

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

SCSZ/09/095

**BERAADSLAGING NR 09/071 VAN 15 SEPTEMBER 2009 MET BETREKKING TOT
DE MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS DOOR DE
VERZEKERINGINSTELLINGEN 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**

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

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

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*;

Gelet op de machtigingsaanvraag van de Stichting Kankerregister van 16 juni 2009 en het addendum ontvangen op 28 augustus 2009;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 14 september 2009;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

1. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1.1. De voorliggende aanvraag betreft de mededeling van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan de Stichting Kankerregister.

1.2. Het Kankerregister staat in voor de uitbouw van een kankerregistratienetwerk voor België en meer bepaald voor het verzamelen van relevante persoonsgegevens (zowel klinische persoonsgegevens als persoonsgegevens van de diensten anatomopathologie), het controleren van hun kwaliteit en het verwerken, analyseren, coderen, opslaan en beschermen ervan.

Het Kankerregister werd overeenkomstig artikel 45*quinquies* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967¹ opgericht met het oog op het verwezenlijken van de volgende doelstellingen: het opmaken van verslagen betreffende de incidentie van de verschillende vormen van kanker, de prevalentie ervan en de overleving van de patiënten, het verrichten van onderzoeken over de oorzaken van kanker, het analyseren 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, en het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties.

Het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 bepaalt dat het Kankerregister de volgende gegevens verzamelt en registreert²:

- het INSZ van de patiënt;
- de klinische gegevens die in het kader van de verplichte kankerregistratie worden overgemaakt;
- de gegevens van de diensten voor pathologische anatomie en klinische biologie/hematologie;
- de gegevens van de overleving en van de geografische lokalisatie.

Het is eveneens voorzien dat de verzekeringsinstellingen deze gegevens aanvullen met de overlijdensdatum, met een geocode of geografische code en –na machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid– met andere gegevens, waaronder socio-economische gegevens, gegevens van behandeling en verstrekkingen van de ziekte- en invaliditeitsverzekering³. Ook andere gegevens kunnen worden toegevoegd⁴.

Afgezien van de mogelijkheden van gegevensverzameling door het Kankerregister, is het Kankerregister eveneens bevoegd om een verbeterd of vervolledigd elektronische kopie over te maken aan de oncologische dienst die de persoonsgegevens aan het Kankerregister heeft geleverd. Het verzamelen en registreren van de gegevens in het kader van deze ‘feedback’ vormt een essentieel onderdeel van het takenpakket van het Kankerregister.

Teneinde haar opdrachten te vervullen, werden in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 onder andere volgende bevoegdheden opgenomen:

¹ Koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, hierna genoemd: “het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967”.

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

³ Art. 45*quinquies* § 2, tweede lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

⁴ Zo kunnen de adviserende geneesheren van de verzekeringsinstellingen die geïnformeerd zijn op basis van de terugbetaalde prestaties over een diagnose van kanker of over een onderzoek in het kader van een screeningsprogramma, de vereiste gegevens overmaken.

- de conversie van de klinische gegevens naar internationaal erkende classificaties;
- de koppeling van de gegevens op basis van het INSZ van de patiënt;
- alle analyses van niet-gecodeerde persoonsgegevens;
- de codering van het INSZ;
- het uitvoeren van een kwaliteitscontrole; hiervoor kan zij rechtstreeks contact opnemen met de leveranciers van de gegevens.

1.3. Artikel 11 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003⁵ legt de voorwaarden vast van de kankerregistratie waaraan ieder zorgprogramma voor oncologische basiszorg dient te voldoen.

Voor de registratie van voormelde persoonsgegevens dienen de betrokken artsen een standaardregistratieformulier te gebruiken, zoals voorzien in de verordening van 24 juli 2006⁶. Teneinde een administratieve overbelasting van de betrokken artsen te vermijden, werd de registratie van de reeds uitgevoerde behandelingen op het standaardregistratieformulier herleid tot een aantal algemene groepen van behandelingen (heelkunde, beenmergtransplantatie, symptomatisch, enz.).

Dit heeft tot gevolg dat louter op basis van de persoonsgegevens opgenomen in het standaardregistratieformulier geen conclusies kunnen worden getrokken op vlak van toepassing van specifieke behandelingen bij specifieke vormen van kanker en leeftijdsgroepen, effect/survival bij toepassing van een specifieke behandeling of combinatie van behandelingen.

In het kader hiervan voorziet artikel 45^{quinquies} van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 dat de verzekeringsinstellingen de klinische, patholoog-anatomische en de hematologische gegevens aanvullen met o.a. andere soorten gegevens, waaronder socio-economische gegevens, evenals gegevens van behandeling en verstrekkingen van de ziekte- en invaliditeitsverzekering, na machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid (hierna genoemd: “*het sectoraal comité*”).

1.4. Bij huidige aanvraag wenst het Kankerregister de machtiging te verkrijgen voor het verwerken, bewaren en analyseren van socio-economische gegevens en gegevens over kankergerelateerde behandelingen en verstrekkingen die de verzekeringsinstellingen registreren in het kader van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, en dit op continue basis.

De koppeling van voormelde persoonsgegevens met de persoonsgegevens waarover het Kankerregister reeds beschikt, moet het Kankerregister in staat stellen om een aantal van haar wettelijk bepaalde opdrachten te vervullen, onder andere het opstellen van rapporten,

⁵ Koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moet voldoen.

⁶ Verordening van 24 juli 2006 tot wijziging van de verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundig, gecoördineerd op 14 juli 1994.

uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek en het aanvullen van haar dossiers voor de opvolging van de individuele patiënten (feedback).

- 1.5.** Wat betreft de selectie van de personen wiens persoonsgegevens zullen worden opgevraagd bij de verzekeringinstellingen, worden alle kankerpatiënten waarvoor een kankerregistratie bij het Kankerregister met een primaire tumor met incidentiedatum vanaf 1 januari 2003 geviseerd.

Van deze personen, worden de hierna vermelde persoonsgegevens door de verzekeringinstellingen meegedeeld telkens voor de periode vanaf 1 januari van het jaar dat het incidentiejaar voorafgaat tot 31 december van het derde jaar na het incidentiejaar.

In de machtigingsaanvraag wordt de mededeling van volgende persoonsgegevens beoogd per geselecteerde patiënt, indien beschikbaar:

- socio-economische gegevens:
 - o recht op het OMNIO-statuut of een verhoogde tegemoetkoming van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering;
 - o statuut van weduwe/weduwenaar, invalide, gepensioneerde of wees.
- kanker-gerelateerde behandelingen en verstrekkingen:

Wat betreft de concrete selectie van de mee te delen behandelingen en verstrekkingen, worden bepaalde afdelingen binnen de nomenclatuur geselecteerd⁷. Vervolgens worden, na ontvangst van de gegevens, binnen de geviseerde afdelingen die nomenclatuurcodes geschrapt die met zekerheid niets te maken hebben met de diagnose of de behandeling van de kanker in kwestie.

- farmaceutische specialiteiten:

Bepaalde kanker-gerelateerde farmaceutische specialiteiten worden geselecteerd, gebruik makend van de ATC-codes (Anatomisch Therapeutisch Chemisch Classificatie van de WHO)⁸.

⁷ In concreto worden de nomenclatuurcodes van volgende onderdelen van de nomenclatuur opgevraagd: afdeling 1 van hoofdstuk III Gewone geneeskundige hulp; afdelingen 1, 2, 3 5, 6, 7, 8, 9 en 12 van hoofdstuk IV Speciale technische geneeskundige verstrekkingen; afdelingen 1 en 2 van hoofdstuk VII Pathologische anatomie en genetische onderzoeken; hoofdstuk VIII Percutane interventionele verstrekkingen onder medische beeldvormingscontrole. Wat betreft klinische biologie worden volgende nomenclatuurcodes opgevraagd: 541413-541424, 542010-542021; 546195-546206, 548310-548321, 548332-548343, 548354-548365, 548376-548380, 548472-548483, 548516-548520; 548531-548542, 548450-548461, 548553-548564, 559230-559241.

⁸ Zie bijlage.

II. ONTVANKELIJKHEID

- 2.1.** Gelet op de aard van de persoonsgegevens en de verschillende finaliteiten van de beoogde verwerkingen acht het sectoraal comité het gepast om voorafgaand aan de concrete behandeling van de machtigingsaanvraag, de werking van het Kankerregister in het licht van de principes van de wet van 8 december 1992 te evalueren, waarbij een aantal technische en organisatorische maatregelen die moeten worden genomen, worden besproken.
- 2.2.** Overeenkomstig artikel 42, § 2, 2^o, a), van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid (hierna genoemd: “*de wet van 13 december 2006*”) is de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging voor de koppeling van persoonsgegevens van het Kankerregister aan externe gegevens.

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

Gelet op het voorgaande is de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid van oordeel dat zij zich kan uitspreken over uitwisseling van persoonsgegevens tussen de verzekeringsinstellingen en het Kankerregister zoals voorzien in voorliggende machtigingsaanvraag.

- 2.3.** Daarnaast is het sectoraal comité overeenkomstig artikel 46, § 2, tweede lid, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid belast met het verzekeren van het toezicht op de naleving van de door of krachtens de wet vastgestelde bepalingen tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Daarbij kan het sectoraal comité alle aanbevelingen formuleren die het nuttig acht.

III. ALGEMEEN

- 3.1.** Artikel 4, §1, 2^o, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna genoemd: “*de wet van 8 december 1992*”) de verwerking slechts toe voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

De machtiging tot mededeling van de gegevens door de verzekeringsinstellingen aan het Kankerregister wordt gevraagd met het oog op het uitvoeren van de wettelijk opgelegde opdrachten van het Kankerregister, zoals omschreven in artikel 45quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 (zoals omschreven onder 1.2.).

Op basis van deze wettelijke opdrachten van het Kankerregister kunnen de finaliteiten van de verwerking van persoonsgegevens door het Kankerregister evenwel in twee categorieën worden onderverdeeld:

- enerzijds het verwerken van de persoonsgegevens voor het uitvoeren van de opdrachten betreffende het opstellen van incidentieverslagen, het uitvoeren van analyses en studies, en het rapporteren aan internationale instanties⁹; en
- anderzijds het verwerken van de persoonsgegevens voor het aanvullen van individuele dossiers voor operationele doeleinden, meer bepaald het leveren van feedback aan de betrokken zorgverleners in het kader van de medische behandeling van de patiënten¹⁰.

Het proportionaliteitsbeginsel legt de verantwoordelijke van de verwerking de restrictie op om niet meer persoonsgegevens te verwerken dan noodzakelijk zijn in het licht van de beoogde doeleinden. Terzake dient dan ook te worden nagegaan in welke mate er gebruik kan worden gemaakt van anonieme gegevens, gecodeerde persoonsgegevens dan wel niet-gecodeerde persoonsgegevens bij het uitvoeren van de verschillende opdrachten van het Kankerregister.

3.2. De persoonsgegevens waarover het Kankerregister momenteel beschikt, meer bepaald de gegevens afkomstig van de verplichte kankerregistratie aangevuld met de overige gegevens zoals vermeld in artikel 45quinquies, § 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, worden thans voor beide doeleinden aangewend, waarbij de betrokkene wordt geïdentificeerd aan de hand van zijn INSZ¹¹.

In het kader van het doeleinde met betrekking tot het leveren van feedback vinden verschillende soorten van verwerkingen plaats:

- de ontvangst van de persoonsgegevens;
- de kwaliteitscontrole en validatie van de persoonsgegevens;
- de koppeling van de persoonsgegevens aan de in het kader van de verplichte kankerregistratie beschikbare persoonsgegevens (het bijwerken van de individuele dossiers);
- het leveren van feedback aan de betrokken zorgverleners;

Het sectoraal comité is van oordeel dat het Kankerregister gelet op het proportionaliteitsprincipe voor het uitvoeren van haar opdrachten met betrekking tot het leveren van feedback aan de betrokken zorgverleners effectief over het INSZ moet kunnen beschikken voor de identificatie van de betrokkene. Immers, het is van primordiaal belang dat de betrokken patiënt correct wordt geïdentificeerd aangezien een eventuele foute identificatie onmiskenbaar tot ernstige schade kan leiden.

⁹ Meer bepaald de opdrachten vermeld in artikel 45quinquies §1 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

¹⁰ Meer bepaald de bevoegdheid vermeld in artikel 45quinquies §2, 7° van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

¹¹ De gegevens die momenteel worden aangewend voor onderzoekdoeleinden of voor het opstellen van rapporten en verslagen, worden, alvorens aan de onderzoekers te worden overhandigd, gecodeerd door de arts-toezichthouder van het Kankerregister, die als enige over de concordantietabellen beschikt.

Het sectoraal comité is evenwel eveneens van oordeel dat voor het uitvoeren van de overige opdrachten, meer bepaald het opstellen van incidentieverslagen, het uitvoeren van analyses en studies, en het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties, het gebruik van het INSZ als identificatie van de betrokken patiënt voor de betrokken medewerkers of onderzoeksgroepen geenszins noodzakelijk is.

Het sectoraal comité acht het dan ook aangewezen om indien het Kankerregister één van de in voorgaande alinea vermelde activiteiten uitvoert, het identificatienummer van de betrokken personen moet worden gecodeerd door een intermediaire organisatie alvorens de gegevens aan de betrokken medewerkers of onderzoeksgroep over te maken.

De tussenkomst van een intermediaire organisatie, veronderstelt in casu eveneens een strikte functionele scheiding binnen het Kankerregister waarbij afdoende technische en organisatorische maatregelen worden genomen om te verzekeren dat de medewerkers die instaan voor de bijwerking van de individuele dossiers beheren (waarin het door het Kankerregister gecodeerde INSZ is opgenomen) op geen enkele wijze samenwerken of gegevens uitwisselen met de medewerkers die instaan voor het uitvoeren van de studies en opstellen van verslagen en rapporten, waardoor tot heridentificatie van de betrokkenen zou kunnen worden overgegaan.

- 3.3.** Het onderscheid met betrekking tot de finaliteiten en de verschillende benadering op vlak van de identificatie, houdt in dat indien het Kankerregister de mededeling van persoonsgegevens vraagt aan een externe partner met als enig doeleinde het opstellen van incidentieverslagen, uitvoeren van analyses en studies, en het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties, deze persoonsgegevens slechts na tussenkomst van de intermediaire organisatie aan betrokken medewerkers van het Kankerregister kunnen worden overgemaakt.

Indien het Kankerregister persoonsgegevens wil verwerken voor het opstellen van incidentieverslagen, uitvoeren van analyses en studies, en het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties, die zowel afkomstig zijn van haar eigen databank (met de INSZ als identificator) als afkomstig zijn van één of meerdere externe partners, is de tussenkomst van een intermediaire organisatie voor de codering en koppeling van beide soorten persoonsgegevens eveneens noodzakelijk.

IV. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. FINALITEIT

- 4.1.** Zoals reeds vermeld, wordt de mededeling van de persoonsgegevens in kwestie gevraagd in het kader van het uitvoeren van de wettelijke opdrachten van het Kankerregister, zoals omschreven in artikel 45quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967. Dit betreft welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden overeenkomstig artikel 4 van de wet van 8 december 1992.

Daarnaast moet er worden op gewezen dat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in beginsel verboden is overeenkomstig artikel 7, § 1, van de wet van 8 december 1992.

Ingevolge artikel 7, § 2, van dezelfde wet is dat verbod echter niet van toepassing, onder meer, wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie¹², wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene en de gegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg¹³, en wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer¹⁴.

Wat betreft de finaliteit van de verwerkingen uitgevoerd door het Kankerregister zoals in het algemeen deel van deze beraadslaging omschreven als het leveren van feedback met betrekking tot specifieke patiënten, kan zowel op artikel 7, §2, e) als j), van de wet van 8 december 1992 een beroep worden gedaan. De andere finaliteit, namelijk het opmaken van incidentieverslagen en rapporten, het uitvoeren van analyses en studies, en het rapporteren aan internationale organisaties, vindt zijn grond in artikel 7, §2, e) en k), van de wet van 8 december 1992.

- 4.2.** De in de machtigingsaanvraag vermelde persoonsgegevens werden in eerste instantie ingezameld door de verzekeringsinstellingen voor een doeleinde dat verschilt met het doeleinde waarvoor het Kankerregister ze zal verwerken. Het sectoraal comité dient dan ook na te gaan of de beoogde latere verwerking door het Kankerregister al dan niet verenigbaar is met de oorspronkelijke doeleinden.

Overeenkomstig de interpretatie vermeld in het Verslag aan de Koning bij het koninklijk besluit van 13 februari 2001, kan krachtens artikel 4, §1 van de wet van 8 december 1992 een latere verwerking van persoonsgegevens die werden ingezameld voor een welbepaald doeleinde, slechts behoren tot de volgende categorieën:

- ofwel gaat het om een latere verwerking waarvan de doeleinden op zich verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doeleinden en zal deze latere verwerking onderworpen worden aan dezelfde regels als de oorspronkelijke verwerking;
- ofwel gaat het om een latere verwerking waarvan de doeleinden niet op zich verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doeleinden. In dit geval is de latere verwerking verboden in toepassing van artikel 4, § 1, 2^o, van de wet van 8 december 1992, behalve indien het gaat om een latere verwerking voor wetenschappelijke of statistische doeleinden die beantwoordt aan de voorschriften van het hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

¹² Art. 7, §2, e), van de wet van 8 december 1992.

¹³ Art. 7, §2, k), van de wet van 8 december 1992.

¹⁴ ART. 7, §2, e), van de wet van 8 december 1992.

Een verenigbaar doeleinde wordt in het Verslag aan de Koning bij het koninklijk besluit van 13 februari 2001 omschreven als een doeleinde dat de betrokken persoon kan voorzien of dat op grond van een wetsbepaling als verenigbaar kan worden beschouwd.

Artikel 45*quinquies*, § 2, tweede lid, van de wet van 13 december 2006 voorziet expliciet in de mogelijkheid dat de gegevens van het Kankerregister worden aangevuld met socio-economische gegevens en gegevens betreffende de behandeling en de verstrekkingen van de ziekte- en invaliditeitsverzekering afkomstig van de verzekeringsinstellingen. De verwerking van deze persoonsgegevens is in voormeld artikel voorzien voor alle opdrachten van het Kankerregister, dus zowel voor de finaliteit beschreven als het opstellen van incidentieverslagen, het verrichten van studies en analyses en het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties, als de finaliteit van het bijwerken van individuele dossiers voor het leveren van feedback aan de betrokken zorgverleners.

Wat betreft de redelijke verwachtingen van de betrokkene kan verwezen worden naar diverse initiatieven op het vlak van kankerpreventie en informatieverstrekking betreffende de doelstellingen en werking van het Kankerregister: het Kankerplan van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, informatie verstrekt door de verzekeringsinstellingen, Stichting tegen Kanker, ziekenhuizen en het Vlaams Agentschap Zorg & Gezondheid.

Rekening houdende met het voorgaande kan het sectoraal comité besluiten dat de doeleinden van de verwerking voorzien in de machtigingsaanvraag op zich verenigbaar zijn met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking. Hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 is bijgevolg niet van toepassing.

B. PROPORTIONALITEIT

- 4.3.** Artikel 4, § 1, 3^o, van de wet van 8 december 1992 stelt 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.

Bovendien dienen de gegevens nauwkeurig te zijn en, zo nodig, te worden bijgewerkt; alle redelijke maatregelen dienen te worden getroffen om de gegevens die, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt, onnauwkeurig of onvolledig zijn, uit te wissen of te verbeteren¹⁵.

Daarnaast mogen de gegevens in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer te worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is¹⁶.

- 4.4.** Zoals in het algemeen deel van deze beraadslaging is opgenomen, dient een onderscheid te worden gemaakt naar gelang de finaliteiten waarvoor mededeling van de persoonsgegevens wordt gevraagd.

¹⁵ Artikel 4, §1, 4^o, van de wet van 8 december 1992.

¹⁶ Artikel 4, §1, 5^o, van de wet van 8 december 1992.

- In het kader van het bijwerken en aanvullen van de individuele dossiers met het oog op het leveren van feedback aan de betrokken zorgverleners, kan worden vastgesteld dat wat betreft de mededeling van de gegevens betreffende de behandelingen en verstrekkingen, meer bepaald de nomenclatuurcodes en de farmaceutische specialiteiten, de beoogde gegevens relevant en niet overmatig zijn.

Wat deze finaliteit betreft, kan het sectoraal comité dan ook ermee instemmen dat het INSZ wordt gebruikt en opgeslagen ter identificatie van de betrokken patiënten.

In concreto betekent dit dat het Kankerregister de betrokken patiënten selecteert overeenkomstig de machtigingsaanvraag en de lijst van de betreffende INSZ overmaakt aan de zeven verzekeringinstellingen. Deze delen de gevraagde gegevens betreffende de behandelingen en verstrekkingen mee aan de arts-toezichthouder van het Kankerregister waarbij de patiënt wordt geïdentificeerd aan de hand van het INSZ. De arts-toezichthouder koppelt vervolgens de gegevens aan de reeds aanwezige gegevens. Op de ontvangen gegevens wordt een kwaliteitscontrole uitgevoerd¹⁷. Dit houdt in dat indien een probleem wordt vastgesteld, contact wordt opgenomen met de gegevensbron waarbij de patiënt aan de hand van zijn INSZ wordt geïdentificeerd.

Verder dient te worden opgemerkt dat de socio-economische gegevens nooit kunnen worden verwerkt in het kader van het bijwerken en aanvullen van de individuele dossiers voor het leveren van feedback aan de betrokken zorgverleners. Immers, met betrekking tot deze finaliteit hebben deze gegevens geen relevantie.

- In het kader van het opstellen van incidentieverslagen, het uitvoeren van studies en analyses, en het rapporteren aan internationale organisaties, kan worden vastgesteld dat de gegevens betreffende de behandelingen en verstrekkingen, meer bepaald de nomenclatuurcodes en de farmaceutische specialiteiten, evenals de socio-economische gegevens relevant en niet overmatig zijn.

Overeenkomstig het algemeen deel van deze beraadslaging, dient een intermediaire organisatie tussen te komen voor de koppeling en codering van deze gegevens.

Concreet houdt dit in dat het Kankerregister voor de overeenkomstig de machtigingsaanvraag geselecteerde patiënten en na koppeling van haar eigen gegevens met de gegevens betreffende de behandelingen en de verstrekkingen, en de farmaceutische specialiteiten, de beoogde persoonsgegevens uit haar databank selecteert en overmaakt aan de intermediaire organisatie. De verzekeringinstellingen maken op hun beurt, op basis van de lijst met INSZ van de

¹⁷ Een kwaliteitscontrole en validering van de gegevens is noodzakelijk indien codes ontbreken, foutief of niet consistent zijn.

geselecteerde patiënten, de socio-economische gegevens over aan de intermediaire organisatie, eveneens met vermelding van het INSZ. De intermediaire organisatie gaat over tot koppeling van beide groepen van gegevens waarbij ze het INSZ codeert aan de hand van een irreversibele hashing. Hierbij worden eveneens de identificatienummers van de zorginstelling en de verzekeringsinstelling gecodeerd aan de hand van een irreversibele hashing.

De gecodeerde en gekoppelde gegevens worden tot slot overgemaakt aan de medewerkers van het Kankerregister die zich uitsluitend met deze taken zijn belast.

Indien, in het kader van deze finaliteit bij het uitvoeren van de kwaliteitscontrole van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, contact met de betrokken verzekeringsinstelling of zorginstelling vereist zou zijn, kan de arts-toezichthouder per individueel geval aan de intermediaire organisatie verzoeken het gecodeerde identificatienummer van de betrokkene te decoderen waarna de arts-toezichthouder de bij de kwaliteitscontrole gerezen vraag aan de betrokken verzekeringsinstelling of zorginstelling overmaakt met het correlerende identificatienummer. Na ontvangst van het antwoord, vervangt de arts-toezichthouder het identificatienummer door het correlerende gecodeerde identificatienummer en maakt de ontvangen gegevens met het gecodeerde identificatienummer over aan de betrokken medewerkers van het Kankerregister.

- 4.5.** Op voorstel van het Kankerregister zal het eHealth-platform optreden als intermediaire organisatie.

Overeenkomstig artikel 5, 8° van de wet houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform heeft het eHealth-platform de bevoegdheid om, onder andere op vraag van het Kankerregister, tussen te komen als intermediaire organisatie voor het verzamelen, samenvoegen, coderen en anonimiseren, en het ter beschikking stellen van gegevens nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg.

Het eHealth-platform mag de in het kader van deze opdracht verwerkte persoonsgegevens evenwel slechts bijhouden zolang dat noodzakelijk is om ze te coderen of te anonimiseren. Het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekend gecodeerd identificatienummer kan worden bijgehouden indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt en mits machtiging van het Sectoraal comité.

Gelet op de hoger reeds vermelde kwaliteitscontrole van de meegedeelde persoonsgegevens evenals het eventueel longitudinaal karakter van de rapporten of verslagen, is het Sectoraal comité van oordeel dat het eHealth-platform bij het uitvoeren van haar opdracht als intermediaire organisatie het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekend gecodeerd identificatienummer kan bijhouden.

C. VEILIGHEIDSMATREGELEN

- 4.6. Zoals in het algemeen deel van deze beraadslaging vermeld, dient het Kankerregister zelf afdoende technische en organisatorische maatregelen te voorzien om de confidentialiteit van de gegevens te verzekeren. Dit houdt in dat de personen die de gegevens verwerken voor het opstellen van incidentieverslagen, uitvoeren van studies en analyses en het rapporteren aan internationale organisaties, geen toegang hebben tot de niet-gecodeerde persoonsgegevens die zich eveneens in het Kankerregister bevinden. In de machtigingsaanvraag bevestigt het Kankerregister het bestaan van dergelijke maatregelen.

Het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 verplicht het Kankerregister bovendien om strikte organisatorische en technische veiligheidsmaatregelen te nemen om de bescherming van de gegevens te garanderen meer bepaald:

- 1° het opstellen van een veiligheidsplan;
- 2° een veiligheidsconsulent aan te wijzen met specifieke verantwoordelijkheden;
- 3° een geneesheer-directeur aan te wijzen die als opdracht heeft te waken over de vertrouwelijkheid van de gegevens en er voor te zorgen dat zijn medewerkers slechts toegang hebben tot die gegevens die ze werkelijk nodig hebben bij het uitoefenen van hun taak;
- 4° het voorzien van een clause met betrekking tot de vertrouwelijkheid in de arbeidsovereenkomst met elk personeelslid van het Kankerregister dat toegang heeft tot de gegevens.

Het sectoraal comité mocht een volledig ingevulde vragenlijst ontvangen van het Kankerregister met betrekking tot de genomen veiligheidsmaatregelen. Zo wordt voorzien in een fysieke beveiliging van de omgeving waar de verwerking plaatsvindt evenals in een beveiliging van de netwerken en de logische beveiliging van de toegang. Daarnaast vindt er logging, opsporing en analyse van de toegang plaats. Bovendien is in een beheer van veiligheidsincidenten en continuïteit voorzien. Tot slot is er regelmatig overleg met betrekking tot toezicht, nazicht en onderhoud door de veiligheidsconsulent, de data privacy officer en de arts-toezichthouder.

- 4.7. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is overeenkomstig artikel 7 van de wet van 8 december 1992 onderworpen aan bijkomende voorwaarden. Zo dient de verwerking te gebeuren onder toezicht van en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, hetgeen in casu het geval is.

Daarnaast dienen de persoonsgegevens in kwestie in principe te worden ingezameld bij de betrokken zelf, tenzij de inzameling via andere bronnen noodzakelijk is voor de doeleinden van de verwerking of de betrokkene niet in staat is om de gegevens te bezorgen¹⁸. Gelet op de wettelijk voorziene tussenkomst van de verzekeringinstellingen bij de inzameling van de gegevens, kan gesteld worden dat aan de uitzondering is voldaan.

¹⁸ Art. 7, §4, van de wet van 8 december 1992.

Tot slot is de verwerking onderworpen aan de toepassing van artikelen 25 tot en met 27 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001. Dit houdt in dat het Kankerregister moet beschikken over een lijst met categorieën van personeel die toegang hebben tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid of andere gevoelige gegevens met een precieze beschrijving van hun rol bij de verwerking van de beoogde gegevens. Deze bijlage moet door het Kankerregister ter beschikking gehouden worden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het Sectoraal comité. Bovendien moeten de personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling toe gehouden zijn het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

D. BEWARING

- 4.8.** Wat betreft de bewaring van de gegevens, stelt het Kankerregister, gelet op het inherente longitudinaal karakter van haar wettelijke opdrachten, een bewaartermijn van 30 jaar na het overlijden van de patiënt voor, waarna ze zullen worden geanonimiseerd.

Het Kankerregister argumenteert dat het tot haar opdrachten behoort om de evolutie van de patiënten overeenkomstig internationale richtlijnen over meerdere jaren te volgen en verwijst naar de beraadslaging nr. 31/2009 van 18 mei 2009 van het sectoraal comité van het Rijksregister¹⁹ dat voormelde bewaartermijn heeft opgelegd voor de gegevens die afkomstig zijn van het Rijksregister.

Wat betreft het bijwerken en aanvullen van de individuele dossiers met het oog op het leveren van feedback aan de betrokken zorgverleners, kan het sectoraal comité zich aansluiten bij de beraadslaging nr. 31/2009 van 18 mei 2009 van het sectoraal comité van het Rijksregister en is het van oordeel dat de gegevens in kwestie 30 jaar na overlijden alleen nog in volstrekt anonieme vorm bijgehouden mogen worden.

Wat betreft het opstellen van incidentieverslagen, uitvoeren van studies en analyses en het rapporteren aan internationale organisaties, verplicht het proportionaliteitsbeginsel dat de voor deze finaliteit verwerkte gegevens niet langer worden bijgehouden dan noodzakelijk. Het Kankerregister mag bijgevolg de gegevens die na koppeling en codering door de intermediaire organisatie aan haar medewerkers worden overgemaakt voor deze specifieke finaliteit, slechts bewaren voor zover deze noodzakelijk zijn voor de beoogde doelstellingen.

Gelet op het inherente longitudinale karakter van een aantal van de door het Kankerregister beoogde verwerkingen, zoals de geplande studies betreffende de overleving en tendensen, kan worden aanvaard dat deze gegevens eveneens voor een langere periode worden bewaard, meer bepaald dertig jaar na het overlijden van de betrokkene, waarna de gegevens enkel nog in geanonimiseerde vorm mogen worden bewaard.

¹⁹ www.privacycommission.be.

Indien het Kankerregister wat betreft de bewaartermijn zou wensen af te wijken van de opgelegde termijn voor specifieke doeleinden, meer bepaald voor een langere periode dan dertig jaar na het overlijden van de betrokkene, is zij evenwel gehouden hiervoor de machtiging van het Sectoraal comité te bekomen.

- 4.9. Overeenkomstig artikel 9, § 2, van de wet van 8 december 1992 dient de verantwoordelijke van de verwerking specifieke informatie aan de betrokkene overmaken. Hij is evenwel van deze kennisgeving vrijgesteld indien de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost.

Gelet op de omvang van de beoogde verwerkingen, is het sectoraal comité van oordeel dat een kennisgeving aan alle betrokkenen inderdaad onevenredig veel moeite zou kosten. Daarnaast acht het sectoraal comité het ook wenselijk om eveneens rekening te houden met de moeilijkheden van psychologische orde die kunnen gelinkt zijn aan dit soort informatie die direct gericht is op de desbetreffende patiënten (die zich misschien al in een gevorderd stadium van de ziekte bevinden) of op hun familie²⁰.

Het sectoraal comité verleent het Kankerregister dan ook de vrijstelling om de betrokkenen te informeren.

Om deze redenen, verleent

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

onder de in deze beraadslaging opgenomen voorwaarden, de machtiging aan het Kankerregister om de mededeling van de hogervermelde persoonsgegevens te bekomen van de verzekeringinstellingen.

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)

²⁰ Zie beraadslaging 08/044 van 2 september 2008 van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, www.privacycommission.be.