

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

SCSZ/09/132

**BERAADSLAGING NR 09/072 VAN 17 NOVEMBER 2009 MET BETREKKING TOT  
DE VERWERKING VAN PERSOONSgegevens AFKOMSTIG VAN DE  
VLAAMSE BORSTKANKERSCREENINGSCENTRA EN VAN HET  
KANKERREGISTER MET HET OOG OP HET BEPALEN VAN HET AANTAL  
INTERVALKANKERS**

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een  
Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*;

Gelet op het verzoek van het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra van 29  
juni 2009;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 3 juli 2009;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

**A. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. De voorliggende aanvraag betreft de verwerking van persoonsgegevens afkomstig van enerzijds de vijf onderscheiden Vlaamse borstkankerscreeningscentra – gezamenlijk vertegenwoordigd door het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra, een vereniging zonder winstoogmerk die als hun verwerker optreedt – en anderzijds het Kankerregister.
2. Vrouwen van vijftig tot en met negenenzestig jaar kunnen om de twee jaar, zonder kosten, deelnemen aan het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Dat bevolkingsonderzoek kadert in de Vlaamse gezondheidsdoelstelling om de opsporing van borstkanker meer systematisch, doelmatig en kwaliteitsvol te laten verlopen en gebeurt door middel van een screeningsmammografie. De screeningsmammografieën vinden plaats in de mammografische eenheden, dat zijn voorzieningen – al dan niet in

een ziekenhuis – die door de Vlaamse overheid worden erkend om mee te werken aan het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker. De opvolging van de borstkankerscreeningen gebeurt door de erkende borstkankerscreeningscentra, dat zijn voorzieningen die door de Vlaamse overheid worden erkend om in te staan voor een groot deel van de organisatie van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker in hun respectieve werkgebied. Vlaanderen telt aldus vijf erkende borstkankerscreeningscentra, die zijn gevestigd te Brugge, Gent, Antwerpen, Leuven en Brussel en gezamenlijk verenigd zijn in het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra.

3. Bij de screening wordt aan de betrokkene de toestemming gevraagd, enerzijds, om de resultaten van de screening mee te delen aan de huisdokter en de gynaecoloog en, anderzijds, om de resultaten van eventuele opvolgingsonderzoeken na een afwijkend screeningsresultaat op te vragen bij de behandelende geneesheer. De betrokkene wordt daarbij uitdrukkelijk geïnformeerd over het feit dat het verwerken van deze persoonsgegevens dient voor zowel het opvolgen van haar gezondheidstoestand als het evalueren van de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek. Voor zover de betrokkenen daartoe hun toestemming verlenen, beschikken de erkende screeningscentra dus over de mogelijkheid om follow-up-persoonsgegevens te ontvangen en te verwerken. De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid stelt evenwel vast dat het formulier aan de hand waarvan om de *informed consent* van de betrokkene wordt verzocht geen uitdrukkelijke melding maakt van een mogelijke mededeling van persoonsgegevens door de erkende screeningscentra aan het Kankerregister.
4. Het Kankerregister van zijn kant staat in voor de uitbouw van een kankerregistratienetwerk voor België en meer bepaald voor het verzamelen van relevante persoonsgegevens (zowel klinische persoonsgegevens als persoonsgegevens van de diensten anatomopathologie), het controleren van hun kwaliteit en het verwerken, analyseren, coderen, opslaan en beschermen ervan. Overeenkomstig artikel 45quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, kan de staat met de verzekeringsinstellingen en voor de pathologieën met betrekking tot kanker een stichting van openbaar nut oprichten met het oog op het verwezenlijken van de volgende doelstellingen: het opmaken van verslagen betreffende de incidentie van de verschillende vormen van kanker, de prevalentie ervan en de overleving van de patiënten, het verrichten van onderzoeken over de oorzaken van kanker, het analyseren 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, en het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties.
5. Het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra wenst een onderzoek te verrichten met het oog op het achterhalen van het aantal “intervalkankers”, dat zijn gevallen van borstkanker die worden vastgesteld in de periode tussen de vorige negatieve screening en de uitnodiging voor de volgende screening. Intervalkankers kunnen *echt* of *vals* zijn: echte intervalkankers zijn daadwerkelijk ontstaan tijdens de hogervermelde periode terwijl valse intervalkankers reeds voordien bestonden maar niet werden achterhaald op het moment van de screening (door een mindere kwaliteit van de mammografie, door een gebrek aan ervaring van de radioloog, door een onnauwkeurige

lezing,...). Het aantal intervalkankers vormt een belangrijke indicator voor de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek en geeft een aanduiding van de resultaten met betrekking tot het herleiden van het aantal sterfgevallen ten gevolge van kanker.

6. Om het aantal intervalkankers te achterhalen, wenst het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra persoonsgegevens uit twee bronnen te gebruiken, enerzijds de persoonsgegevens verwerkt door de vijf erkende Vlaamse borstkankerscreeningscentra, anderzijds de persoonsgegevens verwerkt door het Kankerregister.
7. Daartoe zouden de vijf erkende Vlaamse borstkankerscreeningscentra, met tussenkomst van het hogervermelde Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra, het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid van de betrokken vrouwen aan het Kankerregister meedelen<sup>1</sup> (ofwel het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen, dat mag worden gebruikt overeenkomstig beraadslaging nr. 05/2005 van 14 maart 2005 van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer *loco* het sectoraal comité van het Rijksregister ofwel het identificatienummer toegekend door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, dat vrij mag worden gebruikt), in voorkomend geval aangevuld met enkele persoonsgegevens aangaande de eventueel bij de screening opgespoorde kanker, meer bepaald de datum van de diagnose, de histologische diagnose (diagnose na onderzoek van stukjes weefsel) en de TNM-classificatie (classificatie van maligne tumoren). Ook een aanduiding van het betrokken screeningscentrum zou worden toegevoegd, met het oog op een eventuele feedback. Deze mededeling is niet enkel nodig met het oog op het achterhalen van het aantal intervalkankers maar stelt het Kankerregister ook in staat om de volledigheid van zijn eigen persoonsgegevensbanken na te gaan. De mee te delen persoonsgegevens betreffen enkel vrouwen die vóór de screening hun toestemming hebben verleend voor het opvragen bij de behandelende geneesheer en het verwerken van de resultaten van eventuele opvolgingsonderzoeken na een afwijkend screeningsresultaat.
8. Het Kankerregister zou zijn eigen persoonsgegevensbanken in voorkomend geval wijzigen in functie van de door de screeningscentra meegedeelde persoonsgegevens. Het blijkt immers van groot belang om bij het uitbouwen van een

---

<sup>1</sup> Het weze opgemerkt dat de vijf erkende Vlaamse borstkankerscreeningscentra, met tussenkomst van het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra, behalve het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid ook bepaalde andere identificatiegegevens, gecodeerd volgens een bepaald hashingalgoritme, aan het Kankerregister zouden meedelen. Het Kankerregister zou vooraf het hashingalgoritme, waarbij een string van veertig karakters wordt berekend op basis van de geboortedatum, het geslacht en de volledige naam van de betrokkene, meedelen aan het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra. De mededeling van zowel het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid als bepaalde identificatiegegevens, gecodeerd volgens het hashingalgoritme van het Kankerregister, blijkt noodzakelijk om de betrokken vrouwen eenduidig te kunnen identificeren. Het Kankerregister beschikte in zijn beginjaren immers niet over het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid van de betrokkenen maar enkel over hogervermelde string van veertig karakters om hen te identificeren. Op dit ogenblik blijken nog niet alle records uit de persoonsgegevensbank van het Kankerregister aangepast, dat wil zeggen dat sommige vrouwen vooralsnog worden geïdentificeerd aan de hand van bepaalde identificatiegegevens (geboortedatum, geslacht en volledige naam), gecodeerd volgens een specifiek hashingalgoritme, terwijl andere vrouwen reeds worden geïdentificeerd aan de hand van hun Identificatienummer van de Sociale Zekerheid. Dat betekent dat bij de mededeling voorlopig een dubbele patiëntidentificatie noodzakelijk blijft om de persoonsgegevens van enerzijds de screeningscentra en anderzijds het Kankerregister met elkaar in verband te kunnen brengen.

kankerregistratienetwerk te kunnen beschikken over actuele, volledige en correcte persoonsgegevens met betrekking tot de personen die werden getroffen door kanker. Bij deze merkt het sectoraal comité op dat binnen het Kankerregister alleszins een strikte scheiding dient te worden doorgevoerd tussen de afdeling die is belast met het verwerken van persoonsgegevens in het kader van het uitbouwen van het kankerregistratienetwerk en de afdeling die is belast met het verwezenlijken van beleidsonderzoeken. In dit geval mogen de persoonsgegevens uitsluitend worden meegedeeld aan eerstgenoemde afdeling, met het oog op het aanvullen van de eigen persoonsgegevensbanken van het Kankerregister, en dus niet aan laatstgenoemde afdeling.

9. Overeenkomstig artikel 45quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, verzamelt en registreert het Kankerregister onder meer het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid van de betrokken patiënten en staat het in voor het koppelen van persoonsgegevens op basis van het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid. De mededeling van persoonsgegevens door de vijf erkende Vlaamse borstkankerscreeningscentra aan het Kankerregister heeft betrekking op alle gevallen waarin een screening werd doorgevoerd en de betrokkene het hogervermeld toestemmingsformulier heeft ondertekend.
10. Dat betekent dat het Kankerregister kennis zou krijgen van zowel “negatieve gevallen” (gevallen waarin bij de betrokkene geen borstkanker werd vastgesteld) als “positieve gevallen” (gevallen waarin bij de betrokkene daadwerkelijk borstkanker werd vastgesteld).
11. Voor de *negatieve gevallen* blijft de input van de screeningscentra beperkt tot het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid, dat enkel en alleen zou worden aangewend om in de eigen persoonsgegevensbanken na te gaan of betrokkene daarin reeds geregistreerd werd als kankerpatiënte maar niet als dusdanig door het Kankerregister zou worden bijgehouden. Voor zover de meegedeelde persoonsgegevens niet in de eigen persoonsgegevensbanken worden opgenomen, mogen ze door het Kankerregister niet langer worden bijgehouden dan noodzakelijk. Een periode van één maand lijkt dienaangaande redelijk.
12. De *positieve gevallen* zouden door het Kankerregister worden aangewend in het kader van zijn basisopdracht, met name het uitbouwen van een kankerregistratienetwerk. De persoonsgegevens in kwestie zouden in de eigen persoonsgegevensbanken van het Kankerregister worden toegevoegd. Het Kankerregister zou dus weliswaar de overgemaakte bijkomende inlichtingen aangaande vastgestelde borstkankers registreren in het kader van zijn opdracht inzake het uitbouwen van een kankerregistratienetwerk maar niet de loutere vaststelling dat een betrokkene een borstkankerscreening heeft ondergaan.
13. Het Kankerregister zou aan het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra uitsluitend feedback verschaffen aangaande de vastgestelde intervalkankers, dat wil zeggen de negatieve gevallen waarvoor het Kankerregister in zijn eigen persoonsgegevensbanken alsnog een kankerregistratie heeft vastgesteld. Er zou met andere woorden geen feedback worden verschaft met betrekking tot de positieve

gevallen (de positieve gevallen zouden door het Kankerregister worden geregistreerd in het kader van zijn eigen basisopdracht maar zouden geen terugkoppeling naar het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra met zich brengen) of met betrekking tot de negatieve gevallen waarbij het Kankerregister ook in de eigen persoonsgegevensbanken geen kankerregistratie heeft vastgesteld (het Kankerregister zou deze gevallen ook niet langer bijhouden dan noodzakelijk voor het raadplegen van de eigen persoonsgegevensbanken en maximaal één maand). Het valt bijgevolg te verwachten dat de mededeling van persoonsgegevens door het Kankerregister aan het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra uiteindelijk slechts betrekking zal hebben op een beperkt aantal gevallen.

14. In voorkomend geval zouden door het Kankerregister aan het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra worden meegedeeld: de datum van de diagnose, de histologische diagnose en de TNM-classificatie van de eventuele intervalkankers, aangevuld met het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid van de betrokkenen en een aanduiding van het betrokken screeningscentrum, zoals initieel overgemaakt door het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra. De persoonsgegevens aangaande de – in aantal beperkte – gevallen waarin bij de betrokkene naar aanleiding van de borstkankerscreening geen borstkanker werd vastgesteld maar daarna alsnog een registratie in de persoonsgegevensbanken van het Kankerregister werd vastgesteld, zouden meer bepaald op niet-gecodeerde wijze worden meegedeeld aan de geneesheer-toezichthouder van het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra.
15. De geneesheer-toezichthouder van het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra zou de persoonsgegevens vervolgens coderen – dat wil zeggen het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid vervangen door een uniek betekenisloos volgnummer – en ze aan de (eigen) onderzoekers van het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra bezorgen. Aan de hand van deze gecodeerde persoonsgegevens zouden deze laatste de intervalkankerratio in Vlaanderen kunnen berekenen.
16. Enkel indien de geneesheer-toezichthouder van het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra het noodzakelijk en wenselijk acht, zou hij – onder zijn verantwoordelijkheid – analyses laten uitvoeren op het niveau van een betrokkene. Het kan immers noodzakelijk en wenselijk zijn voor de kwaliteit van het borstkankeropsporingsprogramma om de mammografie en de radioloog te identificeren. Het radiologisch performantiepeil van elke deelnemende radioloog dient voldoende hoog te zijn om de doelstellingen van het programma, een daling van de sterfte door borstkanker, te bereiken. Radiologen dienen aldus te voldoen aan een aantal standaarden en dienen deel te nemen aan (interne en externe) audits waaraan gevolgen worden gekoppeld indien de opgevolgde parameters consistent onvoldoende blijken. Radiologisch nazicht van intervalkankers wordt beschouwd als een uitstekende feedback en bijscholing. De onderzoekers verwijzen naar het voorbeeld van de “*positieve recall rate*”, dat is het aandeel van vrouwen, gescreend door een bepaalde radioloog, die worden opgeroepen voor een opvolgingsonderzoek omwille van een afwijkend screeningsresultaat. De “*positieve recall rate*” dient volgens de Europese richtlijnen minder dan zeven procent te bedragen voor alle deelnemende radiologen. Door, reeds sinds de beginjaren van het bevolkingsonderzoek, op regelmatige basis feedback te geven aan alle deelnemende radiologen en een bijzondere aandacht te

besteden aan zij die deze parameter niet haalden, wordt deze parameter momenteel vlot bereikt door alle radiologen.

17. Hoewel het oorspronkelijke doeleinde van de uitwisseling van persoonsgegevens zoals hiervoor beschreven erin bestaat het aantal intervalekankers te achterhalen, en op die manier de kwaliteit van het Vlaams programma van opsporing van borstkanker te verhogen, beoogt de uitwisseling bijgevolg ook operationele doeleinden, dat wil zeggen het uitvoeren van de basisopdrachten van de betrokken partijen.
18. Enerzijds heeft het Kankerregister de vanwege het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra ontvangen persoonsgegevens nodig om de eigen persoonsgegevensbanken up-to-date te houden.
19. Anderzijds hebben de borstkankerscreeningscentra in sommige gevallen nood aan terugkoppeling met betrekking tot de screenings die binnen hun werkgebied werden verricht. Het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra – en meer bepaald de geneesheer-toezichthouder – zou aldus kunnen overgaan tot het verder mededelen van de persoonsgegevens aan het betrokken screeningscentrum. Het weze opgemerkt dat een verdere mededeling van de persoonsgegevens afkomstig van het Kankerregister enkel mogelijk is aan het screeningscentrum waaronder de betrokkene ressorteert en niet aan een ander.
20. Na de verwerking van de persoonsgegevens zouden de resultaten door het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra in louter anonieme vorm, met name als geaggregeerde tabellen, worden vastgelegd en gepubliceerd.

## **B. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG**

21. 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 bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in de zin van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*.
22. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 2°, van dezelfde wet van 13 december 2006 is de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bevoegd voor de koppeling van de persoonsgegevens van het Kankerregister aan externe persoonsgegevens.
23. Bovendien bepaalt artikel 46, § 2, van de hogervermelde wet van 15 januari 1990 dat de afdeling gezondheid belast is met het verzekeren van het toezicht op de naleving van de wettelijke en reglementaire bepalingen tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Daarbij kan zij alle aanbevelingen formuleren die zij nuttig acht en bijdragen tot het oplossen van principiële problemen of geschillen.

24. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, is in beginsel verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1, van de hogervermelde wet van 8 december 1992. Ingevolge artikel 7, § 2, van dezelfde wet is dat verbod echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van het bevolkingsonderzoek. Het sectoraal comité is van oordeel dat er aldus een grond voorhanden is voor de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen met het oog op het achterhalen van het aantal intervalkankers.
25. Overeenkomstig artikel 4 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* dienen persoonsgegevens te worden verkregen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en mogen zij niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met die doeleinden. Onder de voorwaarden vastgesteld bij koninklijk besluit, na advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, wordt de verdere verwerking van persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden echter niet als onverenigbaar met het initiële doeleinde beschouwd. Aldus bepaalt 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* de voorwaarden waaronder de latere verwerking van persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden geacht wordt in overeenstemming te zijn met het initiële doeleinde.
- 25bis. Overeenkomstig de interpretatie vermeld in het Verslag aan de Koning bij hogervermeld koninklijk besluit van 13 februari 2001 kan, krachtens artikel 4, § 1, van de wet van 8 december 1992, een latere verwerking van persoonsgegevens die werden ingezameld voor een welbepaald doeleinde slechts behoren tot één van de volgende categorieën: ofwel gaat het om een latere verwerking waarvan de doeleinden verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doeleinden en is de latere verwerking onderworpen aan dezelfde regels als de oorspronkelijke verwerking, ofwel gaat het om een latere verwerking waarvan de doeleinden niet verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doeleinden en is de latere verwerking in beginsel verboden in toepassing van artikel 4, § 1, 2°, van de wet van 8 december 1992 tenzij het gaat om een latere verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die beantwoordt aan de voorschriften van het hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001. Een “verenigbaar doeleinde” wordt in voormeld Verslag aan de Koning omschreven als een doeleinde dat de betrokkene kan voorzien of dat op grond van een wettelijke of reglementaire bepaling als verenigbaar kan worden beschouwd. De Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer heeft in haar aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007, die betrekking heeft op de verwerking van persoonsgegevens door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, vastgesteld dat op het ogenblik van de aanbeveling het geheel van wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, gekoppeld aan de aanbevelingen van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, voldoende duidelijk en volledig leken om gewag te kunnen maken van een door wettelijke en reglementaire bepalingen voorziene latere verwerking van persoonsgegevens. In haar aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 stelt de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer dat desalniettemin voor iedere verwerking van persoonsgegevens die door

het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg wordt uitgevoerd de verenigbaarheid met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking van de persoonsgegevens het voorwerp dient uit te maken van een afzonderlijk onderzoek. Dit houdt in dat slechts indien de wettelijke en reglementaire bepalingen voldoende duidelijk en volledig blijven, de oorspronkelijke verwerking van de persoonsgegevens als verenigbaar met de latere verwerking van de persoonsgegevens kan worden beschouwd. In voorliggend geval stelt het sectoraal comité vast dat de vigerende wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot het Kankerregister – vervat in artikel 45quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen* – voldoende duidelijk en volledig zijn om te besluiten dat de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking van de persoonsgegevens verenigbaar zijn met de doeleinden van de latere verwerking van de persoonsgegevens. Het sectoraal comité neemt eveneens aan dat de beoogde verwerking binnen de redelijke verwachtingen van de betrokkenen valt, gelet op de doelstelling van het onderzoek, meer bepaald het achterhalen van het aantal intervalekankers met het oog op het verbeteren van de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek.

26. In voorliggend geval lijken de persoonsgegevens hergebruikt te zullen worden voor een wetenschappelijk doeleinde dat op zich reeds verenigbaar is met het initiële doeleinde waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt (een verenigbaar doeleinde, in dit geval zijnde een doeleinde dat de betrokken persoon kan voorzien). Hoofdstuk II 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* zou aldus in voorliggend geval niet van toepassing zijn.
27. Enerzijds zouden de vijf onderscheiden Vlaamse borstkankerscreeningscentra en het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra aan het Kankerregister een beperkte set van persoonsgegevens meedelen, meer bepaald het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid van elke vrouw die een screening heeft ondergaan en een toestemmingsformulier heeft ondertekend en in voorkomend geval voor de bij de screening opgespoorde borstkanker de datum van de diagnose, de histologische diagnose en de TNM-classificatie. Ook een aanduiding van het betrokken screeningscentrum zou worden toegevoegd vermits er een mogelijkheid tot het verstrekken van feedback dient te worden voorzien. In het toestemmingsformulier staat vermeld dat het verzamelen, bijhouden en verwerken van de persoonsgegevens dient voor, enerzijds, de opvolging van de gezondheidstoestand van de betrokkene (*individueel*) en, anderzijds, voor de opvolging van de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek (*algemeen*). Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is van oordeel dat het toestemmingsformulier op dit vlak voor toekomstig gebruik zou dienen te worden verduidelijkt door een explicitering van de wijze waarop de persoonsgegevens zullen worden gebruikt voor de opvolging van de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek. Op dat ogenblik zou er immers daadwerkelijk sprake zijn van een doeleinde dat de betrokkene kan voorzien. Niettemin is de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid van oordeel dat deze mededeling van persoonsgegevens door de borstkankerscreeningscentra aan het Kankerregister afdoende gerechtvaardigd is. Het Kankerregister dient immers in staat te worden gesteld om op een efficiënte wijze een exhaustief overzicht van de vastgestelde kankergevallen in België te bekomen.



28. Anderzijds zou het Kankerregister voor elke betrokkene – dat is elke vrouw die aan een borstkankerscreening heeft deelgenomen, bij wie geen borstkanker werd vastgesteld, die haar toestemming heeft gegeven voor het opvragen en verwerken van follow-up-persoonsgegevens en die alsnog in de persoonsgegevensbanken van het Kankerregister werd teruggevonden – de datum van de diagnose, de histologische diagnose en de TNM-classificatie van de eventuele intervalkankers meedelen aan het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra. Ook dat lijkt binnen de verwachtingen van de betrokkenen te liggen, gelet op de opdrachten van het Kankerregister, zoals beschreven in artikel 45quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*.
29. De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid merkt op dat onderzoeken in beginsel dienen te geschieden aan de hand van anonieme gegevens of gecodeerde persoonsgegevens. Aldus ware het wenselijk geweest dat bij de uitwisseling van persoonsgegevens in het kader van het onderzoek met betrekking tot het achterhalen van het aantal intervalkankers een beroep werd gedaan op de diensten van een intermediaire organisatie, die zou instaan voor het koppelen van de persoonsgegevens van de Vlaamse borstkankerscreeningscentra en het Kankerregister, het coderen ervan (dat wil zeggen het verwijderen van alle elementen die tot heridentificatie van de betrokkenen zouden kunnen leiden) en het meedelen ervan aan het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra. Daar het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra echter dient te kunnen terugkoppelen naar de onderscheiden screeningscentra – dat wil zeggen de onderscheiden screeningscentra in kennis dient te kunnen stellen van eventuele gevallen waarin zij zelf verkeerdelijk een borstkanker niet hebben vastgesteld – is een dergelijke werkwijze evenwel niet mogelijk.
30. Het weze opgemerkt dat de persoonsgegevens weliswaar op een niet-gecodeerde wijze aan de geneesheer-toezichthouder van het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra worden overgemaakt maar daarna door deze laatste worden gecodeerd en aan het onderzoeksteam worden bezorgd. De feedback aan de screeningscentra kan aldus onder de verantwoordelijkheid van de geneesheer-toezichthouder worden verricht aan de hand van niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het onderzoeksteam van zijn kant, dat instaat voor het achterhalen van het aantal intervalkankers, mag enkel werken met gecodeerde persoonsgegevens. Binnen het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra dient daartoe een afdoende strikte scheiding van functies te worden voorzien. Onder geen beding mogen de personen die instaan voor het achterhalen van het aantal intervalkankers betrokken worden bij het eventueel verzenden van feedback aan de onderscheiden screeningscentra.
31. In voorliggend geval lijkt de mededeling van niet-gecodeerde persoonsgegevens door de erkende borstkankerscreeningscentra aan het Kankerregister verantwoord. Het Kankerregister staat overeenkomstig artikel 45quinquies van het voormeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 in voor de uitbouw van een kankerregistratienetwerk en het verzamelen van relevante persoonsgegevens, het controleren van hun kwaliteit en het verwerken, analyseren, coderen, opslaan en beschermen ervan. Het is aldus van belang dat het in voorkomend geval zijn eigen persoonsgegevensbanken kan aanvullen met gevallen van borstkanker vastgesteld naar

aanleiding van een screening in het kader van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

32. De erkende regionale screeningscentra van hun kant werken, conform het besluit van de Vlaamse regering van 2 februari 2001 *betreffende de erkenning van mammografische eenheden en regionale screeningscentra voor borstkankeropsporing*, als expertisecentrum mee aan een systematische mammografische screening met het oog op het verminderen van de morbiditeit en mortaliteit door borstkanker bij vrouwen. Het meedelen van feedback aangaande de verrichte screenings, door middel van persoonsgegevens beschikbaar bij het Kankerregister, lijkt wenselijk om de screeningscentra in staat te stellen hun opdrachten naar behoren te vervullen. Binnen de screeningscentra mag eventuele feedback met betrekking tot vastgestelde intervalkankers uitsluitend worden aangewend om te onderzoeken waarom de initiële screening onterecht een negatief resultaat heeft opgeleverd. De persoonsgegevens in kwestie mogen slechts worden bewaard zolang dat noodzakelijk is met het oog op het aanpassen en verbeteren van de door het betrokken screeningscentrum toegepaste methodologie.
33. De hogervermelde uitwisseling van persoonsgegevens tussen de erkende regionale borstkankerscreeningscentra, het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra en het Kankerregister beoogt gerechtvaardigde doeleinden, meer bepaald het vervullen van hun respectieve operationele taken zoals beschreven in 31. en 32. en het achterhalen van het aantal intervalkankers, dat een belangrijke aanuiding geeft aangaande de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek en de mate waarin de nagestreefde doelstellingen worden gerealiseerd. Het sectoraal comité heeft vastgesteld dat het formulier aan de hand waarvan de betrokkenen hun akkoord geven met betrekking tot het opvragen en verwerken van follow-up-persoonsgegevens geen melding maakt van een mededeling van persoonsgegevens door de erkende screeningscentra aan het Kankerregister. De mededeling lijkt niettemin gerechtvaardigd.
34. De uit te wisselen persoonsgegevens zijn, uitgaande van hogervermelde doeleinden, ter zake dienend en niet overmatig. Ze hebben vooreerst enkel betrekking op vrouwen die aan een screening in het kader van het Vlaams bevolkingsonderzoek ter opsporing van borstkanker hebben deelgenomen en zich daarbij akkoord hebben verklaard met het opvragen en verwerken van follow-up-persoonsgegevens. Aan het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra worden voorts enkel persoonsgegevens aangaande de “valse negatieve gevallen” meegedeeld. Ten slotte blijft de uitwisseling van persoonsgegevens beperkt tot volgende persoonsgegevens aangaande de vastgestelde gevallen van borstkanker: de datum van de diagnose, de histologische diagnose en de TNM-classificatie.
35. Initieel zouden de persoonsgegevens op een geaggregeerde wijze worden geanalyseerd. De Europese richtlijnen bepalen evenwel dat inzake de intervalkankerratio ten opzichte van de achtergrondincidentieratio voor de periode van nul tot elf maanden na de screening dertig procent aanvaardbaar is (gewenst niveau: onder de dertig procent) en voor de periode van twaalf tot drieëntwintig maanden na de screening vijftig procent aanvaardbaar is (gewenst niveau: onder de vijftig procent). Indien blijkt dat er zich in een bepaalde regio een probleem stelt, met andere woorden indien het gewenste niveau in die regio niet gehaald wordt, zouden persoonsgegevens worden geanalyseerd om de reden van het probleem te achterhalen.

36. Zowel de vijf Vlaamse borstkankerscreeningscentra als het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra werden door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer *loco* het sectoraal comité van het Rijksregister gemachtigd om het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen te gebruiken in het kader van het bevolkingsonderzoek inzake borstkanker (beraadslaging nr. 05/2005 van 14 maart 2005). Het Kankerregister van zijn kant is, zoals vastgesteld in beraadslaging nr. 31/2009 van 18 mei 2009 van het sectoraal comité van het Rijksregister, gemachtigd om het identificatienummer van het Rijksregister te gebruiken. Overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen* verzamelt en registreert het Kankerregister het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid van de betrokken patiënten.
37. Het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra merkt op dat de uitwisseling van persoonsgegevens, zoals hiervoor beschreven, gepaard zal gaan met de implementatie van een aantal informatieveiligheidsmaatregelen.
38. Elk screeningcentrum beschikt over een informatieveiligheidsconsulent en een informatieveiligheidsdossier.
39. Alle personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens dienen een document te ondertekenen waarin zij zich verbinden tot een vertrouwelijke behandeling van de persoonsgegevens.
40. De persoonsgegevens worden in een centrale persoonsgegevensbank opgeslagen. Ze worden enkel in gecodeerde vorm ter beschikking gesteld van de gebruiker, waarbij een specifiek systeem van toegangscontrole wordt toegepast (met een persoonlijk certificaat, gebruikersnaam en paswoord).

## **C. BESLUIT**

41. Gelet op het voorgaande machtigt de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid de vijf onderscheiden Vlaamse borstkankerscreeningscentra, het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra en het Kankerregister om onderling de hogervermelde persoonsgegevens uit te wisselen met het oog op de hogervermelde doeleinden en in het bijzonder het bepalen van het aantal intervalkankers.

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)

