

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

SCSZG/14/094

**BERAADSLAGING NR. 14/048 VAN 17 JUNI 2014 MET BETREKKING TOT DE
INZAMELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN
DOOR DE STICHTING KANKERREGISTER DOOR MIDDEL VAN EEN
ENQUETE IN HET KADER VAN EEN STUDIE ROND DE KWALITEIT VAN
LEVEN BIJ COLORECTALE (EX-)KANKERPATIËNTEN EN DE KOPPELING
ERVAN MET KANKERREGISTRATIEGEGEVENS EN FACTURATIEGEGEVENS
VAN VERZEKERINGSINSTELLINGEN**

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 de Stichting Kankerregister;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 6 juni 2014;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 17 juni 2014, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Stichting Kankerregister (SKR) wenst, in samenwerking met de Vlaamse Liga tegen Kanker, een studie uit te voeren over de levenskwaliteit, de (zorg)nood en het socio-economische welzijn van colorectale (ex-)kankerpatiënten en de koppeling van deze gegevens aan patiënt-, tumor- en behandelingskarakteristieken die beschikbaar zijn bij de SKR.
2. De gegevensbronnen voor deze studie zijn:

- de ziekenhuizen: aan de behandelende arts(en) in de betreffende ziekenhuizen¹ van opvolging wordt gevraagd om voor hun patiënten na te gaan of deze al dan niet voldoen aan de vooropgestelde selectiecriteria.
- het Rijksregister: na machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister worden de adresgegevens van de geselecteerde (ex-)kankerpatiënten opgevraagd. Deze gegevens zijn essentieel om de colorectale (ex-)kankerpatiënten een uitnodiging voor de studie te kunnen sturen.
- de SKR: de kankerregistratiedatabank levert patiënt- en tumorkarakteristieken aan zoals geboortedatum, geslacht, vitale status, incidentiedatum en stadium.
- de Verzekeringsinstellingen: de facturatiegegevens (nomenclatuur) worden aangeleverd aan de SKR via het Intermutualistisch Agentschap. Deze gegevens omvatten bijvoorbeeld de verstrekking, de prestatiedatum en de plaats van de verstrekking voor zowel diagnostische technieken als uitgevoerde behandelingen (chirurgie, radiotherapie en chemotherapie).

3. Op basis van volgende in- en exclusiecriteria werden ongeveer 1.500 patiënten geselecteerd uit de kankerregistratiedatabank van de SKR.

Inclusiecriteria:

- De patiënt werd gediagnosticeerd met een invasieve colorectale tumor, inclusief rectosigmoïd.
- Enkel patiënten die hun diagnose kennen, worden uitgenodigd voor de studie.
- Incidentiejaar: 2008-2010
- De patiënt is 18 jaar of ouder bij diagnose.
- De patiënt is maximaal 90 jaar op moment van bevraging.
- De patiënt is in leven op moment van bevraging.
- De patiënt woont in Vlaanderen bij diagnose en op moment van bevraging.
- De patiënt wordt opgevolgd door één van de zeven geselecteerde Vlaamse ziekenhuizen.
- De cognitieve status van de patiënt laat toe om de vragenlijst zelfstandig in te vullen.
- De patiënt is Nederlandstalig.
- Het Rijksregisternummer van de patiënt is gekend bij de SKR.
- De patiënt is gekend in de beschikbare facturatiegegevens van de VI's, aangeleverd aan de SKR via het IMA.

Exclusiecriteria:

- De patiënt heeft meerdere invasieve tumoren.

4. Via de schriftelijke vragenlijsten die aan de deelnemers van de studie worden overgemaakt, komen volgende onderwerpen aan bod:

- Sociodemografie, levensstijl en voeding
- Comorbiditeit
- Bezoeken aan en opvolging via huisarts en specialist
- Informatieverstrekking bij diagnose en behandeling
- Zorgnood en behoeften
- Algemene en ziektespecifieke levenskwaliteit
- Sociaal welzijn, maatschappelijke participatie

¹ AZ Delta, GZA Antwerpen, Jessaziekenhuis Hasselt, UZ Antwerpen, UZ Brussel, UZ Gent en UZ Leuven.

- Zelfwaarde en ziekteperceptie
 - Angst en sombere gevoelens
 - Vragen met betrekking tot de vragenlijst
5. De organisatie van de bevraging en de koppeling en codering van de persoonsgegevens zal als volgt verlopen:
1. Aan de behandelende arts in het respectievelijke ziekenhuis van opvolging wordt gevraagd om de lijst van geselecteerde (ex-)kankerpatiënten na te kijken en aan te geven of deze patiënten voldoen aan vooropgestelde selectiecriteria. Op deze manier worden patiënten geëxcludeerd die hun diagnose niet kennen, die niet Nederlandstalig zijn en die cognitief niet in staat zijn om de vragenlijst zelfstandig in te vullen. Er wordt ook gevraagd om patiënten met een recidief te identificeren.
 2. Enkel Nederlandstalige patiënten die hun diagnose van colorectale kanker kennen en die cognitief in staat zijn om de vragenlijst zelfstandig in te vullen, worden uitgenodigd voor de pilootstudie. Om deze patiënten te kunnen uitnodigen, is het noodzakelijk om het huidige adres van de finaal geselecteerde colorectale (ex-)kankerpatiënten te kennen. Dit adres wordt op basis van het Rijksregisternummer opgevraagd bij het Rijksregister. Hierbij wordt er gebruik gemaakt van de service Bulk ConsultRR Identify Person van eHealth.
 3. De finaal geselecteerde (ex-)kankerpatiënten ontvangen een uitnodiging voor de pilootstudie verstuurd door de projectmedewerkers van de SKR in naam van de behandelende arts in het ziekenhuis van opvolging. Per ziekenhuis worden de patiënten at random in 2 gelijke groepen verdeeld. Hierbij wordt rekening gehouden met een gelijke verdeling naar leeftijd en geslacht. De eerste groep van geselecteerde (ex-)kankerpatiënten zal de vragenlijst en het informed consent (toestemmingsverklaring en informatiebrief) onmiddellijk toegestuurd krijgen, samen met de uitnodigingsbrief en de antwoordkaart. De tweede groep zal de vragenlijst enkel toegestuurd krijgen nadat ze via de antwoordkaart hebben aangegeven dat ze bereid zijn om deel te nemen aan de studie. Op deze manier kan worden nagegaan welke methode de hoogste respons ratio geeft en of een bepaalde methode kwaliteitsvollere en/of betrouwbare data oplevert, en dit met het oog op een mogelijke vervolgstudie.
 4. De patiënten die naast de uitnodiging enkel een antwoordkaart ontvingen, kunnen via deze antwoordkaart aangeven of ze al dan niet wensen deel te nemen aan de pilootstudie. De antwoordkaart kan kosteloos worden teruggestuurd naar de SKR.
 5. Indien de patiënt via de antwoordkaart aangeeft dat hij wil meewerken aan de pilootstudie, zal hem vanuit de SKR een vragenlijst toegestuurd worden. Deze vragenlijst wordt samen met het informed consent naar de patiënt verstuurd.
 6. De (ex-)kankerpatiënten die naast de uitnodiging en antwoordkaart onmiddellijk de vragenlijst en informed consent ontvingen en die willen meewerken aan de pilootstudie, kunnen onmiddellijk de vragenlijst invullen. De studiedeelnemers (uit beide groepen) sturen vervolgens de ingevulde vragenlijst en de ondertekende toestemmingsverklaring terug op naar de SKR. Indien de patiënt op de vragenlijst aangeeft dat hij/zij niet meer wenst gecontacteerd te worden bij een vervolgstudie, zal het adres van de patiënt verwijderd worden.

Patiënten (uit beide groepen) die niet willen meewerken aan de pilootstudie kunnen dit aangeven op de antwoordkaart. Van deze patiënten zal het adres ook verwijderd worden. De documenten kunnen kosteloos worden teruggestuurd naar de SKR en dit via een bijgevoegde vooraf geadresseerde omslag.

7. De antwoordkaart van de niet-deelnemers, de ondertekende toestemmingsverklaring en de ingevulde vragenlijst worden onmiddellijk van elkaar gescheiden bij aankomst op de SKR. Op deze manier is het bijvoorbeeld niet meer mogelijk om de data van de vragenlijst rechtstreeks te koppelen aan patiëntidentificatoren, welke uitsluitend genoteerd staan op de toestemmingsverklaring.
 8. De gegevens van de antwoordkaart worden bijgehouden in een aparte en geanonimiseerde dataset. Op deze manier krijgen we een globaal idee waarom de geselecteerde patiënten niet willen deelnemen aan de studie en of er bepaalde kenmerken gekoppeld zijn aan deze groep (vb. bepaalde leeftijdscategorie).
 9. De toestemmingsverklaringen worden apart van de ingevulde vragenlijsten bewaard en dit volgens de regelgeving van de SKR.
 10. De ingevulde vragenlijsten worden ingelezen door een externe firma.
 11. Vervolgens vindt de koppeling plaats met de kankerregistratiedatabank van de SKR. Hierbij wordt er gebruik gemaakt van het Rijksregisternummer van de patiënt.
 12. Na koppeling worden de persoonsgegevens gecodeerd zodat de analyses gebeuren op een gecodeerde databank.
6. De codering van de persoonsgegevens gebeurt als volgt. Elke vragenlijst, antwoordkaart en toestemmingsverklaring bevat een unieke deelnemerscode. In een conversietabel wordt deze deelnemerscode gekoppeld aan het Rijksregisternummer van de patiënt. De conversietabel is enkel toegankelijk voor de bevoegde medewerkers van de SKR en enkel wanneer dit noodzakelijk is. De conversietabel laat de koppeling toe tussen de kankerregistratiedatabank van de SKR (Rijksregisternummer als patiëntidentificator) en de ingevulde vragenlijsten, die enkel de unieke deelnemerscode bevatten zonder andere patiëntidentificatoren. Van zodra de gegevens gekoppeld zijn, worden de patiëntidentificatoren verwijderd zodat er enkel gecodeerde data overblijven. De koppeling en codering gebeurt onder verantwoordelijkheid van de arts-toezichthouder van de SKR. De uiteindelijke analyse van de gecodeerde persoonsgegevens gebeurt door de daartoe verantwoordelijke medewerkers van de SKR, tevens onder verantwoordelijkheid van de arts-toezichthouder.

II. BEVOEGDHEID

7. Overeenkomstig artikel 45^{quinquies}, § 3, 7°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 vereist de verzameling van persoonsgegevens, meer bepaald door middel van enquêtes, door de SKR bij patiënten met kanker voor zover deze gegevens bestemd zijn om gekoppeld te worden met gegevens van de Stichting, een machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

8. 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.
9. De toegang tot de gegevens van het Rijksregister de machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister vereist. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de SKR hiervoor eveneens een aanvraag heeft ingediend.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. FINALITEITSBEGINSEL

10. 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.
11. Het Sectoraal comité stelt vast dat de beoogde gegevensverwerking een wetenschappelijk onderzoek over de kwaliteit van leven bij colorectale (ex-) kankerpatiënten betreft. Het beantwoordt aan welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven doeleinden, zoals hoger beschreven. De SKR heeft o.a. de wettelijke opdracht tot het opmaken van verslagen betreffende de incidentie van de verschillende vormen van kanker, evenals de prevalentie ervan en de overleving van patiënten; en het verrichten van studies over de oorzaken van kanker, onder meer door het verzamelen van persoonsgegevens via enquêtes en de koppeling met andere kankergerelateerde persoonsgegevens waarover het beschikt². De beoogde verwerking heeft dan ook een gerechtvaardigd doeleinde.
12. De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid is in principe verboden overeenkomstig artikel 7, § 1, van de privacywet. Overeenkomstig artikel 7, § 2, a), van deze wet geldt dit verbod evenwel niet wanneer de betrokkene zijn schriftelijke toestemming heeft verleend, voor zover hij te allen tijde zijn toestemming terug kan intrekken. De verwerking kan eveneens toelaatbaar worden geacht indien de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen noodzakelijk is voor wetenschappelijk onderzoek (artikel 7, §2, k, van de privacywet), mits naleving van de vereisten van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering .
13. Het Sectoraal Comité stelt vast dat de betrokkenen een uitgebreide informatiebrochure ontvangen en een toestemmingsformulier dienen te ondertekenen, alvorens ze deelnemen aan deze studie. De beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, is dan ook toelaatbaar.

B. PROPORTIONALITEITSBEGINSEL

14. 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.
15. Het Sectoraal comité neemt vooreerst akte van het feit dat de persoonsgegevens die bij het Rijksregister worden opgevraagd beperkt zijn tot het huidige adres van de finaal

² Art. 45*quinquies*, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

geselecteerde (ex-)kankerpatiënten. Deze adresgegevens zijn noodzakelijk om hen een uitnodiging tot deelname aan de studie te kunnen sturen via de post.

16. De SKR stelt dat voor de kankerbestrijding in België en Vlaanderen het erg belangrijk is dat er gegevens zijn over levenskwaliteit die gekoppeld kunnen worden aan klinische variabelen. Gegevens over levenskwaliteit na diverse behandelingsstrategieën kunnen een goede behandelingskeuze ondersteunen. De gegevens rond levenskwaliteit bij (ex-)kankerpatiënten kunnen enkel verzameld worden door een bevraging naar deze levenskwaliteit uit te voeren bij de (ex-)kankerpatiënten zelf. De vragen die gesteld worden, beogen uitsluitend deze finaliteit.
17. De klinische variabelen noodzakelijk voor deze studie zijn afkomstig van enerzijds de Kankerregistratiedatabank van de SKR zelf en anderzijds de facturatiegegevens van de verzekeringsinstellingen. De SKR beschikt over deze facturatiegegevens conform de beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009, gewijzigd op 18 februari 2014.
18. Rekening houdend met de finaliteiten van de verwerking, acht het Sectoraal comité de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig. Wat de wijze van codering betreft, dient verwezen te worden naar randnummer 34 en volgende van huidige beraadslaging.
19. 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.
20. De studie rond levenskwaliteit start met een pilootproject waarbij patiënten éénmalig bevroegd zullen worden. De patiënten kunnen hierbij aangeven of ze opnieuw gecontacteerd mogen worden bij een volgende bevraging. Indien de pilootstudie tot een goed einde gebracht wordt, zal geopteerd worden om deze studie longitudinaal verder te zetten. Hierbij kunnen dezelfde patiënten nogmaals bevroegd worden in een vervolgstudie. Het SKR argumenteert dat het in deze context aangewezen is om de dataset van de pilootstudie te bewaren zodat deze data opgenomen kunnen worden in een vervolgstudie. Indien er 5 jaar na de data-verzameling nog geen vervolgstudie is gepland, dan zullen de verzamelde gegevens enkel onder anonieme vorm worden bijgehouden. Indien er gestart wordt met een nieuwe studie zal een verlenging van de bewaartermijn voor de gecodeerde databank worden aangevraagd. Gelet op het voorgaande aanvaardt het Sectoraal comité dat de adresgegevens en de gecodeerde en gekoppelde persoonsgegevens worden bewaard gedurende een periode van 5 jaar na de data-verzameling, en dit maximaal tot 31 december 2020. Dit geldt niet voor de personen die hebben aangegeven dat ze niet (langer) wensen deel te nemen aan de studie. Wat deze personen betreft, zullen de persoonsgegevens – zoals door de SKR vermeld in de machtigingsaanvraag – onmiddellijk worden verwijderd.

C. TRANSPARANTIESBEGINSEL

27. Overeenkomstig artikel 9 van de privacywet moet de verantwoordelijke voor de verwerking indien persoonsgegevens betreffende de betrokkene bij hemzelf worden verkregen, uiterlijk op het moment dat de gegevens worden verkregen aan de betrokkene bepaalde informatie verstrekken.

28. Het Sectoraal comité stelt vast dat de betrokkenen een informatiebrochure en antwoordkaart zullen ontvangen. De informatiebrochure voldoet aan de verplichtingen opgelegd door de privacywet.
29. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de SKR wat de organisatie van de enquête betreft, verklaart te voldoen aan de gedragscode opgenomen in het Vademecum van de onderzoeker en in het advies nr. 27/2008 van 3 september 2008 met betrekking tot de code waartoe de verkrijgers van rijksregistergegevens zich verbinden bij het uitvoeren van hun wetenschappelijke onderzoeksopdracht.

D. VEILIGHEIDSMATREGELEN

30. 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 geneesheer³, hetgeen in casu het geval is. 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.
31. 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.
32. 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. Op grond van de inlichtingen verstrekt door de SKR, dient het Sectoraal comité vast te stellen dat de SKR voldoet aan voormelde verplichtingen. Er kan tevens verwezen worden naar de gunstige beoordeling door het Sectoraal comité van de veiligheidsmaatregelen die door de Stichting Kankerregister worden genomen, zoals bevestigd in de beraadslagingen nr. 12/106 van 20 november 2012, nr. 12/011 van 21 februari 2012, 11/068 van 20 september 2011 en nr. 09/071 van 15 september 2009, laatst gewijzigd op 18 februari 2014.

³ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in zijn beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR "Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis".

33. Voor de organisatie en uitvoering van de studie voorziet de SKR in volgende profielen:
- De database-administrator van de SKR, die toegang heeft tot de volledige kankerregistratiedatabank, heeft volgende taken:
 - selectie en identificatie van de colorectale (ex-)kankerpatiënten.
 - opstellen van een conversietabel (Rijksregisternummer koppelen aan de unieke deelnemerscode).
 - koppeling van de gegevens verzameld via de vragenlijsten met de kankerregistratiedatabank van de SKR.
 - koppeling van de gegevens verzameld via de vragenlijsten met de facturatiegegevens van de VI's.
 - De projectmedewerker van de SKR die bevoegd is om confidentiële gegevens te zien, heeft volgende taken:
 - administratief werk bij het sturen van de uitnodiging tot deelname aan de pilootstudie, de antwoordkaart, de vragenlijst en het informed consent.
 - administratief werk bij het ontvangen van de antwoordkaart, de ingevulde vragenlijst en de ondertekende toestemmingsverklaring.
 - De onderzoeker van de SKR, welke geen toegang heeft tot confidentiële gegevens, heeft volgende taak:
 - analyse van gecodeerde persoonsgegevens.
 - Een externe firma zal de ingevulde vragenlijsten automatisch inlezen. Deze vragenlijsten bevatten enkel een unieke deelnemerscode, toch moeten deze vragenlijsten confidentieel behandeld worden. Hierom zal er een confidentialiteitsclausule voorzien worden in het uitbestedingscontract van deze externe firma.
 - Derden, betrokken bij de opslag van de gegevens (Fit-IT), zijn eveneens gehouden tot vertrouwelijkheid door een specifiek artikel en een confidentialiteitsclausule in het uitbestedingscontract.
34. Wat de codering van de gekoppelde persoonsgegevens betreft, stelt het Sectoraal comité vast dat de SKR zelf per patiënt een willekeurige, unieke deelnemerscode zal toekennen die wordt opgenomen op de antwoordkaart, het toestemmingsformulier en de vragenlijst waarbij de SKR, onder verantwoordelijkheid van de arts-toezichthouder, de conversietabel met deelnemerscodes en het bijhorende identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) bewaart. De codering van de persoonsgegevens gebeurt de facto door het verwijderen van de patiëntidentificatoren van de gekoppelde persoonsgegevens alvorens ze aan de onderzoekers van de SKR worden meegedeeld.
35. Het Sectoraal comité wijst er op dat bij beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009, laatst gewijzigd op 18 februari 2014, met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan de Stichting Kankerregister in het kader van artikel 45quinquies van het KB nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen, werd bepaald dat de SKR in het kader van het opstellen van incidentieverslagen, het uitvoeren van analyses en studies, en het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties, gehouden is om de identificatienummers van de betrokken personen te laten coderen door een intermediaire organisatie alvorens de gegevens aan de betrokken medewerkers of onderzoeksgroep worden overgemaakt. Op voorstel van de SKR zou het eHealth-platform in dergelijk geval tussenkomen als intermediaire organisatie.

36. In casu argumenteert de SKR dat de beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009 de koppeling van de resultaten van enquêtes met de persoonsgegevens afkomstig van de kankerregistratiedatabank verrijkt met de facturatiegegevens geenszins viseert. Gelet op haar wettelijke opdracht tot het koppelen van persoonsgegevens aan de hand van het INSZ, de specifieke situatie bij de organisatie van de enquêtes (waarbij de documenten een willekeurige, unieke deelnemerscode krijgen) en de tussenkomst van een externe firma voor het automatisch inlezen van de vragenlijsten, acht de SKR de tussenkomst van het eHealth-platform voor de codering van de INSZ niet noodzakelijk.
37. Gelet op de specifieke modaliteiten van dit project, aanvaardt het Sectoraal comité de door de SKR voorgestelde coderingsprocedure. Het Sectoraal comité wijst er evenwel op dat deze beoordeling geen algemene draagwijdte heeft en slechts op grond van de concrete modaliteiten geval per geval kan worden genomen.
38. Het Sectoraal comité merkt op dat de Stichting Kankerregister overeenkomstig artikel 16, §1, van de privacywet de nodige schriftelijke overeenkomsten dient op te stellen om de aansprakelijkheden en verplichtingen met betrekking tot de gegevensverwerking vast te leggen, zowel wat de mededeling van persoonsgegevens uit de gegevensbanken van de Stichting Kankerregister betreft als wat de tussenkomst voor de koppeling en codering van de persoonsgegevens betreft.
39. Het Sectoraal comité verwijst verder naar de bepalingen van voormelde beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009 terzake en meer bepaald naar de verplichting om binnen de Stichting 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.
40. 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 gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1° 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 persoonsgegevens⁴.

⁴ Artikel 41 van de privacywet.

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 voor de toegang tot de gegevens van het Rijksregister;

overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in deze beraadslaging, een machtiging voor de inzameling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de Stichting Kankerregister door middel van een enquête in het kader van een studie rond de kwaliteit van leven bij colorectale (ex-)kankerpatiënten en de koppeling ervan met de kankerregistratiegegevens en facturatiegegevens van de verzekeringsinstellingen.

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: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).