

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

SCSZ/11/106

**BERAADSLAGING NR 11/064 VAN 20 SEPTEMBER 2011 MET BETREKKING  
TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE  
GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE STICHTING KANKERREGISTER AAN  
HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSGEZONDHEID IN HET KADER  
VAN HET PROJECT « MAPPING OF RADON AND CANCERS » IN BELGIË**

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna “het Sectoraal Comité” genoemd),

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*, inzonderheid artikel 45quinquies, § 3, 8°;

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

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

Gelet op de aanvraag van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid van 5 juli 2011;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 2 september 2011;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

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

## **I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

### **A. CONTEXT EN DOELSTELLINGEN**

1. Deze aanvraag werd ingediend door de Eenheid « Gezondheid & Leefmilieu » van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (hierna “WIV” genoemd) in het kader van haar project MAPPING of Radon and CANcerS in België (hierna “MARACAS”-project genoemd) en heeft betrekking op de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens door de Stichting Kankerregister aan het WIV.
2. Uit verschillende studies blijkt reeds dat als gevolg van de blootstelling aan hoge concentraties van radon binnenshuis, een radioactief gas dat natuurlijk aanwezig is in bepaalde woningen, het risico op longkanker toeneemt. Recente studies wijzen er bovendien op dat een hoge blootstelling aan radon eveneens een invloed heeft op het aantal bloedkankers en schildklierkankers.
3. In België is het Federaal Agentschap voor Nucleaire controle (FANC) bevoegd voor radonproblemen in de gebouwen. Op algemene wijze heeft het Agentschap als opdracht om de doeltreffende bescherming van de bevolking, van de werknemers en van het leefmilieu tegen de ioniserende stralingen te bevorderen<sup>1</sup>.

Het FANC heeft in nauwe samenwerking met de gewestelijke overheden een identificatiemiddel van de risicozones geïmplementeerd en meet hiertoe de radonconcentraties in de gebouwen over heel het land. Het AFNC beschikt aldus over een gegevensbank met betrekking tot de radonconcentraties binnenshuis voor heel België<sup>2</sup>. De milieugegevens met betrekking tot radon zijn rechtstreeks beschikbaar via iedere Belgische gemeente via de internetsite van het FANC. Voor deze studie heeft het WIV van het FANC toegang gekregen tot een bestand waarin al deze gegevens op een voor de statistische analyses bruikbare manier zijn opgenomen.

4. Opzet van deze studie is de milieugegevens van het FANC in verband te brengen met de gegevens van het Kankerregister (dat over volledige cijfers beschikt inzake het voorkomen van kankers op nationaal niveau) om na te gaan of er een verband bestaat met de eventueel hoge incidentie van kanker (leukemie en schildklierkanker) op lokaal niveau en de gemiddelde concentraties aan radon die werden gemeten in de woningen van de betrokken zone. De gekozen geografische schaal is die van de gemeente.

### **B. BETROKKEN PERSOONSgegevens**

5. Om hun opdracht tot een goed einde te brengen, wensen de onderzoekers gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, te ontvangen van het Kankerregister.

---

<sup>1</sup> Het FANC is volledig operationeel sinds 1 september 2001. Op deze datum is het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van ioniserende stralingen in werking getreden. Door dit besluit wordt de wet van 15 april 1994 effectief uitgevoerd en worden de uitvoeringsmodaliteiten betreffende de opdrachten van het FANC duidelijk omschreven.

<sup>2</sup> <http://www.fanc.fgov.be/nl/page/homepage-agence-federale-de-controle-nucleaire-afcn/1.aspx>

6. Zoals hierboven vermeld, hebben de vereiste persoonsgegevens betrekking op de incidentie van twee soorten kankers in België: leukemie en schildklierkanker.
7. Behalve de mededeling van het identificatienummer van de sociale zekerheid van de patiënt (hierna “INSZ” genoemd) voor elke patiënt wenst de aanvrager het volgende te krijgen:
  - voor elke soort kanker:
    - § het identificatienummer bepaald door het Kankerregister dat het betrokken type kanker aanduidt (leukemie (ICD-10-codes: C91-C95), schildklierkanker (C73);
    - § de morfologie van de tumoren;
    - § de datum van incidentie van de kankers;
    - § de stadia en klinisch / radiologische TNM-classificatie (cTNM) & pathologische TNM-classificatie (pTNM) van kankers.
  - gegevens betreffende de patiënt zelf:
    - § zijn leeftijdsklasse op het ogenblik van de kankerdiagnose;
    - § zijn geboortjaar;
    - § zijn geslacht;
    - § zijn verblijfplaats op het ogenblik van de diagnose en dit voor elk geval van kanker op het niveau van de gemeente (NIS-code bestaande uit vijf cijfers).

## **II. BEVOEGDHEID**

8. Overeenkomstig artikel 45*quinquies*, § 3, 8°, van *het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*<sup>3</sup>, mag de Stichting Kankerregister, na machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid<sup>4</sup>, de gecodeerde kopie van gegevens inzake kankerregistratie aan het WIV overmaken.
9. In casu wenst het WIV de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het Kankerregister te krijgen; het Sectoraal Comité is bijgevolg bevoegd.

## **III BEHANDELING VAN DE AANVRAAG**

### **A. WETTIGHEID**

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

---

<sup>3</sup> Koninklijk besluit van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*, B.S., 14 november 1967, p. 11881.

<sup>4</sup> Wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, B.S., 22 februari 1990, p. 3238.

bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna de “privacywet” genoemd)<sup>5</sup>.

11. Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek<sup>6</sup>. In casu wenst het WIV immers een studie uit te voeren met betrekking tot de mogelijke relatie tussen de lokale blootstellingsniveaus aan radon binnenhuis en de incidentie van twee soorten kankers. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in kwestie.

## **B. FINALITEIT**

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

12. Krachtens artikel 4, § 1, 2° van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
13. Het WIV heeft als hoofdplicht het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid en het leveren van expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. Het WIV speelt bovendien een belangrijke rol bij de vertegenwoordiging van België op het niveau van de Europese Unie en van sommige internationale organisaties zoals de Wereldgezondheidsorganisatie, de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling en de Raad van Europa, telkens wanneer het gaat over wetenschappelijke en/of technische aspecten van volksgezondheid.
14. Bovendien en zoals hierboven vermeld voorziet artikel 45*quinquies* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 uitdrukkelijk in de mogelijkheid voor de Stichting Kankerregister om de gecodeerde kopie van de gegevens inzake kankerregistratie aan het WIV over te maken.
15. Uitgaande van en overeenkomstig het voorafgaande is het Sectoraal Comité van oordeel dat de beoogde verwerking welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

### *2° Latere verwerking van gegevens*

16. De Stichting Kankerregister is een stichting van openbaar nut die is belast met de ontwikkeling van een registratienetwerk inzake kankers voor België, meer bepaald met de inzameling van bepaalde persoonsgegevens (zowel klinische persoonsgegevens als persoonsgegevens afkomstig van de diensten voor pathologische anatomie), met de controle van de kwaliteit ervan en met de verwerking, de analyse, de codering, de registratie en de bescherming van deze gegevens<sup>7</sup>.

---

<sup>5</sup> Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, B.S., 18 maart 1993, p. 05801.

<sup>6</sup> Art. 7, § 2, k) van de privacywet.

<sup>7</sup> Artikel 45*quinquies* van het koninklijk besluit van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, B.S., 14 november 1967, p. 11881.

17. Ze werd opgericht met het oog op de volgende doelstellingen: het opmaken van verslagen betreffende de incidentie van de verschillende vormen van kanker, evenals de prevalentie ervan en de overleving van de patiënten; het verrichten van studies over de oorzaken van kanker; het verrichten van een analyse van de geografische spreiding van de verschillende vormen van kanker, de incidentie, de trends en de gevolgen ervan, zodat de mogelijke oorzaken kunnen worden onderzocht en de risicofactoren kunnen worden vergeleken; het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties, met inbegrip van de Wereldgezondheidsorganisatie.
18. In het kader van die opdracht verzamelt en registreert ze de volgende gegevens: het INSZ van de patiënt, de klinische gegevens die verzameld werden in het kader van de verplichte kankerregistratie, de gegevens van de diensten voor anatomopathologie en klinische biologie/hematologie en de gegevens inzake overleving en geografische lokalisatie.
19. De betrokken persoonsgegevens werden aldus oorspronkelijk ingezameld door de Stichting Kankerregister krachtens de hem wettelijk toebedeelde opdracht. Wat de finaliteit betreft van de verwerkingen die ze verricht, kan een beroep worden gedaan op artikel 7, § 2, e), j) et k), van de privacywet.

Het Sectoraal Comité is van oordeel dat in dit geval de voormelde persoonsgegevens door de Stichting Kankerregister ingezameld werden voor een doeleinde dat verenigbaar is met het doeleinde waarvoor het WIV ze zal verwerken. Bijgevolg zijn de bepalingen van afdeling II van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* niet van toepassing<sup>8910</sup>.

## C. EVENREDIGHEID

20. Artikel 4, § 1, 3<sup>o</sup> van de privacywet bepaalt 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”.
21. In dit geval wensen de onderzoekers toegang te krijgen tot bepaalde persoonsgegevens van het Kankerregister.
22. Het WIV motiveert zijn aanvraag als volgt:

---

<sup>8</sup> Koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *B.S.*, 13 maart 2001, pag. 07839.

<sup>9</sup> Aanbeveling nr. 01/2007 van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer van 2 mei 2007, [www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be).

<sup>10</sup> Beraadslaging n<sup>o</sup>10/083 van 21 december 2010 met betrekking tot de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen aan de Stichting Kankerregister en aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid in het kader van het project nucleaire sites en kankerincidentie in België, [https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/nl/pdf/sector\\_committee/sector\\_committee\\_10-083-n151\\_nl.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/nl/pdf/sector_committee/sector_committee_10-083-n151_nl.pdf).

- het (gecodeerde) identificatienummer van de sociale zekerheid van de patiënt laat toe om eventueel een bevestiging te vragen aangaande deze gevallen.

Het INSZ zal worden gecodeerd door het eHealth-platform zoals voorzien in beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009 met betrekking tot de mededelingen van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan de Stichting Kankerregister in het kader van artikel 45*quinquies* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*<sup>11</sup>;

Het Sectoraal Comité wijst erop dat een eventuele decodering van het gecodeerde INSZ uitgesloten is;

- het door de Stichting Kankerregister vastgestelde identificatienummer dat het betrokken type kanker aanduidt (leukemie (ICD-10-codes: C91-C95), schildklierkanker (C73)). De invloed van de blootstelling aan radon binnenhuis op de incidentie van deze twee soorten kankers vormt het onderwerp van deze studie;
- de kennis van de morfologie van de tumoren is zeer belangrijk omdat de studie de verschillende subtypes van deze twee vormen van kanker in rekening zal brengen. Er werden immers reeds verbanden vastgesteld tussen de carcinogene invloed van de radioactiviteit en de incidentie van bepaalde specifieke subtypes van de betrokken kankers ;
- de kennis van de datum van incidentie van de kankers is eveneens noodzakelijk aangezien de incidentie gebruikt wordt om het aantal kankergevallen te bestuderen;
- de stadia en klinisch / radiologische TNM-classificatie (cTNM) & pathologische TNM-classificatie (pTNM) van kankers zijn gegevens die toelaten de vroegtijdige opsporing van kanker te bestuderen;
- de leeftijd (epidemiologische basisvariabele) van de patiënt op het ogenblik van de diagnose is een onmisbaar gegeven in een dergelijke studie. Dit gegeven wordt weergegeven in leeftijdsklassen (0-4, 5-9, ... 85+).
- het geboortjaar van de patiënt laat een interne controle van de gegevens toe door dit gegeven te vergelijken met de waarde verkregen op basis van de leeftijd van de patiënt en de datum van incidentie van de kanker;
- de kennis van het geslacht van de patiënt is eveneens zeer belangrijk. Het is immers bekend dat de incidentie van kanker beïnvloed wordt door het geslacht;
- de kennis van de verblijfplaats op het moment van de diagnose op het niveau van de gemeente (NIC-code in vijf cijfers) dient om, voor ieder kankergeval, de exacte

---

<sup>11</sup> 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 45*quinquies* van het koninklijk besluit van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, [https://www.ehealth.fgov.be/binaries/website/nl/pdf/sector\\_committee/sector\\_committee\\_071\\_sept\\_15\\_2009\\_nl.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/binaries/website/nl/pdf/sector_committee/sector_committee_071_sept_15_2009_nl.pdf).

geografische lokalisatie te bepalen tot op een administratief niveau dat door het FANC kan worden gebruikt.

23. Gelet op deze motivatie is het Sectoraal Comité van oordeel dat de persoonsgegevens die in het kader van deze studie verwerkt zullen worden, toereikend, terzake dienend en niet overmatig zijn voor de realisatie van deze studie.
24. Overeenkomstig artikel 45*quinquies* van voormeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 zal de mededeling door de Stichting Kankerregister aan het WIV enkel betrekking kunnen hebben op gecodeerde gegevens.
25. De studie heeft betrekking op gegevens beschikbaar vanaf 1 januari 2000 tot en met 31 december 2008.
26. Het WIV wenst dat de gevraagde gegevens zouden worden bewaard tot en met 31 december 2013. Deze bewaarduur zal de onderzoekers de mogelijkheid geven om hun analyse te realiseren.

#### **D. TRANSPARANTIE**

27. Overeenkomstig artikel 9, § 2 van de privacywet moet de verantwoordelijke voor de verwerking, indien de persoonsgegevens niet bij de betrokkene zijn verkregen, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de gegevens bepaalde informatie verstrekken (de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking, de doeleinden van de verwerking, ...) aan de betrokkene.
28. De verantwoordelijke voor de verwerking wordt echter van deze 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 »<sup>12</sup>.
29. Aangezien de mededeling van persoonsgegevens tussen de Stichting Kankerregister en het WIV toegelaten is krachtens artikel 45*quinquies* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, is de uitzondering vervat in artikel 9, § 2, tweede lid, van toepassing is.

#### **E. AANGIFTE VAN DE VERWERKING AAN DE COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER**

30. Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. Het WIV zal er dus moeten voor zorgen.

---

<sup>12</sup> Art. 9, § 2 van de privacywet.

## F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

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

Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer<sup>13</sup>, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn<sup>14</sup>.

32. 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.
33. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, dient elke instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen te treffen in de volgende tien actiedomeinen met betrekking tot de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, *fault tolerance*-systemen, ...); documentatie<sup>15</sup>.
34. Daartoe werd een evaluatieformulier met betrekking tot de door het WIV getroffen referentiemaatregelen ter beveiliging van de verwerking van persoonsgegevens meegedeeld aan het Sectoraal Comité.
35. Het WIV moet over een lijst beschikken met de categorieën van personen die door hem werden aangeduid en die toegang hebben tot de persoonsgegevens, met een duidelijke beschrijving van hun rol bij de beoogde gegevensverwerking. De aanvrager moet ervoor zorgen dat hij deze bijlage ter beschikking houdt van het Sectoraal Comité.

---

<sup>13</sup> 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 [http://www.privacycommission.be/nl/docs/SZ-SS/2007/beraadslaging\\_SZ\\_034\\_2007.pdf](http://www.privacycommission.be/nl/docs/SZ-SS/2007/beraadslaging_SZ_034_2007.pdf).

<sup>14</sup> Art. 7, § 4 van de privacywet.

<sup>15</sup> "Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens", document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en beschikbaar op de volgende URL: <http://www.privacycommission.be/nl/static/pdf/referenciemaatregelen-vs-01.pdf>



Het Sectoraal Comité neemt akte van het feit dat een lijst met de hoedanigheden en de functies van de personeelsleden die toegang hebben tot de informatie werd toegevoegd aan de machtigingsaanvraag. Tot de gegevens krijgen aldus toegang: de operationeel directeur Volksgezondheid en Toezicht, het hoofd van de eenheid Leefmilieu en Gezondheid en vier wetenschappelijke medewerkers.

De verantwoordelijke voor de verwerking moet bovendien ervoor zorgen dat voor de personen die onder zijn gezag handelen, de toegang tot de gegevens en de verwerkingsmogelijkheden beperkt worden tot hetgeen zij nodig hebben voor de uitoefening van hun functie of tot hetgeen noodzakelijk is voor de noden van de dienst<sup>16</sup>.

36. Uit de aanvraag blijkt dat de ingezamelde gecodeerde gegevens enkel intern zullen worden gebruikt voor het verrichten van statistische en epidemiologische studies. Ze zullen niet aan derden worden meegedeeld.
37. Het Sectoraal Comité herinnert eraan de resultaten van het onderzoek niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt.
38. Het Sectoraal Comité acht het noodzakelijk dat er een contract wordt afgesloten tussen de Stichting Kankerregister en het WIV, waarin onder andere de volgende elementen opgenomen worden:
  - het verbod voor het WIV om acties te ondernemen met als doel de betrokkenen te heridentificeren;
  - het verbod voor het WIV om de meegedeelde gegevens te verwerken voor andere doeleinden dan de bovenvermelde;
  - het verbod voor het WIV om de betrokken gegevens mee te delen aan derden;
  - het verbod voor het WIV om de resultaten van deze studie te publiceren in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkene te heridentificeren;
  - de verplichting voor het WIV om de wettelijke en reglementaire bepalingen inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer na te leven;
  - de verplichting voor het WIV om de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid te verrichten onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een arts.

Dit contract dient te worden goedgekeurd door het Sectoraal Comité alvorens de mededeling door de Stichting Kankerregister aan het WIV plaatsvindt.

39. 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 artikel 16 van de privacywet.
40. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat het overeenkomstig artikel 6 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten

---

<sup>16</sup> Art. 16, § 2, 4° van de privacywet.

in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Er wordt op gewezen dat het niet-naleven van dit verbod, krachtens artikel 39, 1° van de privacywet, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert er ook aan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39 de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens<sup>17</sup>.

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

41. In zijn aanbeveling nr. 11/03 van 19 juli 2011 met betrekking tot een nota van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg betreffende de small cell analyse van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap<sup>18</sup>, heeft het Sectoraal Comité gesteld dat iedere aanvrager van een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, afdoende garanties moet voorleggen dat er een analyse van de small cell risico's wordt uitgevoerd en dat er zo nodig small cell restricties worden opgelegd die verzekeren dat de beoogde mededeling van gecodeerde persoonsgegevens redelijkerwijze niet tot de reïdentificatie van de betrokkenen kan leiden.
42. Het WIV moet bijgevolg op uitdrukkelijke wijze aantonen hoe de analyse van de small cell risico's werd of zal worden uitgevoerd en moet de restricties inzake small cells bepalen die zullen worden opgelegd om de heridentificatie van de betrokken personen redelijkerwijze tot een minimum te beperken. Zoals aangewezen geacht door het Sectoraal Comité organiseren de toezichthoudende artsen van het Federale Kenniscentrum van de Gezondheidszorg, van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid en van het Rijksinstituut voor de Ziekte- en Invaliditeitsverzekering een kruiscontrole waarbij de beoogde mededeling van gecodeerde persoonsgegevens aan een van deze instellingen voor ieder dossier wordt onderworpen aan een analyse van het small cell risico door een of meerdere van de toezichthoudende artsen van de andere instellingen, die in principe noch de zender, noch de ontvanger van de gegevens zijn. In casu, gelet op het feit dat er slechts één leverancier van gegevens is en er geen koppeling van persoonsgegevens wordt voorzien, acht het Sectoraal comité het echter aanvaardbaar dat de analyse van small cell risico's in voorliggend geval eveneens zou kunnen worden uitgevoerd door de Stichting Kankerregister.
43. Het WIV is bijgevolg ertoe gehouden het advies betreffende de small cell risico's opgesteld door een toezichthoudende geneesheer van één van voormelde instellingen te verkrijgen en het ter beschikking te houden van het Sectoraal comité. Indien de

---

<sup>17</sup> Artikel 41 van de privacywet.

<sup>18</sup> Aanbeveling nr. 11/03 van 19 juli 2011 met betrekking tot een nota van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg betreffende de small cell analyse van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap, [https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/nl/pdf/sector\\_committee/sector\\_committee\\_11-03-089\\_nl.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/nl/pdf/sector_committee/sector_committee_11-03-089_nl.pdf).

betrokken toezichhoudende arts in het advies bepaalde small cell restricties noodzakelijk zou achten om de mogelijkheden tot reïdentificatie te voorkomen, dienen deze te worden geïmplementeerd alvorens de mededeling aan het WIV kan plaatsvinden.

Om deze redenen,

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

44. de machtiging aan de Stichting Kankerregister voor de mededeling van de voormelde gecodeerde persoonsgegevens aan het WIV volgens de voormelde voorwaarden, met het oog op het verrichten van een studie waarbij de mogelijke relatie tussen de lokale blootstellingsniveaus aan radon binnenhuis en de incidentie van twee soorten specifieke kankers zal worden geïdentificeerd, voor zover
- het contract tussen de Stichting Kankerregister en het WIV door het Comité wordt goedgekeurd voorafgaandelijk aan de betrokken mededeling van persoonsgegevens;
  - het advies van een toezichhoudende arts van één van de in punt 42 vermelde instellingen met betrekking tot de small cell risico's wordt verkregen alvorens de persoonsgegevens aan het WIV worden meegedeeld en in voorkomend geval de door voormeld advies opgelegde restricties worden uitgevoerd.

Yves ROGER  
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres: Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel (tel. 32-2-741 83 11)
--