

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

SCSZ/12/313

**BERAADSLAGING NR. 12/092 VAN 16 OKTOBER 2012 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN AAN HET STUDIECENTRUM VOOR KERNENERGIE EN HET *AGENCE INTERNATIONALE DE RECHERCHE SUR LE CANCER* VOOR HET EVALUEREN VAN DE EFFECTEN VAN MEDISCHE ONDERZOEKEN VERRICHT AAN DE HAND VAN CT-SCANS OP DE GEZONDHEID VAN PEDIATRISCHE PATIËNTEN (PROJECT EPI-CT)**

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, in het bijzonder artikel 42;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, in het bijzonder artikel 11;

Gelet op de aanvraag van het Studiecentrum voor Kernenergie van 12 juni 2012;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 10 augustus 2012;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

**A. ONDERWERP**

1. Het Europese EPI-CT-onderzoek beoogt de evaluatie van de effecten van medische onderzoeken verricht aan de hand van CT-scans (computertomografie) op de gezondheid van pediatrische patiënten. Persoonsgegevens aangaande ongeveer een miljoen personen zullen daartoe worden verzameld in negen landen, waaronder België.

2. Het onderzoek dient te resulteren in concrete aanbevelingen aangaande het optimale gebruik van de voormelde techniek van medische beeldvorming en in wetenschappelijke bijdragen in publicaties.
3. In België zal het onderzoek worden verwezenlijkt door het SKN-CEN (“*Studiecentrum voor Kernenergie / Centre d’Etude de l’Energie Nucléaire*”). Het werd opgericht in 1952 en is een stichting van openbaar nut met een privaatrechtelijk statuut onder de voogdij van de Belgische federale minister van Energie. Het heeft tot opdracht het in stand houden van een excellentiecentrum voor nucleaire energie en ioniserende straling en staat op dat gebied in voor het verrichten van onderzoeken, het ontwikkelen van kennis, het leveren van bijstand en het onderhouden van multidisciplinaire wetenschappelijke contacten.
4. Het onderzoek zal worden gerealiseerd in samenwerking met een aantal ziekenhuizen (voor het verzamelen van identificerende, technische en demografische persoonsgegevens) en de Stichting Kankerregister (voor het analyseren van het voorkomen van kankergevallen). Het eHealth-platform zal als intermediaire organisatie (“*trusted third party*”) instaan voor het coderen van de persoonsgegevens, vóór de mededeling ervan aan het SKN-CEN. De Technische Cel van haar kant zal tijdens het onderzoek een *small cell risk* analyse uitvoeren.
5. De mededeling door de ziekenhuizen zal op regelmatige tijdstippen geschieden, volgens een frequentie (in casu driemaandelijks) die de mogelijkheid biedt om de Belgische resultaten te vergelijken met de resultaten van de andere deelnemende landen en om de exhaustiviteit van de persoonsgegevens te beoordelen. De mededeling door de Stichting Kankerregister zal slechts één maal geschieden, zodra de inzameling van de identificerende, technische en demografische persoonsgegevens van de ziekenhuizen volledig is afgerond, maar vooraf zal wel al bij wijze van test een mededeling en koppeling van persoonsgegevens aangaande een beperkte steekproef van patiënten (een honderdtal) worden uitgevoerd.
6. Hoewel dat niet door het SKN-CEN in de aanvraag wordt vermeld, acht het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid het niettemin nodig om een onafhankelijke organisatie te laten instaan voor de koppeling van de gecodeerde persoonsgegevens en de mededeling ervan aan het SKN-CEN. Aldus zou het eHealth-platform vanwege de deelnemende ziekenhuizen het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) van elke betrokken patiënt ontvangen, dit omvormen tot een willekeurig nummer (“*random number*”, RN) en de concordantietabel INSZ-RN overmaken aan zowel de deelnemende ziekenhuizen als de Stichting Kankerregister. Deze laatste zouden de bij hen beschikbare persoonsgegevens (met RN als identificator) meedelen aan de onafhankelijke organisatie en daarna de concordantietabel INSZ-RN vernietigen. Het eHealth-platform zou het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) van de betrokken patiënten tevens omvormen tot een ander betekenisloos nummer (C1) en de concordantietabel RN-C1 aan de onafhankelijke organisatie overmaken. Deze laatste zou de persoonsgegevens van de deelnemende ziekenhuizen en de Stichting Kankerregister met C1 als identificator aan het SKN-CEN meedelen en de concordantietabel RN-C1 vernietigen. Het eHealth-platform zou de concordantietabel INSZ-C1 bijhouden.

7. Aangaande minimaal dertigduizend pediatrische patiënten zullen uit de archieven van een aantal Belgische ziekenhuizen (voorlopig enkel het Universitair Ziekenhuis Leuven en het Ziekenhuis Oost-Limburg maar andere ziekenhuizen zouden in de loop van het onderzoek worden betrokken) *identificerende* (de naam, de voornaam en het identificatienummer van de sociale zekerheid), *technische* (het verrichtende departement, het voorschrijvende departement, de datum van de CT-scan, het scannermodel, de gesegmenteerde beelden, het gebruik van contrast, de lengte van de CT-scan, het aantal coupes, de dikte van de coupes, de totale collimatie, het increment, de stroom, het voltage, de rotatietijd, de pitch, de *Computed Tomography Dose Index*, het *Dose Length Product*, het beschermingsmateriaal en het aantal CT-scans), *medische* (de medische indicatie van de CT-scan en het gescande lichaamsdeel) en *demografische* (het geslacht, de geboortedatum, de postcode, de lengte en het gewicht) persoonsgegevens worden verzameld. Komen in aanmerking voor het onderzoek: elke persoon met de Belgische nationaliteit die minstens één CT-scan heeft ondergaan vóór hij de leeftijd van negentien jaar heeft bereikt. Met deze persoonsgegevens zullen per betrokken pediatrische patiënt de ontvangen stralingsdosissen worden berekend.
8. De identificerende persoonsgegevens zijn nodig om de Stichting Kankerregister in staat te stellen om voor de betrokkenen het eventuele voorkomen van een kanker geval op te zoeken (“*outcome data*”). Zij zal meer bepaald de volgende persoonsgegevens ter beschikking stellen: de datum van het voorkomen van een kanker geval, de basisdiagnose, de lokalisatie van de tumor, de lateraliteit, de morfologie, de differentiatiegraad, het stadium, de performantiegraad bij de diagnose, de datum van overlijden en de leeftijd bij de diagnose.
9. Voor het verzamelen van de persoonsgegevens in hun archieven zullen de respectieve ziekenhuizen en de Stichting Kankerregister zo ver mogelijk in de tijd teruggaan. De persoonsgegevens zullen de periode tot en met 2016 (de einddatum van het onderzoek) dekken en vervolgens door het SKN-CEN gedurende vijftien jaren op een gecodeerde wijze worden bijgehouden, met het oog op een eventuele actualisering ervan in het kader van een langetermijnanalyse. Zoals reeds opgemerkt, stelt het SKN-CEN voor om de persoonsgegevens (met het door het eHealth-platform gecodeerde identificatienummer van de sociale zekerheid) rechtstreeks door de respectieve ziekenhuizen en de Stichting Kankerregister te laten meedelen, waarna het SKN-CEN zelf zou instaan voor de koppeling ervan. De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid is echter van oordeel dat deze koppeling van persoonsgegevens dient te worden verwezenlijkt door een onafhankelijke organisatie. Het eHealth-platform zal het verband tussen het identificatienummer van de sociale zekerheid en het betekenisloos volgnummer C1 van de betrokkenen gedurende dezelfde periode van vijftien jaren bijhouden. Hoewel het SKN-CEN als alternatief voorstelt om het verband tussen het identificatienummer van de sociale zekerheid en het betekenisloos volgnummer van de betrokkenen te laten bijhouden door de respectieve ziekenhuizen en de Stichting Kankerregister, acht het sectoraal comité het met het oog op het waarborgen van de vertrouwelijkheid nodig om deze taak uitsluitend aan het eHealth-platform toe te vertrouwen. Zoals opgemerkt, dienen de concordantietabellen INSZ-RN en RN-C1 na gebruik te worden vernietigd, respectievelijk door de deelnemende ziekenhuizen en de Stichting Kankerregister en door de onafhankelijke organisatie.
10. Zodra het verband is gelegd tussen de stralingsdosissen en de kanker gevallen zullen de persoonsgegevens voor analysedoeleinden op een gecodeerde wijze worden opgenomen in

een Europese databank, bijgehouden door het bij de Wereldgezondheidsorganisatie aangesloten *Agence Internationale de Recherche sur le Cancer* (AIRC) in Frankrijk (Lyon). De technische karakteristieken van CT-scans zullen worden gebruikt voor de berekening van de stralingsdosissen, via een speciaal daartoe ontwikkelde toepassing voor het bepalen van de interacties tussen de straling en het menselijk lichaam. De volgende elementen zullen worden bestudeerd: de factoren die de keuze voor een CT-scan bepalen (leeftijd, woonplaats,...), de (demografische, medische en geografische) factoren die de stralingsdosis per CT-scan beïnvloeden (leeftijd, geslacht, gescande zone, land,...), de factoren die van invloed zijn op het aantal uitgevoerde CT-scans per bevolkingstype en stralingsdosis en de verbanden tussen het type CT-scan, de frequentie van de CT-scans en het voorkomen van leukemie. De effecten van factoren waarover inlichtingen ontbreken, zullen worden bepaald door middel van statistische methoden. Het AIRC bezit een aanzienlijke expertise dienaangaande.

11. Het AIRC zal de gecodeerde persoonsgegevens bijhouden voor een onbepaalde duur met het oog op het eventueel gebruik ervan voor andere onderzoeken. Vermits het eHealth-platform, dat instaat voor de codering van het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) tot het betekenisloos volgnummer (C1), het verband tussen deze twee types nummers gedurende vijftien jaren zal bijhouden en daarna zal vernietigen, zullen de gecodeerde persoonsgegevens op dat ogenblik het statuut van anonieme gegevens verkrijgen, dat wil zeggen gegevens die niet met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon in verband kunnen worden gebracht en derhalve geen persoonsgegevens zijn (uit de gecodeerde persoonsgegevens zelf, zoals hierboven beschreven, kan de identiteit van de betrokkenen niet worden afgeleid).
12. Het eHealth-platform zal enkel instaan voor het toekennen van een uniek betekenisloos volgnummer aan de betrokkenen maar zal de persoonsgegevens van de deelnemende ziekenhuizen en de persoonsgegevens van de Stichting Kankerregister zelf niet ontvangen. Het zal het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) van elke betrokken patiënt omvormen tot een willekeurig nummer (RN) en de concordantietabel INSZ-RN overmaken aan de deelnemende ziekenhuizen en de Stichting Kankerregister, die de bij hen beschikbare persoonsgegevens (met RN) zullen meedelen aan de onafhankelijke organisatie en daarna de concordantietabel INSZ-RN zullen vernietigen. Het eHealth-platform zal het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) van de betrokken patiënten bovendien omvormen tot een ander betekenisloos nummer (C1) en de concordantietabel RN-C1 overmaken aan de onafhankelijke organisatie, die de persoonsgegevens van de deelnemende ziekenhuizen en de Stichting Kankerregister (met C1) zal meedelen aan het SKN-CEN en daarna de concordantietabel RN-C1 zal vernietigen. Het eHealth-platform zal enkel de concordantietabel INSZ-C1 bijhouden. Door de toepassing van deze werkwijze kan afdoende worden gewaarborgd dat de persoonsgegevens die ter beschikking van het SKN-CEN zullen worden gesteld enkel nog door het eHealth-platform (gedurende een periode van vijftien jaren) zullen kunnen herleid worden tot de personen op wie zij betrekking hebben.
13. Tijdens en na het onderzoek zal de vertrouwelijkheid bij het SCK-CEN worden gewaarborgd, zowel ten opzichte van de pediatrie patiënten als ten opzichte van de deelnemende ziekenhuizen. Slechts een beperkt aantal personen zal (onder de

verantwoordelijkheid van een geneesheer) toegang hebben tot de gecodeerde persoonsgegevens. Een permanent geactualiseerde lijst van deze personen zal ter beschikking worden gehouden van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. Een systeem van gebruikers- en toegangsbeheer en een systeem van toegangsloggings zullen worden geïmplementeerd. Het SCK-CEN zal daarenboven een beroep doen op de diensten van een informatieveiligheidsconsulent.

14. Ook bij het AIRC zullen de nodige veiligheidsmaatregelen worden getroffen. Het AIRC heeft er zich uitdrukkelijk toe verbonden om de regels tot bescherming van de vertrouwelijkheid van de gecodeerde persoonsgegevens te eerbiedigen. Het heeft daarbij verklaard de gecodeerde persoonsgegevens niet te zullen medelen aan derden, behoudens mits schriftelijke toestemming van de leverancier ervan, en uitsluitend te zullen aanwenden voor het hogervermelde onderzoek. Het AIRC zal de gecodeerde persoonsgegevens zelf niet verspreiden maar enkel aanwenden voor het verwezenlijken van onderzoeken waarvan de resultaten op louter anonieme wijze zullen worden gepubliceerd.
15. De betrokkenen zullen niet vooraf worden geïnformeerd. Dat lijkt voor het SCK-CEN bijzonder moeilijk (minimaal dertigduizend personen zouden dienen te worden gecontacteerd, vaak jaren na hun laatste CT-scan) en gevoelig (gelet op het delicate thema van het onderzoek, de relatie tussen CT-scans en kankergevallen, zou bij de betrokkenen een ongegronde angst kunnen worden gewekt). Overeenkomstig artikel 15, tweede lid, 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* geldt de specifieke informatieplicht evenmin indien de intermediaire organisatie een administratieve overheid is die de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens samen te brengen en te coderen en daarbij onderworpen is aan specifieke regelgeving inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
16. De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid wordt verzocht zich uit te spreken over de hogervermelde mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, door de deelnemende ziekenhuizen en de Stichting Kankerregister aan het SCK-CEN en het AIRC, met tussenkomst van het eHealth-platform als coderende intermediaire organisatie.

## **B. BEHANDELING**

17. Ingevolge artikel 42, § 2, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* verleent de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid onder meer een principiële machtiging voor elke mededeling van gecodeerde persoonsgegevens door de Stichting Kankerregister (2°) en voor elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in de zin van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (3°).
18. Ingevolge artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* staat het eHealth-platform onder meer in voor het

coderen van persoonsgegevens nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg. Mits machtiging van de afdeling gezondheid mag het eHealth-platform het verband tussen reële identificatienummers en gecodeerde identificatienummers bijhouden. Het eHealth-platform kan deze opdracht enkel vervullen op vraag van bepaalde instanties, waaronder de Stichting Kankerregister. In het voorliggende geval zou het eHealth-platform het verband tussen het identificatienummer van de sociale zekerheid en het betekenisloos volgnummer van de betrokkenen gedurende een periode van vijftien jaren bijhouden met het oog op een eventuele actualisering van de gecodeerde persoonsgegevens in het kader van een langetermijnanalyse. Het voorstel van het SKN-CEN om het verband tussen het identificatienummer van de sociale zekerheid en het betekenisloos volgnummer van de betrokkenen te laten bijhouden door de respectieve ziekenhuizen en de Stichting Kankerregister wordt door het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid verworpen.

19. Ingevolge artikel 11 van dezelfde wet van 21 augustus 2008 vergt elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform in beginsel eveneens een principiële machtiging van de afdeling gezondheid.
20. De afdeling gezondheid is van oordeel dat de persoonsgegevens van de deelnemende ziekenhuizen en de persoonsgegevens van de Stichting Kankerregister dienen te worden gekoppeld door een onafhankelijke organisatie, die afdoende maatregelen op het vlak van de veiligheid van de persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen dient te bieden, en niet door het SKN-CEN zelf.
21. De afdeling gezondheid is van oordeel dat de beschreven mededeling een gerechtvaardigd doeleinde beoogt, met name de evaluatie van de effecten van medische onderzoeken verricht aan de hand van CT-scans op de gezondheid van pediatrische patiënten en in het bijzonder de relatie tussen het ondergaan van een CT-scan en het voorkomen van een kanker geval. De bevindingen zullen leiden tot aanbevelingen aangaande het optimale gebruik van CT-scans met kleinere stralingsdosissen. De persoonsgegevens zijn, uitgaande van het hogervermelde doeleinde, ter zake dienend en niet overmatig.
22. De identificerende persoonsgegevens (in het bijzonder de naam, de voornaam en het identificatienummer van de sociale zekerheid) zijn noodzakelijk om op een eenduidige wijze het verband tussen de persoonsgegevens van de deelnemende ziekenhuizen en de persoonsgegevens van de Stichting Kankerregister te kunnen leggen. Aldus bieden zij de mogelijkheid om de relatie tussen CT-scans en kanker gevallen te evalueren. In beginsel zal gebruik worden gemaakt van het identificatienummer van de sociale zekerheid maar bij ontstentenis daarvan in de archieven van de ziekenhuizen zal gebruik worden gemaakt van de combinatie naam-voornaam-geboortedatum. De geboortedatum is tevens van belang bij het bepalen van de leeftijd van de betrokkene op het ogenblik van de CT-scan, waardoor de invloed van de leeftijd op de gevoeligheid voor CT-scans kan worden beoordeeld en de diverse leeftijdscategorieën onderling kunnen worden vergeleken. De leeftijd van de betrokkene is ook nodig om te controleren of hij in aanmerking komt voor het onderzoek.
23. De technische persoonsgegevens (in het bijzonder het verrichtende departement, het voorschrijvende departement, de datum van de CT-scan, het scannermodel, het gebruik van

contrast, de lengte van de CT-scan, het aantal coupes, de dikte van de coupes, de totale collimatie, het increment, de stroom, het voltage, de rotatietijd, de pitch, de *Computed Tomography Dose Index*, het *Dose Length Product* en het beschermingsmateriaal) zijn onontbeerlijk voor het berekenen van de dosissen en de karakterisering van het gebruik van CT-scans doorheen de tijd. De gesegmenteerde beelden maken het mogelijk om met precisie de positie van de betrokkene tijdens de CT-scan te bepalen, om een idee te krijgen van diens lengte en diens gewicht indien deze persoonsgegevens niet als dusdanig beschikbaar zijn en om de dosissen op een uiterst precieze wijze te berekenen.

24. De medische persoonsgegevens (in het bijzonder de medische indicatie van de CT-scan en het gescande lichaamsdeel) aangevuld met het aantal CT-scans creëren de mogelijkheid om het gebruik van CT-scans te karakteriseren (diagnostiek of opvolging). De lengte en het gewicht van de betrokkene zullen worden aangewend om de modellen voor de berekening van de dosissen aan te passen en om de precisie van de dosissen te verbeteren.
25. De demografische persoonsgegevens (in het bijzonder het geslacht en de geboortedatum) vormen parameters die mogelijkwijze een invloed kunnen hebben op de situatie van de betrokkene. De postcode geeft bij benadering diens socio-economische statuut weer.
26. Wat de persoonsgegevens van de Stichting Kankerregister betreft, zijn de datum van het voorkomen van een kanker geval en het stadium ervan noodzakelijk voor de analyse van het verband tussen het ondergaan van een CT-scan (de periode van blootstelling) en het voorkomen van een kanker geval (het ogenblik waarop de kanker zich manifesteert). De basisdiagnose is nodig om de kwaliteit van de persoonsgegevens na te gaan en de internationale vergelijkbaarheid ervan te verzekeren. De lokalisatie van de tumor, de lateraliteit, de morfologie, de differentiatiegraad en de performantiegraad bij de diagnose zijn onmisbaar voor het bestuderen van de relatie tussen het type CT-scan, de dosissen en het tumortype en om de internationale vergelijkbaarheid van de persoonsgegevens te verzekeren. De datum van overlijden is nodig voor de correcte opvolging van de situatie van de betrokkene. Ten slotte biedt de leeftijd bij de diagnose de mogelijkheid om het effect van de leeftijd op de gevoeligheid voor ioniserende straling vast te stellen en om een vergelijking tussen de verschillende categorieën personen uit te voeren.
27. De ziekenhuizen zullen gebruik maken van het identificatienummer van de sociale zekerheid van de betrokkenen, dat is ofwel het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen bedoeld in artikel 2 van de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen* ofwel het identificatienummer van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*. Het gebruik van het eerstgenoemde identificatienummer vergt een voorafgaande machtiging van het sectoraal comité van het Rijksregister, die onder bepaalde voorwaarden aan de ziekenhuizen werd verleend bij beraadslaging nr. 21/2009 van 25 maart 2009, terwijl het gebruik van het laatstgenoemde identificatienummer vrij is. Er dient telkens te worden nagegaan of de deelnemende ziekenhuizen aan de gestelde voorwaarden voldoen.
28. Overeenkomstig artikel 4, § 1, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* mogen

persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en de toepasselijke regelgeving, onverenigbaar is met die doeleinden. Voor zover het gaat om een latere verwerking van persoonsgegevens waarvan het doeleinde niet op zich verenigbaar is met het oorspronkelijk doeleinde is zij verboden behalve indien wordt beantwoord aan de voorschriften 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*.

29. Overeenkomstig artikel 7 van de wet van 8 december 1992 is de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in beginsel verboden, behalve (onder meer) wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het bevorderen en het beschermen van de volksgezondheid (artikel 7, § 2, d) of voor het verrichten van wetenschappelijke onderzoeken onder bepaalde voorwaarden (artikel 7, § 2, k). De afdeling gezondheid meent dat er een voldoende grondslag voor de rechtvaardiging van de verwerking voorhanden is.
30. De gecodeerde persoonsgegevens mogen slechts aan het SCK-CEN worden meegedeeld voor zover, overeenkomstig artikel 13 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, het door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer uitgereikte ontvangstbewijs van de aangifte van de verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden beschikbaar is.
31. Overeenkomstig de artikelen 14, 15 en 16 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 is de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden ertoe gehouden om vóór de codering van de persoonsgegevens aan de betrokkenen enige inlichtingen aangaande de verwerking mee te delen, behalve als deze verplichting onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost en hij zijn aangifte aan de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer aanvult met enkele specifieke vermeldingen of als de intermediaire organisatie een administratieve overheid is die de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens samen te brengen en te coderen en daarbij onderworpen is aan specifieke regelgeving die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tot doel heeft.
32. In het voorliggende geval zullen de betrokkenen niet vooraf worden geïnformeerd. Het SCK-CEN is van oordeel dat dit disproportioneel en contraproductief is. De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid sluit zich daar bij aan – het heikele onderwerp van het onderzoek brengt met zich dat het informeren van de betrokkenen er in voorkomend geval toe kan leiden dat zij onnodig ongerust worden gemaakt over hun eigen medische situatie – maar benadrukt wel de verplichting tot het aanvullen van de aangifte aan de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, zoals hiervoor vermeld. Bovendien geschiedt de mededeling met de tussenkomst van het eHealth-platform, dat onder meer tot opdracht heeft om binnen een specifieke context persoonsgegevens samen te brengen en te coderen.
33. Na het onderzoek zullen wetenschappelijke bijdragen aangaande de problematiek worden gepubliceerd. Overeenkomstig artikel 23 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 mogen de resultaten van de verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke



doeleinden in beginsel niet worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt. Onder voorbehoud van de vermelde uitzonderingen dienen de onderzoeksresultaten bijgevolg op een anonieme wijze te worden gepubliceerd. Het SCK-CEN bevestigt in zijn aanvraag dat de wetenschappelijke bijdragen louter anonieme gegevens zullen bevatten en dus niet de mogelijkheid zullen bieden om de identiteit van de betrokken pediatrie patiënten en de betrokken ziekenhuizen te achterhalen. Hetzelfde dient vanzelfsprekend te gelden voor het AIRC, dat zich ten opzichte van het SCK-CEN uitdrukkelijk dient te verbinden tot het eerbiedigen van de beginselen inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en in het bijzonder tot het beginsel van de publicatie van de resultaten van de verwerking van de persoonsgegevens in een louter anonieme vorm.

34. Het SCK-CEN dient er zich contractueel toe te verbinden alle mogelijke middelen te zullen inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald. In elk geval is het hem, overeenkomstig artikel 6 van het hogervermeld koninklijk besluit van 13 februari 2001, verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens.
35. De verdere mededeling van de gecodeerde persoonsgegevens door het SCK-CEN aan het AIRC dient het voorwerp uit te maken van een specifieke overeenkomst tussen deze partijen. Het AIRC dient er zich in het bijzonder toe te verbinden om de gecodeerde persoonsgegevens enkel te zullen verwerken onder dezelfde voorwaarden als het SCK-CEN. Een kopie van deze overeenkomst dient aan de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid te worden meegedeeld.
36. De gecodeerde persoonsgegevens mogen door het SCK-CEN worden bijgehouden zolang zij noodzakelijk zijn voor het verwezenlijken van het hogervermelde doelende en maximaal gedurende vijftien jaren, waarna zij dienen te worden vernietigd. Het AIRC mag de gecodeerde persoonsgegevens bijhouden voor een onbepaalde duur met het oog op het eventueel gebruik ervan voor andere onderzoeken.
37. Zowel het SCK-CEN als het AIRC dienen de gepaste technische en organisatorische maatregelen te treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens tegen een toevallig of ongeoorloofd vernietigen, verliezen of wijzigen van de persoonsgegevens, tegen een ongeoorloofde toegang tot de persoonsgegevens en tegen andere niet toegelaten verwerkingen ervan. De maatregelen dienen een passend beveiligingsniveau te verzekeren, rekening houdend met de stand van de techniek, de kosten voor het toepassen van de maatregelen, de aard van de te beveiligen persoonsgegevens en de potentiële risico's.
38. Het eHealth-platform wordt verzocht om, met het oog op een eventuele actualisering van de persoonsgegevens in het kader van een langetermijnanalyse, het verband tussen het identificatienummer van de sociale zekerheid en het betekenisloos volgnummer van de betrokkenen gedurende vijftien jaren bij te houden en daarna te vernietigen.
39. Overeenkomstig artikel 7, § 4, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens mogen

persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens in enkele uitzonderingsgevallen, uitsluitend worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Volgens het sectoraal comité verdient het evenwel de voorkeur dat persoonsgegevens die de gezondheid betreffen onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer worden verwerkt. In elk geval zijn de tussenkomenende beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden tot geheimhouding verplicht zijn. Zoals hiervoor vermeld, kan de verwerking van de gecodeerde persoonsgegevens door het AIRC uitsluitend geschieden voorzover het dezelfde voorwaarden naleeft als deze opgelegd aan het SCK-CEN. Dat betekent derhalve dat ook het AIRC een beroep dient te doen op een verantwoordelijke geneesheer of op zijn minst op een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg bij het verder verwerken van de gecodeerde persoonsgegevens die het vanwege het SCK-CEN ontvangt.

40. Het SCK-CEN en het AIRC dienen de persoonsgegevens voor het overige te verwerken overeenkomstig de beginselen van de hogervermelde wet van 8 december 1992 en de richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens*.

Om deze redenen, verleent

**de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid**

onder de hogervermelde voorwaarden een machtiging met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens aan het SKN-CEN (“*Studiecentrum voor Kernenergie / Centre d’Etude de l’Energie Nucléaire*”) en het AIRC (“*Agence Internationale de Recherche sur le Cancer*”) met het oog op de evaluatie van de effecten van medische onderzoeken verricht aan de hand van CT-scans op de gezondheid van pediatrische patiënten en in het bijzonder de relatie tussen het ondergaan van een CT-scan en het voorkomen van een kankergeval.

Het sectoraal comité wijst er in het bijzonder op, enerzijds, dat de koppeling van de persoonsgegevens van de ziekenhuizen en van de de Stichting Kankerregister dient te worden verricht door een onafhankelijke partij en, anderzijds, dat de verdere mededeling van de gecodeerde persoonsgegevens door het SCK-CEN aan het AIRC het voorwerp dient uit te maken van een specifieke overeenkomst waarin laatstgenoemde er zich ten opzichte van eerstgenoemde toe verbindt om de gecodeerde persoonsgegevens enkel onder dezelfde voorwaarden te zullen verwerken.

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).