

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

SCSZG/16/025

**BERAADSLAGING NR. 16/009 VAN 16 FEBRUARI 2016 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE STICHTING KANKERREGISTER, DE TECHNISCHE CEL EN HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP IN HET KADER VAN EEN STUDIE VAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG MET BETREKKING TOT DE EVALUATIE VAN DE KLINISCHE EFFECTIVITEIT EN DOELMATIGHEID VAN BEVACIZUMAB IN DE BEHANDELING VAN HET OVARIUMCARCINOOM**

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna “het Sectoraal Comité” genoemd),

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

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

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege het KCE;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 3 februari 2016;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 16 februari 2016, na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna “KCE” genoemd) plant een studie met als doel de klinische effectiviteit en doelmatigheid van Bevacizumab in de behandeling van het ovariumcarcinoom te evalueren.
2. Deze studie is een *Health Technology Assessment* bestaande uit een studie van de medische en economische literatuur, evenals de uitwerking van een gezondheidseconomisch model voor de Belgische context voor het bepalen van de kosteneffectiviteit van bevacizumab in de behandeling van ovariumkanker. De bevindingen van de studie zullen in de eerste plaats toelaten om praktijkaanbevelingen op te stellen omtrent het gebruik van bevacizumab, en daarnaast om de terugbetaling(svoorwaarden) bij eierstokkanker al dan niet aan te passen.
3. Om het gebruik van bevacizumab te omschrijven en een economisch model te ontwikkelen, zijn verschillende soorten informatie nodig: de incidentie en demografische gegevens voor de subgroepen van patiënten met eierstokkanker, waaronder stadium en leeftijd, verschillende vormen van behandeling die werden gegeven (gehospitaliseerd en ambulante) en de daaraan gerelateerde kosten, alsmede comorbiditeiten en overleving van elke patiënt.
4. Voor de studie zal een selectie van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van drie gegevensbronnen worden gekoppeld, meer bepaald de Stichting Kankerregister (BCR), de Technische cel en het Intermutualistisch Agentschap (IMA). De BCR- en TCT-gegevens worden gevraagd voor de periode 2008 tot en met 2013. De IMA-gegevens worden gevraagd voor de periode 2008 tot en met 2014.
5. De selectie van patiënten omvat alle patiënten in de BCR-gegevens met ICD-10-CM code C56 (maligne neoplasma van ovarium) of één van de sub-codes, die in het verleden geen andere kanker dan eierstokkanker hebben gehad. Voor deze patiënten worden de geselecteerde gegevens opgevraagd (cf. infra), ongeacht of de gegevens eierstokkanker of elke latere andere kanker betreffen. Twee verschillende variabelen worden gedefinieerd om subgroepen te kunnen maken: een dichotome variabele die de aan- of afwezigheid van een vorige synchrone kanker aangeeft, en een dichotome variabele die aangeeft, in geval van een voorafgaande of synchrone kanker, of het een eierstokkanker betreft.
6. De Technische Cel
7. De Technische cel heeft de wettelijke opdracht om de MZG-registraties (minimale ziekenhuisgegevens) in ziekenhuizen, afkomstig van de FOD Volksgezondheid, te koppelen aan de AZV-ADH-gegevens (anonieme ziekenhuisverblijven – anonieme daghospitalisaties), afkomstig van het RIZIV. De gekoppelde gegevens worden de ‘gekoppelde ziekenhuisgegevens’, kortweg TCT-gegevens, genoemd.
8. De gegevensbanken met jaarlijkse MZG registraties vormen een belangrijke bron om voldoende gedetailleerde informatie te bekomen betreffende de comorbiditeit en geboden zorg van de behandelde pathologie. De MZG, hospitalisaties in dagverblijf of met overnachting, maken het mogelijk om ziekenhuisopnames te bestuderen die specifiek gerelateerd zijn aan ovariumkanker. De AZV- en ADH-gegevens van de uitgevoerde

behandelingen in ziekenhuizen zijn noodzakelijk om zorgconsumptie en –kost tijdens het ziekenhuisverblijf te evalueren.

9. Volgende selectie van de TCT-gegevens wordt opgevraagd:
10. Uit de subset STAYHOSP van de MZG-registraties: gecodeerd intern serienummer; identificatienummer ziekenhuis (CIV-nummer vóór 2008, erkenningsnummer RIZIV vanaf 2008); statistische periode jaar en semester van de registratie; met betrekking tot ziekenhuisverblijf: type, categorie (vanaf 2008), opnamejaar, -maand en –dag (dagprecisie vanaf 2008), code heropname, ontslagjaar, maand en –dag (dagprecisie vanaf 2008) en totale verblijfsduur in dagen evenals het aantal intervaldagen sinds de laatste ontslagdatum; met betrekking tot de betrokkene: geslacht, indicator leeftijd, plaats voorafgaand aan opname; met betrekking tot de opname: type opname, door wie verwezen, bestemming, type ontslag; gecodeerd ‘anoniem patiëntnummer ziekenhuis’; code verzekeringsstatus patiënt gedurende dit verblijf (vanaf 2008).
11. Uit de subset STAYXTRA van de MZG-registraties: gecodeerd intern serienummer, APR-DRG code versie 15, ernstgraad, indeling op basis van verblijf in bepaalde bedindexen (hosptype 3), aantal resturen op intensieve zorgen voor het gehele verblijf, aantal dagen op intensieve zorgen voor het gehele verblijf, hoofddiagnose eerste specialisme (vanaf 2008), leeftijd in jaren bij opname.
12. Uit de subset DIAGNOSE van de MZG-registraties: gecodeerd intern serienummer, volgnummer specialisme, soort codeersysteem voor de diagnose, code (hoofd- en neven)diagnose, zekerheidsgraad, aanwezig bij opname (vanaf 2008).
13. Uit de subset PROCEDUR van de MZG-registraties: gecodeerd intern serienummer, ordnummer van de specialiteit, hoofd- of nevendiaagnose, type codificatiesysteem van diagnoses, diagnosecode, type van codificatiesysteem van interventies, procedurecode, jaar, maand en dag van de uitvoering van de procedure, code uitbested, code anesthesie, aantal uitvoeringen van dezelfde procedure op dezelfde dag, identificatie van de associatie, interval opname-uitvoering procedurecode in dagen, graad van dringendheid.
14. Uit de subset ‘bc\_mn’ (klinische biologie en nucleaire geneeskunde in vitro) van de AZG- en ADH-gegevens: gecodeerd intern serienummer, identificatie plaats van verstrekking, code ziekenhuisdienst, karakteristieken betrokken zorgverlener (geen identificatienummer), code pseudo nomenclatuur, code nomenclatuur, datum prestatie, aantal prestaties, bedrag terugbetaald door ziekteverzekering.
15. Uit de subset ‘implant’ (implantaten) van de AZG- en ADH-gegevens: gecodeerd intern serienummer, identificatie plaats van verstrekking, code ziekenhuisdienst, karakteristieken betrokken zorgverlener (geen identificatienummer), code pseudo-nomenclatuur, code nomenclatuur, datum prestatie, aantal prestaties, bedrag terugbetaald door ziekteverzekering.
16. Uit de subset ligdag ‘JR ENTRY’ van de AZG- en ADH-gegevens: gecodeerd intern serienummer, identificatie plaats van verstrekking, code ziekenhuisdienst, karakteristieken

betrokken zorgverlener (geen identificatienummer), code pseudo nomenclatuur, code nomenclatuur, datum prestatie, aantal prestaties, bedrag terugbetaald door ziekteverzekering.

17. Uit de subset farmaceutische specialiteiten 'PPH' van de AZG- en ADH-gegevens: gecodeerd intern serienummer, identificatie plaats van verstrekking, code ziekenhuisdienst, karakteristieken terugbetaling, geneesmiddelencode, datum prestatie, hoeveelheid, bedrag terugbetaald door ziekteverzekering, bedrag niet terugbetaald.
18. Uit de subset honoraria 'PREST' van de AZG- en ADH-gegevens: gecodeerd intern serienummer, identificatie plaats van verstrekking, code ziekenhuisdienst, karakteristieken betrokken zorgverlener en voorschrijver (geen identificatienummer), code pseudo nomenclatuur, code nomenclatuur, datum prestatie, aantal prestaties, bedrag terugbetaald door ziekteverzekering.
19. Uit de subset verblijfskenmerken 'SEJOUR' van de AZG- en ADH-gegevens: gecodeerd intern serienummer, editienummer, code ziekenhuis, code ziekenhuisdienst, opnamenummer, opnamedatum, ontslagdatum, aantal dagen tussen opname en ontslag, geboortjaar, categorie leeftijd, geslacht, gecodeerd identificatienummer.
20. Uit de subset bloed, melkproducten en radio-isotopen 'SPLR' van de AZG- en ADH-gegevens: gecodeerd intern serienummer, plaats van prestatie, code ziekenhuisdienst, code pseudo nomenclatuur, datum prestatie, aantal prestaties, bedrag terugbetaald door ziekteverzekering, bedrag niet terugbetaald.
21. De Stichting Kankerregister (BCR)
22. Het BCR beschikt over een databank met onder meer anatomopathologiegegevens met hun TNM-classificatie, incidentiedatum, reeds uitgevoerde behandelingen en het verdere behandelingsplan. In concreto worden volgende gegevens meegedeeld: jaar van incidentie, gecodeerd INSZ, geslacht, leeftijd, incidentiedatum, basis van diagnose, topografiecode, lateraliteit, morfologiecode, index gedrag tumor, ICD-10, differentiatiegraad, cT, cN, cM, stadiëring op basis van cTNM, pT, pN, pM, stadiëring op basis van pTNM, gecombineerd stadium, totaal aantal invasieve tumoren, ranking van de tumor binnen de invasieve tumoren, klinische Extent of disease, WHO-score, overige stadiëringen, genomisch onderzoek, leveringsdatum, categorieën Birch Marsden, vitale status, datum van bevestiging 'in leven', datum overlijden, datum verloren voor follow-up.
23. Intermutualitisch Agentschap
24. De verzekeringsinstellingen beschikken over de individuele facturatiegegevens voor prestaties inzake gezondheidszorg van al hun aangesloten leden. Ze beschikken ook over de socio-economische profielen en sociale zekerheidsprofielen. De gegevens van de verschillende verzekeringsinstellingen worden op het niveau van het IMA samengebracht. Volgende selectie van gegevens zal worden meegedeeld: identificatie rechthebbende (gecodeerd), begindatum verstrekking, nomenclatuurcode, bron van oorsprong, aantal gevallen bedrag terugbetaling, bekwaming zorgverstrekker, bekwaming voorschrijver,

identificatie instelling, dienstcode, plaats van verstrekking, stelsel uitgaven, nummer derde, bewaking derde, datum opname en ontslag, type factuur, datum laatste verstrekking, betreffende verstrekking, nummer product, norm verstrekking, einde of niet, gefactureerde nomenclatuurcode, datum voorschrift, persoonlijke tussenkomst, supplement, code implantaat, betalend, twee eerste cijfers van de beroepscode van de verstrekker en van de voorschrijver, jaar/volgnummer van de opnames/verblijven, identificatie rechthebbende, datum van aflevering, code categorie geneesmiddel, bron van oorsprong, hoeveelheid, ZIV tegemoetkoming, bewaking voorschrijver, galenische vorm magistrale bereiding, nummer officina, stelsel uitgaven, tarificatiedienst, jaar en maand van facturering, type factuur, datum van aflevering, sleutel magistrale bereiding, nummer product, 1<sup>ste</sup> en 2<sup>de</sup> positie van de eenheid, datum voorschrift, persoonlijke tussenkomst, vermindering van het terugbetalingsbedrag, barcode, uitgestelde aflevering, aanduiding NNI, ZIV tegemoetkoming 2, codering honoraria, aanduiding 1<sup>ste</sup> aflevering, supplement, 2 eerste cijfers (beroepscode) van de voorschrijver, identificatie rechthebbende (gecodeerd), geboortjaar, geslacht, code gerechtigde 1, code gerechtigde 2, maand en jaar van overlijden<sup>1</sup>.

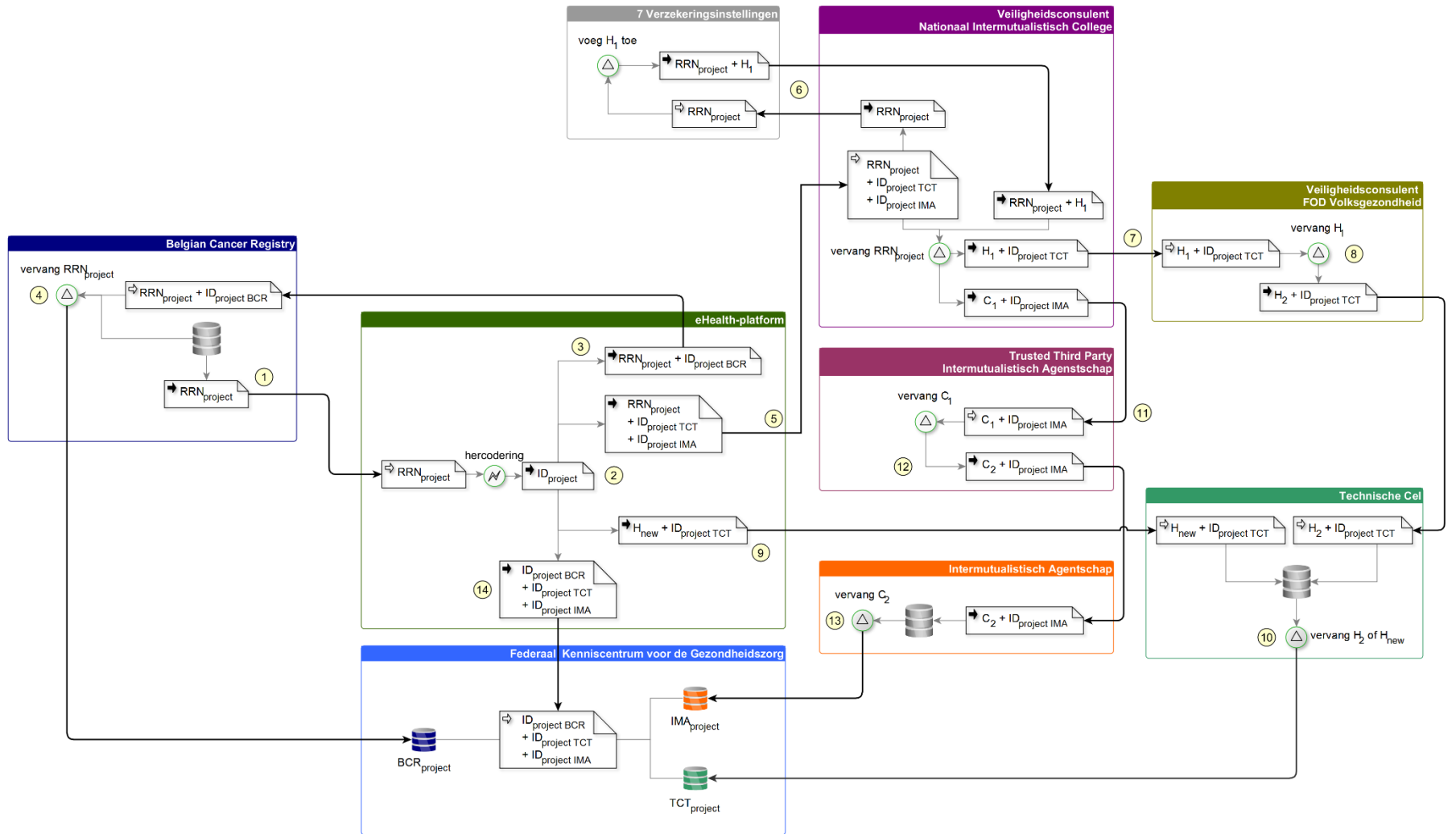
25. De koppeling en codering van de persoonsgegevens afkomstig van de verschillende leveranciers zal als volgt verlopen:

1. Het BCR selecteert alle rijksregisternummers ( $RRN_{project}$ ) van de patiënten die voldoen aan de selectiecriteria en maakt deze lijst over aan het eHealth-platform.
2. Het eHealth-platform hercodeert  $RRN$  naar drie verschillende projectspecifieke patiëntidentificatoren ( $ID_{project\ BCR}$ ,  $ID_{project\ TCT}$ ,  $ID_{project\ IMA}$ ).
3. Het eHealth-platform maakt de lijst  $RRN_{project}$  gekoppeld aan  $ID_{project\ BCR}$  over aan het BCR.
4. Het BCR selecteert de gegevens voor de geselecteerde patiënten en vervangt  $RRN_{project}$  door  $ID_{project\ BCR}$  en maakt de gegevens over aan het KCE.
5. Het eHealth-platform maakt de lijst  $RRN_{project}$  gekoppeld aan  $ID_{project\ TCT}$  en aan  $ID_{project\ IMA}$  over aan de veiligheidsconsulent van het Nationaal Intermutualistisch College (NIC).
6. De veiligheidsconsulent van het NIC maakt de lijst met  $RRN_{project}$  over aan de zeven verzekeringsinstellingen (VI) die hieraan, de  $H_1$  toevoegen. Vervolgens maken zij de lijst met  $RRN_{project} + H_1$  terug over aan de veiligheidsconsulent van het NIC.
7. De veiligheidsconsulent van het NIC creëert de lijst  $H_1$  gekoppeld aan  $ID_{project\ TCT}$ . Deze lijst wordt overgemaakt aan de veiligheidsconsulent van de FOD Volksgezondheid. Dit start traject 1 voor de TCT voor de jaren 2008 tot en met 2011.
8. De veiligheidsconsulent van de FOD Volksgezondheid vervangt  $H_1$  door  $H_2$  en maakt de lijst  $H_2$  gekoppeld met  $ID_{project\ TCT}$  over aan de TCT (onderdeel TCT traject 1).

---

<sup>1</sup> Uit het bestand 'gezondheidszorg': ss00010, ss00015, ss00020, ss00030, ss00050, ss00055, ss00060, ss00065B, ss00070B, ss00075, ss00080, ss00085, ss00090, ss00105A, ss00105B, ss00110, ss00115, ss00120, ss00125, ss00130, ss00135, ss00140, ss00145, ss00150, ss00155, ss00160, ss00165, ss00170, ss00175, PRACTITIONER\_CAT, PRESCRIBER\_CAT, STAY\_NR; uit het bestand 'farmanet': ss00010, ss00015, ss00020, ss00030, ss00050, ss00060, ss00070B, ss00075, ss00080, ss00085, ss00090, ss00105A, ss00110, ss00120, ss00125, ss00130, ss00135, ss00140, ss00145, ss00155, ss00160, ss00165, ss00170, ss00175, ss00180, ss00185, ss00195, ss00200, ss00205, ss00210, PRESCRIBER\_CAT; uit het bestand 'populatie': pp0010, pp0015A, pp0020, pp0030, pp0035, pp0040A, pp0040B.

9. Het eHealth-platform maakt de lijst  $H_{\text{new}}$  gekoppeld aan  $ID_{\text{project TCT}}$  over aan de TCT. Dit is traject 2 voor de TCT voor de jaren 2012 en 2013.
10. De TCT selecteert de gegevens voor de geselecteerde patiënten en vervangt  $H_2$  of  $H_{\text{new}}$  door  $ID_{\text{project TCT}}$  en maakt de gegevens over aan het KCE.
11. De veiligheidsconsulent van het NIC creëert op basis van de lijst  $RRN + C_1$  en de lijst  $RRN_{\text{project}} + ID_{\text{project IMA}}$ , een lijst  $C_1$  gekoppeld aan  $ID_{\text{project IMA}}$ . Deze lijst wordt overgemaakt aan TTP van het IMA (Kruispuntbank Sociale Zekerheid).
12. De TTP van het IMA vervangt  $C_1$  door  $C_2$  en maakt de lijst  $C_2$  gekoppeld aan  $ID_{\text{project IMA}}$  over aan het IMA.
13. Het IMA selecteert de gegevens voor de geselecteerde patiënten en vervangt  $C_2$  door  $ID_{\text{project IMA}}$  en maakt de gegevens over aan het KCE.
14. Het eHealth-platform maakt de gekoppelde lijst  $ID_{\text{project BCR}} + ID_{\text{project TCT}} + ID_{\text{project IMA}}$  over aan het KCE.



26. Overeenkomstig haar wettelijke opdrachten komt het eHealth-platform tussen voor de codering van de persoonsgegevens. Er is geen reden om het verband tussen de identificatienummers van de betrokkenen en de gecodeerde nummers te bewaren. Een mogelijkheid tot decodering is evenmin voorzien. Alvorens de gecodeerde persoonsgegevens aan de onderzoekers van het KCE worden overgemaakt wordt een small cells risk analyse voorzien door het Intermutualistisch Agentschap.

## II. BEVOEGDHEID

27. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3<sup>o</sup>, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen, een principiële machtiging van het Sectoraal comité.
28. Elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap (IMA), behoudens de terbeschikkingstelling van de gecodeerde permanente representatieve steekproef, vereist een principiële machtiging van het Sectoraal comité<sup>2</sup>. De overdracht van persoonsgegevens door de Technische Cel aan het KCE vereist eveneens een machtiging van het Sectoraal Comité<sup>3</sup>. Tot slot vereist de mededeling van persoonsgegevens door de Stichting Kankerregister aan het KCE eveneens een machtiging van het Sectoraal Comité<sup>4</sup>.
29. Rekening houdende met het voorgaande, acht het Sectoraal Comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.

## III BEHANDELING

### A. TOELAATBAARHEID

30. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd).
31. Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning<sup>5</sup>. De aanvrager is bijgevolg verplicht de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de privacywet na te leven. Dit houdt in dat de aanvrager onder andere gehouden is de verplichtingen zoals vermeld in artikelen 21 (met betrekking tot de uitbreiding van de verplichte aangifte), 23 (met betrekking tot de bekendmaking van de resultaten) en 25 (met betrekking tot de ter beschikking stelling van een lijst van categorieën van ontvangers) van voormeld uitvoeringsbesluit na te leven.

---

<sup>2</sup> Art. 279 van de programmawet (I) van 24 december 2002.

<sup>3</sup> rogrammawet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.

<sup>4</sup> Art. 42, §2, b) van de wet van 13 december 2006.

<sup>5</sup> Art. 7, § 2, k), privacywet.



## B. FINALITEIT

32. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
33. Het Sectoraal comité stelt vast dat de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens tot doel heeft de klinische effectiviteit en doelmatigheid van Bevacizumab in de behandeling van het ovariumcarnicoom te evalueren.
34. Het KCE heeft als opdracht het verzamelen en verschaffen van objectieve elementen om kwalitatief de realisatie van de beste gezondheidszorg te ondersteunen en om een zo efficiënt en zo transparant mogelijke allocatie en aanwending van de beschikbare middelen van de verzekering geneeskundige verzorging door de bevoegde instanties toe te laten en dit rekening houdend met de toegankelijkheid van de zorg voor de patiënt en met de doelstellingen van het volksgezondheidsbeleid en van de verzekering geneeskundige verzorging<sup>6</sup>.
35. Het Sectoraal comité stelt dan ook vast dat de verwerking van de voormelde gecodeerde gegevens aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden voldoet.
36. Overeenkomstig de privacywet mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor de gegevens oorspronkelijk werden verzameld.
37. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan voorzien of dat op grond van een wetsbepaling als verenigbaar wordt beschouwd.
38. Er bestaan drie gevallen waarin verwerkingen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden plaatsvinden<sup>7</sup>:
  - ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden verzameld. In dat geval gaat het niet om een latere verwerking en is hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 niet van toepassing;
  - ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk verzameld voor een doeleinde dat niet van historische, statistische of wetenschappelijke aard is en later hergebruikt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die op zich verenigbaar zijn met die oorspronkelijke doeleinden. In dat geval is hoofdstuk II niet van toepassing;

---

<sup>6</sup> De opdracht van het KCE is vastgesteld in de artikelen 262 tot en met 267 en 285, 288 en 296 van de programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.*, 31 december 2002, p. 58686 en in het koninklijk besluit van 2 februari 2004 tot uitvoering van artikel 292 van de programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.*, 11 februari 2002, p. 07963.

<sup>7</sup> Verslag aan de Koning bij 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.

- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk verzameld voor een doeleinde dat niet van historische, statistische of wetenschappelijke aard is en later hergebruikt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die alleen met de oorspronkelijke doeleinden verenigbaar zijn indien de voorwaarden gesteld in hoofdstuk II in acht worden genomen.

39. *In casu* worden persoonsgegevens verwerkt die oorspronkelijk door de Stichting Kankerregister, de Technische cel en het Intermutualistisch Agentschap in het kader van specifiek regelgeving werden ingezameld. Bijgevolg dienen de bepalingen van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 te worden toegepast, teneinde het doeleinde van de latere verwerking als verenigbaar met het doeleinde van de oorspronkelijke verwerking te kunnen beschouwen.
40. Het Sectoraal comité stelt vast dat overeenkomstig de bepalingen van het hoofdstuk II de aanvrager de studie zal uitvoeren met gecodeerde persoonsgegevens aangezien een latere verwerking van anonieme gegevens niet de mogelijkheid biedt om de wetenschappelijke doeleinden te verwezenlijken.
41. Er wordt eveneens in de tussenkomst van een intermediaire organisatie voorzien voor de codering van de persoonsgegevens (meer bepaald het eHealth-platform) en voor de koppeling van de gecodeerde persoonsgegevens (de TTP van het IMA, namelijk KSZ), dewelke beide onafhankelijk zijn van de instantie die het onderzoek aan de hand van de gecodeerde persoonsgegevens zal voeren.
42. Gelet op het voorgaande, acht het Sectoraal Comité dat de beoogde mededeling van persoonsgegevens wel degelijk beantwoordt aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

### **C. PROPORCIONALITEIT**

43. In artikel 4, § 1, 3<sup>o</sup> van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
44. Bovendien dient wetenschappelijk onderzoek, indien niet mogelijk met anonieme gegevens, te worden gevoerd aan de hand van gecodeerde persoonsgegevens, waarbij in principe een intermediaire organisatie moet tussenkomen voor de codering van de persoonsgegevens indien de persoonsgegevens afkomstig zijn van meerdere gegevensleveranciers.
45. Het Sectoraal comité stelt vast dat het eHealth-platform tussenkomt voor de codering van de persoonsgegevens afkomstig van de verschillende gegevensleveranciers.
46. Rekening houdend met de finaliteit van de verwerking en het concrete studieonderwerp, acht het Sectoraal comité de verwerking van de beoogde persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig in het licht van de doeleinden van de studie.

47. Persoonsgegevens mogen 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. De aanvrager benadrukt dat alle verkregen persoonsgegevens vernietigd zullen worden ten laatste 24 maanden na volledig ontvangst ervan, met uitzondering van de eindresultaten en/of volledig anonieme aggregaten die gedurende 30 jaar worden bijgehouden, aangezien ze een vast deel uitmaken van het wetenschappelijk luik van de studie en omdat het wenselijk is dat ze beschikbaar blijven, onder andere voor het uitvoeren van longitudinale studies over meerdere jaren. Het Sectoraal Comité stelt dat de gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens ten laatste op 31 december 2019 moeten worden vernietigd. Voor een eventuele verlenging van deze termijn dient het KCE een nieuwe gemotiveerde aanvraag bij het Sectoraal comité in te dienen.
48. Het Sectoraal comité wijst er op dat overeenkomstig het koninklijk besluit van 13 februari 2001 de resultaten van de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokkene mogelijk maakt.

## **E. TRANSPARANTIE**

49. De verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie moeten in principe voorafgaand aan de codering van de persoonsgegevens aan de betrokken personen bepaalde informatie verstrekken omtrent de verwerking.<sup>8</sup>
50. De verantwoordelijke voor de verwerking en de intermediaire organisatie worden van deze verplichting evenwel ontheven indien de intermediaire organisatie een administratieve overheid is die door of krachtens de wet de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens samen te brengen en te coderen, en hierbij onderworpen is aan door of krachtens de wet vastgelegde specifieke maatregelen die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tot doel hebben, hetgeen *in casu* het geval is gelet op de tussenkomst van het eHealth-platform voor de codering van de persoonsgegevens.
51. Het Sectoraal comité stelt dan ook vast dat de verantwoordelijke voor de verwerking vrijgesteld zijn van kennisgeving van de verwerking aan de betrokkenen.
52. Het Sectoraal comité wijst ter wel op dat de verantwoordelijke voor de verwerking aangifte dient te doen van de verwerking van persoonsgegevens bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer overeenkomstig artikel 17 van de privacywet met in achtneming van de bijkomende vereisten overeenkomstig artikel 16 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

## **E. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

53. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een

---

<sup>8</sup> Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

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 geneesheer, hetgeen in casu het geval is<sup>9</sup>. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.

- 54.** Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet het KCE 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.
- 55.** 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 (vertrouwelijkheidsverbintenissen van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie<sup>10</sup>. Het KCE bevestigt te voldoen aan alle veiligheidsvereisten.
- 56.** Het Sectoraal Comité herinnert er ten slotte aan dat het overeenkomstig artikel 6 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Er wordt op gewezen dat het niet-naleven van dit verbod, krachtens artikel 39, 1<sup>o</sup> van de privacywet, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39, de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens.

---

<sup>9</sup> Zie beraadslaging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR "Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis".

<sup>10</sup> "Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens", document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

Om deze redenen, verleent

**de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid,**

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de Stichting kankerregister, de Technische cel en het Intermutualistisch Agentschap in het kader van een studie van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met betrekking tot de evaluatie van de klinische effectiviteit en doelmatigheid van bevacizumab in de behandeling van het ovariumcarcinoom.

Yves ROGER  
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).