

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

SCSZG/16/045

**BERAADSLAGING NR. 16/020 VAN 15 MAART 2016 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
BORSTKANKER GEORGANISEERD DOOR DE FRANSE GEMEENSCHAP**

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*;

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege de Stichting Kankerregister;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 7 maart 2016;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 15 maart 2016, 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 borstkanker: 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. In 2012 werden in België 10.531 nieuwe gevallen van invasieve borstkanker geregistreerd. In 2011 zijn hieraan 2.329 vrouwen gestorven. Bij vrouwen is borstkanker de meest voorkomende vorm van kanker en de eerste doodsoorzaak.
3. Sinds een twintigtal jaar daalt de borstkankergerelateerde mortaliteit gestaag dankzij zowel het bevolkingsonderzoek als de evolutie van de behandelingen. De meest efficiënte methode om borstkanker op te sporen is de mammografie (radiografie van de borst). De mammografie laat toe de aanwezigheid van afwijkingen te detecteren die een aanwijzing kunnen zijn van beginnende borstkanker.
4. Gelet op de studies waarbij aangetoond werd dat borstkankerscreening erg doeltreffend is om borstkankergerelateerde mortaliteit te doen dalen en op basis van de aanbevelingen uit het rapport van de Advisory Committee on Cancer Prevention, heeft de Raad van de Europese Unie de lidstaten aanbevolen om een borstkankerscreeningsprogramma via mammografie te organiseren voor vrouwen tussen 50 en 69 jaar.
5. De organisatie en evaluatie van het programma zijn gedefinieerd in de *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis* en de bijlagen ervan. Deze aanbeveling is van toepassing in België. De federale Staat en de gemeenschappen hebben immers in oktober 2000 een protocolakkoord ondertekend voor de organisatie van een borstkankerscreeningsprogramma.
6. Binnen de Fédération Wallonie-Bruxelles gebeurt de mammografie in het kader van het programma "Mammotest". Dit programma heeft tot doel de vrouwen te identificeren van wie de radiografie een aanwijzing van beginnende borstkanker geeft en die bijkomende onderzoeken dienen te ondergaan.
7. Binnen het "Centre communautaire de référence pour le dépistage des cancers" (CCR) zijn de volgende organen opgericht:
 - het "Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal" dat het programma inzake opsporing van dikkedarmkanker organiseert en evalueert.
 - het "Centre de deuxième lecture" dat het programma inzake opsporing van borstkanker organiseert en evalueert.
8. Het "Centre de deuxième lecture" (borstkankerscreening):
 - organiseert de uitnodigingen, hetzij ± 400.000 vrouwen tussen 50 en 69 jaar in Wallonië die om de twee jaar uitgenodigd worden;
 - neemt deel aan de organisatie van de sensibiliseringscampagnes ten behoeve van de betrokken doelgroep,

- voert de onafhankelijke tweede lezing van de mammotest uit en verstuurt de resultaten naar de verwijzende artsen;
 - zorgt voor de administratieve en epidemiologische opvolging van de positieve mammotesten;
 - houdt een database MammoRias bij voor de opvolging en evaluatie van het programma;
 - verzekert een telefoonpermanentie.
- 9.** De selectie van de doelgroep gebeurt als volgt. Vrouwen die in Wallonië gedomicilieerd zijn kunnen een mammotest ondergaan tussen 1 januari van het jaar waarin ze 50 worden en 31 december van het jaar waarin ze 69 worden.
- 10.** Het is aanbevolen dit onderzoek om de twee jaar te herhalen:
- hetzij op basis van een voorschrift van de huisarts of gynaecoloog,
 - hetzij naar aanleiding van een uitnodigingsbrief die aan hen persoonlijk wordt gericht. Deze brief, samen met de informatiebrochure en de lijst van erkende eenheden, geldt als voorschrift en wordt verstuurd:
 - o hetzij in de loop van de maand waarin de vrouwen verjaren in 2016 voor de vrouwen die op een even dag geboren zijn en in 2017 voor de vrouwen die op een oneven dag geboren zijn,
 - o hetzij twee jaar na de vorige mammotest.

Behalve indien ze beantwoorden aan één van de volgende selectiecriteria:

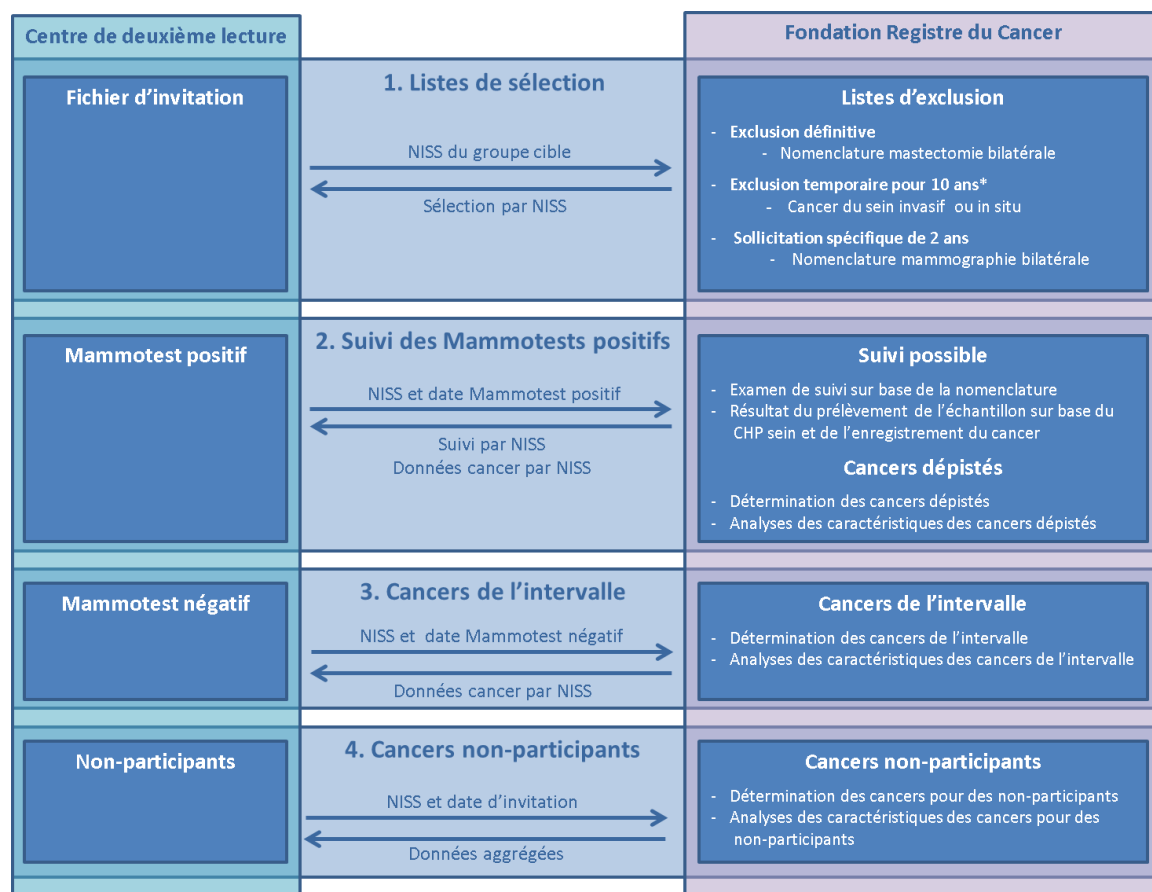
- specifiek verzoek voor een periode van maximum 2 jaar in functie van de referentiedatum van de selectie: registratie van een bilaterale mammografie in de database van het IMA in de 2 jaar voorafgaand aan de datum van de selectielijst,
- uitsluiting voor een periode van 10 jaar: registratie van een invasieve borstkanker of borstkanker in situ (C50) in de kankerdatabase van het Kankerregister in de 10 jaar voorafgaand aan de datum van de selectielijst,
- definitieve uitsluiting:
 - o bilaterale mastectomie,
 - o weigering tot deelname meegedeeld aan het "Centre de deuxième lecture" via telefoon of e-mail.

Aangezien deze medische verstrekkingen niet uitsluitend betrekking hebben op de leeftijdscategorie van de doelgroep van het screeningsprogramma, maar ook vóór de leeftijd van 50 jaar kunnen plaatsvinden, werd de aanvraag met betrekking tot de verstrekkingen uitgebreid voor wat de IMA-gegevens betreft.

- 11.** 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 gecodeerde identificatienummer, de datum van de verstrekking, het RIZIV-nummer zorgverlener, de plaats van de verstrekking, OMNIO-statuut met begin- en einddatum.

12. De frequentie van de aanvraag aan het IMA is tweemaal per jaar, maar dit kan in de toekomst nog worden uitgebreid tot meerdere keren per jaar. De gegevens betreffende de bilaterale mastectomie worden gevraagd voor alle leeftijdscategorieën tot 72 jaar en vanaf het prestatiejaar 2002. Aangezien de uitvoering van een mastectomie zich niet beperkt tot de leeftijdsgroep van het screeningsprogramma (50-69 jaar) en ook vóór de leeftijd van 50 jaar kan plaatsvinden, is de aanvrager van mening dat de mededeling van deze gegevens voor alle leeftijden nuttig is en dat dit essentiële informatie oplevert voor de selectielijsten.
13. De nomenclatuurgegevens betreffende de mammografie worden gevraagd vanaf het prestatiejaar 2002 teneinde de opportunistische screening vóór het begin van de georganiseerde screening te evalueren. Deze aanvraag laat tevens toe de screeningsantecedenten van een persoon te analyseren. Alle andere verstrekkingen worden gevraagd vanaf het prestatiejaar 2007 omdat deze verstrekkingen betrekking hebben op opvolgingsonderzoeken van de screening die in 2007 gestart is. De nomenclatuurgegevens betreffende de diagnostische mammografie en andere beeldvorming van de borst worden gevraagd voor de vrouwen tussen 40 en 69 jaar. Een opportunistische screening kan immers al vanaf de leeftijd van 40 jaar plaatsvinden. Deze aanvraag laat toe de screeningsantecedenten van een persoon te analyseren. De nomenclatuurcodes voor de staalafname en de tumorectomie worden gevraagd voor de vrouwen vanaf 48 jaar. Aangezien veel vrouwen reeds een borstkankerscreening hebben ondergaan vóór de leeftijd van 50 jaar en dus eventueel opvolgingsonderzoeken hebben ondergaan, lijkt het nuttig om de aanvraag te doen vanaf de leeftijd van 48 jaar op het moment van de verstrekking.
14. De aanvrager wijst erop dat een gegevensaanvraag tot de leeftijd van 72 jaar voor de nomenclatuurcodes inzake bilaterale mastectomie, mammografie en andere medische beeldvorming alsook staalafnames en tumorectomie niet excessief is. Deze verstrekkingen kunnen ook onderzoeken zijn die gerealiseerd worden in het kader van een opvolging. Het is bijgevolg nuttig om te beschikken over informatie na de bovenste leeftijdsgrens van het doelpubliek (69 jaar). Daarom worden deze gegevens gevraagd tot de leeftijd van 72 jaar.
15. De Omnio-statuten (coders CT1-CT2) alsook de begin- en einddatum van het Omnio-statuut worden gevraagd vanaf het jaar 2002 voor de vrouwen in de leeftijdscategorie 48-72 teneinde de socio-economische status van de deelnemers en niet-deelnemers te kunnen analyseren.
16. De koppeling van de gegevens met de CHP-database "borst" gebeurt op basis van:
 - het INSZ (identificatie van de juiste persoon)
 - de datum van de verstrekking (koppeling tussen histologisch monster en verstrekking van de staalafname)
 - het RIZIV-nummer van de zorgverlener (koppeling op basis van huisarts)
 - de plaats van de verstrekking (koppeling op basis van plaats van behandeling).

17. De koppeling van de gegevens met de screeningsdatabase zal gebeuren op basis van het INSZ (identificatie van de juiste persoon) en de datum van de verstrekking (koppeling tussen "Mammotest" en het opvolgingsonderzoek of de behandeling).
18. Aangezien het IMA niet op basis van het INSZ werkt, wordt het gecodeerde INSZ gebruikt (C49). De modaliteiten van deze codering zijn beschreven in de gegevensstroom (cf. infra).
19. Naast de voormelde dataset wordt een conversielijst C49-Cx door de TTP van het IMA overgemaakt ten behoeve van de Stichting Kankerregister. Daarnaast deelt de veiligheidsconsulent van de VI eveneens een conversielijst Cx-INSZ mee ten behoeve van de arts-toezichthouder van de Stichting Kankerregister.
20. De verschillende gegevensstromen tussen het "Centre de deuxième lecture" en de Stichting Kankerregister worden samengevat in het schema hieronder.



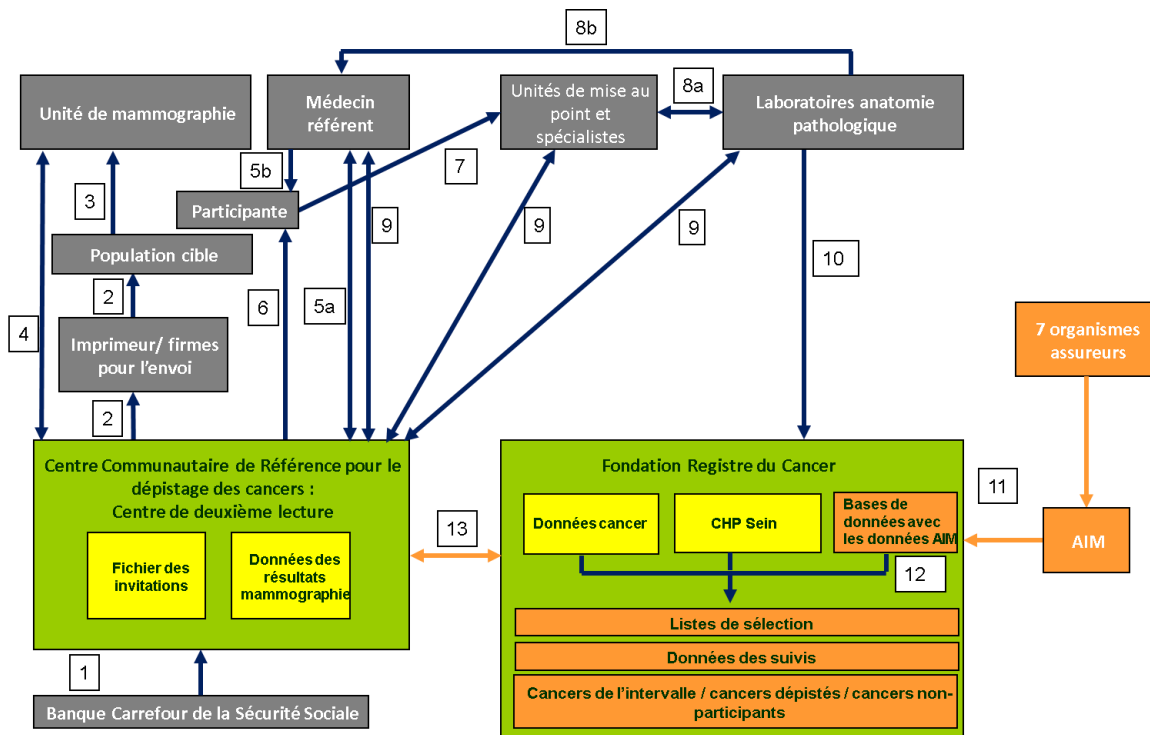
21. **Stroom 1:** Het "Centre de deuxième lecture" stuurt naar de Stichting Kankerregister het bestand m.b.t. de uitnodigingen dat het INSZ van de personen van de doelgroep bevat. Dit bestand bevat enkel de INSZ's en geen andere variabelen. Het CCR ontvangt deze gegevens van de Kruispuntbank van de Sociale

Zekerheid (beraadslaging RR nr. 48/2011). De Stichting Kankerregister koppelt deze gegevens aan de kankergegevens en de nomenclatuurgegevens van het IMA voor de bilaterale mastectomie en de mammografie met het oog op het opstellen van de selectielijsten. De opgestelde selectielijsten worden overgemaakt aan het "Centre de deuxième lecture". De dataset van de selectielijsten omvat 3 variabelen: het INSZ, de selectieduur (2 jaar, 10 jaar of definitief) en de referentiedatum van de selectie. Deze lijsten worden minstens 2 keer per jaar opgesteld en meegedeeld aan het "Centre de deuxième lecture".

- 22. Stroom 2:** Het "Centre de deuxième lecture" stuurt naar de Stichting Kankerregister een lijst van de INSZ's van de vrouwen die bij de mammotest een positieve uitslag hebben gekregen en de datum van de mammotest. Deze lijst wordt aangevuld door de Stichting Kankerregister. De dataset van de opvolging van de positieve mammotesten omvat 5 variabelen: INSZ, opvolging op basis van de nomenclatuurgegevens, datum van de verstrekking(en) op basis van de nomenclatuurgegevens, gecategoriseerd resultaat op basis van CHP "borst" en/of kankergegevens, datum van staalafname / incidentie in CHP "borst" en/of de kankergegevens.
- 23. Stromen 2 en 3:** Om de intervalkankers en de opgespoorde kankers te bepalen, deelt het "Centre de deuxième lecture" de volgende screeningsgegevens mee aan de Stichting Kankerregister:
- Deelnemer MAMMOTEST negatief: INSZ, ID screeningseenheid, datum van de mammotest, aantal mammotesten
 - Deelnemer MAMMOTEST positief: INSZ, ID screeningseenheid, datum van de mammotest, aantal mammotesten, resultaat opvolgingsonderzoek, T-score, nodale status, invasief type en lateraliteit.
- Deze lijst wordt door de Stichting Kankerregister aangevuld met kankergegevens. Als bij deze personen een diagnose van borstkanker werd gesteld binnen de 2 jaar na de mammotest zal de dataset worden aangevuld met de volgende variabelen en meegedeeld worden aan het "Centre de deuxième lecture": INSZ, incidentiedatum, topografie, lateraliteit, morfologie, gedrag van de tumor, differentiatiegraad, basis voor de diagnose, cTNM, pTNM, stadium.
- 24. Stroom 4:** De kenmerken van de tumoren van niet-deelnemers worden ook bepaald. Voor de evaluatie van de kwaliteit van de screening is het immers belangrijk om de tumorkenmerken bij de niet-deelnemers te vergelijken met die van de opgespoorde kankers en intervalkankers. Daartoe deelt het "Centre de deuxième lecture" een lijst mee met de INSZ's van de vrouwen die uitgenodigd werden maar niet deelgenomen hebben aan de screening, samen met de datum van de oorspronkelijke uitnodiging. Om de reële niet-deelnemers te onderscheiden van degenen die op individuele basis aan de screening deelnemen (opportunistische screening) of die een medische beeldvorming krijgen om diagnostische redenen, worden de screeningsgegevens van de niet-deelnemers gekoppeld aan de nomenclatuurgegevens voor beeldvorming. Vervolgens worden de Omnio-gegevens (codes CT1-CT2) van het IMA gebruikt om de socio-economische status

van de deelnemers en niet-deelnemers te analyseren. Deze gegevens van de (reële) niet-deelnemers worden eveneens gekoppeld aan de database voor borstkankerregistratie van de Stichting Kankerregister. Voor de niet-deelnemers zal de gekoppelde dataset niet naar het "Centre de deuxième lecture" worden gestuurd. Er worden enkel geaggregeerde gegevens voorgesteld.

25. De gegevensstromen in het kader van het borstkankerscreeningsprogramma:



26. **Stroom 1 - Doelgroep:** Het laboratorium voor biostatistiek van de ULg¹ ontvangt de administratieve gegevens van de Waalse bevolking van de Kruispuntpank van de Sociale Zekerheid, verwerkt die gegevens en deelt ze mee aan het "Centre de deuxième lecture". Dit beheer bestaat erin adreswijzigingen, overlijdens, inkomende populatie en uitgaande populatie te integreren. De gegevens afkomstig van de KSZ zijn: het INSZ, de naam, de voornaam, het adres, de postcode, de plaats en de status uitnodiging / heruitnodiging. Het "Centre de deuxième lecture" beheert het bestand van de doelgroep, met name de vrouwen tussen 50 en 69 jaar in Wallonië, op maandelijkse basis.

27. **Stroom 2 - uitnodigingen:** De bestanden voor de uitnodigingen worden samengesteld op basis van de selectielijsten (zie stroom 13), de geboortedatum en de weigeringen tot deelname die door de personen meegedeeld zijn aan het "Centre

¹ De verwerking door de ULg wordt geregeld door het besluit van de Franse Gemeenschap van 11 juli 2008.

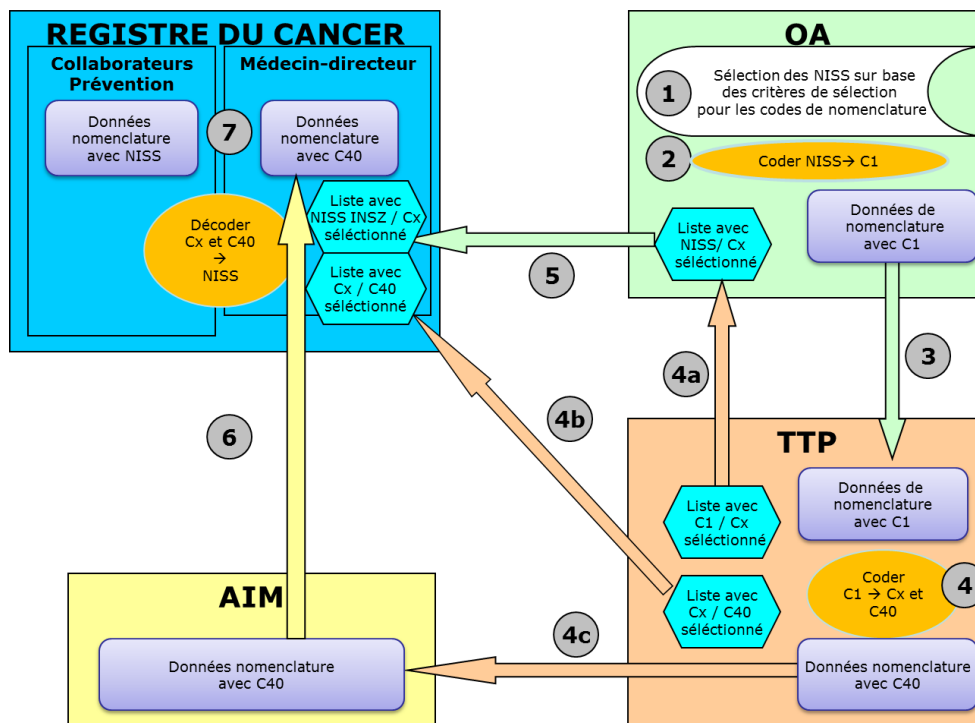
de deuxième lecture". De vrouwen die op een even dag geboren zijn worden uitgenodigd in een even jaar tijdens de maand van hun verjaardag en de vrouwen die op een oneven dag geboren zijn worden in een oneven jaar tijdens de maand van hun verjaardag uitgenodigd. Op die manier wordt de volledige populatie over een cyclus van twee jaar uitgenodigd met uitzondering van de vrouwen die niet uitgenodigd moeten worden. Een externe operator (router) beheert maandelijks het afdrukken en verzendklaar maken van de persoonlijke uitnodigingen op basis van het elektronische bestand dat door het "Centre de deuxième lecture" meegedeeld werd. De uitnodigingen worden op de post gedaan door de router zodat de personen hun uitnodigingen omstreeks de 15de van de maand ontvangen. De heruitnodigingen en de uitnodigingen om een nieuwe mammotest te ondergaan twee jaar na een negatieve screening (negatieve mammotest of positieve mammotest met een negatieve opvolging) of twee jaar na de vorige uitnodiging indien de vrouw nog steeds in aanmerking komt, worden op dezelfde wijze verstuurd als de eerste uitnodigingen. Het "Centre de deuxième lecture" sluit éénmaal per jaar manueel de positieve mammotesten zonder gevolg af zodat deze vrouwen opnieuw uitgenodigd zouden worden.

28. **Stroom 3 - realisatie van de mammotest:** De uitnodiging geldt als voorschrift. De vrouw maakt een afspraak voor een mammotest bij een erkende eenheid van het programma. Op de afspraak deelt de vrouw haar ziekenfonds mee alsook de contactgegevens van de arts (referentiearts) naar wie het resultaat van de mammotest dient te worden gestuurd en eventueel een tweede arts die een kopie zal ontvangen. Ze wordt ook uitgenodigd om een vragenlijst in te vullen waarbij ze zich akkoord verklaart met de registratie van haar persoonlijke gegevens in een database (*Mammorias – Mammography Radiological Information System*) eigen aan het borstkankerscreeningsprogramma. De registratie van de persoonlijke gegevens laat ook de opvolging van de positieve gevallen toe.
29. **Stroom 4 - lezing en verzending van de clichés van de mammotest:** Binnen de erkende eenheid wordt de eerste lezing van de clichés van de mammotest verricht en ingevoerd in MammoRias; de clichés worden op beveiligde wijze elektronisch meegedeeld aan het "Centre de deuxième lecture" (CL2). In het CL2 wordt de tweede lezing verricht door een radioloog. De radioloog voert eveneens het resultaat in MammoRias in. Indien de resultaten van de eerste en tweede lezing niet overeenstemmen wordt er een derde lezing verricht. Het resultaat is dan beschikbaar voor de erkende eenheid via MammoRias.
30. **Stroom 5 - verzending van het resultaat:** De resultaten van de dubbele lezing worden gegenereerd door MammoRias en verstuurd naar de referentiearts die door de vrouw werd aangeduid, via de post of langs beveiligde elektronische weg naargelang de keuze van de arts. Er kan een kopie worden verzonden naar de tweede arts die door de vrouw werd aangeduid. De referentiearts brengt de patiënt op de hoogte van het resultaat. In geval van een mammotest die bijkomende onderzoeken vereist zal de referentiearts een voorschrift opstellen. Indien uit de mammotest blijkt dat bijkomende onderzoeken nodig zijn ("positieve" mammotest)

zal aan de brief met het resultaat een antwoordstrook toegevoegd zijn. De referentiearts dient deze antwoordstrook naar het CL2 terug te sturen.

31. **Stroom 6 - brief aan de vrouw:** In geval van een mammotest waarbij bijkomende onderzoeken noodzakelijk zijn en indien het CL2 de antwoordstrook niet binnen de 8 dagen na de verzending van het resultaat naar de referentiearts ontvangen heeft, zal een brief naar de betrokken vrouw worden gestuurd waarbij vermeld wordt dat het resultaat beschikbaar is bij de desbetreffende arts.
32. **Stroom 7 - bijkomende onderzoeken:** Naar aanleiding van een mammotest waarbij bijkomende onderzoeken nodig zijn, zal de vrouw ingevolge het voorschrift van haar referentiearts een afspraak maken bij een gespecialiseerde eenheid naar keuze met het oog op de bijkomende onderzoeken.
33. **Stroom 8 - bijkomende onderzoeken:** Ingevolge eventuele biopsieën zullen stalen naar het laboratorium voor anatomopathologie gestuurd worden. De resultaten worden meegedeeld aan de specialist en aan de arts die de bijkomende onderzoeken heeft voorgeschreven.
34. **Stroom 9 - Epidemiologische opvolging:** In geval van een mammotest waarbij bijkomende onderzoeken noodzakelijk zijn, staat het "Centre de deuxième lecture" (CL2) in voor de epidemiologische opvolging. Het CL2 vraagt (per brief, via telefoon of fax) de resultaten van de opvolgingsonderzoeken op bij de huisartsen, radiologen en andere specialisten (laboratoria voor anatomopathologie, gynaecoloog, ...). Deze resultaten worden ingevoerd in MammoRias en laten toe de performantie-indicatoren van het programma te evalueren.
35. **Stroom 10 - Registratie van de testresultaten in het kader van de (vroegtijdige) opsporing van borstkanker:** Overeenkomstig de wet worden de pathologiegegevens voor de (vroegtijdige) opsporing van borstkanker door de laboratoria voor anatomopathologie meegedeeld aan het Kankerregister en geregistreerd in de CHP borst.
36. **Stroom 11 - Mededeling van de nomenclatuurgegevens:** De toevoeging van de gegevens van de CHP borst met de nomenclatuurgegevens van de VI is noodzakelijk voor de registratie van de informatie met betrekking tot de realisatie van de opvolging in geval van een mammotest die bijkomende onderzoeken vereist, het opstellen van de selectielijsten en de bepaling van de reële niet-deelnemers. De mededeling van de nomenclatuurgegevens van de VI aan het Kankerregister via het IMA en de codering van de persoonlijke gegevens gebeuren op dezelfde manier maar met de projectspecifieke code namelijk C49 zoals goedgekeurd in de machtigingsaanvraag voor de mededeling van de persoonlijke gegevens door de verzekeringsinstellingen aan het Kankerregister en zoals voorgesteld in de machtigingsaanvraag ingediend in het kader van borstkankerscreening in de Vlaamse Gemeenschap. De modaliteiten zijn gelijkaardig aan die voor de

opsporing van dikkedarmkanker (behalve de projectspecifieke code C49 in plaats van C40):



Stap 1: de 7 VI's selecteren de nomenclatuurgegevens volgens de besproken selectiecriteria.

Stap 2: Elke VI vervangt in het bestand de INSZ-nummers door een uniek patiëntenpseudoniem C1 (sleutel gebruikt voor de mededeling van de gegevens aan de Trusted Third Party of TTP). De VI's houden elk een concordantietabel INSZ-C1 bij om later een concordantietabel INSZ-Cx te kunnen aanmaken.

Stap 3: Mededeling van de nomenclatuurgegevens op C1 door de VI aan de TTP via het IMA.

Stap 4: De TTP codeert de C1 in unieke projectspecifieke patiëntenpseudoniemen Cx en C49 en past die toe bij de volgende taken:

- 4a) de concordantietabel C1-Cx aanmaken voor de individuele VI's, zonder toevoeging van alle andere variabelen;
- 4b) de concordantietabel Cx-C49 aanmaken voor de arts-toezichthouder van het Kankerregister, zonder toevoeging van alle andere variabelen
- 4c) in de nomenclatuurgegevens van de 7 VI's het oorspronkelijke patiëntenpseudoniem C1 vervangen door C49 en de gegevens overmaken aan het IMA.

Stap 5: Een concordantietabel INSZ-Cx wordt aangemaakt met toevoeging van de variabele patiëntenpseudoniem Cx aan de lijst van INSZ's zonder toevoeging van alle andere variabelen. Deze tabel wordt door de veiligheidsconsulent van de VI meegedeeld aan de arts-toezichthouder van de Stichting Kankerregister.

Stap 6: Het IMA deelt de bestanden met de nomenclatuurgegevens op C49 verkregen in stap 4c mee aan de Stichting Kankerregister.

Stap 7: De arts-toezichthouder van het Kankerregister voegt de INSZ's toe aan deze nomenclatuurgegevens op basis van de concordantietabel INSZ-Cx afkomstig van de VI en op basis van de concordantietabel Cx-C49 afkomstig van de TTP van het IMA. Het bestand dat hieruit resulteert wordt vervolgens meegedeeld aan de medewerkers van het departement Preventie van de Stichting Kankerregister.

- 37. Stromen 12-13 - Koppeling van de databases en bilaterale uitwisseling van de gegevens:** De gegevensstromen tussen het CCR en de SKR gebeuren in het kader van de organisatie en de evaluatie van het borstkankerscreeningsprogramma. Het doel van deze stromen is meervoudig:

38. De mededeling van de selectielijsten

Vóór de mededeling van de selectielijsten stuurt het "Centre de deuxième lecture" het bestand m.b.t. de uitnodigingen naar de Stichting Kankerregister, dit is een lijst met het INSZ van alle vrouwen die tot de doelgroep behoren op basis van de leeftijd en het meest recente adres, d.w.z. vrouwen tussen de 50 en 69 jaar die in Wallonië wonen (stroom 13).

De Stichting Kankerregister koppelt dit bestand aan de nomenclatuurgegevens van het IMA et aan de gegevens inzake borstkanker (stroom 12). Na de koppeling omvat het bestand het INSZ van de vrouwen die geselecteerd werden op basis van de specifieke selectiecriteria. De definitieve selectielijsten worden door de Stichting Kankerregister meegedeeld aan het "Centre de deuxième lecture", dat verantwoordelijk is voor de verzending van de uitnodigingen (stroom 13). Deze lijsten worden gebruikt om ervoor te zorgen dat vrouwen die een specifieke oproepingsbrief moeten ontvangen die ook ontvangen en dat vrouwen die niet uitgenodigd moeten worden geen uitnodiging ontvangen. Vrouwen die onlangs een mammografie hebben ondergaan buiten het programma dienen een specifieke oproepingsbrief te krijgen. Vrouwen die om medische redenen een specifieke opvolging nodig hebben of die geen borsten meer hebben mogen niet worden uitgenodigd voor de screening.

39. Registratie van de opvolging

Het "Centre de deuxième lecture" stuurt naar de Stichting Kankerregister een lijst van de INSZ's van de vrouwen die een positieve uitslag van hun mammografie hebben gehad met vermelding van de datum van de mammografie (stroom 13).

De opvolgingsgegevens na een positieve mammografie worden opgevraagd door het "Centre de deuxième lecture" bij de huisartsen, specialisten, screeningseenheden en laboratoria voor anatomopathologie (stroom 9). Dit is belangrijk om de kwaliteit van de screening en de opvolging te kunnen evalueren. Voor een aantal positieve mammotesten ontbreken de opvolgingsgegevens in de screeningsdatabase van het "Centre de deuxième lecture". Om de screeningsdatabase van het "Centre de deuxième lecture" aan te vullen, zullen de

INSZ-gegevens van de positieve mammotesten gekoppeld worden met de nomenclatuurgegevens van de verzekeringsinstellingen en het cytohistopathologisch register "borst" van de Stichting Kankerregister om te bepalen of een opvolging gerealiseerd werd en wat de resultaten van deze opvolging zijn (stroom 12). Deze opvolgingsgegevens worden door de Stichting Kankerregister meegedeeld aan het "Centre de deuxième lecture" (stroom 13).

40. Analyses van de intervalkankers en de opgespoorde kankers

Het "Centre de deuxième lecture" stuurt naar de Stichting Kankerregister een lijst van de INSZ's van de vrouwen die een positieve of negatieve uitslag van de mammotest hebben gehad met de datum van de test (stroom 13).

De screeningsgegevens van de deelnemers worden gekoppeld met de borstkankergegevens van de Stichting Kankerregister. Deze koppeling laat toe te bepalen welke kankers opgespoord werden via het programma (opgespoorde kankers) en welke kankers intervalkankers zijn, alsook de kenmerken van deze tumoren (stroom 12). De gegevens van de opgespoorde kankers en intervalkankers worden door de Stichting Kankerregister meegedeeld aan het "Centre de deuxième lecture " (stroom 13).

41. Analyse van de kankers van de niet-deelnemers

Het "Centre de deuxième lecture" stuurt naar de Stichting Kankerregister een lijst van de INSZ's van de vrouwen die een uitnodiging hebben ontvangen maar die niet deelgenomen hebben aan de screening alsook de datum van de uitnodiging (stroom 13).

De gegevens van de vrouwen die uitgenodigd werden maar niet deelgenomen hebben (niet-deelnemers) zullen worden gekoppeld met de borstkankergegevens van de Stichting Kankerregister. Deze koppeling laat toe de kankers te bepalen voor de niet-deelnemers, alsook de kenmerken van deze tumoren (stroom 12). De kankergegevens van de niet-deelnemers zullen enkel in geaggregeerde vorm worden meegedeeld door de Stichting Kankerregister aan het "Centre de deuxième lecture " (stroom 13).

II. BEVOEGDHEID

- 42.** Om de selectielijst te kunnen opstellen en om de opvolgingsgegevens en de gegevens van de niet-deelnemers te kunnen uitwisselen, is een machtiging vereist voor:
- de mededeling van de gegevens inzake medische verstrekkingen door het Intermutualistisch Agentschap aan de Stichting Kankerregister op basis van het gecodeerde INSZ;
 - de mededeling van de INSZ's van de doelgroep voor de screening door het CCR aan de Stichting Kankerregister;

- de mededeling van de INSZ's van de deelnemers en de datum van deelname door het CCR aan de Stichting Kankerregister;
 - de mededeling van de INSZ's van de niet-deelnemers en de datum van de uitnodiging door het CCR aan de Stichting Kankerregister;
 - de koppeling van het INSZ van de doelgroep met de kankerdatabase van de Stichting Kankerregister en de nomenclatuurgegevens van het IMA door de Stichting Kankerregister teneinde de selectielijsten op te stellen;
 - de koppeling van de gegevens van de deelnemers van het CCR met de nomenclatuurgegevens van het IMA en het cytohistopathologisch register borst² door de Stichting Kankerregister teneinde de opvolgingsgegevens van het CCR aan te vullen;
 - de koppeling van de gegevens van de niet-deelnemers van het CCR met de kankerdatabase door de Stichting Kankerregister teneinde de kenmerken van de kankers te bepalen voor de niet-deelnemers;
 - de mededeling van de selectielijsten van de Stichting Kankerregister aan het CCR op basis van het INSZ;
 - de mededeling van de opvolgingsgegevens van de deelnemers van de Stichting Kankerregister aan het CCR op basis van het INSZ;
 - de mededeling van de kenmerken van de kankers van de niet-deelnemers van de Stichting Kankerregister aan het CCR op basis van de geaggregeerde gegevens.
- 43.** Overeenkomstig artikel 42, § 2, 2°, a) van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid 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 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 afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid vereist is.
- 45.** Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid 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

² Het cytohistopathologisch register borst bevat alle anatomopathologische gegevens in de context van de vroegtijdige opsporing van borstkanker. De Stichting Kankerregister ontvangt deze gegevens één keer per jaar van de laboratoria voor anatomopathologie.

instanties die behoren tot of taken uitvoeren voor de overheid en tot vereenvoudiging en gelijkschakeling van elektronische en papieren formulieren is het Sectoraal 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 Sectoraal Comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. FINALITEITSPRINCIPE

48. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd)³. Het verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van het bevolkingsonderzoek⁴. Dit is ook het geval wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie⁵. Gelet op het voorwerp van de machtigingsaanvraag, is het Sectoraal Comité bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de betrokken verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
49. Krachtens artikel 4, §1, 2°, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
50. Het Sectoraal Comité stelt vast dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens in het kader van de organisatie het bevolkingsonderzoek naar borstkanker, 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.

B. PROPORTIONALITEITSPRINCIPE

³ Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *B.S.*, 18 maart 1993.

⁴ Art. 7, § 2, d) van de privacywet.

⁵ Art. 7, § 2, e) van de privacywet.

51. 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.
52. De aanvrager argumenteert dat de meegedeelde gegevens beperkt zijn tot de gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor het opstellen van de selectielijsten en voor de evaluatie van de kwaliteit van het screeningsprogramma op basis van een analyse van de opvolgingsonderzoeken, de analyse van de opgespoorde kankers, de intervalekankers en de kankers bij de niet-deelnemers.
53. De gekende gegevens afkomstig van het IMA worden niet in hun totaliteit gevraagd. Er wordt een selectie verricht zodat elke dataset zou worden geleverd voor de patiënten voor wie een verstrekking werd teruggevonden voor de nomenclatuurcodes vermeld in de bijlage bij de aanvraag. De gevraagde nomenclatuurcodes zijn specifiek voor de borst.
54. Bovendien zijn de gevraagde nomenclatuurcodes relevant voor het screeningsprogramma, meer bepaald voor de diagnose (echografie of biopsie), voor de medische opvolging en voor de mastectomie.
55. De nomenclatuurcodes worden gevraagd in verhouding tot de behoefte. De jaren waarvoor gegevens retrospectief gevraagd worden en de leeftijden op het moment van de verstrekking zijn 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 CHP-gegevens en de nomenclatuuurgegevens zal enerzijds dienen om de selectielijsten op te stellen en anderzijds voor de registratie van de opvolging na een positieve screening.
56. Voor wat de mededeling van de selectielijsten betreft, ontvangt het "Centre de deuxième lecture" de drie variabelen enkel voor de personen die in aanmerking komen voor borstkankerscreening binnen de doelgroep en die in Wallonië wonen op het ogenblik van de verzending van de gegevens met betrekking tot de uitnodigingen. Aangezien het selectietype bepaald wordt door de Stichting Kankerregister beschikt het "Centre de deuxième lecture" enkel over de noodzakelijke informatie voor de uitnodiging of uitsluiting van de personen van de doelgroep.
57. De informatie over de opvolging van de personen wordt enkel aangevuld voor de personen die een positieve screening hadden. De personen met een negatieve screening zullen niet worden opgenomen in deze lijst met de registratie van de opvolging. Dit betekent dat als er bij deze personen toch een staal genomen wordt en geregistreerd wordt in CHP, dit niet meegedeeld mag worden in de gegevensstroom, tenzij er bij de patiënt een diagnose van intervalekanker gesteld wordt.

58. De variabelen die meegedeeld worden in het opvolgingsbestand zijn allemaal noodzakelijk voor het bepalen van de kwaliteitsindicatoren en dit is noodzakelijk voor een objectieve en doelgerichte evaluatie van de screening.
59. Met betrekking tot de niet-deelnemers wordt enkel geaggregeerde informatie over de kankers meegedeeld aan het "Centre de deuxième lecture".
60. Het Sectoraal 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.
61. Met betrekking tot de organisatie van het bevolkingsonderzoek acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zoals beschreven in de machtigingsaanvraag toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
62. 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 Sectoraal 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 Sectoraal Comité herinnert eraan dat moet worden verwezen naar de bevoegdheid en de machtiging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister voor wat betreft de bewaartermijn van het rijksregisternummer als onderdeel van het INSZ.
63. Het Sectoraal 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.

C. PRINCIPE VAN TRANSPARANTIE

64. In artikel 9 van de privacywet 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.

- 65.** De verantwoordelijke voor de verwerking is tevens vrijgesteld van deze informatiemededing 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 Sectoraal Comité de mening toegedaan dat de mededeling onevenredig veel moeite zou kosten. Rekening houdende met het voorgaande is de mededeling van persoonsgegevens 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 uitsluitingslijst door het Kankerregister aan het CCR wordt bijgevolg eveneens vrijgesteld van de informatieverplichting.
- 66.** Het Sectoraal 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.

D. VEILIGHEIDSMATREGELEN

- 67.** Overeenkomstig artikel 7, § 4, van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en 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 geneesheer⁶, 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 zijn⁷.
- 68.** Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de aanvrager 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.

⁶ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR "Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis", beschikbaar op www.ksz-bcss.fgov.be

⁷ Art. 7, § 4 van de privacywet.

69. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (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, ...); documentatie⁸. De Stichting Kankerregister, het CCR en het IMA verklaren te voldoen aan de vereiste veiligheidsverplichtingen.
70. Het Sectoraal 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 gecodeerde persoonsgegevens voor het opstellen van verslagen en het uitvoeren van studies en analyses geen toegang zouden hebben tot niet gecodeerde persoonsgegevens die tevens in het Kankerregister aanwezig zijn.
71. 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.
72. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat het overeenkomstig artikel 6 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 verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1^o van de privacywet, een geldboete tot gevolg 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

⁸ “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en beschikbaar op www.privacycommission.be.

twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens⁹.

Om deze redenen, verleent

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

overeenkomstig de modaliteiten beschreven in deze beraadslaging, de machtiging voor de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het *Centre communautaire de référence pour le dépistage des cancers*, de Stichting Kankerregister, de verzekeringsinstellingen en het IMA, evenals voor het gebruik van het Rijksregisternummer, in het kader van de organisatie van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

Yves ROGER
Voorzitter

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

⁹ Artikel 41 van de privacywet.