zorgverstrekkers en de persoonsgegevensbank Responsibility Management for Public Health (REMAPH).

Zodra de hierboven beschreven procedure voor gebruikersbeheer geslaagd is, kan het eHealth-platform overgaan tot de procedure van toegangsbeheer. Er zal met andere woorden worden nagaan, aan de hand van de vooraf bepaalde toegangsregels, of de gebruiker wiens identiteit werd vastgesteld en geauthentiseerd werd op basis van zijn kenmerken, toegang mag hebben tot de toepassing (verificatie van de machtigingen). Indien dit het geval is, zal de gebruiker toegang krijgen tot de toepassing.

13. Alvorens er gegevens worden verzonden, verklaart de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal dat de patiënt er geen bezwaar tegen heeft aangetekend dat zijn residuair menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek wordt aangewend (zie verder). Indien de beheerder van de lokale tumorbank de afwezigheid van verzet niet bevestigt, wordt het staal niet in de virtuele tumorbank opgenomen. Indien de patiënt zich ertegen verzet dat zijn weefsel wordt bewaard nadat het in de virtuele tumorbank werd opgenomen, zal de beheerder dit melden aan de Stichting Kankerregister. Die zal er dan voor zorgen dat alle gegevens betreffende het staal van de patiënt uit de catalogus worden verwijderd.

a.2) De verwerking van de gegevens binnen de Stichting Kankerregister

14. De Stichting Kankerregister zal dan op basis van het identificatienummer van de sociale zekerheid van de patiënt (hierna "INSZ" genoemd) de gegevens van het staal koppelen met haar eigen databank. Aan de hand van deze koppeling kan de kwaliteitscontrole van de gegevens worden uitgevoerd.

De Stichting Kankerregister wenst eveneens de klinische TNM (cTNM) automatisch toe te voegen aan de variabelen die door de lokale biobanken werden overgemaakt. Het betreft een gegeven waarover de laboratoria voor pathologische anatomie niet beschikken. De cTNM, een gegeven dat overeenstemt met de mate van verspreiding van de primaire tumor op het moment van de diagnose, zal aldus kunnen worden opgehaald uit de databank die in het kader van de klassieke kankerregistratie werd opgericht.

De gegevens die door de lokale biobanken werden overgemaakt en de cTNM vormen de *centrale databank*.

15. De gegevens zullen daarna in de *database van de virtuele tumorbank* worden gekopieerd. Alle identificatiegegevens (INSZ, geboortedatum en biopsienummer) zullen worden weggelaten of worden aangepast:
- de geboortedatum zal niet in de database van de virtuele tumorbank worden opgenomen, maar zal worden gebruikt om de leeftijd van de patiënt op de datum van staalname in te schatten. Deze datum zal wel kunnen worden geraadpleegd;
 - het INSZ en het biopsienummer zullen ook niet in de database voorkomen.

b) De terbeschikkingstelling van de gegevens

16. De Stichting Kankerregister beschikt, onder de verantwoordelijkheid van haar directeur⁸, over de bevoegdheid om de toegangsmachtigingen tot de catalogus te registreren. In het kader van het toegangsbeheer werd een comité van deskundigen opgericht. In dit comité zetelen:

- geneesheren die de ziekenhuizen vertegenwoordigen waarin de lokale biobanken erkend in het kader van het Nationaal Kankerplan zich bevinden. Het kan hier gaan om geneesheren die een lokale biobank beheren, of om geneesheren die in het kader van hun translationeel wetenschappelijk onderzoek nood hebben aan tumorstalen die in de lokale biobanken worden bewaard. De lijst van de verschillende geneesheren waaruit dit comité van deskundigen is samengesteld, werd aan het Sectoraal Comité overgemaakt;
- vertegenwoordigers van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;
- vertegenwoordigers van de Stichting Kankerregister.

In eerste instantie zullen enkel de geneesheren uit dit comité van deskundigen toegang hebben tot de catalogus van de virtuele tumorbank. De Stichting Kankerregister wenst in de toekomst, na machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, de toegang tot de catalogus ook open te stellen voor andere onderzoekers of andere groepen van onderzoekers (van de hierboven vermelde ziekenhuizen of van andere ziekenhuizen).

In tweede instantie zal ook de geneesheer die verantwoordelijk is voor de catalogus (of de datamanager van het project) toegang hebben tot de catalogus van de virtuele tumorbank.

Ten slotte hebben ook de administratieve medewerkers van de biobank toegang tot de gegevens. Dit zijn aldus personen die geen arts zijn, maar onder de verantwoordelijkheid van de beheerder van de biobank (aldus een arts) zijn gesteld. Per instelling zullen maximum 2 biobank medewerkers aangesteld worden door de beheerder van de lokale biobank om toegang aan te vragen tot de catalogus van de Belgian Virtual Tumourbank (BVTc).

Niet-artsen die toegang willen krijgen tot de gegevens in de BVTc applicatie zullen eerst een schriftelijk aanvraag moeten indienen bij de stuurgroep van de Belgische Virtuele Tumourbank.

De samenstelling van stuurgroep van de Belgische Virtuele Tumourbank bestaat uit:

- een twintigtal vertegenwoordigers van ziekenhuizen waar de lokale biobanken zich bevinden;
- twee vertegenwoordigers van de Stichting Kankerregister (SKR);
- een vertegenwoordiger van het Kankercentrum;
- een vertegenwoordiger van de FOD volksgezondheid veiligheid van de voedselketen en leefmilieu.

17. Het eHealth-platform zal hier ook instaan voor de toepassing van het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer, aan de hand waarvan kan worden gewaarborgd dat enkel de gebruikers die hiertoe expliciet gemachtigd zijn, toegang hebben tot de gegevens die in de virtuele tumorbank zijn opgenomen.

⁸ De directeur van de Stichting Kankerregister is een geneesheer.

De gebruiker die toegang wenst tot de catalogus, zal zich aldus aanmelden aan de hand van zijn eID of aan de hand van een gebruikersnaam, paswoord en token. Aan de hand van het gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform wordt de betrokkene via de gegevens van zijn eID-kaart geïdentificeerd en geauthentiseerd (identificatie en authenticatie) en kan worden nagegaan, aan de hand van de gegevens in de persoonsgegevensbank REMAPH, of de betrokkene wel degelijk over de vereiste kenmerken beschikt (verificatie). Zodra de gebruiker geïdentificeerd en geauthentiseerd is, zal worden nagegaan of hij toegang mag hebben tot de catalogus (verificatie van de machtigingen).

Als hij zich met succes heeft aangemeld, zal de gebruiker de gegevens in de virtuele tumorbank kunnen raadplegen.

18. Aan de hand van de catalogus zullen de stalen die door de verschillende lokale biobanken ter beschikking worden gesteld, aldus snel kunnen worden gelokaliseerd. Nadat het staal in de databank werd gelokaliseerd, zal de gemachtigde gebruiker de betreffende lokale tumorbank kunnen contacteren en deze een aanvraag voor het bekomen van tumorstalen kunnen voorleggen. De wetenschappelijke studies waarvoor de stalen zullen worden aangewend, moeten op voorhand door een ethisch comité worden goedgekeurd. Conform artikel 42, 2°, 3° van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, dient bovendien iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen die hierbij gepaard zou gaan aan de voorafgaandelijke machtiging van het sectoraal comité te worden voorgelegd.

3° De betreffende persoonsgegevens

19. Zoals hierboven vermeld, bestaan er drie soorten databanken: de lokale databank, de centrale databank en de database van de virtuele tumorbank. De inhoud van deze databanken kan in een tabel worden voorgesteld:

	Lokale DB	Centrale DB	DB van de virtuele tumorbank
Bron		Laboratorium	Laboratorium
		Datum van import/update	Datum van import/update
		Catalogusnummer	Catalogusnummer
Patiënt	INSZ	INSZ	
	Geslacht	Geslacht	Geslacht
	Geboortedatum	Geboortedatum	Leeftijd
Technisch	Staalnummer	Staalnummer	Staalnummer
	Biopsienummer	Biopsienummer	
	Datum van staalname	Datum van staalname	Datum van staalname
	Wijze van bewaring	Wijze van bewaring	Wijze van bewaring
	Bewaringstermijn	Bewaringstermijn	Bewaringstermijn
	Herkomst van het staal	Herkomst van het staal	Herkomst van het staal

	Verwant biologisch materiaal	Verwant biologisch materiaal	Verwant biologisch materiaal
	Technische opmerkingen	Technische opmerkingen	
Oncologisch	Aard van het staal	Aard van het staal	Aard van het staal
	Topografie	Topografie	Topografie
	Lateraliteit	Lateraliteit	Lateraliteit
	Histologie	Histologie	Histologie
	Mate van differentiatie	Mate van differentiatie	Mate van differentiatie
	(Lokalisatie van de primaire tumor)	(Lokalisatie van de primaire tumor)	(Lokalisatie van de primaire tumor)
	pTNM	pTNM	pTNM
	Oncologische opmerkingen	Oncologische opmerkingen	
	Andere		
Register		cTNM	cTNM

20. De aanvrager verduidelijkt dat de selectie van de gegevens overeenkomstig de aanvraag van de beheerders van de betreffende biobanken gebeurde. Het betreft persoonsgegevens die onmisbaar zijn om precies en volledig te kunnen werken. Aan de hand van deze gegevens kan de Stichting Kankerregister de informatie vervolledigen en valideren, en de traceerbaarheid van het staal verzekeren. De aanvrager voegt eraan toe dat de gegevens in de virtuele tumorbank slechts een minimum aan informatie bevatten die nodig is voor de selectie van de gevallen en de stalen voor wetenschappelijke studies in het kader van het translationeel onderzoek in de oncologie.

II. BEVOEGDHEID

21. De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is ingevolge artikel 42, § 2, 3^o van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*⁹ in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
22. In artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*¹⁰ wordt bepaald dat elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform, behoudens enkele uitzonderingsgevallen, een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid vereist.

⁹ Wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, B.S., 22 december 2006, p. 73782.

¹⁰ Wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, B.S., 21 augustus 2008, p. 54454.

23. Overeenkomstig artikel 45quinquies, § 3, 9° van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*¹¹, mag de Stichting Kankerregister, na machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, de gecodeerde kopie van de gegevens inzake kankerregistratie aan bepaalde instanties overmaken voor onderzoeksdoeleinden.
24. Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag, maar maakt een voorbehoud met betrekking tot het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister dat overeenkomstig de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen tot de bevoegdheid van het sectoraal comité van het Rijksregister behoort.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. FINALITEIT

25. Krachtens artikel 4, § 1, 2° van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levensfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet”)¹² is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
26. Het Sectoraal Comité wenst er bovendien aan te herinneren dat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in principe verboden is overeenkomstig de bepaling van artikel 7, § 1 van de privacywet.
27. Het verbod is echter niet van toepassing, onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek¹³.
28. In casu heeft de oprichting van een virtuele tumorbank tot doel het wetenschappelijk onderzoek te bevorderen, door de samenwerking tussen de verschillende academische structuren te bevorderen door middel van een snelle beschikbaarstelling van menselijke weefselstalen binnen de verschillende betreffende tumorbanken.
29. De Stichting Kankerregister is een stichting van openbaar nut die is belast met de ontwikkeling van een registratienetwerk inzake kankers voor België, meer bepaald met de inzameling van bepaalde persoonsgegevens (zowel klinische persoonsgegevens als persoonsgegevens afkomstig van de diensten voor pathologische anatomie), met de controle van de kwaliteit ervan en met de verwerking, de analyse, de codering, de registratie en de bescherming van deze gegevens.
30. Overeenkomstig artikel 45quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen* werd de Stichting Kankerregister opgericht met het oog op de volgende doelstellingen: het opmaken van verslagen betreffende de incidentie van de verschillende vormen van kanker, evenals de prevalentie ervan en de overleving van de patiënten; het verrichten van studies over de oorzaken van kanker; het verrichten van een analyse van de geografische spreiding van de

¹¹ Koninklijk besluit van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*, B.S., 14 november 1967, p. 11881.

¹² Wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levensfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, B.S., 18 maart 1993, p. 05801.

¹³ Art. 7, § 2, k) van de privacywet.

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; het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties, met inbegrip van de Wereldgezondheidsorganisatie.

31. Om deze doelstellingen te bereiken, verzamelt en registreert ze de volgende gegevens: het INSZ van de patiënt, de klinische gegevens overgemaakt in het kader van de verplichte kankerregistratie, de gegevens van de diensten voor pathologische anatomie en klinische biologie/hematologie en de gegevens van de overleving en van de geografische lokalisatie.
32. Uitgaande van en overeenkomstig het voorafgaande is het Sectoraal Comité van oordeel dat de beoogde verwerking welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

B. PROPORTIONNALITEIT

33. Artikel 4, § 1, 3^o 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.

34. De aanvrager motiveert zijn aanvraag als volgt:

a) De gegevens die in de centrale databank zijn opgenomen maar geen deel uitmaken van de database van de virtuele tumorbank

35. Zoals hierboven vermeld, zullen het INSZ, de geboortedatum en het biopsienummer door de beheerders van de lokale tumorbanken aan de Stichting Kankerregister worden overgemaakt, maar zullen deze gegevens niet in de database van de virtuele tumorbank worden opgenomen:

- het INSZ van de patiënt. Door het systematisch inbrengen van het INSZ kan de identiteit van de donoren in de verschillende ziekenhuizen eenduidig worden vastgesteld. Dit bevordert de kwaliteit en de traceerbaarheid van de gegevens. Dit gegeven is eveneens noodzakelijk om de cTNM toe te voegen;
- de geboortedatum van de patiënt, een variabele die gebruikt wordt voor de klassieke kankerregistratie, is noodzakelijk voor de Stichting Kankerregister om de leeftijd van de patiënt te kunnen berekenen op de datum dat het weefsel wordt afgenomen;
- het biopsienummer, dat overeenstemt met de code die aan elk weefselstaal verwerkt door de dienst voor pathologische anatomie wordt toegekend, laat toe het anatomopathologische protocol van de staalname terug te vinden (op dit ogenblik worden de stalen verzameld in het kader van de klassieke kankerregistratie). Zo kan een kwaliteitscontrole worden uitgevoerd van de morfologische en topgrafische codering van het staal dat fysiek in de lokale biobank wordt bewaard.

b) De gegevens die in de database van de virtuele tumorbank zijn opgenomen

36. Zoals hierboven vermeld, zullen het INSZ, de geboortedatum en het biopsienummer niet in de database van de virtuele tumorbank worden opgenomen.
37. In deze databank zullen echter wel de volgende gegevens worden opgenomen:

- variabelen die aan de bron kunnen worden toegekend, aan de hand waarvan kan worden aangegeven in welk laboratorium de stalen zijn opgeslagen, alsook de datum van import/update, d.w.z. de datum waarop de stalen in de catalogus werden ingebracht of waarop de laatste update werd uitgevoerd. Er zal eveneens een uniek catalogusnummer worden toegevoegd. Dit nummer laat de verwerking van de gegevens binnen de Stichting Kankerregister toe, alsook de eventuele communicatie met de gemachtigde gebruikers van de catalogus;
- de leeftijd van de patiënt op het moment van de staalname is een belangrijk criterium voor de selectie van stalen;
- het geslacht van de patiënt, een variabele die gebruikt wordt voor de klassieke kankerregistratie, is een belangrijk onderzoekscriterium voor talrijke wetenschappelijke studies;
- het staalnummer. Een uniek en onidentificeerbaar identificatienummer is immers noodzakelijk om het staal in de lokale tumorbank te kunnen traceren;
- de datum van staalname, d.w.z. de datum waarop het weefsel wordt afgenomen uit het menselijk lichaam. Deze datum is noodzakelijk om de leeftijd van de patiënt te kunnen berekenen op het moment dat het staal werd genomen;
- de wijze van bewaring van de stalen die overeenstemt met de wijze waarop deze stalen worden bewaard in de lokale tumorbank (invriezing op -20°C, -80°C, -120°, vloeibare stikstof, paraffine);
- de bewaringstermijn die overeenstemt met de tijd tussen de staalname bij de patiënt en de bewaring ervan in de lokale tumorbank;
- de herkomst van het staal. Deze variabele duidt aan of het materiaal bij de patiënt werd afgenomen tijdens een biopsie, een autopsie of een cytologische afname;
- het verwante biologische materiaal is een variabele die aanduidt of er biologisch materiaal verwant is met het weefselstaal dat in de lokale tumorbank wordt bewaard. Het kan gaan om biologisch materiaal dat uit het staal werd geëxtraheerd (DNA, RNA, proteïnen) of biologisch materiaal dat van het staal werd afgeleid (plasma, serum, vol bloed, ...) of om gezond weefsel dat werd afgenomen voor de tumorbank en op dezelfde manier als de tumor wordt bewaard;
- eventuele niet-identificerende opmerkingen met betrekking tot de verwerking van het staal;
- de aard van het staal, d.w.z. de pathologie van het bewaarde staal (primaire tumor, metastatische tumor, gezond weefsel of andere, ...);
- de topografie die overeenstemt met de anatomische lokalisatie van het staal. De topografie wordt gecodeerd volgens de ICD-O-3-standaard (4 karakters C00.0 tot C80.9);
- de lateraliteit (enkel bepaald voor de gepaarde organen);
- de histologie. De histologische diagnose wordt bepaald door het celtype en het gedrag van de tumor die zich op het staal bevindt. In dit kader, de morfologiecodes ICD-O-3 (4 karakters voor de histologie en 1 karakter voor het gedrag (M-8000/x tot M-9989/x));
- de mate van differentiatie die overeenstemt met de mate van agressiviteit van de tumor;
- de lokalisatie van de primaire tumor. Wanneer het afgenomen weefsel een metastase is, is het dankzij deze variabele mogelijk de primaire lokalisatie van de tumor te preciseren, indien die gekend is. De codering gebeurt volgens ICD-O-3;
- de pTNM laat toe de mate van verspreiding van de primaire tumor na resectie te kennen;
- eventuele niet-identificeerbare opmerkingen betreffende de oncologische gegevens;
- de cTNM laat toe de mate van verspreiding van de primaire tumor op het moment van de diagnose te kennen;

38. De lokale tumorbanken mogen geen andere gegevens dan de bovenvermelde gegevens invoeren.
39. Indien de Stichting Kankerregister de variabelen van de catalogus van de virtuele tumorbank met andere variabelen uit haar eigen databank dan de cTNM wenst aan te vullen, dient een nieuwe machtigingsaanvraag bij het Sectoraal Comité te worden ingediend.
40. Uitgaande van en in het licht van de voormelde argumentatie, meent het Sectoraal Comité dat de persoonsgegevens die in het kader van de oprichting van een virtuele tumorbank zullen worden verwerkt, toereikend, ter zake dienend en niet overmatig zijn.
41. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de privacywet mogen de 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.
42. De Stichting Kankerregister voorziet dat de gegevens betreffende een staal dat in de virtuele tumorbank wordt bewaard, in principe onmiddellijk worden verwijderd uit de verschillende databanken wanneer het staal in kwestie niet meer beschikbaar is in de betreffende lokale biobank. Opdat de Stichting Kankerregister de nodige kwaliteitscontrole zou kunnen uitvoeren, wordt wel voorzien dat de gegevens van de stalen die niet meer in de lokale biobank beschikbaar zijn, maximaal vijf jaar na de datum van afname worden bewaard in de centrale databank. Het Sectoraal comité aanvaardt deze bewaartermijn, doch stelt dat de gegevens in geen geval langer mogen worden bewaard dan vijftig jaar na de datum van afname, noch in de centrale databank noch in de virtuele tumorbank.

C. TRANSPARANTIE

43. Indien de persoonsgegevens niet bij de betrokkene zijn verkregen, moet de verantwoordelijke voor de verwerking, overeenkomstig artikel 9, § 2 van de privacywet, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de gegevens bepaalde informatie verstrekken aan de betrokkene (de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking, de doeleinden van de verwerking, ...).
44. De verantwoordelijke voor de verwerking is echter vrijgesteld van deze informatieverschaffing wanneer “met name voor statistische doeleinden of voor historisch of wetenschappelijk onderzoek of voor bevolkingsonderzoek met het oog op de bescherming en de bevordering van de volksgezondheid, de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost”¹⁴. Gezien de omvang van de beoogde verwerkingen, meent het Sectoraal Comité dat een kennisgeving aan alle betrokkenen inderdaad onevenredig veel moeite zou kosten.
45. Het Sectoraal Comité stelt de Stichting Kankerregister bijgevolg vrij van de kennisgeving aan de betrokkenen.
46. Overeenkomstig artikel 20, § 1 van de wet van 19 december 2008 *inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing*

¹⁴ Art. 9, § 2 van de Privacywet.

*op de mens of het wetenschappelijk onderzoek*¹⁵ dient de donor op de hoogte te worden gebracht van elk geval van secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal¹⁶ en dient hij ook bij voorbaat zijn uitdrukkelijke schriftelijke toestemming te geven.

Voor het gebruik van residuair menselijk lichaamsmateriaal met het oog op wetenschappelijk onderzoek, wordt in artikel 20, § 2 echter bepaald dat de in § 1 bedoelde toestemming geacht wordt gegeven te zijn voor zover de donor zijn weigering niet heeft bekendgemaakt. Indien de afwezigheid van verzet niet door de beheerder van de lokale tumorbank wordt bevestigd, dan kan het staal niet in de virtuele tumorbank worden opgenomen. Indien de patiënt zich ertegen verzet dat zijn weefsel wordt bewaard nadat het in de virtuele tumorbank werd opgenomen, zal de beheerder dit moeten melden aan de Stichting Kankerregister. Die zal ervoor zorgen dat alle gegevens betreffende het staal van de patiënt uit de catalogus worden verwijderd.

47. Om het publiek te informeren over de virtuele tumorbank, en meer in het algemeen over de tumorbanken in België, overweegt de Stichting Kankerregister om op haar internetsite een informatiepagina aan te maken.

D. VEILIGHEIDSMATREGELEN

48. 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.
49. 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 geneesheer¹⁷. Het Comité neemt akte van het feit dat de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid in dit geval verricht wordt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer: de geneesheer-directeur van de Stichting Kankerregister.
50. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn¹⁸.
51. 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.

¹⁵ Wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, B.S., 30 december 2008, p. 68774.

¹⁶ D.w.z. "voor elk ander gebruik dan dat waarvoor de donor zijn toestemming heeft gegeven in het kader van de wegneming".

¹⁷ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in zijn beraadslaging 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 geriatrisch dagziekenhuis".

¹⁸ Art. 7, § 4 van de privacywet.

52. De Stichting Kankerregister heeft de volgende maatregelen getroffen om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen: veiligheidsbeleid, aanstelling van een veiligheidsconsulent, opstellen van een veiligheidsplan ("Veiligheidsplan 2008-2010" dat voor het laatst op 2 december 2009 werd geüpdatet. Het plan 2011-2013 wordt momenteel opgesteld), vertrouwelijkheidsplicht van het personeel (elke medewerker binnen de Stichting Kankerregister ondertekent een vertrouwelijkheidsclausule die bij zijn arbeidsovereenkomst is bijgevoegd), regelmatige informering en opleiding van het personeel met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de veiligheidsregels, beveiliging van de fysieke toegangen, beveiliging van het netwerk, logische toegangsbeveiliging, logging en analyse van de toegangen, bewaking, herziening en onderhoud, systeem voor het beheer van veiligheidsincidenten en voor het beheer van de continuïteit (fault tolerance-systeem, back-upsysteem, ...).
53. De verantwoordelijke voor de verwerking moet bovendien over een lijst beschikken van de categorieën van personen die door hem werden aangeduid om toegang te hebben tot de persoonsgegevens, met een duidelijke beschrijving van hun rol bij de beoogde gegevensverwerking. De aanvrager moet ervoor zorgen dat hij deze bijlage ter beschikking houdt van het Sectoraal Comité.
54. Enkel de volgende personen zullen aldus toegang hebben tot de centrale databank:
- de medewerkers van de Stichting Kankerregister;
 - de beheerders van de lokale biobanken en hun administratieve medewerkers (onder verantwoordelijkheid van de betrokken beheerder van de lokale biobank). De beheerders en administratieve medewerkers van de lokale biobanken hebben enkel toegang voor wat betreft de stalen met betrekking tot dewelke ze zélf gegevens hebben aangeleverd.

Enkel de volgende personen hebben toegang tot de catalogus:

- de geneesheren die binnen het comité van deskundigen de ziekenhuizen en het laboratorium vertegenwoordigen waarin de lokale biobanken erkend in het kader van het Nationaal Kankerplan zich bevinden, en hun administratieve medewerkers (onder verantwoordelijkheid van de betrokken arts);
- de verantwoordelijke geneesheer voor de catalogus (of de datamanager van het project) van de Stichting Kankerregister;
- overeenkomstig de beraadslaging 12/025 van 20 maart 2012 van het Sectoraal comité, de onderzoekers waarvan de aanvraag goedgekeurd werd door de stuurgroep van de Belgische Virtuele Tumorbank.

Opdat niet-artsen toegang zouden krijgen tot de gegevens in de BVTc applicatie, moeten zij eerst een schriftelijke aanvraag richten tot de stuurgroep van de Belgische Virtuele Tumorbank. De voorzitter van de stuurgroep dient over de toegang te beslissen.

Zodra de voorzitter zijn goedkeuring geeft, wordt een elektronisch toegangsformulier aan de aanvrager overgemaakt. In het ondertekende toegangsformulier wordt onder andere vermeld:

- dat de gebruiker verklaart geen poging te zullen doen om de donoren van de stalen te identificeren.
- dat de gebruiker in geen geval zijn toegang mag laten gebruiken door derden;

- dat de gebruiker verplicht is de SKR op de hoogte te brengen van wijzigingen in zijn functie of tewerkstelling of wanneer er om andere redenen geen gebruik meer wordt gemaakt van de catalogus;
- de administratief medewerker in de BVTc zal werken onder verantwoordelijkheid van welke lokale biobank beheerder die ook arts is;
- dat de gebruiker de privacywet van 8 december 1992 zal respecteren;
- dat de gebruiker op de hoogte is dat er een lijst met de namen van de instellingen die toegang hebben tot de catalogus beschikbaar is op de website;
- dat de gebruiker de informatie uit de BVTc applicatie niet zal aanwenden voor commerciële doeleinden;
- dat de gebruiker permanent toegang zal worden geweigerd indien hij misbruik maakt van de toegang tot de BVTc applicatie.

De lokale toegangsbeheerder van het ziekenhuis verleent nadien toegang tot de catalogus voor de aanvrager(s). De gemachtigde gebruikers zullen worden geïdentificeerd en geauthentiseerd via de basisdienst gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform (conform beraadslaging nr. 09/08 van 20 januari 2009). In het kader hiervan wordt de INSZ nummer gevraagd van de aanvrager.

55. In dit opzicht benadrukt het Sectoraal Comité dat er een strikte functiescheiding dient te worden voorzien binnen de Stichting Kankerregister tussen, enerzijds, de medewerkers die in het kader van hun opdracht toegang hebben tot de gegevens in de centrale databank en, anderzijds, de medewerkers die toegang hebben tot de gegevens van de virtuele tumorbank. Het mag dus niet om dezelfde personen gaan.
56. Bovendien merkt het Sectoraal Comité op dat indien de Stichting Kankerregister de toegang tot de catalogus wenst uit te breiden tot andere gebruikers dan die die hiertoe gemachtigd werden in deze beraadslaging, een nieuwe machtigingsaanvraag moet worden ingediend bij het Sectoraal Comité.
57. De Stichting Kankerregister dient bovendien alle mogelijke middelen in te zetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de persoonsgegevens die in de virtuele tumorbank worden bewaard, betrekking hebben, zou worden achterhaald. In elk geval is 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 om handelingen te stellen die ertoe strekken gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens.
58. Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van artikel 16 van de privacywet.

E. TUSSENKOMST VAN HET eHEALTH-PLATFORM

59. Voor de identificatie van de gebruikers van de toepassing en de authenticering van hun identiteit wordt een beroep gedaan op de diensten van het eHealth-platform. Bij beraadslaging nr. 09/08 van 20 januari 2009¹⁹ werd het eHealth-platform door het

¹⁹ Beraadslaging nr. 09/08 van 20 januari 2009, gewijzigd op 16 maart 2010 en op 15 juni 2010, betreffende de toepassing van het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer door het eHealth-platform bij de uitwisseling van persoonsgegevens,

Sectoraal Comité gemachtigd om het geïntegreerde gebruikers- en toegangsbeheer toe te passen bij de uitwisseling van persoonsgegevens en om de nodige persoonsgegevens betreffende de identiteit, de kenmerken, mandaten en autorisaties van de betrokken partijen daartoe uit te wisselen. De tussenkomst van het eHealth-platform is dus al gedekt door een machtiging.

Om deze redenen,

machtigt de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

60. onder voorbehoud van de machtiging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister met betrekking tot het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister.
61. de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van de oprichting van een Belgische virtuele tumorbank, voor zover:
 - enkel de persoonsgegevens die in deze beraadslaging worden vermeld, aan de Stichting Kankerregister zullen worden overgemaakt;
 - enkel de hiertoe gemachtigde gebruikers, dat wil zeggen de geneesheren die binnen het comité van deskundigen de ziekenhuizen vertegenwoordigen waarin de lokale biobanken erkend in het kader van het Nationaal Kankerplan zich bevinden (en hun administratieve medewerkers), en de verantwoordelijke geneesheer voor de catalogus (of de datamanager van het project) van de Stichting Kankerregister toegang zullen hebben tot de catalogus van de virtuele tumorbank.
62. herinnert eraan dat indien de Stichting Kankerregister de toegang tot de catalogus wenst uit te breiden tot andere gebruikers dan die die hiertoe gemachtigd werden in deze beraadslaging, een nieuwe machtigingsaanvraag moet worden ingediend bij het Sectoraal Comité;
63. herinnert eraan dat indien de Stichting Kankerregister de variabelen van de catalogus van de virtuele tumorbank met andere variabelen uit haar eigen databank dan de cTNM wenst aan te vullen, een nieuwe machtigingsaanvraag bij het Sectoraal Comité dient te worden ingediend.

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: Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).
