

<p>Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid</p>
--

IVC/KSZG/19/168

BERAADSLAGING NR. 16/019 VAN 15 MAART 2016, LAATST GEWIJZIGD OP 4 JUNI 2019, BETREFFENDE DE UITWISSELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET *CENTRE COMMUNAUTAIRE DE REFERENCE POUR LE DEPISTAGE DES CANCERS*, DE STICHTING KANKERREGISTER, DE VERZEKERINGSINSTELLINGEN EN HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP IN HET KADER VAN HET BEVOLKINGSONDERZOEK NAAR DIKKEDARMKANKER GEORGANISEERD DOOR DE FRANSE GEMEENSCHAP

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité (hierna “het comité” genoemd),

Gelet op de verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG* (Algemene Verordening Gegevensbescherming of GDPR);

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, in het bijzonder artikel 42, § 2, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG*;

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

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege de Stichting Kankerregister;

Gelet op de auditoraatsrapporten van het eHealth-platform van 7 maart 2016 en 21 mei 2019;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 4 juni 2019, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Stichting Kankerregister verzoekt een machtiging voor het realiseren van specifieke gegevensstromen tussen volgende organisaties binnen het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker: het Centre Communautaire de Référence pour le dépistage des cancers, de Stichting Kankerregister en de Verzekeringsinstellingen (via het InterMutualistisch Agentschap). De gegevensstromen tussen deze partijen zijn essentieel in de optimalisatie van een kwaliteitsvol en kosteneffectief bevolkingsonderzoek.
2. Dikkedarmkanker is een ziekte die vaak voorkomt en doorgaans ernstig is. Bij mannen is dikkedarmkanker na prostaat- en longkanker de derde meest voorkomende kanker. Bij vrouwen is dikkedarmkanker na borstkanker de tweede meest voorkomende kanker. In België werden er 8.616 nieuwe gevallen van invasieve dikkedarmkanker geregistreerd in 2012. Dikkedarmkanker die vaak in een gevorderd stadium wordt gediagnosticeerd, kent een grote mortaliteit omdat het aantal sterftegevallen aan dikkedarmkanker ongeveer 40 % bedraagt tijdens het eerste jaar volgend op de diagnose. Dikkedarmkanker is de tweede doodsoorzaak door kanker.
3. Dikkedarmkanker is een belangrijk probleem op het vlak van volksgezondheid. Er is aangetoond dat een grootschalige bevolkingsonderzoek doeltreffend is om de impact van deze ziekte te verminderen. De Raad van de Europese Unie heeft de Lidstaten aanbevolen om een bevolkingsonderzoek in te voeren. De aanwezigheid van bloed in de stoelgang kan een voorbode zijn van kanker of van een precancereus letsel. Indien de test "positief" is, wordt een volledige coloscopie aanbevolen om de eventuele aanwezigheid van een poliep, adenoom of kankerletsel op te sporen die aan de oorzaak ligt van de bloeding. Tijdens de volledige coloscopie kunnen de poliepen of adenomen tevens worden verwijderd en wordt hierdoor vermeden dat ze naar (een voorstadium van) kanker evolueren.
4. De Federatie Wallonië-Brussel (FWB) heeft dergelijk screeningsprogramma ingevoerd in 2009. De test die op dit ogenblik wordt gebruikt voor het opsporen van niet zichtbaar bloed in de stoelgang is een test op basis van Guajak-hars (Guaiac Fecaal Occult Bloed Test (gFOBT)). De overstap naar het gebruik van een immunologische test die specifiek test op menselijk hemoglobine vond begin 2016 plaats. Deze test werkt beter en is betrouwbaar dankzij een computergestuurde analyse. Vele Europese landen gebruiken reeds een immunologische test.
5. De bedoeling van het screeningsprogramma is om de mortaliteit aan dit type kanker te verminderen door beginnende kankerletsels zo vroeg mogelijk op te sporen en te behandelen. Bovendien kan door een endoscopische opsporing en verwijdering van adenomen de ontwikkeling van kankers worden vermeden.

6. Binnen het "Centre Communautaire de référence pour le dépistage des cancers (CCR)" worden de volgende centra opgericht :
 - het "Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal" die het screeningsprogramma naar dikkedarmkanker organiseert en evalueert.
 - het "Centre de deuxième lecture" die het screeningsprogramma naar borstkanker organiseert en evalueert.
7. Het "Centre de gestion (du dépistage du cancer colorectal)":
 - staat in voor de uitnodigingen en de nieuwe uitnodigingen, ofwel \pm 900.000 personen tussen 50 en 74 jaar in Wallonië en \pm 250.000 personen tussen 50 en 74 in Brussel; de uitnodigingen moeten om de 2 jaar plaatsvinden,
 - neemt deel aan de uitwerking van sensibiliseringscampagnes ten behoeve van de betrokken bevolkingsgroep,
 - leest de FOBT-testen en stuurt de resultaten door naar de huisartsen,
 - staat in voor de administratieve en epidemiologische opvolging van de positieve FOBT-testen,
 - staat in voor de opvolging van de coloscopieën die meteen worden aangevraagd,
 - houdt een DIS-database bij met het oog op de opvolging en de evaluatie van het programma,
 - zorgt ervoor dat de huisartsen bevoorrad worden met de nodige opsporingstesten,
 - verzorgt een telefonische permanentie.
8. Mannen en vrouwen tussen 50 en 74 jaar worden op basis van hun geboortedatum via een persoonlijke brief uitgenodigd om contact op te nemen met hun huisarts. Naargelang de anamnese raadt de arts aan om ofwel een Hemocult-test uit te voeren (opsporen van bloed in de stoelgang), ofwel een coloscopie te ondergaan.
9. De Hemocult-test wordt thuis uitgevoerd en vervolgens opgestuurd naar het "Centre de gestion". De deelnemer wordt verzocht een vragenlijst in te vullen en zijn akkoord te verlenen voor de registratie van zijn persoonsgegevens in een informaticadatabase. De administratieve gegevens en het resultaat van de analyse van de test worden in het DIS-systeem opgenomen (Digestive Information System). Het DIS-systeem genereert een resultaatsbrief die aan de referentiearts wordt overgemaakt.
10. Bij een "positieve" test wordt een volledige coloscopie aanbevolen en wordt een brief verstuurd naar de referentiearts en een week later naar de patiënt die verzocht wordt contact op te nemen met zijn arts. De arts wordt verzocht de antwoordstrook terug te sturen naar het "Centre de gestion" om aan het centrum te laten weten dat hij de behandeling van de patiënt op zich neemt.
11. De resultaten van de coloscopieën worden in het DIS-systeem ingebracht voor een evaluatie van het programma.

12. Tot in 2014 werden bij een negatieve test de personen opnieuw verzocht om contact op te nemen met hun huisarts. De deelnamebereidheid was zeer onvoldoende (29 %). Er werd er een systeem van rechtstreekse verzending naar de woonplaats van de persoon ontwikkeld na een uitnodigingsbrief 2 jaar na een "negatieve" test. Als gevolg hierna is de deelnamebereidheid gestegen tot 51%.
13. Om de opsporing zo efficiënt mogelijk te organiseren wenst het "Centre de gestion du dépistage colorectal" minstens twee maal per jaar aan de Stichting Kankerregister te vragen om binnen de doelgroep van de personen tussen 50 tot 74 jaar de mannen en de vrouwen aan te duiden die specifiek zouden moeten worden uitgenodigd dan wel niet zouden moeten worden uitgenodigd om deel te nemen aan het screeningsprogramma voor dikkedarmkanker.
14. Deze selecties zijn mogelijk op basis van de informatie die is gekend in het kankerregister, in het centraal cyto-histopathologieregister (CHP) en in de facturatiegegevens van het Intermutualistisch Agentschap (IMA). Een register met alle verrichte coloscopieën wordt thans onderzocht en zou een bijkomende informatiebron zijn.
15. Deze selecties worden aangevuld met de weigeringen om deel te nemen die spontaan worden geformuleerd door de personen die niet wensen deel te nemen (keerzijde van de uitnodigingsbrief die door de persoon wordt ondertekend). Deze weigeringen worden in het DIS-systeem (Digestive Information System) van het "Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal" opgenomen.
16. Voor de evaluatie van het screeningsprogramma wenst het "Centre de gestion" zijn follow-up-databank aan te vullen met de resultaten van de opvolgsonderzoeken die worden verricht tot 2 jaar na de staalafname bij een positieve FOBT en die aanwezig zijn in het kankerregister, het centraal cyto-histopathologieregister (CHP) en in de facturatiegegevens van het Intermutualistisch Agentschap (IMA). Deze informatie is bovendien belangrijk voor de bepaling van de intervalkankers die essentieel is voor de kwalitatieve evaluatie van een screeningsprogramma. Een intervalkanker is een kanker die wordt ontdekt na een negatief kankeropsporingsonderzoek en tussen twee opsporingsonderzoeken met 24 maanden ertussen. De analyse van het aantal en van de kenmerken van de intervalkankers en van de ontdekte kankers en van de kankers bij de niet-deelnemers draagt bij tot de evaluatie van de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek.
17. De selectie van de doelgroep gebeurt als volgt. Mannen en vrouwen die in Wallonië of in Brussel woonachtig zijn, kunnen een FOBT-test ondergaan tussen de dag van hun vijftigste verjaardag en de laatste dag van hun 74-jaar.

De deelname aan het screeningsprogramma wordt om de twee jaar aanbevolen:

- ofwel op het initiatief van de huisarts,
- ofwel op vraag van betrokkene aan zijn huisarts,

- ofwel na de ontvangst van de uitnodigingsbrief en een informatiebrochure die hem persoonlijk worden toegestuurd:
 - ofwel tijdens de maand van hun verjaardag, d.w.z. in 2016 voor de personen geboren op een oneven dag en in 2017 voor de personen geboren op een even dag;
 - ofwel 2 jaar na de vorige FOBT-test indien die negatief was;
 - ofwel 5 jaar na een negatieve coloscopie.

Behalve indien de personen aan één van de volgende selectiecriteria voldoen:

- Uitnodiging naargelang de referentiedatum van de selectie:
 - Registratie van een faecaaloccultbloedtest in de database van het IMA tijdens de 2 jaar die voorafgaan aan de datum van de selectielijst
 - Registratie van een faecaaloccultbloedtest in de database van het "Centre de gestion" tijdens de 2 jaar die voorafgaan aan de datum van de selectielijst
- Uitsluiting voor een periode van 5 jaar:
Registratie van een volledige coloscopie in de database van het IMA tijdens de 5 jaar die voorafgaan aan de datum van de selectielijst
- Uitsluiting voor een periode van 4 jaar:
Registratie van een virtuele coloscopie in de database van het IMA tijdens de 5 jaar die voorafgaan aan de datum van de selectielijst
- Uitsluiting voor een periode van 10 jaar:
Registratie van een invasieve of in situ dikkedarmkanker of van adenomen met hooggradige dysplasie (C18 -C19 van de dikke darm en C20: rectum) in de kankerdatabase van het Kankerregister tijdens de 10 jaar voorafgaand aan de datum van de selectielijst
- Definitieve uitsluiting:
 - Geen dikke darm of rectum meer (totale colectomie)
 - Weigering tot deelname bekendgemaakt op de keerzijde van de uitnodiging, per telefoon of via e-mail.

Aangezien deze medische verstrekkingen niet enkel betrekking hebben op de leeftijdscategorieën van het doelpubliek van het screeningsprogramma maar ook kunnen plaatsvinden vóór de leeftijd van 50 jaar werd de aanvraag van de verstrekkingen uitgebreid voor wat de gegevens van het IMA betreft.

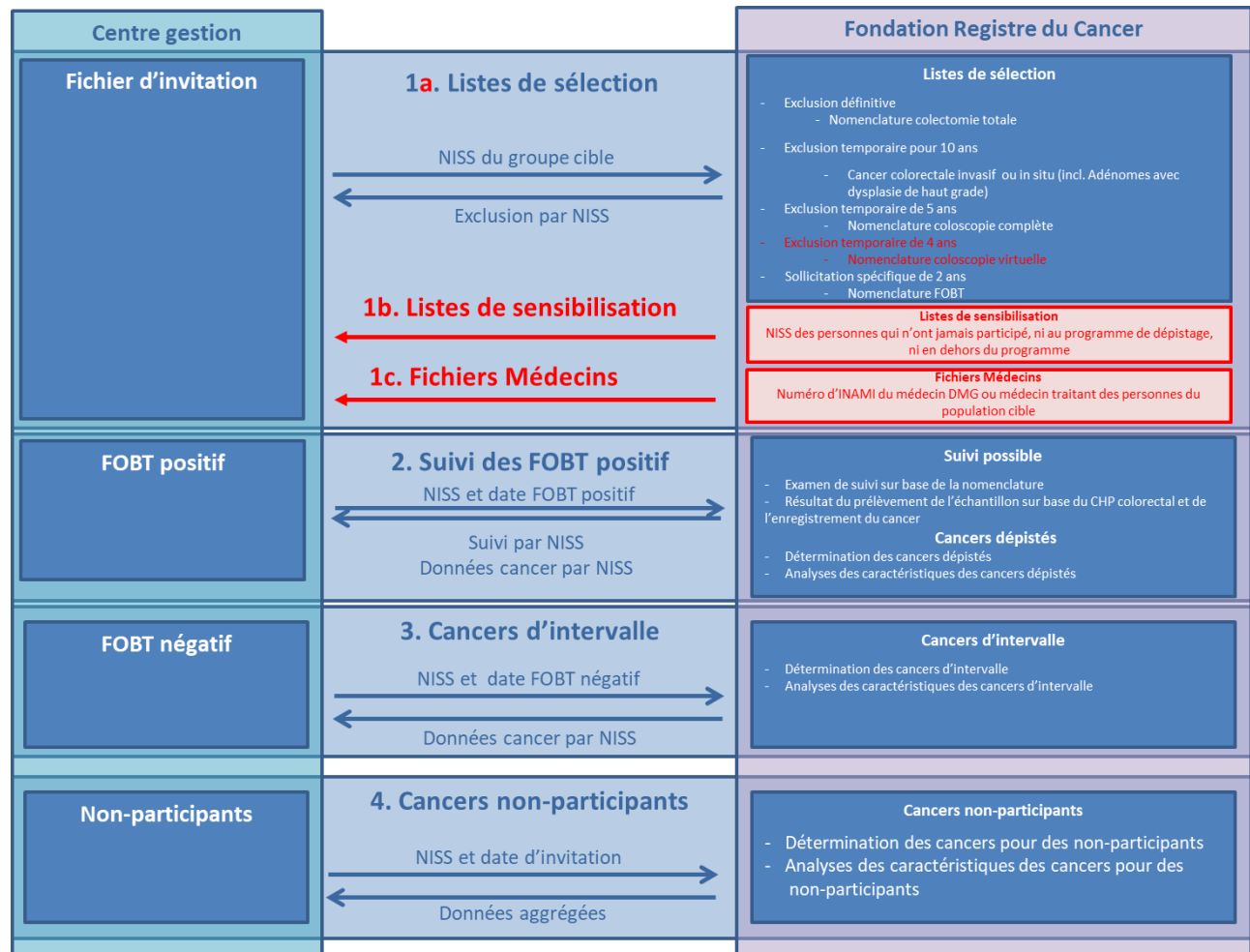
- 18.** Teneinde voormelde selectie te kunnen maken, wordt erin voorzien dat volgende persoonsgegevens worden meegedeeld door het IMA aan de Stichting Kankerregister: de in de aanvraag beschreven nomenclatuurcodes, het gecodeerd identificatienummer, de prestatiedatum, de RIZIV-nummer zorgverlener en de plaats van de prestatie.
- 19.** De gegevens worden twee maal per jaar gevraagd aan het IMA maar in de toekomst kunnen de gegevens meermaals per jaar worden gevraagd. De prestaties van de nomenclatuurcodes die wijzen op een colectomie en die aanleiding geven tot een definitieve uitsluiting worden gevraagd vanaf het prestatiejaar 2002 (de oudste beschikbare gegevens) en voor alle personen tussen 40 en 77 jaar op het ogenblik

van de prestatie. De prestaties van de nomenclatuurcodes die wijzen op een volledige coloscopie worden gevraagd vanaf het prestatiejaar 2006 (uitsluiting van 5 jaar) en vanaf de leeftijd van 40 jaar tot en met de leeftijd van 77 jaar. De prestaties van de nomenclatuurcodes voor de FOBT-testen die buiten het screeningsprogramma werden verricht, worden gevraagd vanaf het jaar 2010 (specifieke opvraging om de 2 jaar) en vanaf de leeftijd van 40 jaar tot en met de leeftijd van 77 jaar. Alle andere prestaties worden gevraagd vanaf het prestatiejaar 2013 en vanaf de leeftijd van 44 jaar tot en met de leeftijd van 77 jaar. Het betreft prestaties voor medische behandelingen of onderzoeken in het kader van een opvolgingsonderzoek na deelname aan het screeningsprogramma.

20. Een aanvraag van gegevens vanaf de leeftijd van 40 jaar tot en met de leeftijd van 77 jaar voor de prestaties van de nomenclatuurcodes m.b.t. colectomies, volledige coloscopieën en FOBT-testen die buiten het screeningsprogramma worden verricht, lijkt ons niet overmatig. Dit laat toe om essentiële informatie te krijgen voor de selectielijsten en dankzij de medische voorgeschiedenis van die personen kunnen naar de toekomst toe relevante profielen in de doelgroep worden bepaald. Deze prestaties kunnen bovendien ook betrekking hebben op onderzoeken die worden verricht in het kader van een opvolgingsonderzoek na een positieve FOBT-test. Het is dus tevens nuttig om informatie te hebben over die personen na de maximumleeftijd van de doelgroep (74 jaar). Daarom worden deze gegevens gevraagd voor personen tussen 44 en 77 jaar.
21. De GMD- artsen worden gevraagd bij het Intermutualistisch Agentschap voor alle personen uit de doelpopulatie voor dikkedarmkankerscreening, namelijk mannen en vrouwen van 50-74 jaar, en worden gekoppeld aan de relevante doelpopulatie van het Waals bevolkingsonderzoek. Voor Vlaanderen werd dit gemachtigd bij beraadslaging nr. 13/091.
22. De koppeling van de gegevens aan de kanker-database en het CHP-dikkedarm gebeurt op basis van:
 - het INSZ (identificatie van de juiste persoon)
 - de prestatiedatum (koppeling tussen het histologische staal en de prestatie van de staalafname)
 - RIZIV-nummer van de zorgverlener (koppeling op basis van de huisarts)
 - de plaats van de prestatie (koppeling op basis van de locatie van de plaats van behandeling).
23. De koppeling van de gegevens aan de gegevens uit de screeningsdatabase zal gebeuren op basis van het INSZ (identificatie van de juiste persoon) en van de prestatiedatum (koppeling tussen de screeningstest en het opvolgingsonderzoek of -behandeling).
24. Aangezien het IMA niet met het INSZ werkt, zal dit gebeuren op basis van het gecodeerd INSZ (C40). De modaliteiten van deze codering zijn vermeld in de gegevensstroom nr. 10 (zie Infra). Behalve de hierboven vermelde dataset wordt een

conversielijst C40-Cx overgemaakt door de TTP van het IMA aan de Stichting Kankerregister. Bovendien maakt de veiligheidsconsulent van de VI ook een conversielijst Cx-INSZ over naar de geneesheer-directeur van de Stichting Kankerregister.

25. De verschillende gegevensstromen tussen het "Centre de gestion" en de Stichting Kankerregister worden hierna samengevat.



26. **Stroom 1a, 1b en 1c:** Het "Centre de gestion" maakt het uitnodigingsbestand met de INSZ's van de personen uit de doelgroep over aan het Kankerregister. Enkel de INSZ's worden in dat bestand overgemaakt. Het uitnodigingsbestand bevat geen andere variabelen. Het CCR krijgt deze gegevens van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (beraadslaging RR n° 48/2011). De Stichting Kankerregister koppelt deze gegevens aan de kankergegevens en de nomenclatuurgegevens van het IMA voor wat betreft de volledige coloscopieën, de FOBT-testen buiten het screeningsprogramma, de virtuele coloscopieën en de totale colectomies met het oog op:

1a) het samenstellen van de selectielijsten. Na samenstelling van de selectielijsten worden deze overgemaakt aan het "Centre de gestion". De dataset van de

selectielijsten bevat 3 variabelen: INSZ, duurtijd van de selectie (2 jaar, 4 jaar, 5 jaar, 10 jaar of definitief), referentiedatum van de selectie. Deze lijsten worden minstens 2 maal per jaar samengesteld en overgemaakt aan het "Centre de gestion".

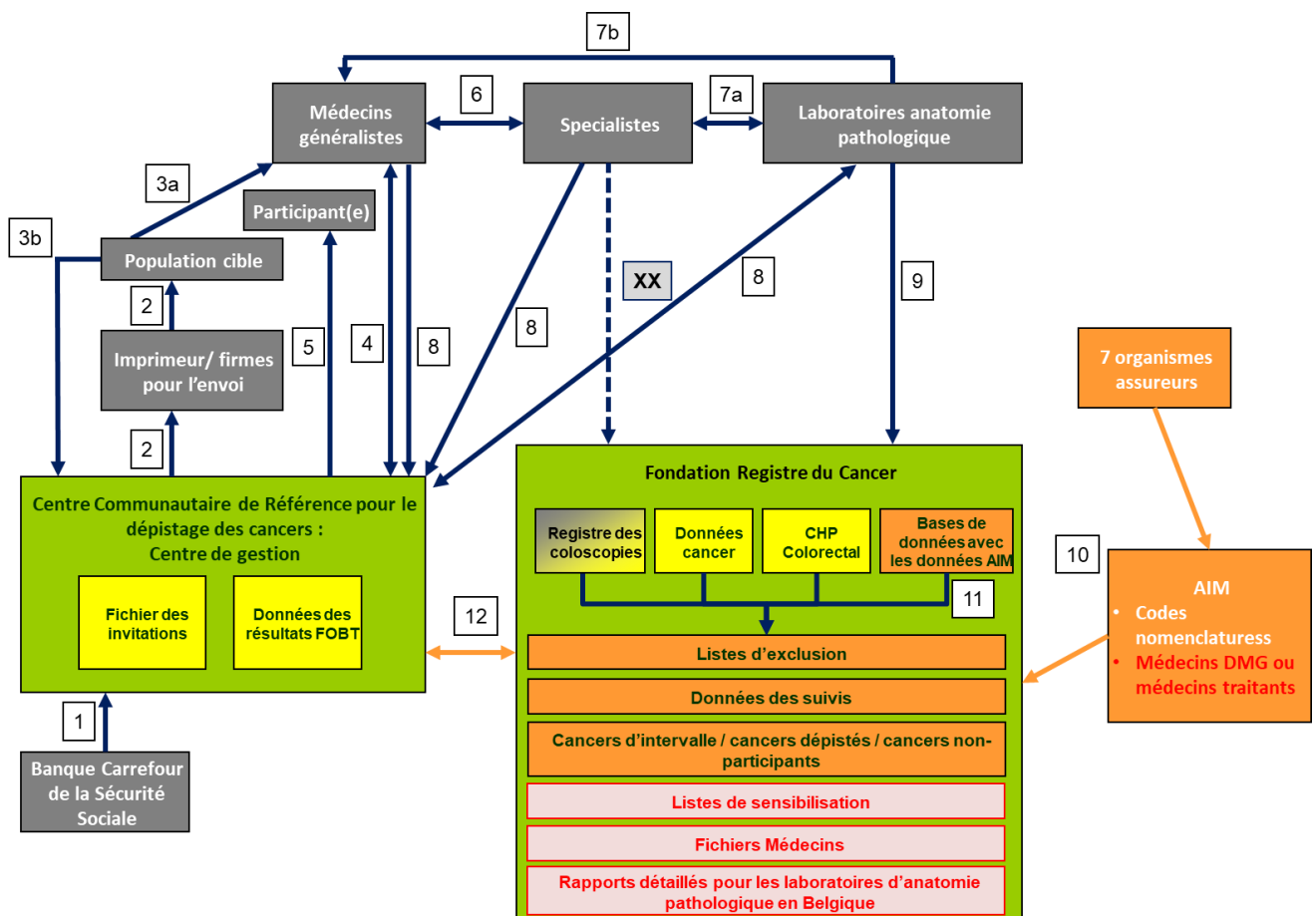
1b) het opstellen van de sensibilisatielijsten. De opgestelde sensibilisatielijsten worden overgemaakt aan het "Centre de gestion". De dataset van de sensibilisatielijsten omvat 1 variabele: het INSZ van personen uit de doelpopulatie die nooit hebben deelgenomen, noch binnen, noch buiten het bevolkingsonderzoek en niet uitgesloten zijn omwille van een dikkedarmkankerdiagnose of totale colectomie of een volledige of virtuele coloscopie. Deze lijsten worden minstens 2 keer per jaar opgesteld en meegedeeld aan het "Centre de deuxième lecture".

Daarnaast koppelt de Stichting Kankerregister de doelpopulatie met de GMD-artsen/toegewezen artsen gegevens afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap voor het opstellen van een artsenbestand (1c). Dit bestand bevat 2 variabelen: het INSZ van personen uit de doelpopulatie en het RIZIVnummer van de GMD-arts of toegewezen arts van deze persoon. Deze artsenbestanden worden minstens 2 keer per jaar opgesteld en meegedeeld aan het "Centre de gestion".

- 27. Stroom 2:** Het "Centre de gestion" stuurt naar de Stichting Kankerregister een lijst met de INSZ's van de personen met een positieve evaluatie van hun FOBT-test en de datum waarop deze FOBT-test werd geanalyseerd. Deze lijst wordt aangevuld door de Stichting Kankerregister. De dataset m.b.t. de opvolging van de positieve FOBT-testen bevat 5 variabelen: INSZ, opvolging op basis van de nomenclatuurgegevens, datum van het opvolgingsonderzoek op basis van de nomenclatuurgegevens, resultaat van het staal op basis van het CHP dikke darm en/of de gegevens dikkedarmkanker, datum van de staalafname/incidentie in het CHP dikke darm en/of de kankerdatabase. De opvolgingsgegevens worden beperkt tot 2 jaar na de analyse van de FOBT-test. Deze koppeling en de verzending naar het CCR vindt 1 maal per jaar plaats.
- 28. Stromen 2 en 3:** Om de intervalkankers en de ontdekte kankers te bepalen maakt het "Centre de gestion" de volgende screeningsgegevens over aan de Stichting Kankerregister:
- deelnemer - negatieve FOBT: INSZ, analysedatum van de FOBT-test
 - deelnemer - positieve FOBT: INSZ, analysedatum van de FOBT-test, resultaat van de FOBT
- Deze lijst wordt aangevuld door de Stichting Kankerregister met een selectie van gegevens uit het Kankerregister. Indien bij die personen dikkedarmkanker wordt vastgesteld binnen de 2 jaar na een negatieve of positieve FOBT-test, wordt de dataset aangevuld door de Stichting Kankerregister met de volgende variabelen en aan het "Centre de gestion" overgemaakt: INSZ, incidentiedatum, topografie, morfologie, gedrag van de tumor, differentiatiegraad, cTNM, pTNM, stadium.
- 29. Stroom 4:** De kenmerken van de tumoren van niet-deelnemers worden ook bepaald. Voor de evaluatie van de kwaliteit van het screeningsprogramma is het immers belangrijk om de kenmerken van de tumoren bij niet-deelnemers te vergelijken met

de kenmerken van de ontdekte kankers en van de intervalkankers. Het "Centre de gestion" bezorgt hiertoe een lijst met de INSZ's van de personen die werden uitgenodigd maar die niet aan het screeningsprogramma hebben deelgenomen en de datum van de oorspronkelijke uitnodiging. Deze gegevens van de niet-deelnemers zullen eveneens gekoppeld worden aan de databank van de Stichting Kankerregister waarin de gegevens over dikkedarmkanker worden geregistreerd. Wat de niet-deelnemers betreft, zal de gekoppelde dataset niet worden teruggestuurd naar het "Centre de gestion". Enkel de samengevoegde gegevens zullen worden weergegeven.

30. De gegevensstromen in het kader van het screeningsprogramma voor dikkedarmkanker (zie wijzigingen aangeduid in de figuur in het rood):



31. **Stroom 1 - Doelgroep:** De "Laboratoire de biostatistiques" van de Universiteit van Luik (ULg)¹ krijgt de administratieve gegevens m.b.t. de Waalse bevolking van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (KSZ), verwerkt ze en maakt ze aan het CCR over. Het "Centre de gestion" krijgt de administratieve gegevens m.b.t. de

¹ De verwerking door de ULg is een officiële toewijzing van het Besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 11/07/2008 die wordt uitgebreid voor de opsporing van dikkedarmkanker [15].

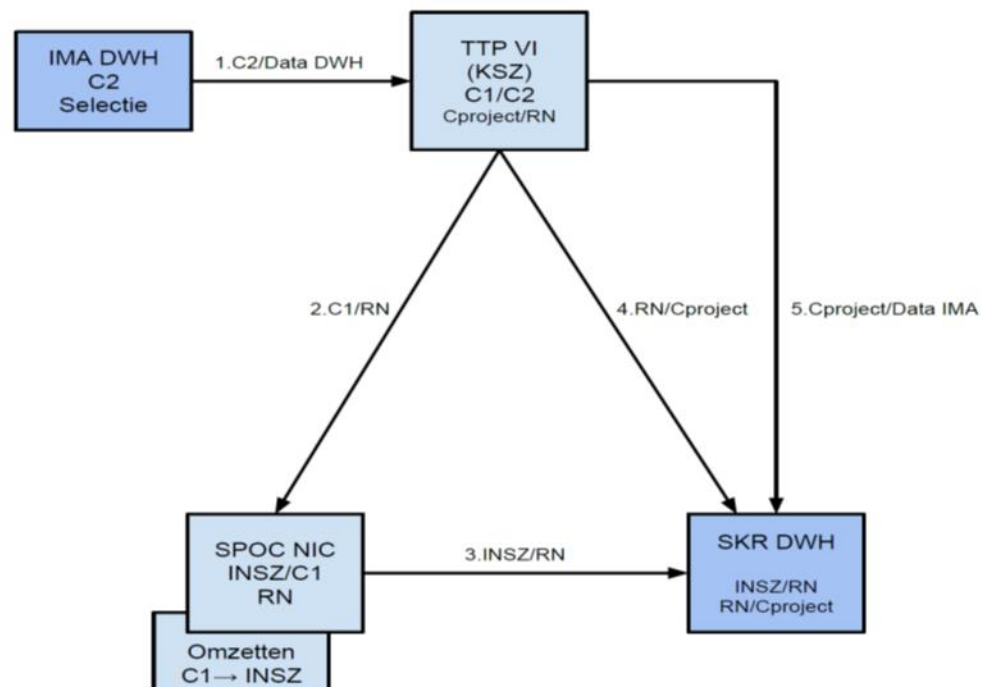
Brusselse bevolking rechtstreeks van de KSZ. De gegevens van de Brusselse bevolking worden maandelijks beheerd door het "Centre de gestion". Het beheer door de ULg of het "Centre de gestion" bestaat in het opnemen van adreswijzigingen, overlijdens en de "inkomende" en "uitgaande" bevolking. De gegevens die van de KSZ worden verkregen zijn de volgende: het INSZ, de naam, de voornaam, het adres, de postcode en de woonplaats. Het "Centre de gestion" maakt het uitnodigingsbestand van de doelgroep aan, dat wil zeggen de personen tussen 50 en 74 jaar die in Wallonië en in het Brussels Gewest wonen.

- 32. Stroom 2 - Uitnodigingen:** De bestanden met de eerste uitnodigingen worden samengesteld op basis van de selectielijsten (zie stroom 12), de geboortedatum en de weigeringen van deelname die aan het "Centre de gestion" worden meegedeeld. De personen die op een oneven dag zijn geboren, worden tijdens de maand van hun verjaardag uitgenodigd in een even jaar en de personen die een even dag zijn geboren, worden tijdens de maand van hun verjaardag uitgenodigd in een oneven jaar. De hele bevolking wordt op die manier gedurende een cyclus van twee jaar uitgenodigd met uitzonderingen van de personen die niet uitgenodigd moeten worden. Een externe operator ("router") staat maandelijks in voor het afdrukken en het in een omslag steken van de persoonlijke uitnodigingen op basis van het informaticabestand dat door het "Centre de gestion" wordt overgemaakt. De uitnodigingen worden een keer per maand door de router op De Post afgegeven zodat de uitnodigingen rond de 15de van de maand in de brievenbus vallen van de betrokken personen. Mannen en vrouwen tussen 50 en 74 jaar worden op basis van hun geboortedatum via een persoonlijke brief uitgenodigd om contact op te nemen met hun huisarts. Naargelang de anamnese raadt de arts aan om ofwel een Hemocult®-test uit te voeren (opsoren van bloed in de stoelgang), ofwel een coloscopie te ondergaan. De bestanden met de nieuwe uitnodigingen - uitnodiging om een nieuwe screening te ondergaan twee jaar na een negatieve FOBT-test - worden samengesteld op basis van de selectielijsten (zie stroom 12) en van de datum van de laatste deelname. De nieuwe uitnodigingen worden samen met de FOBT-test rechtstreeks verstuurd naar de woonplaats van de personen die reeds twee jaar geleden een test hebben ondergaan en waarvan het resultaat negatief was en die dus nog steeds in aanmerking komen. Door de test rechtstreeks te versturen naar de woonplaats van de persoon kan de deelnamebereidheid van de patiënt worden verhoogd. De personen van wie de vorige FOBT-test positief was maar die geen volledige coloscopie hebben ondergaan als opvolgsonderzoek en die aldus niet worden uitgesloten, worden opnieuw doorverwezen naar hun arts omdat de test positief was. De personen die worden uitgesloten, worden onmiddellijk na deze uitsluiting met een persoonlijke brief verzocht om contact op te nemen met hun huisarts. Na ontvangst van de sensibilisatielijsten (stroom 12), kunnen via een brief tevens personen die zich nog nooit lieten screenen gesensibiliseerd of geïnformeerd worden over het Bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker.
- 33. Stroom 3 - Kankeropsporing:** Personen die door de eerste keer aan het opsporingsonderzoek naar dikkedarmkanker deelnemen, worden verzocht om bij hun huisarts langs te gaan en dit met hem te bespreken. Naargelang de anamnese raadt

de arts aan om ofwel een Hemocult-test uit te voeren (opsporen van bloed in de stoelgang), ofwel een coloscopie te ondergaan. Als er geen symptomen van dikkedarmkanker zijn of er geen persoonlijke of familiale voorgeschiedenis is, geeft de arts aan zijn patiënt een individuele screeningskit mee. Bij een eerste deelname moet de arts zijn stempel aanbrengen op het identificatiedocument. De patiënt wordt verzocht een identificatiedocument in te vullen waarin hij zich akkoord verklaart met de registratie van zijn persoonsgegevens in een database (DIS) in het kader van het screeningsprogramma naar dikkedarmkanker. Dankzij de registratie van de persoonsgegevens kunnen de positieve gevallen tevens worden opgevolgd. De huisarts brengt eveneens zijn stempel aan onderaan de vragenlijst. De personen die opnieuw deelnemen, krijgen twee jaar later een nieuwe test rechtstreeks naar hun huis opgestuurd indien het resultaat van de vorige test negatief was (zie supra "nieuwe uitnodigingen"). In beide gevallen neemt de persoon thuis een staal van de stoelgang. Zodra de test is uitgevoerd, wordt hij per post teruggestuurd aan het "Centre de gestion" in een voorgeadresseerde enveloppe en port betaald door de bestemming.

- 34. Stroom 4 - Analyse en resultaat:** Alle testen worden de dag van de ontvangst ervan bij het "Centre de gestion" geanalyseerd. De resultaten worden in de database (*Digestive Information System*) van het "Centre de gestion" opgenomen. De resultaten worden aan de huisartsen overgemaakt per post of per beveiligde mail naargelang de keuze van de arts. De artsenbestanden die vanuit SKR worden doorgegeven (stroom 12) kunnen gebruikt worden bij de identificatie van de huisarts of referentie-arts. Bij een positieve FOBT-test wordt een antwoordstrook bijgevoegd bij de resultaatsbrief. Deze strook moet worden teruggestuurd naar het "Centre de gestion" om de behandeling van de persoon te bevestigen ingevolge de aanbeveling van een volledige coloscopie. Indien op basis van de follow-up-gegevens vanuit SKR (stroom 13) blijkt dat er geen vervolgonderzoek plaatsvond na een afwijkende FOBT, kan deze arts gecontacteerd worden om alsnog een vervolgonderzoek te laten uitvoeren bij zijn/haar patiënt. Op verzoek van de arts kan het "Centre de gestion" eveneens een samenvattingslijst opsturen met de testen die zijn patiënten gedurende een bepaalde periode hebben ondergaan. Op basis van de artsenbestanden, kunnen de GMD- artsen tevens gecontacteerd worden voor sensibilisatie of informatieverstrekking aan hun eigen patiënten die niet deelnamen aan het bevolkingsonderzoek dikkedarmkanker.
- 35. Stroom 5 - Brief aan de persoon bij een positieve FOBT-test:** Bij een positieve FOBT-test wordt een brief opgestuurd naar de persoon 8 dagen na het versturen van het resultaat aan de arts waarin hem wordt meegedeeld dat het resultaat beschikbaar is bij de arts. Het resultaat wordt nooit rechtstreeks meegedeeld aan de persoon. Indien op basis van de follow-up-gegevens vanuit SKR (stroom 12) blijkt dat er geen vervolgonderzoek plaatsvond na een afwijkende FOBT, kan deze persoon gecontacteerd worden om alsnog een vervolgonderzoek te laten uitvoeren.

36. **Stroom 6 - Aanbeveling van een coloscopie bij een positieve FOBT-test:** Bij een positieve FOBT-test schrijft de huisarts een volledige coloscopie voor en verwijst de patiënt door naar een gastro-enteroloog om het onderzoek te plannen.
37. **Stroom 7 - Resultaat van de biopsie:** De (eventuele) stalen die worden genomen tijdens de coloscopie worden door de gastro-enteroloog overgemaakt aan het laboratorium voor pathologische anatomie. De histologische resultaten worden hem overgemaakt en worden tevens meegedeeld aan de arts die de coloscopie heeft voorgeschreven.
38. **Stroom 8 - Epidemiologische opvolging:** Het "Centre de gestion" staat samen met de Stichting Kankerregister in voor de epidemiologische opvolging van de positieve FOBT-testen. Het "Centre de gestion" vraagt de resultaten van de coloscopieën aan de huisartsen, gastro-enterologen en andere specialisten (pathologische anatomie, chirurg, ...). De gegevens worden in het DIS-programma opgenomen. Op basis hiervan kan het screeningsprogramma volgens de Europese indicatoren worden geëvalueerd.
39. **Stroom 9 - Registratie van de resultaten van de onderzoeken in het kader van (vroegtijdige) opsporing van dikkedarmkanker:** In overeenstemming met de wet worden de pathologiegegevens van de (vroegtijdige) opsporing van dikkedarmkanker door de laboratoria voor pathologische anatomie overgemaakt aan het Kankerregister en in het CHP dikkedarmkanker geregistreerd.
40. **Stroom 10 - Overmaking van de gegevens vanuit het Inter mutualistisch Agentschap:** De nomenclatuurgegevens van de VI worden gebruikt voor de registratie van de informatie met betrekking tot de realisatie van de opvolging in geval van een afwijkende FOBT, het opstellen van de selectielijsten, de bepaling van de reële niet-deelnemers (voor analyses en de sensibilisatielijsten) en het bepalen van screengedetectede kankers en intervalkankers. Naast de nomenclatuurgegevens worden tevens de artsengegevens opgevraagd voor alle personen die tot de doelpopulatie van de colorectale screening behoren. Het overmaken van de nomenclatuurgegevens van de VI aan het Kankerregister via het IMA en de codering van de persoonsgegevens gebeuren op dezelfde manier maar met de projectspecifieke code, d.w.z. C40, zoals goedgekeurd in de machtigingsaanvraag voor de mededeling van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan het Kankerregister en zoals opgenomen in de machtiging verleend in het kader van het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker door de Vlaamse Gemeenschap.



Legende :

VI : verzekeringsinstellingen
 TTP : Trusted Third Party
 IMA : Intermutualistisch Agentschap
 SKR : Stichting Kankerregister
 INSZ : Identificatienummer Sociale Zekerheid
 C1 : Uniek patiëntpseudoniem enkel voor
 gegevenstransfer naar TTP
 RN : specifiek patiëntpseudoniem voor transport
 sociale persoonsgegevens
 C-Project : Projectspectief, uniek patiëntpseudoniem

Beschrijving van de gegevensstromen:

IMA beschikt via structurele leveringen over alle VI data relevant voor dit traject

- 1) IMA voert de selectie uit van de GMD-artsen voor de personen uit de doelpopulaties voor de bevolkingsonderzoeken [C2]
 - De TTP-VI (KSZ) ontvangt de selectielijsten en converteert C2 naar C1
 - De TTP codeert C1 tot een projectspecifiek, uniek patiënten pseudoniem RN alsook C-project (C37: Baarmoederhals, C40: Dikkedarm, C49: Borst)
- 2) Opmaken en doorgeven van de correspondentietabel C1/RN aan SPOC NIC
 - De veiligheidsconsulent NIC converteert de C1 naar INSZ
- 3) SPOC NIC maakt de correspondentietabel INSZ/RN over aan de Arts-toezichthouder van SKR

- 4) Opmaken en doorgeven van een correspondentietabel RN/C-project aan de Arts-toezichthouder van het Kankerregister
- 5) Op basis van specifieke IMA instructies maakt de TTP-VI (KSZ) de bestanden met gegevens bekomen in stap 1 enkel met C-project over aan SKR.

41. Stromen 11 en 12 - Koppeling van de databases en bidirectionele uitwisseling van de gegevens: De verschillende gegevensstromen tussen het CCR en de SKR worden in aanmerking genomen in het kader van de organisatie en de evaluatie van het screeningsprogramma voor dikkedarmkanker. Deze gegevensstromen hebben verschillende doeleinden:

41.1 Het overmaken van de selectielijsten en sensibilisatielijsten

Alvorens de selectielijsten over te maken, maakt het "Centre de gestion" het uitnodigingsbestand, d.w.z. een lijst met de INSZ's van alle personen uit de doelgroep, over aan de Stichting Kankerregister op basis van de leeftijd en hun meest recente adres. Met andere woorden, personen tussen 50 en 74 jaar die in Wallonië en in Brussel wonen (stroom 12).

De Stichting Kankerregister koppelt het uitnodigingsbestand aan de nomenclatuurgegevens van het IMA en aan de gegevens met betrekking tot dikkedarmkanker (stroom 11). Na koppeling bevat het gekoppelde bestand de INSZ's van de personen die op basis van specifieke selectiecriteria werden geselecteerd. De uiteindelijke selectielijsten worden door de Stichting Kankerregister overgemaakt aan het "Centre de gestion" dat verantwoordelijk is voor het versturen van de uitnodigingen (stroom 12). Ze zullen worden gebruikt om erover te waken dat de personen die een specifieke uitnodiging moeten krijgen die werkelijk krijgen en dat de personen die niet uitgenodigd moeten worden, ook geen uitnodiging krijgen. De personen die recent een FOBT-test buiten het programma hebben afgenomen, moeten een specifieke uitnodiging krijgen. De personen die recent een volledige coloscopie of virtuele coloscopie hebben ondergaan, die nood hebben aan een specifieke opvolging voor medische redenen of die geen dikke darm of endeldarm meer hebben, moeten niet worden uitgenodigd voor de opsporing. Daarnaast worden op basis van deze koppelingen ook personen geselecteerd die nooit deelnamen aan dikkedarmkankerscreening, noch binnen noch buiten het bevolkingsonderzoek en die ook niet uitgesloten zijn omwille van een dikkedarmkankerdiagnose, (virtuele) coloscopie of totale colectomie. De INSZ'en van deze personen worden opgenomen in de sensibilisatielijsten die aan het "Centre de gestion" worden bezorgd, dat tevens verantwoordelijk is voor sensibilisatie van de doelgroep.

41.2 Opstellen van artsenbestanden

Vóór de mededeling van de artsenbestanden stuurt het "Centre de gestion" het bestand m.b.t. de uitnodigingen naar de Stichting Kankerregister, dit is een lijst met het INSZ van alle personen die tot de doelgroep behoren op basis van de leeftijd en

het meest recente adres, d.w.z. mannen en vrouwen tussen de 50 en 74 jaar die in Wallonië wonen (stroom 12). De Stichting Kankerregister ontvangt de GMD-artsen voor de doelpopulatie voor dikkedarmkankerscreening voor België vanuit het Inter mutualistisch Agentschap (beraadslaging nr.13/091 van 17 september 2013, gewijzigd op 20 maart 2018). Door het koppelen van deze gegevens met de uitnodigingsbestanden vanuit "Centre de gestion", kan voor elke persoon uit de Waalse doelpopulatie voor dikkedarmkankerscreening de GMD-arts geïdentificeerd worden. Deze artsenbestanden worden vanuit de Stichting Kankerregister doorgegeven aan het "Centre de gestion" en kunnen gebruikt worden voor resultaatsmededeling, in het kader van sensibilisatie/informatieverstrekking aan de doelgroep en voor Fail-safe (het contacteren van personen (of hun artsen) die geen vervolgonderzoek lieten uitvoeren na afwijkende FOBT).

41.3 De registratie van de opvolging na een positieve FOBT-test

Het "Centre de gestion" stuurt een lijst met de INSZ's van de personen met een positieve FOBT-test en de analysedatum van het staal naar de Stichting Kankerregister (stroom 12).

De opvolgingsgegevens bij een positieve FOBT-test worden door het "Centre de gestion" opgevraagd bij de huisartsen en de geneesheren-specialist van de deelnemers (stroom 8). Dit is belangrijk voor de evaluatie van de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek en van de opvolging ervan en om personen die in aanmerking komen voor Fail-safe te identificeren. Voor een aantal positieve FOBT-testen ontbreken de opvolgingsgegevens in de screeningsdatabase van het "Centre de gestion". Om de screeningsdatabase van het "Centre de gestion" aan te vullen, zullen de INSZ's van de positieve FOBT-testen worden gekoppeld aan de nomenclatuurgegevens van de verzekeringsinstellingen en aan het CHP dikkedarmkanker en de kankerdatabase van de Stichting Kankerregister, om na te gaan of er een opvolgingsonderzoek heeft plaatsgevonden en welke resultaten van dit opvolgingsonderzoek zijn (stroom 11). Deze opvolgingsgegevens worden door de Stichting Kankerregister overgemaakt aan het "Centre de gestion".

41.4 Analyse van de intervalkankers en van de ontdekte kankers

Het "Centre de gestion" stuurt naar de Stichting Kankerregister een lijst met de INSZ's van de personen met een positieve of negatieve FOBT-test en de analysedatum van het staal (stroom 12).

De screeningsgegevens van de deelnemers worden gekoppeld aan de gegevens in verband met dikkedarmkanker van de Stichting Kankerregister en de nomenclatuurgegevens. Aan de hand van deze koppeling kan worden vastgesteld welke kankers als gevolg van het bevolkingsonderzoek werden ontdekt (ontdekte kankers) en welke kankers intervalkankers zijn en welke de kenmerken van deze tumoren zijn (stroom 11).

De gegevens met betrekking tot de ontdekte kankers en de intervalkankers worden door de Stichting Kankerregister overgemaakt aan het "Centre de gestion" (stroom 12).

41.5 Analyse van de kankers van de niet-deelnemers

Het "Centre de gestion" stuurt een lijst met de INSZ's van de personen die werden uitgenodigd maar niet aan het screeningsprogramma hebben deelgenomen en de datum van de uitnodiging (stroom 12) naar de Stichting Kankerregister.

De gegevens van de personen die werden uitgenodigd maar niet hebben deelgenomen (niet-deelnemers) worden gekoppeld aan de gegevens met betrekking tot dikkedarmkanker van de Stichting Kankerregister en de nomenclatuurgegevens. Aan de hand van deze koppeling kunnen de kankers bij de niet-deelnemers worden bepaald alsook de kenmerken van deze tumoren (stroom 11).

De kankergegevens van de niet-deelnemers worden enkel op geaggregeerde wijze overgemaakt door de Stichting Kankerregister aan het "Centre de gestion" (stroom 12).

41.6 Opstellen van individuele feedbackrapporten aan de laboratoria voor pathologische anatomie

De gegevens in het Cyto-histopathologie-register voor dikkedarm worden gebruikt in het kader van de evaluatie van het Bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker, het identificeren en analyseren van follow-up na een afwijkende FOBT en tevens bij het opstellen van selectielijsten en sensibilisatielijsten. Om de kwaliteit van deze databank op te volgen en te evalueren wordt door de overheden aan de Stichting Kankerregister gevraagd om uitgebreide individuele feedbackrapporten op de stellen voor de laboratoria voor pathologische anatomie over de kwaliteit van de aangeleverde gegevens en de diagnostiek. Deze rapporten bevatten geaggregeerde gegevens die benchmarking toelaten. De andere laboratoria zijn steeds geanonimiseerd. Om deze rapporten te kunnen opstellen is koppeling van de doelpopulatie voor dikkedarmkankerscreening met de kankergegevens, het colorectaal (Cyto)-histopathologieregister en de nomenclatuurgegevens vanuit het IMA nodig.

II. BEVOEGDHEID

42. Om de selectielijsten, sensibilisatielijsten en artsenbestanden te kunnen opmaken en om de opvolgingsgegevens en de gegevens over screengedetecteerde kankers en intervalkankers te kunnen uitwisselen, en kankers bij niet-deelnemers te analyseren en individuele feedback rapporten op te stellen voor de laboratoria voor pathologische anatomie over de colorectale gegevens, is een machtiging vereist voor:
- de mededeling van de gegevens met betrekking tot de medische verstrekkingen en GMD-artsen door het Intermutualistisch Agentschap aan de Stichting Kankerregister op basis van het gecodeerde INSZ.
 - de mededeling van het INSZ van de doelgroep voor het screeningsprogramma door het CCR aan de Stichting Kankerregister.
 - de mededeling van het INSZ en van de deelnamedatum van de deelnemers door het CCR aan de Stichting Kankerregister.
 - de mededeling van het INSZ en van de uitnodigingsdatum van de niet-deelnemers door het CCR aan de Stichting Kankerregister.
 - de koppeling door de Stichting Kankerregister van het INSZ van de doelgroep aan de kankerdatabase en het Cyto-histopathologie register van de Stichting Kankerregister en aan de nomenclatuurgegevens van het IMA, teneinde selectielijsten en sensibilisatielijsten te kunnen samenstellen.
 - de koppeling van het INSZ van de doelgroep met de GMD-artsengegevens van het IMA door de Stichting Kankerregister teneinde de artsenbestanden op te stellen;
 - de koppeling door de Stichting Kankerregister van de gegevens m.b.t. de deelnemers van het CCR aan de nomenclatuurgegevens van het IMA, de kanker data base en aan het cyto-histopathologieregister dikke darm² teneinde de opvolgingsgegevens van het CCR te kunnen doorgeven en de opvolging epidemiologisch te analyseren én screengedetecteerde en intervalkankers te identificeren, analyseren en door te geven aan het CCR én personen die in aanmerking komen voor Fail-safe te identificeren;
 - de koppeling van de gegevens van de niet-deelnemers van het CCR aan de IMA-nomenclatuurgegevens en aan de kankerdatabase en het Cyto-histopathologie register dikkedarm van de Stichting Kankerregister om de kenmerken van de kankers bij de niet-deelnemers te bepalen.
 - het overmaken van de selectielijsten door de Stichting Kankerregister aan het CCR op basis van het INSZ.
 - de mededeling van de sensibilisatielijsten van de Stichting Kankerregister aan het CCR op basis van het INSZ, zodat personen die zich nooit lieten screenen gesensibiliseerd/geïnformeerd kunnen worden over het bevolkingsonderzoek;
 - de mededeling van de artsenbestanden van de Stichting Kankerregister aan het CCR op basis van het INSZ, zodat de artsen betrokken kunnen worden bij mogelijk sensibilisatie van hun patiënten, voor een correcte resultaatsmededeling en voor Fail-safe.

² Het cyto-histopathologieregister dikke darm bevat alle gegevens inzake anatomische pathologie in het kader van de vroegtijdige opsporing van dikkedarmkanker. De Stichting Kankerregister krijgt deze gegevens één keer per jaar van de laboratoria voor pathologische anatomie.

- de koppeling door de Stichting Kankerregister van de gegevens m.b.t. de doelgroep voor dikkedarmkankerscreening aan de nomenclatuurgegevens van het IMA, de kanker data base en aan het cyto-histopathologieregister dikke darm, om individuele feedbackrapporten naar de laboratoria voor pathologische anatomie op te stellen.
43. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 2°, a) van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging voor de koppeling van persoonsgegevens uit het Kankerregister aan externe gegevens.
 44. In artikel 45*quinquies*, § 2, 2^{de} lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, gecoördineerd bij de wet van 10 mei 2015, wordt bovendien bepaald dat voor de mededeling door de verzekeringsinstellingen van gegevens met betrekking tot de behandeling en verstrekkingen van de ziekte- en invaliditeitsverzekering de machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité vereist is.
 45. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging voor iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen.
 46. Overeenkomstig artikel 5 van de wet van 5 mei 2014 houdende verankering van het principe van de unieke gegevensinzameling in de werking van de diensten en instanties die behoren tot of taken uitvoeren voor de overheid en tot vereenvoudiging en gelijkschakeling van elektronische en papieren formulieren is het comité bevoegd om het gebruik van het Rijksregisternummer te machtigen telkens als over een gegevensstroom of verwerking van persoonsgegevens wordt beslist. Deze beslissing geldt als machtiging in uitvoering van artikel 8 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een rijksregister van de natuurlijke personen.
 47. Rekening houdende met het voorgaande, acht het Comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. PRINCIPE VAN TOELAATBAARHEID

48. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, 1 van de GDPR.

- 49.** Overeenkomstig artikel 9, 2, h), i) en j) van de GDPR is het verbod niet van toepassing wanneer resp.:
- de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, (...) , medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker;
 - de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid (...);
 - de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 1 van de GDPR, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht (...).
- 50.** Gelet op het voorwerp van de machtigingsaanvraag, is het comité bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de betrokken verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEITSPRINCIPE

- 51.** Krachtens artikel 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
- 52.** Het Comité stelt vast dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens in het kader van de organisatie het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker, wel degelijk voldoet aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden, rekening houdende met de Europese en Belgische regelgeving, de wettelijke opdrachten van de Stichting Kankerregister, en de opdrachten van de verzekeringsinstellingen.

C. PRINCIPE VAN MINIMALISATIE VAN GEGEVENS

- 53.** Overeenkomstig art. 5, b) en c) van de GDPR dienen de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
- 54.** De aanvrager argumenteert dat de overgemaakte gegevens beperkt worden tot de strikt noodzakelijke gegevens om de selectielijsten, sensibilisatielijsten en artsenbestanden te kunnen opmaken en om de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek te kunnen evalueren op basis van de analyse van de opvolgingsonderzoeken en van de analyse van de ontdekte kankers, intervalkankers en kankers bij de niet-deelnemers.

55. Niet alle gekende gegevens afkomstig van het IMA worden gevraagd. Er wordt een selectie gemaakt opdat een dataset wordt meegedeeld voor elke patiënt voor wie een verstrekking wordt teruggevonden in de gedetailleerde nomenclatuurcodes zoals opgenomen als bijlage bij de aanvraag. De opgevraagde nomenclatuurcodes zijn specifiek voor de dikke darm en de endeldarm.
56. De gevraagde nomenclatuurgegevens zijn bovendien relevant voor het screeningsprogramma, in het bijzonder voor de diagnostische handelingen (faecaaloccultbloedtest of coloscopie), de medische opvolging en de colectomie.
57. De nomenclatuurcodes worden in evenredigheid met de behoeften gevraagd. De jaren waarvoor de gegevens retrospectief worden gevraagd en de leeftijden op het ogenblik van de verstrekking worden uitgebreid beschreven in de aanvraag. Dankzij deze selectie wordt een overmatige aanvraag vermeden, tegelijkertijd verzekert deze selectie dat de Stichting Kankerregister over volledige gegevens kan beschikken voor een correcte koppeling met de informatie van het CHP en de noodzakelijke informatie verkrijgt. De koppeling tussen de gegevens van het CHP en de nomenclatuurgegevens dienen enerzijds voor de voorbereiding van de selectielijsten en sensibilisatielijsten en anderzijds voor de registratie en evaluatie van de opvolging bij een positieve screening en voor het opstellen van individuele feedbackrapporten over de kwaliteit van de aangeleverde colorectale-CHP-gegevens aan de laboratoria voor pathologische anatomie.
58. Wat de overmaking van de selectielijsten, sensibilisatielijsten en artsenbestanden betreft, krijgt het "Centre de gestion" en de drie variabelen enkel voor de personen uit de doelgroep die in aanmerking komen voor het screeningsprogramma voor dikkedarmkanker en die in Wallonië of in Brussel woonachtig zijn op het ogenblik van het versturen van de uitnodigingsgegevens. Aangezien het selectietype door de Stichting Kankerregister wordt bepaald, beschikt het "Centre de gestion" enkel over de nodige informatie om personen uit de doelgroep uit te nodigen of uit te sluiten.
59. De informatie over de opvolging van de personen wordt enkel ingevuld voor de personen met een positieve screening. De personen met een negatieve screening worden niet in deze registratielijst van de opvolgingen opgenomen. Ook al wordt een staal genomen bij die personen en in het CHP geregistreerd, moet dit niet worden meegestuurd met de gegevensstroom, behalve wanneer een intervalkanker wordt vastgesteld bij de patiënt.
60. De variabelen die in het opvolgingsbestand worden overgemaakt, zijn allemaal noodzakelijk voor het vastleggen van de kwaliteitsindicatoren. Dit is nodig voor een objectieve en doelgerichte screening.
61. Wat de niet-deelnemers betreft, worden enkel geaggregeerde gegevens over kanker overgemaakt aan het "Centre de gestion" (voor dikkedarmkanker).

62. Het Comité neemt akte van het feit dat de mededeling van het INSZ voor de registratie van de persoonsgegevens uitdrukkelijk wordt toegestaan ingevolge artikel 45*quinquies*, § 2, 1° en 3°, van voormeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967. Het CCR werd bij beraadslaging nr. 48/2011 van 21 september 2011 gemachtigd om het Rijksregisternummer ter identificatie van de betrokkenen te gebruiken.
63. Met betrekking tot de organisatie van het bevolkingsonderzoek acht het Comité dat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zoals beschreven in de machtigingsaanvraag toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
64. 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. Het Comité oordeelt dat de betrokken persoonsgegevens enkel op anonieme wijze mogen worden bewaard na afloop van de termijn van 30 jaar na het overlijden. In dat opzicht mag worden verwezen naar voormelde beraadslaging nr. 31/2009 van 18 mei 2009. Het Comité herinnert eraan dat moet worden verwezen naar de bevoegdheid en de machtiging van het Rijksregister³ voor wat betreft de bewaartermijn van het rijksregisternummer als onderdeel van het INSZ.
65. Het Comité benadrukt dat de rapportering van geaggregeerde gegevens en ook de resultaten van de kwaliteitsindicatoren in het kader van het kankeropsporingsonderzoek van de Franse Gemeenschap, niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokkenen mogelijk maakt.

D. PRINCIPE VAN TRANSPARANTIE

66. In artikel 14 van de GDPR wordt bepaald dat indien persoonsgegevens niet bij de betrokkene zelf werden verkregen, de verantwoordelijke voor de verwerking allerlei informatie moet verstrekken op het moment van de registratie van de gegevens of wanneer mededeling van de gegevens aan een derde wordt overwogen, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de gegevens.
67. De verantwoordelijke voor de verwerking is tevens overeenkomstig artikel 14, 5, b) van de GDPR vrijgesteld van deze informatiemededeling wanneer de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost, in het bijzonder bij een verwerking voor statistische doeleinden of voor historisch of wetenschappelijk onderzoek of voor bevolkingsonderzoek met het oog op de bescherming en de bevordering van de volksgezondheid. Rekening houdende met het groot aantal personen van wie de persoonsgegevens worden verwerkt, is het Comité de mening toegedaan dat de mededeling onevenredig veel moeite zou kosten. Rekening houdende met het voorgaande is de mededeling van persoonsgegevens

³ Voor de inwerkingtreding van de wet van 5 september 2018 tot oprichting van het informatieveiligheidscomité kwam dit toe aan het Sectoraal Comité van het Rijksregister.

door de verzekeringsinstellingen aan het Kankerregister volledig vrijgesteld van de informatieverplichting, wat trouwens overeenstemt met het standpunt dat werd opgenomen in de beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009. De mededeling van de selectielijsten, sensibilisatielijsten en artsenbestanden door het Kankerregister aan het CCR wordt bijgevolg eveneens vrijgesteld van de informatieverplichting.

68. Het Comité neemt akte van het feit dat de noodzakelijke informatie voor de gegevensverwerking in het kader van het bevolkingsonderzoek meegedeeld zal worden bij het versturen van de uitnodiging voor deelname aan het opsporingsprogramma. Deze mededeling kan uiteraard pas plaatsvinden na realisatie van de hierboven vermelde verwerkingen.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

69. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn⁴.
70. De aanvrager moet 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 ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en anderzijds met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
71. 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 functionaris inzake gegevensbescherming; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...); documentatie. De Stichting Kankerregister, het CCR en het IMA verklaren te voldoen aan de vereiste veiligheidsverplichtingen.
72. Het Comité verwijst bovendien naar de bepalingen ter zake in voormelde beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009, en meer bepaald naar de verplichting om technische en organisatorische maatregelen te treffen binnen de Stichting Kankerregister zodat de personen die instaan voor de verwerking van de

⁴ Art. 7, § 4 van de privacywet.

gepseudonimiseerde persoonsgegevens voor het opstellen van verslagen en het uitvoeren van studies en analyses geen toegang zouden hebben tot niet gepseudonimiseerde persoonsgegevens die tevens in het Kankerregister aanwezig zijn.

73. Indien correct en volledig toegepast, acht het Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van de privacywet.

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

besluit dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de in deze beraadslaging vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid

Bart VIAENE

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité 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).
