

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

SCSZG/12/330

**BERAADSLAGING NR. 12/106 VAN 20 NOVEMBER 2012 MET BETREKKING
TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID
BETREFFEN DOOR LABORATORIA VOOR PATHOLOGISCHE ANATOMIE EN
VERZEKERINGSINSTELLINGEN AAN HET KANKERREGISTER VOOR DE
SAMENSTELLING VAN HET CYTO-HISTOPATHOLOGIE REGISTER EN HET
GEBRUIK ERVAN IN HET KADER VAN HET VLAAMS
BEVOLKINGSONDERZOEK NAAR BAARMOEDERHALSKANKER**

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

Gelet op de machtigingsaanvraag van het Consortium van erkende regionale screeningscentra van de Vlaamse Gemeenschap, de Stichting Kankerregister, het Intermutualistisch Agentschap, en het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid, ontvangen op 15 oktober 2012;

Gelet op de bijkomende inlichtingen verstrekt door het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid, het Intermutualistisch Agentschap en de Stichting Kankerregister;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 9 november 2012;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 20 november 2012, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De machtigingsaanvraag bevat twee luiken:
 - a) de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door laboratoria voor pathologische anatomie en door verzekeringsinstellingen in het kader van de samenstelling en het gebruik van het cyto-histopathologie register voor baarmoederhalskanker (hierna CHP-register) door de Stichting Kankerregister;
 - b) de verwerking van persoonsgegevens van het CHP-register door de Stichting Kankerregister in het kader van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker.
2. In het kader van het Nationaal Kankerplan van 2008 werd de Stichting Kankerregister aangewezen voor het opstellen van een CHP-register voor baarmoederhalskanker. Dit register moet toelaten om de resultaten van de onderzoeken die een diagnose van baarmoederhalskanker bevestigen en de resultaten in het kader van een vroegtijdige diagnose van baarmoederhalskanker centraal te registreren, met het oog op het faciliteren en de verbetering van de medische opvolging, zowel door het verstrekken van feedback betreffende de individuele patiënten aan de betrokken zorginstellingen en zorgverstrekkers als door het realiseren van en de deelname aan wetenschappelijk onderzoek en bevolkingsonderzoek. Een volledige en correcte registratie van screeningsgegevens en een goede classificatie van precancereuze letsels is immers cruciaal om een patiëntenhistoriek op te stellen en de klinische evolutie van een maligniteit op te volgen. De mededeling van de testresultaten in het kader van de vroegtijdige diagnose van kanker door de laboratoria voor pathologische anatomie en de registratie ervan door de Stichting Kankerregister werden wettelijk bepaald¹.

De inhoud van de persoonsgegevens die dienen te worden geregistreerd in het CHP-register werd vastgelegd door de betrokken instanties, onder andere de Stichting Kankerregister, het RIZIV en het Consilium Pathologicum Belgicum. Volgende dataset dient per registratie door het betreffende laboratorium te worden meegedeeld: het identificatienummer van de sociale zekerheid van de patiënt (INSZ), diens voor- en familienaam (indien INSZ ontbreekt), geslacht, geboortedatum, overlijdensdatum, postcode, land, staalnummer, datum staalafname, aanvragend ziekenhuis, RIZIV-nummer van de aanvrager, kwaliteit staal (indien uitstrijkje), diagnostische procedure, orgaan, morfologie, zekerheidsgraad, resultaat van HPV test, type van gedetecteerde HPV type, nomenclatuurnummers mbt uitgevoerde analyses.

3. De Stichting Kankerregister beoogt thans de permanente verrijking van het CHP-register met een selectie van persoonsgegevens betreffende de aangerekende prestaties afkomstig van de verzekeringsinstellingen en via de tussenkomst van het Intermutualitisch Agentschap². Het betreft de nomenclatuurcodes van prestaties die werden verstrekt aan vrouwen vanaf 15 jaar en die relevant zijn in het kader van

¹ Wat de mededeling door de vermelde laboratoria betreft: artikel 35, 6°, van het koninklijk besluit van 5 december 2011 betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort. Wat de registratie door de Stichting Kankerregister betreft: artikel 45quinquies, §2, 3°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen.

² Voor organisatorische redenen wordt gekozen om de benodigde persoonsgegevens via de koepelorganisatie IMA in te zamelen.

vroegtijdige opsporing van baarmoederhalskanker, de bijhorende onderzoeken en behandelingen³.

- 4.1. De koppeling van het CHP-register met deze persoonsgegevens moet het voor de Stichting Kankerregister mogelijk maken om:
- de volledigheid of exhaustiviteit van de door de laboratoria aangeleverde gegevens na te gaan;
 - de kwaliteit van de aangeleverde datasets te beoordelen;
 - deel te nemen aan de gegevensverwerking noodzakelijk voor de efficiënte organisatie van het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker (cfr. bespreking infra).

De koppeling in het CHP-register gebeurt op grond van het identificatienummer van de sociale zekerheid, zoals voorzien in het regelgevend kader van de Stichting Kankerregister. Aangezien het Intermutualitisch Agentschap niet beschikt over het INSZ, zal volgende procedure worden toegepast:

- stap 1: de zeven nationale verzekeringsinstellingen (VI) selecteren de nomenclatuurgegevens volgens bovenvermelde selectiecriteria;
- stap 2: elke VI substitueert in dit bestand de INSZ door een uniek patiëntpseudoniem, C1 genoemd. De VI's houden elk een concordantietabel INSZ-C1 bij om later de concordantietabel INSZ-Cx te kunnen opstellen;
- stap 3: overdracht van de nomenclatuurgegevens met C1 door de VI's aan de intermediaire organisatie van het IMA, meer bepaald de Kruispuntbank van de sociale zekerheid (KSZ);
- stap 4: de KSZ codeert C1 tot een projectspecifiek, uniek patiëntpseudoniem Cx en C37 en voert volgende taken uit:
 1. opmaken van concordantietabellen C1-Cx voor de afzonderlijke VI's, zonder toevoeging van enig ander gegeven;
 2. opmaken van een concordantietabel Cx-C37 voor de Arts-toezichthouder van de Stichting Kankerregister, zonder toevoeging van enig ander gegeven;
 3. substitueren in de selectie van nomenclatuurgegevens van de 7 VI's van het oorspronkelijk patiëntpseudoniem C1 door de C37 en overmaken van de gegevens aan het IMA;
- stap 5: er wordt een concordantietabel opgesteld door aan de INSZ-lijst een veld met het projectspecifieke patiëntpseudoniem Cx toe te voegen zonder toevoeging van enig andere gegevens. Deze tabel wordt overgemaakt aan de Arts-toezichthouder van de Stichting Kankerregister;

³ Het betreft volgende nomenclatuurcodes m.b.t. staalafname, behandeling en analyse (pathologisch onderzoek): 114030, 114041, 149612, 149623, 588350, 558361, 588873, 588884, 114170, 114181, 149634, 149645, 588895, 588906, 588932, 588943, 588954, 588965, 431955, 431966, 432110, 432121, 149052, 149063, 432294, 432305, 431491, 431502, 431911, 431922, 432154, 432165, 432390, 432401, 220290, 220301, 431270, 431281, 431314, 431325, 431336, 431340, 431351, 431362, 431292, 431303, 432655, 432666, 432670, 432681, 432736, 432740, 244915, 244926, 244930 en 244941. Deze gegevens worden opgevraagd vanaf prestatiejaar 2008. De nomenclatuurcodes die duiden op afwezigheid van de cervix (grond van uitsluiting) worden opgevraagd vanaf prestatiejaar 2002.

- stap 6: het IMA maakt de bestanden met nomenclatuurgegevens bekomen in stap 4.3 met C37 over aan de Stichting Kankerregister;
- stap 7: De Arts-toezichthouder van het Kankerregister voegt het INSZ toe aan deze nomenclatuurgegevens aan de hand van de concordantie INSZ-Cx, afkomstig van de VI's en de concordantietabel Cx-C37 afkomstig van de KSZ. Het resulterend bestand wordt vervolgens overgemaakt aan de medewerkers van de dienst Preventie van de Stichting Kankerregister die instaan voor de samenstelling van het CHP-register.

- 4.2. De Stichting Kankerregister bevestigt dat het bij de verwerking van de gekoppelde persoonsgegevens in het CHP-register zal voldoen aan de modaliteiten zoals vastgelegd door de beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009⁴.

Dit houdt in dat de Stichting Kankerregister voor het aanvullen van de individuele dossiers van de patiënt waarvoor persoonsgegevens worden geregistreerd voor operationele doeleinden, meer bepaald het leveren van feedback aan de betrokken zorgverleners of zorginstellingen in het kader de medische behandeling van de patiënten, effectief over het INSZ moet kunnen beschikken gelet op het primordiaal belang van een correcte identificatie. Echter, van zodra de persoonsgegevens waarover de Stichting Kankerregister beschikt (inclusief de gekoppelde gegevens van het CHP-register), zouden worden aangewend voor haar andere wettelijke opdrachten, zijnde het opstellen van incidentieverslagen, het uitvoeren van analyses en studies, en het rapporteren aan internationale instanties, dan moet een intermediaire organisatie tussenkomen voor de codering om te verzekeren dat de betrokken medewerkers hiervoor uitsluitend gecodeerde persoonsgegevens ontvangen.

- 5.1. Wat het gebruik van de gegevens van het CHP-register in het kader van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker betreft, werd in 2009 een Protocolakkoord gesloten tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen over de samenwerking tussen de verschillende beleidsniveaus o.a. met betrekking tot het bevolkingsonderzoek naar kanker. Voor baarmoederhalskanker werd vastgelegd dat, indien er een bevolkingsonderzoek hieromtrent wordt georganiseerd, er om de drie jaar een cytologisch onderzoek wordt voorzien voor de doelgroep van vrouwen vanaf 24 tot 64 jaar.

Terwijl de baarmoederhalskankeropsporing tot heden opportunistisch verliep, plant de Vlaamse overheid vanaf 2013 een bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker gericht op vrouwen van 25 tot en met 64 jaar die niet recent of nog nooit werden onderzocht in het kader van baarmoederhalskanker. Hiertoe werd de opdracht aan de vzw Consortium van erkende regionale screeningscentra van de Vlaamse Gemeenschap (hierna genoemd 'Consortium') verleend om onder meer sensibiliseringsinitiatieven voor te bereiden, een oproepingssysteem ('*call-recall*') op te stellen (met het versturen van uitnodigingen tot deelname) en indicatoren te bepalen om de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek op te volgen.

⁴ Beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan de Stichting Kankerregister in het kader van artikel 45quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

De efficiënte organisatie van een dergelijk bevolkingsonderzoek veronderstelt dat het Consortium uitsluitend vrouwen voor deelname uitnodigt die effectief baat kunnen hebben bij het onderzoek en waarvoor geen reden bestaat om ze niet uit te nodigen⁵.

Redenen voor het niet uitnodigen van een persoon voor deelname aan het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker zijn onder andere de afwezigheid van de baarmoederhals of het overlijden van de patiënt. Ook bij de registratie van een afwijkend staal of de diagnose van een tumor worden de personen niet meer uitgenodigd voor het bevolkingsonderzoek, aangezien ze op dat moment dienen opgevolgd te worden binnen het diagnostische circuit. Personen die in aanmerking komen voor deelname aan het standaard bevolkingsonderzoek worden tijdelijk uitgesloten voor het uitnodigen tot 3 jaar na de datum van het laatste onderzoek.

Voor het opstellen van deze uitsluitingslijst wordt beroep gedaan op de Stichting Kankerregister die hiertoe de gekoppelde persoonsgegevens opgenomen in het CHP-register zal verwerken. Na het opstellen van de uitsluitingslijst zal de Stichting Kankerregister de INSZ van de betrokkenen en de datum van het laatste uitstrijkje mededelen aan het Consortium (cfr. infra).

- 5.2. In het kader van de evaluatie van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker wordt er tevens in voorzien dat de Stichting Kankerregister kwaliteitsindicatoren berekent op het niveau van de laboratoria (analyse van de stalen), op het niveau van de behandelend arts of zorgverstreker (kwaliteit van afname staal, medische opvolging), betreffende de evaluatie en analyse van alle cervixtumoren en de participatie aan de baarmoederhalsscreening. Het Sectoraal comité herhaalt dat de berekening van de kwaliteitsindicatoren uitsluitend aan de hand van gecodeerde persoonsgegevens mag gebeuren (cfr. randnummer 4.2). De resultaten van de kwaliteitsindicatoren zelf bevatten geen persoonsgegevens.

Ieder laboratorium en iedere behandelend arts of zorgverstreker zal jaarlijks een rapport ontvangen over de evaluatie van de eigen activiteiten (kwaliteit van analyse en de eigen stalen) en met geaggregeerde cijfers voor Vlaanderen (*benchmarking*). Globale cijfers van de andere indicatoren worden eveneens toegevoegd.

Aan de hand van de kwaliteitsindicatoren zal jaarlijks een rapport worden opgemaakt met geaggregeerde cijfers en overgemaakt aan VAZG. Behoudens toestemming van het betrokken laboratorium of de betrokken zorgverlener, bevat deze rapportering geen evaluaties op het niveau van de geïdentificeerde individuele zorgverlener of laboratorium.

6. Tot slot zal de concrete organisatie van de verzending van de uitnodigingen in het kader van het bevolkingsonderzoek als volgt verlopen:

1) de mededeling van het INSZ, naam, adresgegevens, geboortedatum en –in voorkomend geval- de overlijdensdatum van alle vrouwen van 25 jaar tot en met 64

⁵ De selectieve uitnodiging heeft tevens tot doel om kosteneffectief te werken en om geen overconsumptie aan te moedigen bij vrouwen die reeds deelnamen de afgelopen 3 jaar. Bovendien dienen vrouwen die nood hebben aan specifieke opvolging wegens een medische reden of geen baarmoederhals meer hebben, niet te worden opgenomen in het bevolkingsonderzoek waar geen individueel aangepaste onderzoeken mogelijk zijn.

jaar die in Vlaanderen wonen door het Vlaams Personenregister en het Rijksregister⁶ aan het Consortium.

2) de mededeling van de identificatienummers van de sociale zekerheid (INSZ) van vrouwen van 25 jaar tot en met 64 jaar die in Vlaanderen wonen door het Consortium aan de Stichting Kankerregister om deze te kunnen identificeren in het CHP.

3) de mededeling van de uitsluitingslijst door de Stichting Kankerregister aan het Consortium, met als doel te bepalen welke vrouwen niet dienen te worden uitgenodigd voor het bevolkingsonderzoek. Deze uitsluitingslijst bevat de INSZ van de betrokkenen en de datum van het laatste uitstrijkje. Het bevat op geen enkele wijze de reden van uitsluiting.

4) de mededeling van het uitnodigingsbestand door het Consortium aan zijn onderaannemer die instaat voor het drukken en verzenden van de uitnodigingen.

Het Sectoraal comité wijst er reeds op dat het gebruik van het Rijksregisternummer (o.a. door het Consortium) en de toegang tot de gegevens van het Rijksregister evenals de doorgifte hiervan (o.a. aan het Consortium), de machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister vereist.

II. BEVOEGDHEID

7. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 2°, a), van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid (hierna genoemd: “*de wet van 13 december 2006*”) 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 van het Kankerregister aan externe gegevens.

Artikel 45^{quinquies}, § 2, tweede lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 bepaalt bovendien dat de mededeling door de verzekeringsinstellingen van gegevens met betrekking tot de behandeling en verstrekkingen van de ziekte- en invaliditeitsverzekering een machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid vereist.

Gelet op het voorgaande is de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid van oordeel dat zij zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.

8. Wat de bevoegdheid van de verschillende Sectorale comités betreft, dient er nogmaals op gewezen te worden dat het gebruik van het Rijksregisternummer en de toegang tot de gegevens van het Rijksregister evenals de doorgifte hiervan, de machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister vereist. De eventuele toegang tot de gegevens van de Kruispuntbankregisters en de doorgifte van deze gegevens vereist dan weer de

⁶ Het Sectoraal comité wijst er reeds op dat het gebruik van het Rijksregisternummer (als onderdeel van het INSZ) en de doorgifte van persoonsgegevens verkregen van het Rijksregister de machtiging van een Sectoraal comité van het Rijksregister vereisen.

machtiging van de afdeling sociale zekerheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. Het Sectoraal comité dient dan ook een voorbehoud op dit punt te formuleren.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. FINALITEIT

9. Krachtens artikel 4, § 1, 2°, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna genoemd: ‘de privacywet’) is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
10. Het Sectoraal comité stelt vast dat de beoogde gegevensverwerking in het kader van de samenstelling van het CHP-register, meer bepaald de mededeling van persoonsgegevens door de laboratoria voor pathologische anatomie en de verzekeringsinstellingen, gelet op de wettelijke opdrachten⁷ en de statuten⁸ van de Stichting Kankerregister, de regelgeving omtrent de verplichte registratie door laboratoria voor pathologische anatomie⁹ en de opdrachten van de verzekeringsinstellingen¹⁰ wel degelijk beantwoordt aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden, zoals hoger beschreven.
11. Het Sectoraal comité stelt eveneens vast dat de beoogde gegevensverwerking in het kader van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker, zowel wat het opstellen van de uitsluitingslijsten betreft, als wat de berekening van en rapportering over de kwaliteitsindicatoren betreft, gelet op de wettelijke opdrachten¹¹ en de statuten¹² van de Stichting Kankerregister, de regelgeving omtrent de verplichte registratie door laboratoria voor pathologische anatomie¹³, de wettelijke opdrachten van de verzekeringsinstellingen¹⁴, de Vlaamse regelgeving terzake¹⁵ en het Protocolakkoord van 28 september 2009 tussen de federale overheid en de Gemeenschappen inzake preventie van baarmoederhalskanker en de statuten van het

⁷ Artikel 45quinquies, §1, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen; hoofdstuk IV van het Protocolakkoord van 28 september 2009 tussen de federale overheid en de overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet inzake preventie.

⁸ Statuten van de Private Stichting Kankerregister, zoals neergelegd ter griffie van de Rechtbank van Koophandel te Brussel op 4 juli 2005.

⁹ Artikel 45quinquies, §2, 3° van voormeld koninklijk besluit nr. 78 en artikel 35 van het koninklijk besluit van 5 december 2011 betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

¹⁰ Artikel 7 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en landsbonden der ziekenfondsen.

¹¹ Artikel 45quinquies, §1, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen; hoofdstuk IV van het Protocolakkoord van 28 september 2009 tussen de federale overheid en de overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet inzake preventie.

¹² Statuten van de Private Stichting Kankerregister, zoals neergelegd ter griffie van de Rechtbank van Koophandel te Brussel op 4 juli 2005.

¹³ Artikel 45quinquies, §2, 3° van voormeld koninklijk besluit nr. 78 en artikel 35 van het koninklijk besluit van 5 december 2011 betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

¹⁴ Artikel 7 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en landsbonden der ziekenfondsen.

¹⁵ Besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie en besluit van de Vlaamse Regering van 14 november 2008 betreffende Vlaamse werkgroepen binnen het preventieve gezondheidsbeleid.

Consortium¹⁶ wel degelijk beantwoordt aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

12. De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid 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*. Overeenkomstig artikel 7, § 2, e), van deze wet geldt dit verbod evenwel niet wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie (voor wat de mededeling door laboratoria voor pathologische anatomie betreft, zie hogervermelde wetgeving betreffende het Kankerregister, de laboratoria en de verzekeringsinstellingen). Bovendien, overeenkomstig artikel 7, § 2, d), van deze wet geldt dit verbod niet wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van bevolkingsonderzoek (voor wat de verwerking van de persoonsgegevens betreft in het kader van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker).

B. PROPORTIONALITEIT

13. In artikel 4, § 1, 3^o 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.
14. Het Kankerregister verantwoordt de verwerking van de persoonsgegevens in het kader van de samenstelling van het CHP-register als volgt:
- het identificatienummer van de sociale zekerheid, voor- en familienaam (indien INSZ ontbreekt), geslacht, geboortedatum, overlijdensdatum: correcte identificatie en statusbepaling in functie van bevolkingsonderzoek;
 - postcode: geografische spreiding en dekkingsgraad van screeningsprogramma;
 - land: vergelijking tussen de inwoners van België en buitenlanders;
 - staalnummer: unieke identificatie staal;
 - datum staalafname: statusbepaling in functie van bevolkingsonderzoek;
 - aanvragend ziekenhuis en RIZIV-nummer van de aanvrager: vervolledigen patiëntenhistoriek, opvolging en fail-safe mechanisme;
 - kwaliteit staal (indien uitstrijkje): evaluatie kwaliteitsindicatoren, fail-safe mechanisme, diagnostische procedure: bepaling cytologie-histologie;
 - orgaan: selectie cervix/vagina;
 - morfologie: statusbepaling in functie van bevolkingsonderzoek, fail-safe bij afwijking;
 - zekerheidsgraad: evaluatie kwaliteitsindicatoren;
 - resultaat van HPV test en type van gedetecteerde HPV: evaluatie kwaliteitsindicatoren, fail-safe mechanisme;
 - de nomenclatuurnummers met betrekking tot de uitgevoerde analyse: controle exhaustiviteit en fail-safe mechanisme.

Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de mededeling van het INSZ voor de registratie van de persoonsgegevens uitdrukkelijk wordt gemachtigd door artikel 45quinquies §2, 1^o, en 3^o, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen.

¹⁶ Neergelegd op datum van 3 december 2014 op de griffie van de Rechtbank van koophandel te Brugge.

Gelet op het doeleinde van de samenstelling van het CHP-register acht het Sectoraal comité de registratie van deze persoonsgegevens *in principe* toereikend, terzake dienend en niet overmatig.

Wat de verwerking van deze persoonsgegevens aan de hand van het INSZ betreft, verwijst het Sectoraal comité uitdrukkelijk naar de tekst van randnummer 4.2 van huidige beraadslaging en bevestigt de verplichting in hoofde van de Stichting Kankerregister om uitsluitend gecodeerde persoonsgegevens voor de realisatie van onder andere analyses en studies te verwerken.

15. De mededeling van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de verzekeringsinstellingen, wordt verantwoordt als volgt: verificatie exhaustiviteit, vervolledigen screeninghistoriek, evaluatie medische opvolging (fail-safe) en statusbepaling in functie van bevolkingsonderzoek. Gelet op het hoger beschreven doeleinde van de samenstelling van het CHP-register acht het Sectoraal comité de mededeling van deze persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen toereikend, terzake dienend en niet overmatig.

Wat de verwerking van deze persoonsgegevens aan de hand van het INSZ betreft, verwijst het Sectoraal comité uitdrukkelijk naar de tekst van randnummer 4.2 van huidige beraadslaging en bevestigt de verplichting in hoofde van de Stichting Kankerregister om uitsluitend gecodeerde persoonsgegevens voor de realisatie van onder andere analyses en studies te verwerken.

16. Wat de organisatie van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker betreft, acht het Sectoraal comité de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de Stichting Kankerregister en het Consortium toereikend, terzake dienend en niet overmatig.

Het Sectoraal comité wijst evenwel nogmaals op de bevoegdheid van het Sectoraal comité van het Rijksregister wat betreft het gebruik van het Rijksregisternummer en de toegang tot en de doorgifte van de gegevens van het Rijksregister.

17. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5°, van de privacywet mogen 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.

Wat de gekoppelde persoonsgegevens die in het CHP-register worden bewaard betreft, neemt het Sectoraal comité akte van het feit dat de Stichting Kankerregister overeenkomstig de beraadslaging nr. 31/2009 van 18 mei 2009 van het Sectoraal comité van het Rijksregister erin voorziet dat de gegevens die vanaf 30 jaar na het overlijden alleen nog in anonieme vorm zullen worden bijgehouden. Terzake kan eveneens verwezen worden naar de beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009 van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, waarin voor de mededeling van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen eenzelfde bewaartermijn werd aanvaard.

Wat de bewaartermijn van het Rijksregisternummer als onderdeel van het INSZ en de gegevens afkomstig van het Rijksregister in hoofde van het Consortium betreft, dient het Sectoraal comité te verwijzen naar de bevoegdheid en de vereiste machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister.

18. Het Sectoraal Comité wijst er op dat de resultaten van het onderzoek, inclusief de resultaten van de kwaliteitsindicatoren in het kader van het Vlaams bevolkingsonderzoek, niet mogen worden meegedeeld of bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken personen mogelijk maakt.

C. TRANSPARANTIE

19. Overeenkomstig artikel 9 van de privacywet moet de verantwoordelijke voor de verwerking indien de persoonsgegevens niet bij de betrokkene zijn verkregen 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, bepaalde informatie met betrekking tot de verwerking aan de betrokkene verstrekken.
20. De verantwoordelijke voor de verwerking wordt van deze bedoelde kennisgeving vrijgesteld wanneer de registratie of de verstrekking van de persoonsgegevens verricht wordt met het oog op de toepassing van een bepaling voorgeschreven door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie. De mededeling van de persoonsgegevens door de laboratoria voor pathologische anatomie in het kader van de samenstelling door het CHP-register is bijgevolg vrijgesteld van de verplichting tot kennisgeving.
21. De verantwoordelijke voor de verwerking wordt van deze bedoelde kennisgeving eveneens vrijgesteld wanneer met name voor statistische doeleinden of voor historisch of wetenschappelijk onderzoek of voor bevolkingsonderzoek met het oog op de bescherming en de bevordering van de volksgezondheid, de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost. Gelet op het grote aantal personen wiens persoonsgegevens wordt verwerkt (600 registraties van invasieve baarmoederhalshanker en 900.000 screeningsuitstrijkjes per jaar), kan het Sectoraal comité ermee instemmen dat de kennisgeving onevenredig veel moeite zou kosten. Op grond hiervan is de mededeling van de persoonsgegevens door de verzekeringinstellingen aan het Kankerregister vrijgesteld van de verplichting tot kennisgeving, hetgeen bovendien overeenkomt met het standpunt zoals opgenomen in voormelde beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009 van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. Op grond hiervan is de mededeling van de uitsluitingslijst door het Kankerregister aan het Consortium eveneens vrijgesteld van de verplichting tot kennisgeving.
22. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat naar aanleiding van het verzenden van de uitnodigingen tot deelname aan het bevolkingsonderzoek wel degelijk de nodige informatie over de gegevensverwerking in het kader van het bevolkingsonderzoek zal worden meegedeeld, onder meer met betrekking tot het recht van verzet van de betrokkene. Deze informatieverstrekking kan vanzelfsprekend slechts plaatsvinden nadat de in de vorige paragrafen vermelde verwerkingen werden gerealiseerd.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

24. 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 geneesheer¹⁷, wat in casu het geval is (zowel in hoofde van het Kankerregister als in hoofde van het Consortium). Het Comité herinnert er bovendien aan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.

25. 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 terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

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, ...); naleving en documentatie. Wat dit betreft ontving het Sectoraal Comité vanwege zowel de Stichting Kankerregister als het Consortium een conformiteitsverklaring inzake het informatiebeveiligingssysteem. De Stichting Kankerregister verwijst bovendien naar het door haar ingevuld document 'Vragenlijst 2011 ter evaluatie van de minimale veiligheidsnormen'.

26. Het Sectoraal comité verwijst eveneens naar de bepalingen van voormelde beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009 terzake en meer bepaald naar de verplichting om binnen het Kankerregister in de nodige technische en organisatorische maatregelen te voorzien dat de personen die de gecodeerde persoonsgegevens verwerken voor het opstellen van verslagen en het uitvoeren van studies en analyses geen toegang hebben tot de niet-gecodeerde persoonsgegevens die zich eveneens in het Kankerregister bevinden.
27. 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*

¹⁷ 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 geriatriesch dagziekenhuis".

tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de 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 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 persoonsgegevens¹⁸.

Om deze redenen,

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

onder voorbehoud van de machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister en van de afdeling sociale zekerheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid voor de verwerking van bepaalde persoonsgegevens zoals in voorliggende beraadslaging beschreven;

een machtiging voor de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door laboratoria voor pathologische anatomie en verzekeringsinstellingen aan de Stichting Kankerregister voor de samenstelling van het cyto-histopathologie register voor baarmoederhalskanker en de verwerking van deze persoonsgegevens in het kader van het Vlaams Bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker, 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)

¹⁸ Artikel 41 van de privacywet.