

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

SCSZ/11/093

**BERAADSLAGING NR 11/054 VAN 19 JULI 2011 MET BETREKKING TOT DE  
MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSGEGEVENS AAN HET  
FEDERALE KENNISCENTRUM MET HET OOG OP EEN STUDIE OVER  
SCHILDKLIERKANKER (KCE 2010-06)**

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 machtigingsaanvraag van het federale Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg van 25 maart 2011 en de mondelinge toelichting die gegeven werd tijdens de vergadering van 19 april 2011;

Gelet op het auditoraatsrapport van 8 juli 2011;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 19 juli 2011, na beraadslaging, als volgt:

**I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

**A. CONTEXT VAN DE AANVRAAG**

1. Het federale Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna KCE genoemd) wenst een grondige studie te verrichten van de incidentie van schildklierkanker in relatie tot de toegepaste diagnostische en therapeutische procedures<sup>1</sup>. De bedoeling is een poging te ondernemen om de geografische variaties met betrekking tot de incidentie van schildklierkanker in België te verklaren.
2. De afgelopen decennia hebben de onderzoekers immers in verschillende landen een toename van het aantal nieuwe gevallen van schildklierkanker vastgesteld

Dit zou kunnen worden verklaard door de intensievere diagnostische aanpak met gevoeligere technieken, zoals echografie en fijnaaldaspiratie (FNA) bij schildklierknobbels bijvoorbeeld. Het KCE wijst erop dat het gebruik van dergelijke technieken leidt tot een verhoogd aantal ontdekkingen van ‘minimale’ kankers, inzonderheid van het papillaire type dat het meest voorkomende type is. Deze kleine papillaire kankers evolueren echter zelden naar een klinisch significant lijden. Immers, in autopsiereeksen worden dergelijke schildklierkankers bij 5 tot 10% van de gevallen teruggevonden zonder dat enig schildklierlijden bij leven gedocumenteerd was. Dit veronderstelt dat het bij kleine papillaire schildklierkankers slechts om een incidentele vondst zou gaan.

3. Tot op heden is het geenszins duidelijk of geografische verschillen in het voorkomen van schildklierkanker moeten toegeschreven worden hetzij aan verschillen in diagnostische/therapeutische aanpak of toegankelijkheid tot medische zorg, hetzij aan reële verschillen in incidentie van schildklierkanker of schildklierlijden in het algemeen (zowel goedaardig als kwaadaardig).
4. De aanvrager wijst erop dat in geval van reële regionale verschillen, het onderzoek gericht zal moeten zijn op het opsporen van de oorzaak ervan en op de ontwikkeling van preventieve maatregelen. Blijkt het daarentegen te gaan om een zgn. ‘detection bias’ gebaseerd op intensievere diagnostische opsporingsstrategieën, dan ligt de uitdaging voor de gezondheidszorgverantwoordelijken erin de patiënten die echte behandeling behoeven te onderscheiden van zij die geen behandeling nodig hebben en praktijkrichtlijnen voor adequate diagnostische en therapeutische aanpak uit te vaardigen ten behoeve van de zorgverstrekkers in de praktijk.
5. Om deze studie tot een goed einde te brengen wensen de onderzoekers van het KCE gegevens te ontvangen van de Stichting Kankerregister en het Intermutualistisch Agentschap (hierna IMA genoemd).

## **B. VOORGESTELDE PROCEDURE**

### 1° Gevraagde persoonsgegevens

6. Zoals vermeld vereist deze studie gecodeerde persoonsgegevens die beschikbaar zijn bij de Stichting Kankerregister (a) en bij het IMA (b).

#### **a) de Stichting Kankerregister**

---

<sup>1</sup> Medische beeldvorming, schildklierfunctietesten, heelkundige procedures, schildkliermedicatie (met inbegrip van radioactief jodium).

7. De Stichting Kankerregister beschikt over een databank met onder meer anatomopathologiegegevens met hun TNM-classificatie<sup>2</sup>, de incidentiedatum, de reeds uitgevoerde behandelingen en het verdere behandelingsplan van de patiënt. Het gaat om een continue registratie per patiënt.
8. Het KCE wenst voor de geselecteerde personen de volgende gegevens op gecodeerde wijze te ontvangen van het Kankerregister:
  - de administratieve gegevens van de patiënt: INSZ, geslacht, geboortedatum, leeftijd, leeftijdscategorie in klassen van vijf jaar, postcode, NIS-code, gewestcode, naam van het gewest, provinciecode, naam van de provincie, arrondissementscode, naam van het arrondissement;
  - de gegevens met betrekking tot de tumor: incidentiedatum (in principe de datum van het eerste microscopisch verslag), methode van diagnose (autopsie, histologie primaire tumor, histologie metastase, cytologie/hematologie, technisch onderzoek, klinisch onderzoek, tumormarker), topografie (het orgaan of het weefsel waarbinnen de primaire tumor ontstaan is), lateraliteit, morfologie, type tumor (goedaardig, invasief, ...), ICD-10-code<sup>3</sup>, graad van differentiatie (duidt aan in welke mate de tumor lijkt op het orgaanweefsel waaruit hij ontstaan is), pathologische TNM (grootte van de tumor na resectie van de tumor), pT (als de patiënt een resectie van de primaire tumor heeft ondergaan), pN (bij verwijdering van de regionale lymfeklieren), pM (indien een metastase op afstand ontdekt werd bij anatomopathologie), klinische TNM (grootte van de tumor op het moment van de diagnose), cT, cN, cM, klinische omvang van de ziekte, andere classificaties (salmon dury, clark, breslow, ...), datum van de eerste behandeling, reeds ontvangen behandelingen, verder behandelingsplan.

#### **b) het Intermutualistisch Agentschap**

9. De verzekeringsinstellingen beschikken over de individuele nomenclatuur- en facturatiegegevens van de terugbetaalde gezondheidszorgverstrekkingen van hun leden (bestanden Gezondheidszorg en Pharmanet). Deze gegevens hebben zowel betrekking op ziekenhuisuitgaven als op uitgaven in de ambulante sector. Ze beschikken ook over de socialezekerheidsgegevens en de eventuele datum (maand en jaar) van overlijden van de patiënt (bestand Populatie). Al deze gegevens kunnen worden verkregen via het IMA.
10. Het KCE vraagt voor de geselecteerde personen (cf. infra voor de beschrijving van de criteria) de volgende persoonsgegevens:
  - gegevens uit het bestand Populatie: OMNIO (PP1010), identificatienummer van de gerechtigde (PP0045), jaar en maand van overlijden (PP0040), geslacht (PP020), geboortjaar (PP0015), identificatienummer van de rechthebbende (PP0010), CT1 (PP0030), CT2 (PP0035);

---

<sup>2</sup> Internationaal classificatiesysteem voor tumorstaging.

<sup>3</sup> Internationale statistische classificatie van ziektes en bijbehorende gezondheidsproblemen (en anglais International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems).

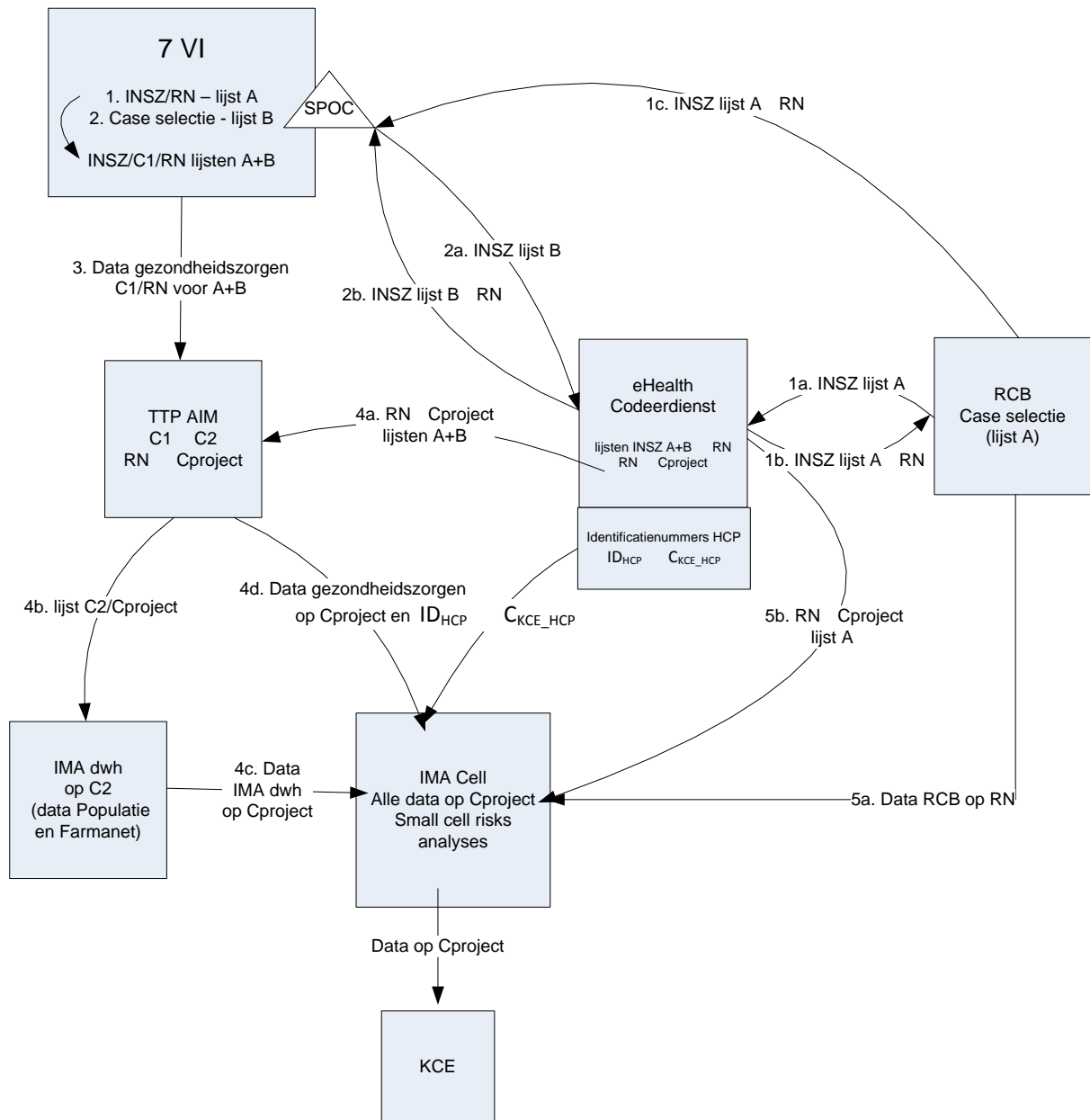
- gegevens uit het bestand Gezondheidszorg: identificatienummer van de rechthebbende (SS00010), begindatum verstrekking / verstrekingsdatum (SS00015), nomenclatuurcode / code categorie (SS00020), boekhoudjaar en - maand van het document C (SS00025), bron van de gegevens (SS00030), boekhoudcode document N (SS00045), aantal gevallen / hoeveelheid (SS00050), aantal dagen (SS00055), bedrag van de terugbetaling (SS00060), zorgverstrekker + kwalificatie (SS00065), voorschrijver + kwalificatie (SS00070), nummer van de instelling (SS00075), dienst / Galenische vorm magistrale bereiding (SS00080), plaats van verstrekking / nummer officina (SS00085), uitgavenstelsel (SS00090), opnamedatum / jaar en maand van facturatie (SS00110), ontslagdatum (SS00115), type factuur (SS00120), datum laatste verstrekking (SS00125), betrekkelijke verstrekking / sleutel magistrale bereiding (SS00130), productnummer (SS00135), nacht-/weekendtarief of niet / 2<sup>de</sup> positie van de eenheid (SS00145), gefactureerde nomenclatuurcode (SS00150), datum van het voorschrift (SS00155), persoonlijk aandeel patiënt (SS00160), supplement / vermindering terugbetaling (SS00165), nummer implantaat / barcode (SS00170), uitgestelde levering (SS00175), bedrag verminderde terugbetaling (SS00180), indicator DCI (SS00185).

### 2° Selectiecriteria voor de raadpleging van de persoonsgegevens

11. In het Kankerregister zal de doelgroep van deze studie geselecteerd worden op basis van de code diagnose schildklierkanker (C73).
12. Bij het IMA zal de selectie van de personen gebeuren op basis van de aanwezigheid van hun INSZ in de selectie van het Kankerregister. Een tweede selectie gebeurt op basis van de volgende RIZIV-facturatiecodes, gezondheidszorgcodes en farmaceutische codes die verband houden met de behandeling van schildklierkanker: 257014, 257025, 257036, 257040, 257596, 257600, 258370, 258381, 258392, 258403, 258554, 258565, 312572, 312583, 312594, 312605, 312970, 312981, 355596, 355600, 355611, 355622, STRUMAZOL TAB 100X 10MG, STRUMAZOL 10 mg.
13. Enkel de persoonsgegevens van de personen die aan deze selectiecriteria voldoen zullen op gecodeerde wijze aan het KCE worden overgemaakt.

### 3° Procedure voor de koppeling van de betrokken persoonsgegevens

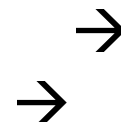
14. Concreet stelt het KCE voor om als volgt te werk gaan:



Legende: eHealth = eHealth-platform, INSZ = identificatienummer van de sociale zekerheid, RCB = Kankerregister, VI = verzekeringsinstellingen, GZ = Gezondheidszorg, PH = Pharmanet, POP = bestand Populatie, DWH IMA = databank van het IMA, TTP = Trusted Third Party, SPOC = single point of contact.

Stap 1: de selectiefase en de eerste codering van de persoonsgegevens afkomstig van het Kankerregister:

- a) de Stichting Kankerregister zal de betrokken personen selecteren op basis van de in punt 11 beschreven criteria. Dit resulteert in een lijst van INSZ's (lijst A) die overgemaakt zal worden aan de basisdienst « codering en anonimisering » van het eHealth-platform;
- b) deze dienst zal aan elk INSZ van lijst A een uniek willekeurig nummer (random number = RN) toekennen en de overeenkomstige conversietabel zal worden meegedeeld aan RCB;



- c) RCB zal vervolgens een kopie van deze conversietabel meedelen aan de persoon die verantwoordelijk is voor de verbinding (SPOC) met de zeven verzekeringsinstellingen.

Stap 2: selectiefase en eerste codering van de gegevens afkomstig van de verzekeringsinstellingen:

- a) de zeven verzekeringsinstellingen zullen in hun database alle personen selecteren die beantwoorden aan de in punt 12 vermelde selectiecriteria. Hieruit volgt een lijst van INSZ's (lijst B). Deze lijst zal worden overgemaakt aan de basisdienst « codering en anonimisering » van het eHealth-platform;
- b) deze dienst zal aan elk INSZ van lijst B een uniek willekeurig nummer (random number = RN) toekennen, zodat aan elk INSZ van lijst A en/of B slechts één RN toegekend wordt. De overeenkomstige conversietabel zal via de SPOC worden meegedeeld aan de verzekeringsinstellingen.

Stap 3: de verzekeringsinstellingen zullen de vereiste gezondheidszorggegevens selecteren voor alle personen uit de lijsten A en B. De betrokken personen zullen daartoe geïdentificeerd worden op basis van hun gecodeerd INSZ ( $INSZ \rightarrow C_1$ <sup>4</sup>). Aan deze  $C_1$  zullen de verzekeringsinstellingen het overeenkomstige RN toevoegen afkomstig uit hun twee conversietabellen A en B die ze eerder ontvangen hebben (zie hierboven 1c en 2b). De gegevens op basis van  $C_1$  zullen vervolgens worden meegedeeld aan de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (de intermediaire organisatie van het IMA). De Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid ontvangt daarbij ook een conversietabel ( $C_1$ -RN).

Stap 4: de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid zal vervolgens:

- a) van de dienst « codering en anonimisering » van het eHealth-platform een conversietabel  $RN \rightarrow C_{project}$  ontvangen voor alle RN's van de lijsten A en B ;
- b) een tweede hashing verrichten van het gecodeerde INSZ ( $C_1 \rightarrow C_2$ ) en een verdere hashing naar een projectspecifieke code ( $C_{project}$ ) met gebruik van RN en de conversietabellen  $C_1 \rightarrow RN$  (zie stap 3) en  $RN \rightarrow C_{project}$ ;
- c) de ontvangen gezondheidszorggegevens, op basis van de lijst  $C_1$  van de verzekeringsinstellingen, aanvullen met de Pharmanet-gegevens en de populatiegegevens van de database van het IMA, na vervanging van de respectievelijke  $C_1$  en  $C_2$  door  $C_{project}$ . Deze gegevens worden vervolgens meegedeeld aan een cel van het IMA (zie stap 5);
- d) in de gezondheidszorggegevens het identificatienummer van de zorgverstrekkers coderen met behulp van de basisdienst « codering en anonimisering » van het eHealth-platform ( $ID_{HCP} \rightarrow C_{KCE\_HCP}$ ) en de aldus gewijzigde gegevens meedelen aan de cel van het IMA.

Stap 5: de cel van het IMA:

- a) ontvangt bovendien de geselecteerde gegevens van RCB op basis van RN en beschikt aldus over alle nodige gegevens;

---

<sup>4</sup> Unieke patiëntcode die gebruikt wordt door het Nationaal Intermutualistisch College voor de mededeling van de gegevens aan het IMA.

- b) vervangt in de gegevens van RCB het RN door  $C_{\text{project}}$  met behulp van de conversietabel  $RN \rightarrow C_{\text{project}}$  die ze ontvangen heeft van de basisdienst “codering en anonimisering” van het eHealth-platform;
- c) voert ten slotte een risicoanalyse uit voor wat het risico van identificatie betreft (small cell analyse). Deze analyse gebeurt onder het toezicht van de verantwoordelijke geneesheer van het eHealth-platform. Als de analyse identificatierisico's aan het licht brengt, zal het IMA aggregaties uitvoeren onder de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke geneesheer van het eHealth-platform.

Stap 6: de gekoppelde en eventueel geaggregeerde gegevens worden uiteindelijk meegedeeld aan het KCE met  $C_{\text{project}}$  als projectspecifieke patiëntcode.

## II. BEVOEGDHEID

- 15. Overeenkomstig artikel 45quinquies, § 3, 9°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*<sup>5</sup>, mag de Stichting Kankerregister, na machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, de gecodeerde kopie van de gegevens inzake kankerregistratie meedelen aan bepaalde instanties, zoals het federale Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, voor onderzoeksdoeleinden.
- 16. Krachtens artikel 279 van de programmawet van 24 december 2002<sup>6</sup>, “vereist elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap een principiële machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispunbank van de Sociale Zekerheid”.
- 17. In artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*<sup>7</sup> wordt bepaald dat elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform, behoudens enkele uitzonderingsgevallen, een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid vereist.
- 18. Overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* is voor de tussenkomst van het eHealth-platform als intermediaire organisatie voor de koppeling en de codering van persoonsgegevens de machtiging van het Sectoraal Comité vereist.
- 19. Gelet op het voorgaande acht het Sectoraal Comité zich bevoegd om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

---

<sup>5</sup> Koninklijk besluit van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*, B.S., 14 november 1967, p. 11881.

<sup>6</sup> Programmawet (I) van 24 december 2002, B.S., 31 december 2002, p. 58686.

<sup>7</sup> Wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, B.S., 13 november 2008, p. 54454.

### **III BEHANDELING VAN DE AANVRAAG**

#### **A. BETROKKEN PARTIJEN**

##### 1° Het KCE

20. 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>8</sup>.

##### 2° De Stichting Kankerregister

21. De Stichting Kankerregister is een stichting van openbaar nut die belast is met de ontwikkeling van een registratienetwerk inzake kankers voor België, meer bepaald met de inzameling van bepaalde persoonsgegevens (zowel klinische persoonsgegevens als persoonsgegevens afkomstig van de diensten voor anatomopathologie), met de controle van de kwaliteit ervan en met de verwerking, de analyse, de codering, de registratie en de beveiliging van deze gegevens.
22. Overeenkomstig artikel 45quinquies van het voormelde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 werd de Stichting Kankerregister opgericht met het oog op de volgende doelstellingen: het opmaken van verslagen betreffende de incidentie van de verschillende vormen van kanker, evenals de prevalentie ervan en de overleving van de patiënten; het verrichten van studies over de oorzaken van kanker; het verrichten van een analyse van de geografische spreiding van de verschillende vormen van kanker, de incidentie, de trends en de gevolgen ervan, zodat de mogelijke oorzaken kunnen worden onderzocht en de risicofactoren kunnen worden vergeleken; het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties, met inbegrip van de Wereldgezondheidsorganisatie.
23. Om deze doelstellingen te bereiken verzamelt en registreert ze de volgende gegevens: het INSZ van de patiënt, de klinische gegevens die verzameld werden in het kader van de verplichte kankerregistratie, de gegevens van de diensten voor anatomopathologie en klinische biologie/hematologie en de gegevens inzake overleving en geografische lokalisatie.

##### 3° Het IMA

24. Het IMA is een vereniging zonder winstoogmerk met als opdracht de analyse van de gegevens die door de verzekeringsinstellingen worden ingezameld en het verstrekken van informatie hieromtrent. Het omvat de vijf landsbonden van ziekenfondsen, de

---

<sup>8</sup> Zijn opdracht 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.



Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de Kas der Geneeskundige Verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen<sup>9</sup>.

## **B. WETTIGHEID**

25. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in beginsel 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)<sup>10</sup>.
26. Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek<sup>11</sup>. In de mate dat de correcte uitvoering van de opdrachten van het KCE noodzakelijk is voor het voeren van een verantwoord beleid inzake gezondheidszorg in België in het algemeen en dus *in fine* voor de gezondheid van elke inwoner in het bijzonder, is de verwerking in kwestie ook noodzakelijk voor redenen van algemeen belang en kadert ze binnen de wettelijke opdrachten van het KCE<sup>12</sup>.

## **C. FINALITEIT**

27. Krachtens artikel 4, § 1, 2<sup>o</sup> van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
29. Het Sectoraal Comité stelt vast dat deze studie inderdaad welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden beoogt, met name een grondige analyse van de incidentie van schildklierkanker in relatie tot de toegepaste diagnostische en therapeutische procedures om te proberen de geografische variaties met betrekking tot de incidentie van schildklierkanker in België te verklaren.
30. In haar aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007<sup>13</sup> heeft de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer geoordeeld dat, voor zover het bevoegde Sectoraal Comité er aldus over beslist rekening houdend met alle elementen terzake, een verdere verwerking van persoonsgegevens door het KCE beschouwd kan worden als verenigbaar met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerkingen waarvan de basisgegevens afkomstig zijn, op grond van het feit dat de gegevensverwerkingen door het KCE voorzien zijn door wettelijke en reglementaire bepalingen.

Het Sectoraal Comité meent in dit geval dat de verdere verwerking van gegevens door het KCE beschouwd kan worden als verenigbaar met de doeleinden van de

---

<sup>9</sup> Het juridische kader van deze vereniging is vastgelegd in de artikelen 278 en volgende van de programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.*, 31 december 2002, p. 58686.

<sup>10</sup> Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *B.S.*, 18 maart 1993, p. 05801.

<sup>11</sup> Art. 7, § 2, k) van de privacywet.

<sup>12</sup> Art. 7, § 2, e) van de privacywet.

<sup>13</sup> Aanbeveling nr. 01/2007 van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer van 2 mei 2007 betreffende de wetgeving die toepasselijk is op de gegevensverwerkingen voor wetenschappelijke of statistische doeleinden door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE), [http://www.privacycommission.be/nl/docs/Commission/2007/aanbeveling\\_01\\_2007.pdf](http://www.privacycommission.be/nl/docs/Commission/2007/aanbeveling_01_2007.pdf)

oorspronkelijke verwerkingen waarvan de gegevens afkomstig zijn, op grond onder meer van het feit dat de gegevensverwerkingen door het KCE op precieze wijze en volledig voorzien zijn door wettelijke en reglementaire bepalingen.

31. De redelijke verwachtingen van de betrokkenen zijn ook een bepalende factor in de beoordeling van de verenigbaarheid van de doeleinden. Het Sectoraal Comité meent in dit geval dat de informatieverstrekking door de Stichting Kankerregister, onder meer via haar website, ertoe bijdraagt dat de betrokken personen redelijkerwijze kunnen verwachten dat hun gegevens gebruikt worden in studies zoals die van het KCE.
32. Bijgevolg oordeelt het Sectoraal Comité dat de beoogde verwerking niet onderworpen is aan de bepalingen van 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*<sup>14</sup>, die enkel betrekking hebben op verdere verwerkingen die onverenigbaar zijn met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking.

#### **D. PROPORTIONALITEIT**

33. In artikel 4, § 1, 3° van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
34. De gegevens van de studie, die gekoppeld en gecodeerd worden overeenkomstig de hierboven beschreven procedure, omvatten een betekenisloze unieke patiëntcode, CKCE\_project, die niet toelaat de betrokken patiënt rechtstreeks te identificeren. Deze code is echter noodzakelijk voor een longitudinale analyse van de gegevens.
35. De leeftijd, het geslacht en, in voorkomend geval, het jaar en de maand van overlijden van de patiënt zijn essentiële epidemiologische gegevens. De codes gerechtigde 1 en 2 alsook de code van het OMNIO-statuut zijn variabelen die toelaten de risico-inschatting indien nodig te verfijnen.

De NIS-code van de gemeente van de patiënt zal eveneens worden meegedeeld. Het gaat om een codenummer in 5 cijfers dat door het Nationaal Instituut voor de Statistiek toegekend wordt aan iedere gemeente<sup>15</sup>. Volgens de aanvrager is dit gegeven nodig gelet op de doelstelling van de studie, met name het onderzoek naar de relatie tussen de incidentie van schildklierkanker en bepaalde profielen van zorgconsumptie. Om zo homogeen mogelijke subgroepen van de populatie te kunnen bestuderen, moet deze analyse op het niveau van de gemeente kunnen gebeuren.

De gegevens met betrekking tot de beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg hebben betrekking op de beroepscode (zone A van het RIZIV-erkenningsnummer) en de specialisatie (zone B van het RIZIV-erkenningsnummer). De persoonlijke

---

<sup>14</sup> 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*, B.S., 13 maart 2001, p. 07839.

<sup>15</sup> Het eerste cijfer duidt de provincie aan. Het tweede duidt het administratieve arrondissement van deze provincie aan. De drie laatste cijfers variëren naargelang de verschillende gemeentes van eenzelfde arrondissement.

identificatiecode (zone B) als dusdanig wordt echter op onomkeerbare wijze gecodeerd zodat een rechtstreekse identificatie onmogelijk wordt. De bewaring van een unieke code per zorgverstrekker is evenwel nuttig als bijkomend element in de analyse van de zorgtrajecten.

36. Gelet op deze motivatie meent het Sectoraal Comité dat de voormelde gegevens beschouwd kunnen worden als toereikend, ter zake dienend en niet-overmatig uitgaande van de doeleinden waarvoor ze worden verkregen.
37. De betrokken persoonsgegevens hebben betrekking op de jaren 2003 tot en met 2008. Dit wordt verklaard door het feit dat de zorg van een patiënt met schildklierkanker zich uitstrekt over verschillende jaren. Deze periode is daarom een minimum om longitudinale gegevensanalyses te kunnen uitvoeren met betrekking tot de kankerzorgtrajecten.
38. 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. De aanvrager benadrukt dat alle persoonsgegevens ten laatste 24 maanden na de ontvangst ervan zullen worden vernietigd, met uitzondering van de eindresultaten en/of aggregaten die volledig anoniem zullen zijn. Deze gegevens moeten immers worden bewaard teneinde eventuele feedback te kunnen geven of een bijkomende externe validatie of een tegenonderzoek op vraag van één van de betrokken partijen mogelijk te maken. Het Sectoraal Comité stemt in met deze bewaarduur. Voor een verlenging van deze termijn zal het KCE echter een nieuwe gemotiveerde aanvraag moeten indienen bij het Sectoraal Comité.
39. Uit de aanvraag blijkt dat de resultaten van de studie het voorwerp zullen uitmaken van rapporten ter attentie van de bestuursraden van het KCE, de Stichting Kankerregister en het IMA. Bij goedkeuring van het rapport door de Bestuursraad van het KCE zullen de resultaten worden gepubliceerd conform het koninklijk besluit van 15 juli 2004 *inzake de voorwaarden voor de publicatie van de studies, verslagen en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg*<sup>16</sup>. De aanvrager benadrukt ook dat de resultaten door hem en door de Stichting Kankerregister zullen worden verwerkt in één of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties.
40. Wat dit betreft, herinnert het Sectoraal Comité eraan dat de resultaten van het onderzoek niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken personen mogelijk maakt. Het KCE en de Stichting Kankerregister dienen bijgevolg uit de eindrapporten alle gegevens te verwijderen die mogelijk kunnen leiden tot een dergelijke identificatie.

## **E. TRANSPARANTIE**

41. Overeenkomstig artikel 9, § 2 van de privacywet moet de verantwoordelijke voor de verwerking, indien de persoonsgegevens niet bij de betrokkene zijn verkregen, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de gegevens bepaalde

---

<sup>16</sup> Koninklijk besluit van 15 juli 2004 inzake de voorwaarden voor de publicatie van de studies, verslagen en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, *B.S.*, 3 augustus 2004, p. 58689.

informatie verstrekken (de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking, de doeleinden van de verwerking, ...) aan de betrokkene.

42. De verantwoordelijke van de verwerking wordt echter vrijgesteld van deze informatieverstrekking « indien de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost »<sup>17</sup>. In casu zou de informatieverstrekking aan de betrokken personen onevenredig veel moeite kosten.
43. Rekening houdend met het voorgaande, oordeelt het Sectoraal Comité dat de uitzondering voorzien in artikel 9, § 2, tweede lid, van toepassing is.
44. Het KCE plant evenwel een globale informatieverstrekking aan het publiek (via zijn website) met betrekking tot de wijze van inzameling van de betrokken persoonsgegevens en met betrekking tot deze machtiging van het Sectoraal Comité. Een dergelijke informatieverstrekking is ook voorzien ten behoeve van de leden van de Federale Raad voor de Huisartsenkringen.

## **F. VERKLARING INZAKE VERWERKING BIJ DE COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER**

45. Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke van de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.
46. Het KCE verbindt zich in casu ertoe aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

## **G. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

47. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer<sup>18</sup>, 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 zijn<sup>19</sup>.

---

<sup>17</sup> Art. 9, § 2 van de privacywet.

<sup>18</sup> Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in zijn beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR “Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis”.

<sup>19</sup> Art. 7, § 4 van de privacywet.

48. 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 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.
49. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, dient elke instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen te treffen in de volgende tien actiedomeinen met betrekking tot de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, *fault tolerance*-systemen, ...); documentatie<sup>20</sup>.
50. Daartoe werd een evaluatieformulier met betrekking tot de door het KCE getroffen referentiemaatregelen ter beveiliging van de verwerking van persoonsgegevens meegedeeld aan het Sectoraal Comité. In zijn aanvraag verbindt het KCE zich er tevens toe de minimale veiligheidsnormen na te leven, die vastgesteld werden door het Algemeen Coördinatiecomité van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en die goedgekeurd werden door het Sectoraal Comité, en om jaarlijks verslag uit te brengen over de naleving van deze normen aan de hand van de vragenlijst die opgesteld is door het Sectoraal Comité<sup>21</sup>.
51. De aanvrager meldt dat de analyse van het identificatierisico (small cell analyse) verricht zal worden door een daartoe aangeduide cel van het IMA, onder de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke geneesheer van het eHealth-platform. Wat dit betreft dringt het Sectoraal Comité aan op een strikte functionele taakverdeling binnen het IMA tussen enerzijds de medewerkers die instaan voor het selecteren van de gezondheidszorggegevens met betrekking tot alle personen uit de lijst van het Kankerregister en het toevoegen van deze gegevens aan hun eigen selectie en anderzijds de medewerkers die de small cell analyse zullen uitvoeren. Het mag dus niet om dezelfde personen gaan. Bovendien moeten er gepaste technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om te garanderen dat de medewerkers die de small cell analyse uitvoeren niet samenwerken of gegevens uitwisselen met de andere medewerkers die instaan voor de hierboven beschreven opdracht, aangezien een heridentificatie van de betrokkenen mogelijk is op basis van deze gegevens.

---

<sup>20</sup> “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en beschikbaar op de volgende URL: <http://www.privacycommission.be/nl/static/pdf/referenciemaatregelen-vs-01.pdf>

<sup>21</sup> Veiligheidsmaatregelen voor de instellingen die deelnemen aan het netwerk dat beheerd wordt door de Kruispuntbank, beschikbaar op de URL: [http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/securite/minimale\\_veiligheidsnormen.pdf](http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/securite/minimale_veiligheidsnormen.pdf)

52. Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van de privacywet.
53. Het Sectoraal Comité herinnert eraan 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° van de privacywet, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert er ook aan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39 de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens<sup>22</sup>.

Om deze redenen,

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

54. dat de verdere verwerking van gegevens door het federale Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg beschouwd kan worden als een verdere verwerking van persoonsgegevens die verenigbaar is met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerkingen waarvoor deze gegevens ingezameld werden. Bijgevolg is deze verwerking niet onderworpen aan de bepalingen van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001;
55. machtigt het Sectoraal Comité het Intermutualistisch Agentschap en de Stichting Kankerregister om de betrokken persoonsgegevens mee te delen aan het federale Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, overeenkomstig de in deze beraadslaging beschreven modaliteiten.

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)

<sup>22</sup> Artikel 41 van de privacywet.