

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

SCSZG/13/221

BERAADSLAGING NR. 13/102 VAN 22 OKTOBER 2013 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE VERZEKERINGSINSTELLINGEN EN DOOR DE STICHTING KANKERREGISTER IN HET KADER VAN EEN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK NAAR DE KWALITEIT VAN COLOSCOPIEËN

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 wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen*;

Gelet op de aanvraag die werd toegelicht tijdens de vergadering van 17 september 2013;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 1 oktober 2013;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

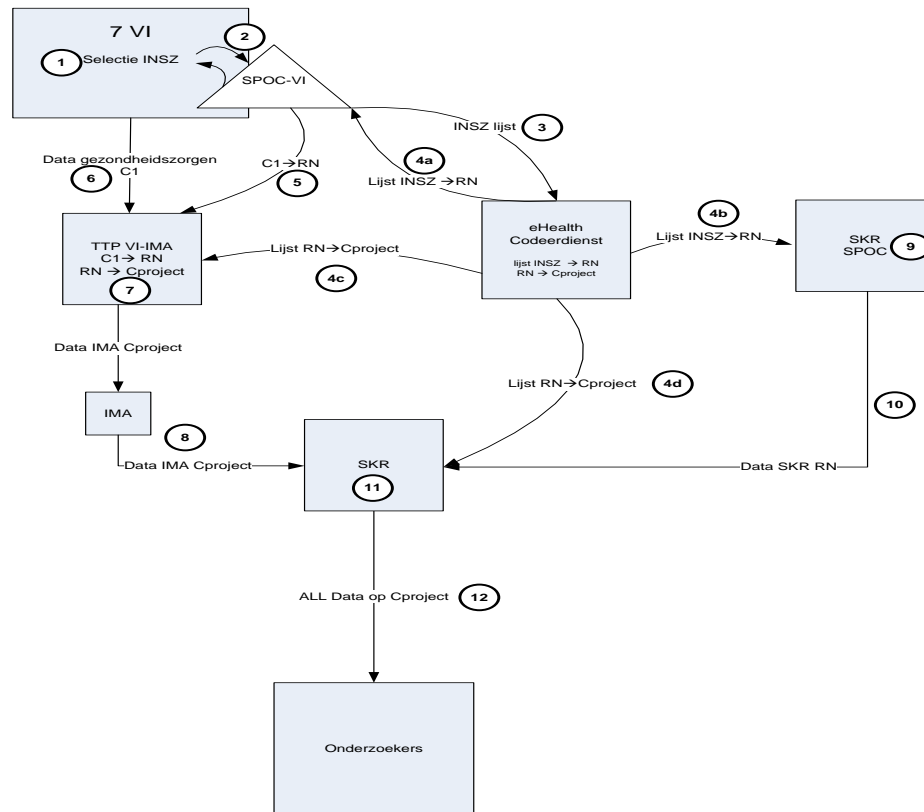
Beslist op 22 oktober 2013, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Stichting Kankerregister neemt deel aan een wetenschappelijk onderzoek naar de kwaliteit van uitgevoerde coloscopieën. Een coloscopie wordt aangewend als vervolgonderzoek bij een positieve faeces occult bloed test (FOBT) in het kader van darmkankerscreening. De kwaliteit van de uitgevoerde coloscopieën beïnvloedt bijgevolg sterk de kwaliteit van de screeningsprogramma's.
2. Het wetenschappelijk onderzoek heeft drie doelstellingen:
 1. een analyse van de intervalkankers;
 2. een analyse van de complicaties ten gevolge van coloscopie/poliepectomie;
 3. een analyse van de factoren die de kwaliteit van de uitgevoerde coloscopieën beïnvloeden (arts, ziekenhuis, regionale verschillen).
3. De studie vereist een koppeling van persoonsgegevens afkomstig van gegevensbanken van de verzekeringsinstellingen met persoonsgegevens afkomstig van de gegevensbank van de Stichting Kankerregister. De Stichting Kankerregister staat zelf in voor de eerste doelstelling (analyse van intervalkankers). Voor de realisatie van de tweede en derde doelstelling van de studie worden de gecodeerde en gekoppelde persoonsgegevens meegegeed aan onderzoekers verbonden aan het Centrum voor Kankerpreventie van de Universiteit Antwerpen.
4. De verzekeringsinstellingen selecteren uit hun gegevensbanken de personen waarvoor in de periode van 2002 tot en met 2010 volgende medische prestaties werden uitgevoerd: (linker) coloscopie, poliepectomie, darmingrepen en behandelingen van complicaties en relevante prestaties die verwant zijn aan de eerder vermelde prestaties¹.
5. Met betrekking tot deze geselecteerde personen delen de verzekeringsinstellingen, via de tussenkomst van het Intermutualistisch Agentschap (cfr. infra), de volgende persoonsgegevens mee:
 - gecodeerd INSZ (cfr. infra voor de coderings- en koppelingsprocedure);
 - geslacht;
 - geboortjaar;
 - jaar en maand van het overlijden;
 - arrondissement van de woonplaats van de patiënt;

¹ In concreto gaat het om volgende nomenclatuurcodes: 472452-472463, 473130-473141, 473174-473185, 473955-473966, 473432-473443, 473756-473760, 473211-473222, 472511-472522, 588011-588022, 125716-125720, 120713-120724, 473771-473782, 453235-453246, 589131-589142, 243014-243025, 243036-243040, 243051-243062, 243073-243084, 243176-243180, 243191-243224, 243596-243600, 243611-243622, 243633-243644, 244031-244042, 244053-244064, 244075-244086, 244311-244322, 244355-244366, 244370-244381, 244753-244764, 244016-244020, 200196-200200, 200211-200222.

- nomenclatuurnummers van de effectief verrichte prestaties (cfr. selectie);
 - datum van de prestatie;
 - identificatie van het ziekenhuis van de prestatie;
 - RIZIV-nummer van de verstrekker;
 - leeftijd van de verstrekker op het ogenblik van de prestatie (in schijven van 5 jaar).
6. De Stichting Kankerregister selecteert alle patiënten waarvoor een colorectale kanker werd gediagnosticeerd (tot en met incidentiejaar 2010) en verzamelt volgende persoonsgegevens:
- INSZ (cfr. infra voor de coderings- en koppelingsprocedure);
 - geslacht patiënt;
 - leeftijd bij diagnose;
 - overlijdensdatum patiënt;
 - arrondissement van de woonplaats van de patiënt (reversibel gecodeerd);
 - datum van kankerdiagnose (= incidentiedatum);
 - tumorlokalisatie;
 - histologie tumor;
 - gedrag tumor (in situ/invasief);
 - TNM stadium;
 - ziekenhuis van diagnose (reversibel gecodeerd);
 - al dan niet intervalekanker.
7. De koppeling en de codering van de persoonsgegevens verlopen als volgt:



Legende:

- VI's = Verzekeringstellingen
- IMA = Intermutualistisch agentschap
- TTP = Trusted third party (= Kruispuntbank van de sociale zekerheid)
- SKR = Stichting Kankerregister
- SPOC = Veiligheidsconsulent
- INSZ = Identificatienummer van de sociale zekerheid
- C1 = Unieke patiënten pseudoniem gebruikt voor gegevenstransfer naar de TTP
- Cproject = Projectspecifiek, uniek patiënten pseudoniem
- RN = Random nummer

8. **Stap 1.** Selectie van de INSZen van individuen waarvoor een bepaalde nomenclatuur geattesteerd is door de VI's. (zie tabel 2 voor de inclusie criteria).

Stap 2. Alle VI's sturen deze INSZ'en door naar de veiligheidsconsulent van de VI's (SPOC).

Stap 3. De veiligheidsconsulent stuurt 1 lijst met INSZ'en door naar eHealth.

Stap 4. eHealth maakt twee lijsten aan: een lijst INSZ- RN en een lijst RN-Cproject.

- a. Lijst INSZ-RN wordt naar de veiligheidsconsulent van de VI's gezonden.
- b. Lijst INSZ-RN wordt naar de Arts-toezichthouder van SKR verzonden.
- c. Lijst RN-Cproject wordt naar TTP VI-IMA (= Kruispuntbank) gezonden.
- d. Lijst RN-Cproject wordt naar de medewerker van SKR die de data voor de onderzoekers zal koppelen, gezonden.

Stap 5. De veiligheidsconsulent van de VI's stuurt de lijst C1-RN naar de TTP VI-IMA.

Stap 6. De VI's sturen de studie data naar de TTP VI-IMA op C1.

Stap 7. De TTP VI-IMA zet de data uit stap 6 op Cproject d.m.v. de lijst verkregen in stap 4c.

Stap 8. De data worden doorgezonden naar SKR (medewerker van de dienst Preventie) op Cproject.

Stap 9. De Arts-toezichthouder van SKR die toegang heeft tot de SKR databank selecteert de kankergegevens van colorectale tumoren van alle INSZ'en die voorkomen in de lijst van eHealth bekomen in stap 4b. Deze geselecteerde data worden op RN gezet.

Stap 10. De Arts-toezichthouder van SKR geeft de SKR data op RN door aan de medewerker van de dienst Preventie van de SKR.

Stap 11. De medewerker van de dienst Preventie van de SKR zet de SKR data op Cproject. De SKR data en de IMA data worden gekoppeld op Cproject. Vooraleer de data door te geven aan de onderzoekers (UA), zal de SKR het RIZIV nummer van de verstrekker reversibel coderen met behoud van specialisatie. Daarnaast zal de SKR ook het arrondissement, het ziekenhuis van de verstrekking en het ziekenhuis van de diagnose coderen. De SKR staat in voor de uitvoering van de small cell risk analyse teneinde te garanderen dat de betrokkenen niet kunnen worden geheridentificeerd aan de hand van de combinatie van persoonsgegevens na koppeling.

Stap 12. De onderzoekers (UA) bekomen alle data op Cproject van de medewerker van de dienst Preventie van SKR.

II. BEVOEGDHEID

11. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 2°, a) van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid bevoegd voor het verlenen van

een principiële machtiging voor de koppeling van persoonsgegevens uit het Kankerregister aan externe gegevens.

12. Artikel 45*quinquies*, § 2, 2^{de} 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 de machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid vereist.
13. Artikel 45*quinquies*, § 3, 9^o van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 bepaalt bovendien dat het overmaken van gecodeerde persoonsgegevens door de Stichting Kankerregister aan andere instanties voor onderzoeksdoeleinden de machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid vereist.
14. Rekening houdende met het voorgaande, acht het Sectoraal Comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

15. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd)².
16. Het verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de privacywet.³
17. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de betrokken verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. DOELEINDEN

18. Krachtens artikel 4, § 1, 2^o van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
19. Het Sectoraal Comité stelt vast dat de beoogde verwerking van gecodeerde persoonsgegevens in het kader van een wetenschappelijk onderzoek naar de kwaliteit van

² 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.

³ Art. 7, § 2, k) van de privacywet.

uitgevoerde coloscopieën in België wel degelijk voldoet aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden, rekening houdende met de wettelijke opdrachten van de Stichting Kankerregister⁴ en de opdrachten van de verzekeringsinstellingen.

C. EVENREDIGHEID

20. In artikel 4, § 1, 3^o van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
21. De aanvrager rechtvaardigt de verwerking van de persoonsgegevens in het kader van het opzetten van het register als volgt:
22. Wat betreft de persoonsgegevens afkomstig van het IMA:
 - gecodeerd INSZ: correcte identificatie van de patiënt bij de verschillende gegevensbronnen;
 - geslacht, geboortjaar en gecodeerd arrondissement woonplaats: bepaling van patiëntkarakteristieken;
 - jaar en maand van overlijden: bepaling van patiëntkarakteristieken en kwaliteitsevaluatie van de verstrekking;
 - datum van verstrekking: kwaliteitsevaluatie van de verstrekking;
 - gecodeerd ziekenhuis, gecodeerd RIZIV-nummer en leeftijd (in categorieën) van de verstrekker: identificatie van de plaats verstrekking en van de verstrekker, kwaliteitsevaluatie van de verstrekking en karakteristieken van de verstrekker;
 - de nomenclatuurcodes met betrekking tot de verrichte prestaties: evaluatie van het onderzoek.
23. Wat betreft de persoonsgegevens afkomstig van de Stichting Kankerregister:
 - gecodeerd INSZ: correcte identificatie van de patiënt bij de verschillende gegevensbronnen;
 - geslacht patiënt, leeftijd bij diagnose, gecodeerd arrondissement woonplaats: bepaling van patiëntkarakteristieken;
 - overlijdensdatum: bepaling van patiëntkarakteristieken en kwaliteitsevaluatie verstrekking;
 - datum van kankerdiagnose, histologie tumor, gedrag tumor en TNM stadium: tumorkarakteristieken;
 - gecodeerd ziekenhuis van diagnose: identificatie plaats van kankerdiagnose;
 - al dan niet intervalekanker: analyse van de intervalekankers.
24. Rekening houdende met de doelstelling van het wetenschappelijk onderzoek acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.

⁴ Artikel 45^{quinquies} van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (B.S. 14 november 1967).

25. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de gecodeerde en gekoppelde persoonsgegevens door de onderzoekers zullen bewaard worden voor een periode van 2 jaar vanaf de terbeschikkingstelling. Het Sectoraal comité stelt dan ook vast dat de gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens ten laatste op 31 december 2015 zullen worden vernietigd.
26. Het Sectoraal Comité benadrukt dat de resultaten van de studie niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokkenen mogelijk maakt.

D. TRANSPARANTIE

27. In artikel 9 van de privacywet wordt bepaald dat indien persoonsgegevens niet bij de betrokkene zelf werden verkregen, de verantwoordelijke voor de verwerking allerlei informatie moet verstrekken op het moment van de registratie van de gegevens of wanneer mededeling van de gegevens aan een derde wordt overwogen, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de gegevens.
28. De verantwoordelijke voor de verwerking is vrijgesteld van deze informatiemededeling wanneer de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost, in het bijzonder bij een verwerking voor statistische doeleinden of voor historisch of wetenschappelijk onderzoek of voor bevolkingsonderzoek met het oog op de bescherming en de bevordering van de volksgezondheid. Rekening houdende met het groot aantal personen van wie de persoonsgegevens worden verwerkt, is het Sectoraal Comité de mening toegedaan dat de mededeling onevenredig veel moeite zou kosten. De Stichting Kankerregister is bijgevolg vrijgesteld van kennisgeving aan de betrokkenen.

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

29. 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. De aanvrager zal er dus moeten voor zorgen.

F. 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

geneesheer⁵, 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 zijn⁶.

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 ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en anderzijds met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
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, ...); documentatie⁷.
33. Het Sectoraal Comité verwijst bovendien naar de bepalingen ter zake in voormelde beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009, en meer bepaald naar de verplichting om technische en organisatorische maatregelen te treffen binnen de Stichting Kankerregister zodat de personen die instaan voor de verwerking van de gecodeerde persoonsgegevens voor het opstellen van verslagen en het uitvoeren van studies en analyses geen toegang zouden hebben tot niet gecodeerde persoonsgegevens die tevens in het Kankerregister aanwezig zijn.
34. Het Sectoraal comité wijst er op dat de vereisten op het vlak van informatieveiligheid dienen te worden vervuld zowel door de Stichting Kankerregister als door het Centrum van Kankerpreventie van de Universiteit Antwerpen.

⁵ 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.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc_2007/09_september/07_034_n108 Onderzoek_na_ar_financieringsmechanismen_voor_het_geriatisch_dagziekenhuis_kce.pdf.

⁶ Art. 7, § 4 van de privacywet.

⁷ “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/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens.pdf

35. Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van de privacywet.
36. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat het overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1^o van de privacywet, een geldboete tot gevolg hebben. Het Sectoraal Comité herinnert er ook aan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39, de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens ⁸.

Om deze redenen,

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

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen via het Intermutualistisch Agentschap en door de Stichting Kankerregister in het kader van een wetenschappelijk onderzoek naar de kwaliteit van coloscopieën.

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.

⁸ Artikel 41 van de privacywet.