

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

SCSZ/11/107

**BERAADSLAGING NR 11/065 VAN 20 SEPTEMBER 2011 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DOOR DE STICHTING KANKERREGISTER AAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG VOOR HET VERRICHTEN VAN DE STUDIE « ZOR GKWALITEIT VOOR SLOKDARM- EN MAAGKANKER » (KCE 2009-02-GCP)**

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 het eHealth-platform van 9 september 2011;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 20 september 2011, na beraadslaging, als volgt:

**I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

## A. CONTEXT VAN DE AANVRAAG

1. Voortbouwend op ervaringen waaruit de haalbaarheid blijkt van de samenstelling van een aantal kwaliteitsindicatoren voor verschillende soorten kankers in België<sup>1</sup> heeft dit project van het federale Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna “KCE” genaamd) tot doel om een aantal kwaliteitsindicatoren samen te stellen voor de evaluatie van de behandeling van slokdarm- en maagkanker.
2. Elk jaar wordt bij ongeveer twee duizend Belgen een dergelijke diagnose gesteld. Door de ongunstige diagnose van deze kankers staan ze op de vijfde plaats van de meest voorkomende doodsoorzaken door kanker. Het gaat om zeer agressieve kankers die verantwoordelijk zijn voor ongeveer 1.500 overlijdens per jaar in België. Chirurgie is, indien ze nog mogelijk is, de standaardbehandeling. Een deel van de patiënten valt echter terug op een palliatieve behandeling<sup>2</sup>.
3. In 2008 heeft het College voor Oncologie in samenwerking met het KCE praktijkrichtlijnen uitgeschreven voor de behandeling van deze kankers (met inbegrip van het primaire maaglymfoom en gastrointestinale stromale tumoren). In deze richtlijnen wordt een groot aantal gegevens over de beste behandelingswijze van een patiënt ingezameld en verwerkt gedurende de hele duur van het traject (vanaf de diagnose tot de behandeling en de opvolging ervan). Ze zijn bedoeld als een instrument om de arts en de patiënt te helpen bij het nemen van beslissingen zonder dat afbreuk wordt gedaan aan hun autonomie<sup>3</sup>.
4. Het KCE wenst dus een aantal indicatoren samen te stellen voor de behandeling van slokdarm- en maagkanker. Concreet wil het KCE een antwoord geven op de volgende vragen:
  - zijn er sinds 2008 nieuwe wetenschappelijke gegevens beschikbaar met betrekking tot de diagnose, de behandeling en de opvolging van deze kankers?
  - welke kwaliteitsindicatoren voor de behandeling van slokdarm- en maagkanker zijn er in de literatuur voorhanden en welke indicatoren zijn relevant om de zorgkwaliteit in België te meten? Met welke kwaliteitsindicatoren dient deze selectie aangevuld te worden om tot een gebalanceerde set van kwaliteitsindicatoren te komen?
  - bevatten de Belgische administratieve gegevensbanken voldoende informatie om de geselecteerde kwaliteitsindicatoren te kunnen meten? Welke data dienen bijkomend (prospectief en nationaal) geregistreerd te worden om een meting mogelijk te maken?

Deze studie kadert in de derde onderzoeksvraag.
5. Om deze studie tot een goed einde te brengen, wensen de onderzoekers van het KCE gegevens te ontvangen van de Stichting Kankerregister.

<sup>1</sup> Bijvoorbeeld borst-, darm- of testiskanker.

<sup>2</sup> <http://kce.fgov.be>

<sup>3</sup> Dit document kan worden geraadpleegd op de website van het KCE ([www.kce.fgov.be](http://www.kce.fgov.be)) of op de site van het College voor Oncologie ([www.college-oncologie-directives.be](http://www.college-oncologie-directives.be)).

## B. VOORGESTELDE PROCEDURE

### 1° Selectiecriteria voor de raadpleging van de persoonsgegevens

6. In het Kankerregister zal de doelgroep van deze studie geselecteerd worden op basis van de code diagnose slokdarmkanker (C15) en maagkanker (C16). Enkel de persoonsgegevens van de personen die aan deze selectiecriteria voldoen, zullen bijgevolg op gecodeerde wijze aan het KCE worden overgemaakt.

### 2° Gevraagde persoonsgegevens

7. De Stichting Kankerregister verzamelt naast gegevens met betrekking tot de verplichte kankerregistratie in België (a) socio-economische gegevens en gegevens met betrekking tot de behandeling en verstrekkingen ten gevolge van kanker. Deze laatste gegevens worden door de verzekeringsinstellingen geregistreerd in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (b).
8. De betrokken gegevens worden gevraagd voor de periode van 1 januari 2004 tot en met 31 december 2010.

#### **a) gegevens afkomstig van de verplichte kankerregistratie in België**

9. De Stichting Kankerregister beschikt over een databank met onder meer anatomopathologiegegevens met hun TNM-classificatie<sup>4</sup>, de incidentiedatum, de reeds uitgevoerde behandelingen en het verdere behandelingsplan van de patiënt. Het gaat om een continue registratie per patiënt. De betrokken personen worden in die gegevensbank geïdentificeerd aan de hand van hun identificatienummer van de sociale zekerheid (hierna "INSZ" genoemd).
10. Het KCE wenst in dit geval voor de geselecteerde personen de volgende gegevens op gecodeerde wijze te ontvangen: gecodeerd INSZ, datum van overlijden, datum « van de laatste bevestiging van leven », datum « verlies uit het zicht », geslacht, leeftijd, leeftijdsklasse van vijf jaar, code gewest, code provincie, vitale status, gedrag, datum van incidentie (in principe de datum van het laatste microscopisch verslag), diagnosemiddel (autopsie, histologie van de primitieve tumor, histologie van de metastase, cytologie/hematologie, technisch onderzoek, klinisch onderzoek, tumormerker), topografie (het orgaan of het weefsel waarbinnen de primaire tumor ontstaan is), morfologie, ICD-10-code<sup>5</sup>, 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), cT, cN, cM, oorspronkelijke behandeling, reeds ontvangen behandelingen, datum van de behandeling, verder behandelingsplan.

#### **b) gegevens afkomstig van de gegevensmededeling door de verzekeringsinstellingen aan de Stichting Kankerregister**

<sup>4</sup> Internationaal classificatiesysteem voor tumorstaging.

<sup>5</sup> Internationale statistische classificatie van ziektes en bijbehorende gezondheidsproblemen (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems).

11. Overeenkomstig artikel 45*quinquies*, § 2, 2<sup>de</sup> lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen* mogen de verzekeringsinstellingen de gegevens die door de Stichting Kankerregister in het kader van haar opdrachten werden ingezameld, aanvullen met andere gegevens, zoals socio-economische gegevens, gegevens over de behandeling en de verstrekkingen van de ziekte- en invaliditeitsverzekering, mits machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.
12. Bij beraadslaging nr.09/071 van 15 september 2009 met betrekking tot de mededelingen van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan de Stichting Kankerregister in het kader van artikel 45*quinquies* van het koninklijk besluit nr. 78 van 15 september 2009<sup>6</sup> heeft het Sectoraal Comité de machtiging verleend aan de Stichting Kankerregister om mits de naleving van bepaalde voorwaarden bepaalde persoonsgegevens te krijgen van de verzekeringsinstellingen.

De machtigingsaanvraag had betrekking op de mededeling van de volgende persoonsgegevens, per geselecteerde patiënt<sup>7</sup>, in de mate dat zij beschikbaar zijn:

- socio-economische gegevens: recht op het OMNIO-statuut of op een verhoogde tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor ziekte en invaliditeit, statuut van weduenaar/weduwe, invalide, gepensioneerde of wees;
- kankergerelateerde behandelingen en verstrekkingen: wat betreft de concrete selectie van de mee te delen behandelingen en verstrekkingen, worden bepaalde afdelingen binnen de nomenclatuur geselecteerd. Vervolgens worden na ontvangst van de gegevens binnen de geïndiceerde afdelingen die nomenclatuurcodes geschraapt die met zekerheid niets te maken hebben met de diagnose of de behandeling van de kanker;
- bepaalde kankergerelateerde farmaceutische specialiteiten werden geselecteerd gebruik makend van de codes van de anatomische therapeutische chemische classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie (ATC-codes).

De verzekeringsinstellingen maken voor de geselecteerde personen voormelde persoonsgegevens over, telkens voor de periode vanaf 1 januari van het jaar voorafgaand aan het jaar van de incidentie tot 31 december van het derde jaar volgend op het jaar van de incidentie.

13. In dit geval worden bepaalde gegevens gevraagd uit de bestanden “Gezondheidszorg” en Farmanet van het Intermutualistisch Agentschap: gecodeerd identificatienummer van de rechthebbende (SS00010), begindatum verstrekking / verstrekkingdatum (SS00015), nomenclatuurcode / code categorie (SS00020), bron van de gegevens (SS00030), aantal gevallen / hoeveelheid (SS00050), aantal dagen (SS00050), bedrag van de terugbetaling (SS00060), nummer van de instelling (SS00075), dienst / galenische vorm magistrale bereiding (SS00080), plaats van verstrekking / nummer

---

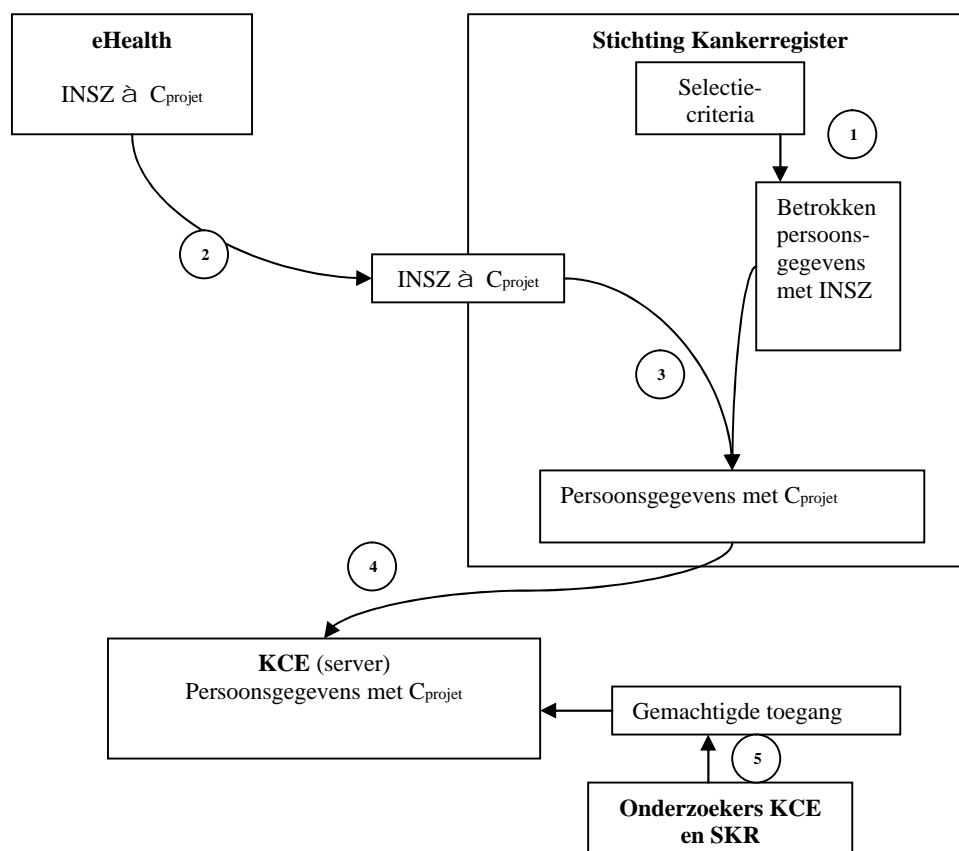
<sup>6</sup>Beraadslaging nr. 09/071 du 15 septembre 2009 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan de Stichting Kankerregister in het kader van artikel 45*quinquies* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, [https://www.ehealth.fgov.be/binaries/website/nl/pdf/sector\\_committee/sector\\_committee\\_071\\_sept\\_15\\_2009\\_nl.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/binaries/website/nl/pdf/sector_committee/sector_committee_071_sept_15_2009_nl.pdf).

<sup>7</sup> Worden bedoeld alle kankerpatiënten voor wie een primaire tumor, met incidentiedatum vanaf 1 januari 2003, werd geregistreerd bij het Kankerregister.

officina (SS00085), opnamedatum / jaar en maand van facturatie (SS00110), ontslagdatum (SS00115), type factuur (SS00120), datum laatste verstrekking (SS00125), betreffende verstrekking / sleutel magistrale bereiding (SS00130), productnummer (SS00135), norm verstrekking/1<sup>ste</sup> positie van de eenheid (SS00140), 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).

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

14. Concreet wordt er voorgesteld om als volgt te werk te gaan:



Stap 1: de Stichting Kankerregister zal de voor de studie noodzakelijke persoonsgegevens selecteren aan de hand van de voormelde selectiecriteria.

Stap 2: het eHealth-platform deelt aan de Stichting Kankerregister de overeenstemmingstabel tussen het INSZ van de betrokken personen en een betekenisloze projectspecifieke code mee (C<sub>project</sub>).

Voor de uitvoering van bepaalde opdrachten van de Stichting Kankerregister en in het bijzonder voor het verrichten van analyses en studies oordeelde het Sectoraal Comité reeds dat de tussenkomst van een intermediaire organisatie opportuun is, in casu het eHealth-platform voor de codering van het INSZ van de betrokken persoon alvorens

de gegevens aan de medewerkers of aan de betrokken onderzoeksgroep worden overgemaakt<sup>8</sup>.

Stap 3: het INSZ wordt vervolgens vervangen in de gegevens van het Kankerregister (stap 1) door het C<sub>project</sub>.

De aanvrager benadrukt dat er overeenkomstig voormelde beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009 binnen de Stichting Kankerregister een strikte functionele scheiding bestaat tussen de medewerkers die toegang hebben tot de niet-gecodeerde persoonsgegevens en de medewerkers die gecodeerde gegevens verwerken.

Stap 4: de gegevens zullen worden gehost op een lokale server bij het KCE met gemachtigde en gecontroleerde toegang.

Stap 5: enkel de hiertoe gemachtigde onderzoekers van het KCE en van de Stichting Kankerregister krijgen toegang tot de aldus opgerichte gegevensbank en dit uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van hun respectieve verantwoordelijke geneesheer.

## II. BEVOEGDHEID

15. Overeenkomstig artikel 45*quinquies*, § 3, 9<sup>o</sup>, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*<sup>9</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.
16. Voorts wordt in artikel 42, § 2, 2<sup>o</sup>, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*<sup>10</sup> voorzien dat “voor de registratie bedoeld in artikel 45*quinquies*, § 3, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen* [de afdeling Gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid] de machtiging verleent voor de mededeling van de gecodeerde kopie van persoonsgegevens inzake kankerregistratie aan het federale Kenniscentrum van de Gezondheidszorg.
17. Gelet op het voorgaande acht het Sectoraal Comité zich bevoegd om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

<sup>8</sup> Voormelde beraadslaging van 15 september 2009.

<sup>9</sup> Koninklijk besluit van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*, B.S., 14 november 1967, p. 11881.

<sup>10</sup> Wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, B.S. 22 december 2006, p. 73782.

### III BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

#### A. BETROKKEN PARTIJEN

##### 1° Het KCE

18. 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>11</sup>.

##### 2° De Stichting Kankerregister

19. 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.
20. Overeenkomstig artikel 45*quinquies* 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.
21. Om deze doelstellingen te realiseren, 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.

#### B. WETTIGHEID

22. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, is in beginsel verboden overeenkomstig artikel 7, § 1 van de wet van 8 december 1992 tot

---

<sup>11</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.

bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna de “privacywet” genoemd)<sup>12</sup>.

23. Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek<sup>13</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>14</sup>. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in kwestie.

### C. FINALITEIT

#### 1° Welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden

24. Krachtens artikel 4, § 1, 2° van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
25. Het Sectoraal Comité stelt in dit geval vast dat de studie wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden beoogt, met name het samenstellen van een reeks kwaliteitsindicatoren voor de evaluatie van de behandeling van slokdarm- en maagkanker in België.

#### 2° Latere verwerking van gegevens

26. In haar aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007<sup>15</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.
27. 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 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.

<sup>12</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>13</sup> Art. 7, § 2, k) van de privacywet.

<sup>14</sup> Art. 7, § 2, e) van de privacywet.

<sup>15</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)



28. 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.
29. 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>16</sup>, die ter herinnering enkel betrekking hebben op verdere verwerkingen die onverenigbaar zijn met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking.

#### **D. PROPORTIONALITEIT**

30. 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.
31. De gegevens van de studie, die gekoppeld en gecodeerd worden overeenkomstig de hierboven beschreven procedure, omvatten een betekenisloze unieke patiëntcode, C\_project, die niet toelaat de betrokken patiënt rechtstreeks te identificeren. Deze code is echter noodzakelijk voor een longitudinale analyse van de gegevens. De aanvrager voegt er bovendien aan toe dat niet alle gegevens uit het Kankerregister worden gevraagd maar wel een selectie van gegevens overeenkomstig de hierboven toegelichte criteria. Enkel de gegevens die kaderen in de doelstelling van deze studie worden gevraagd, namelijk het opmaken van kwaliteitsindicatoren met het oog op het verbeteren van de zorgverlening in België in geval van slokdarm- of maagkanker. De aanvrager voegt eraan toe dat de leeftijd, het geslacht en, in voorkomend geval, de datum van overlijden van de patiënt, belangrijke epidemiologische gegevens zijn.
32. Gelet op het voorgaande meent het Sectoraal Comité dat de voormelde gegevens als toereikend, terzake dienend en niet overmatig kunnen worden beschouwd uitgaande van de doeleinden waarvoor ze worden verkregen.
33. De betrokken gegevens worden gevraagd voor de periode van 1 januari 2004 tot en met 31 december 2010. Het is immers belangrijk dat de groep betrokken personen voldoende groot is.
34. 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

---

<sup>16</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.

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.

35. Uit de aanvraag blijkt dat de resultaten van de studie het voorwerp zullen uitmaken van verslagen ter attentie van de Raad van Bestuur van het KCE. Bij goedkeuring ervan 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>17</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.

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 eindverslagen alle gegevens te verwijderen die mogelijk kunnen leiden tot een dergelijke identificatie.

## **E. TRANSPARANTIE**

36. 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 informatie verstrekken (de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking, de doeleinden van de verwerking, ...) aan de betrokkene.
37. De verantwoordelijke voor de verwerking wordt echter vrijgesteld van deze informatieverstrekking « indien de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost »<sup>18</sup>; wat in casu het geval is.
38. Rekening houdend met het voorgaande, oordeelt het Sectoraal Comité dat de uitzondering voorzien in artikel 9, § 2, tweede lid, van toepassing is.
39. 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. AANGIFTE VAN DE VERWERKING AAN DE COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER**

40. Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor 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.

---

<sup>17</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.

<sup>18</sup> Art. 9, § 2 van de privacywet.

41. Het KCE verbindt zich in casu ertoe dergelijke aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

## **G. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

42. 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>19</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>20</sup>.

43. 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.
44. 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 van de continuïteit (backup-systemen, *fault tolerance*-systemen, ...); documentatie<sup>21</sup>.
45. Daartoe werd een evaluatieformulier met betrekking tot de door het KCE en de Stichting Kankerregister 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

---

<sup>19</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 geriatisch dagziekenhuis".

<sup>20</sup> Art. 7, § 4 van de privacywet.

<sup>21</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>

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>22</sup>.

46. 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.
47. 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>23</sup>.

## H. TUSSENKOMST VAN HET eHEALTH-PLATFORM

48. In zijn voormelde beraadslaging nr. 09/071 meende het Sectoraal Comité dat wanneer de Stichting Kankerregister bepaalde van zijn activiteiten realiseert (meer bepaald het opstellen van incidentieverslagen, het uitvoeren van analyses/studies en het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties), het opportuun is dat het identificatienummer van de betrokken persoon door een intermediaire organisatie wordt gecodeerd alvorens de gegevens aan de betrokken medewerkers of onderzoeksgroep worden overgemaakt.

In dit geval is voorzien dat het eHealth-platform het INSZ zal coderen vooraleer de gegevens zullen worden overgemaakt. De onderzoekers zullen bijgevolg enkel over het gecodeerd identificatienummer beschikken (Cproject).

49. Krachtens artikel 5, 8° van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* kan het eHealth-platform immers als intermediaire organisatie gegevens die nuttig zijn voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg verzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren en ter beschikking stellen. Het eHealth-platform kan deze opdracht enkel uitvoeren op vraag van bepaalde instanties zoals de Stichting Kankerregister.
50. Bovendien mag het eHealth-platform « de in het kader van deze opdracht verwerkte persoonsgegevens slechts bijhouden zolang dat noodzakelijk is om ze te coderen »<sup>24</sup>. Het eHealth-platform “mag evenwel het verband tussen het reële identificatienummer

<sup>22</sup> Veiligheidsrichtlijnen 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)

<sup>23</sup> Artikel 41 van de privacywet.

<sup>24</sup> Art. 5, 8° van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, B.S., 13 oktober 2008, p. 54454.

van een betrokkene en het aan hem toegekende gecodeerde identificatienummer bijhouden indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid”<sup>25</sup>.

In dat opzicht is het Sectoraal Comité reeds van oordeel dat «gelet op de kwaliteitscontrole van de meegedeelde persoonsgegevens en op de eventuele longitudinale aard van de verslagen, het eHealth-platform in het kader van de uitvoering van zijn opdracht als intermediaire organisatie de link mag bewaren tussen het reële identificatienummer van een betrokken persoon en het hem toegekende gecodeerd identificatienummer». In dit geval blijkt de bewaring van de link tussen het reële identificatienummer en het gecodeerd nummer nuttig met het oog op een mogelijke decodering mocht dit noodzakelijk blijken voor de uitvoering van de studie. Het Sectoraal Comité verleent dus zijn machtiging daartoe.

51. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat de tussenkomst van een intermediaire organisatie eveneens een strikte functionele scheiding inhoudt binnen de Stichting Kankerregister. Er moeten gepaste technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om te garanderen dat de medewerkers die instaan voor de uitvoering van de studies en voor het opstellen van de verslagen niet samenwerken of gegevens uitwisselen met de medewerkers die toegang hebben tot de niet-gecodeerde (tevens geregistreerde) persoonsgegevens. Op basis van die gegevens zou immers kunnen worden overgegaan tot de heridentificatie van de betrokkenen. De Stichting Kankerregister benadrukt dat dit het geval is.

## **I. ANALYSE VAN DE IDENTIFICATIERISICO'S VAN DE BETROKKEN PERSONEN**

52. In zijn aanbeveling nr. 11/03 van 19 juli 2011 met betrekking tot een nota van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg betreffende de small cell analyse van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap<sup>26</sup>, heeft het Sectoraal Comité gesteld dat iedere aanvrager van een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, afdoende garanties moet voorleggen dat er een analyse van de small cell risico's wordt uitgevoerd en dat er zo nodig small cell restricties worden opgelegd die verzekeren dat de beoogde mededeling van gecodeerde persoonsgegevens redelijkerwijze niet tot de reïdentificatie van de betrokkenen kan leiden.
53. Het KCE moet bijgevolg op uitdrukkelijke wijze aantonen hoe de analyse van de small cell risico's werd of zal worden uitgevoerd en moet de restricties inzake small cells bepalen die zullen worden opgelegd om de heridentificatie van de betrokken personen redelijkerwijze tot een minimum te beperken. Zoals aangewezen geacht door het Sectoraal Comité organiseren de toezichthoudende artsen van het KCE, van de Federale

---

<sup>25</sup> Ibidem.

<sup>26</sup> Aanbeveling nr. 11/03 van 19 juli 2011 met betrekking tot een nota van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg betreffende de small cell analyse van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap, [https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector\\_committee/sector\\_committee\\_11-03-089\\_nl.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector_committee/sector_committee_11-03-089_nl.pdf).

Overheidsdienst Volksgezondheid en van het Rijksinstituut voor de Ziekte- en Invaliditeitsverzekering een kruiscontrole waarbij de beoogde mededeling van gecodeerde persoonsgegevens aan een van deze instellingen voor ieder dossier wordt onderworpen aan een analyse van het small cell risico door een of meerdere van de toezichthoudende artsen van de andere instellingen, die in principe noch de zender, noch de ontvanger van de gegevens zijn. In casu, gelet op het feit dat er slechts één leverancier van gegevens is en er geen koppeling van persoonsgegevens wordt voorzien, acht het Sectoraal comité het echter aanvaardbaar dat de analyse van small cell risico's in voorliggend geval eveneens zou kunnen worden uitgevoerd door de Stichting Kankerregister.

54. Het KCE is bijgevolg ertoe gehouden het advies betreffende de small cell risico's opgesteld door een toezichthoudende arts van één van voormelde instellingen te verkrijgen en het ter beschikking te houden van het Sectoraal comité. Indien de betrokken toezichthoudende arts in het advies bepaalde small cell restricties noodzakelijk zou achten om de mogelijkheden tot reïdentificatie te voorkomen, dienen deze te worden geïmplementeerd alvorens de mededeling aan het KCE kan plaatsvinden.

Om deze redenen,

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

55. oordeelt 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;
56. machtigt de Stichting Kankerregister om de betrokken persoonsgegevens mee te delen aan het federale Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, overeenkomstig de in deze beraadslaging beschreven modaliteiten en voor zover:
  - het advies van een toezichthoudende arts van één van de in punt 53 vermelde instellingen met betrekking tot de small cell risico's wordt verkregen alvorens de persoonsgegevens aan het KCE worden meegedeeld en in voorkomend geval de door voormeld advies opgelegde restricties worden uitgevoerd.

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)