

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

SCSZ/10/105

**BERAADSLAGING NR 10/026 VAN 20 APRIL 2010, GEWIJZIGD OP 20 JULI 2010,
MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSgegevens AAN
DE STICHTING KANKERREGISTER IN HET KADER VAN HET 'PROJECT ON
CANCER OF THE RECTUM' (PROCARE)**

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 februari 2010 en de
mondelijke toelichting op de zitting van 16 maart 2010;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 13 april 2010;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

1. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. De voorliggende aanvraag betreft de mededeling van niet gecodeerde persoonsgegevens door de Stichting Kankerregister in het kader van het project PROCARE.
2. In 2004 startte in België het project 'PROject on CAncer of the Rectum' (PROCARE) met als doelstelling de kwaliteit van rectumkankerzorg in België te verbeteren. Onderzoek in België en in het buitenland heeft een belangrijke variabiliteit tussen individuele ziekenhuizen in de behandeling van rectumkanker en in de resultaten ervan aangetoond. In meerdere Europese landen werd de afgelopen jaren een standaardisatie van de behandeling beoogd door het implementeren van diagnostische en therapeutische aanbevelingen waarbij de kwaliteitscontrole plaatsvindt aan de hand van gevalideerde indicatoren. De toepassing van deze kwaliteitscontrole leidde in deze landen tot een significante verbetering in de uitkomst van rectumkanker, hetgeen thans ook in België wordt beoogd.
3. Het project is een samenwerking tussen verschillende medische organisaties, wetenschappelijke verenigingen en het Kankerregister¹ met financiering door het rijksinstituut voor de ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV)².
4. Het PROCARE programma omvat onder andere:
 - het opstellen en up-to-date houden van richtlijnen voor de diagnose, de behandeling en de opvolging van rectumkanker in België;
 - het implementeren van deze richtlijnen, via workshops, postgraduaat opleidingen en seminars;
 - de opleiding van specialisten betrokken bij de multidisciplinaire behandeling van deze ziekte;
 - een permanente registratie van gegevens met als doel de kwaliteit en de resultaten van de behandeling te verbeteren.
5. Aangezien de registratie van de kankergegevens kadert binnen de wettelijke opdrachten van de Stichting Kankerregister³ (cfr. infra) werd dit luik van het onderzoek in 2006 aan de Stichting Kankerregister toegekend.
6. Tot op heden vond de registratie van kankergegevens plaats op schriftelijk ingevulde registratiefiches. Deze werkwijze is echter omslachtig en inefficiënt. Teneinde de

¹ De stuurgroep van Procure bestaat uit volgende leden: Belgian Group for Endoscopic Surgery (BGES), Belgian Group of Digestive Oncology (BGDO), Belgian Professional Surgical Association, Belgian Section for Colorectal Surgery, a section of the Royal Belgian Society for Surgery (RBSS) Belgian Society of Gastrointestinal Endoscopy (BSGIE), Belgian Society for Pathology (BSP) and Digestive Pathology Club, Belgian Society for Radiotherapy-Oncology (BVRO/ABRO), Belgian Society of Medical Oncology (BSMO), Belgian Society of Surgical Oncology (BSSO), Royal Belgian Society of Radiology, College voor Oncologie, het RIZIV, Société Royale Belge de Gastro-Entérologie, Stichting Kankerregister en de Vlaamse Vereniging voor Gastro-Enterologie.

² Koninklijk besluit van 26 april 2007 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder een tegemoetkoming van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering mag worden verleend in tijdelijke projecten in verband met de diagnose en de behandeling van endeldarmkanker, *B.S.* 15 mei 2007.

³ Koninklijk Besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend, *B.S.* 25 april 2003.

participatiegraad te verhogen, en zo een meer representatieve en kwaliteitsvolle gegevensbank op te bouwen, werd een elektronische online registratie ontwikkeld. Dit laat eveneens toe om, in samenwerking met het eHealth-platform, specifieke beveiligingsmaatregelen te voorzien die de confidentialiteit van de gegevens kan versterken (cfr. infra).

7. Er worden per patiënt door middel van een registratiefiche drie soorten gegevens meegedeeld aan het Kankerregister:

a. persoonsgegevens met betrekking tot de patiënt:

8. - naam, voornaam, geboortedatum, geslacht, postcode en INSZ-nummer van de patiënt
- naam en voornaam van de huisarts;

9. Deze gegevens maken deel uit van de klassieke kankerregistratie zoals voorzien in artikel 11, §1, van het koninklijk besluit van 21 maart 2003⁴.

b. persoonsgegevens van de contactpersoon voor de registratiefiche:

10. naam, voornaam, adres, telefoonnummer en e-mailadres van de contactpersoon (zijnde de deelnemende arts of administratief medewerker onder toezicht van de deelnemende arts)

11. Deze gegevens zijn vereist in het kader van de kwaliteitscontrole, zoals voorzien in artikel 45^{quinquies}, §3, 5°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967⁵.

c. persoonsgegevens die de gezondheid betreffen:

12. ieder registratiefiche bevat volgende hoofdstukken: preoperatieve gegevens, operatieve gegevens, postoperatieve gegevens, radiotherapie gegevens, pathologie gegevens, chemotherapie gegevens en follow-up gegevens⁶

13. Deze gegevens maken deel uit van de klassieke kankerregistratie zoals voorzien in artikel 11, §1, van het koninklijk besluit van 21 maart 2003⁷,

⁴ Koninklijk Besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend, B.S. 25 april 2003.

⁵ Koninklijk besluit nr 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, B.S. 14 november 1967.

⁶ Elk hoofdstuk komt slechts éénmaal voor per registratiefiche, met uitzondering van de follow-up gegevens waarvoor één hoofdstuk wordt voorzien per tijdspanne van 6 maanden. Gedurende de vijf jaren volgend op de diagnose worden er follow-up gegevens verzameld per 6 maanden. Het registreren van de follow-up gegevens wordt vroegtijdig stopgezet binnen deze periode van 5 jaar indien de patiënt overlijdt of wanneer er een lokaal recidief of een metastase wordt vastgesteld. Voor een patiënt die nog in leven is vijf jaar na de diagnose en waarbij in die periode geen lokaal recidief of metastase werd vastgesteld, zullen er follow-up gegevens zijn voor 6, 12, 18, 24, 30, 36, 42, 48, 54 en 60 maanden na de diagnose. De follow-up gegevens zullen dus verzameld worden tot 5 jaar na de laatste registratie, welke plaatsvindt in 2012.

aangevuld met de parameters vastgesteld door het college voor oncologie in uitvoering van artikel 11, §1, 4° van het koninklijk besluit van 21 maart 2003.

14. Elk onderdeel van de registratiefiche wordt ingevuld door (of onder leiding van) een geneesheer die bij de behandeling van de patiënt betrokken is. Zo kunnen er tot vier specialisten betrokken zijn bij het invullen van één registratiefiche (chirurg, radiotherapeut, gastro-enteroloog/oncoloog en anatomopatholoog).
15. In concreto wordt naast de registratie op papier, dewelke momenteel reeds bestaat en omwille van praktische redenen mogelijk blijft, voorzien in een online registratie via een webapplicatie. De gegevens worden opgeslagen in de gegevensdatabank van het Kankerregister. De registratiefiches worden ingevuld door de betrokken geneesheren (of hun administratief medewerkers) die eveneens onderworpen zijn aan de verplichte kankerregistratie op grond van artikel 11 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003. Na registratie worden de gegevens gevalideerd door een medewerker van het Kankerregister, in het kader van bovenvermelde kwaliteitscontrole.
16. De registratiefiche kan zich in één van de vier volgende statussen bevinden:
 - in progress: de registratiefiche werd gecreëerd, maar nog niet vervolledigd.
 - BCR (Belgian Cancer Registry) validation requested: alle hoofdstukken werden ingevuld en de verantwoordelijke voor de registratiefiche (Responsible Specialist) vraagt validatie van de Stichting Kankerregister.
 - final: de Stichting Kankerregister valideerde de hele registratiefiche en vulde de gegevens aan waar nodig.
 - excluded: de medewerker van het Kankerregister besliste volgens de lijst van exclusiecriteria (vb niet-invasieve tumor) dat de gegevens van de registratiefiche niet worden opgenomen in de statistieken gerelateerd aan het PROCARE project.
17. Elk hoofdstuk binnen de registratiefiche alsook elk follow-up hoofdstuk bevindt zich in één van de vijf volgende statussen:
 - Empty: de registratiefiche werd gecreëerd, maar voor het hoofdstuk in kwestie zijn er nog geen gegevens ingevoerd.
 - In progress: de gegevens in dit hoofdstuk zijn gedeeltelijk ingevuld, maar het is nog niet volledig
 - Owner validation requested: de gegevens in dit hoofdstuk zijn volledig ingevuld. De verantwoordelijke voor dit hoofdstuk (Specialist) vraagt validatie aan de verantwoordelijke voor de registratiefiche (Responsible Specialist).

⁷ Artikel 11, §1 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 luidt als volgt: “Deze kankerregistratie omvat minimaal volgende parameters: 1) Unieke patiëntenidentificatie inclusief demografische parameters (geboortedatum, geslacht, postnummer) en unieke identificatie van het zorgprogramma en het ziekenhuis; 2) Diagnose volgens internationale classificatie inclusief incidentiedatum; 3) Tumorstadium (cTNM); 4) Conclusie van pathologisch verslag (inclusief pTNM); 5) Behandeling met verwijzing naar richtlijnen of verantwoording van afwijking; 6) Follow-up plan; 7) Bijwerkingen; 8) Ziektevrije overleving en overleving (behandelingsresultaat); 9) de datum van overlijden.”

- BCR validation requested: de verantwoordelijke voor de registratiefiche (Responsible Specialist) valideerde de registratie van dit hoofdstuk en vraagt validatie van de Stichting Kankerregister.
 - Final: de Stichting Kankerregister valideerde de registratie van dit hoofdstuk.
18. Na validatie worden de gegevens gecodeerd via tussenkomst van het eHealth-platform en ter beschikking gesteld aan de onderzoekers van het Kankerregister.
19. In het kader van de registratie wordt voorzien in vier verschillende profielen van personen die de gegevens kunnen ingeven of bewerken: een ‘specialist’ (een geneesheer die gegevens kan registreren), een ‘responsible specialist’ (een geneesheer die de verantwoordelijkheid van een registratiefiche op zich neemt), administratief personeel (dat onder verantwoordelijkheid van een specialist of responsible specialist gegevens registreert) en ‘medewerker van het Kankerregister’ (die gegevens kan registreren in het kader van de registratie op papier en van de kwaliteitscontrole).
20. Afhankelijk van het profiel worden lees- en schrijfrechten toegekend:
- de specialist heeft lees- en schrijfrechten voor zover het ziekenhuis waarvoor de specialist aanloft, verantwoordelijk is voor minstens één hoofdstuk in de registratiefiche;
 - de responsible specialist heeft lees- en schrijfrechten met betrekking tot de volledige registratiefiche over dewelke hij de verantwoordelijkheid heeft opgenomen⁸;
 - het administratief personeel heeft dezelfde lees- en schrijfrechten als de geneesheer onder wiens verantwoordelijkheid ze ressorteren;
 - de medewerker van het kankerregister lees- en schrijfrechten met betrekking tot alle registratiefiches.
21. Voor de toegang tot de webapplicatie wordt beroep gedaan op de basisdienst gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform. De identificatie van de gebruiker vindt plaats aan de hand van zijn elektronische identiteitskaart of burgertoken. De profielen worden toegekend door de lokale beheerders van de ziekenhuizen en bewaard in de mandatendatabank van het eHealth-platform. Het eHealth-platform zal eveneens in de federale databank van de gezondheidszorgberoepen verifiëren of de betrokken specialist wel degelijk een geneesheer is.
22. Wanneer de gebruiker inlogt, krijgt hij op zijn scherm een overzicht van de registratiefiches. Dit overzicht is afhankelijk van het profiel van de gebruiker.
23. Het overzicht van de Specialist omvat:

⁸ Indien de patiënt een heelkundige behandeling onderging, zal de Responsible Specialist van het ziekenhuis waar de behandeling werd uitgevoerd, gevraagd worden de verantwoordelijkheid van de registratiefiche op te nemen. Indien de patiënt geen heelkunde onderging, zal het ziekenhuis waar de chemotherapie werd opgestart verantwoordelijk worden. Men moet ook minstens één hoofdstuk aangeven waarvoor zijn ziekenhuis verantwoordelijk is of een follow-up formulier invullen.

- elke registratiefiche ‘In Progress’ die gelinkt is aan het ziekenhuis waarvoor de Specialist aanlogt. Dit betekent dat dit ziekenhuis verantwoordelijk is voor minstens één van de hoofdstukken van de registratiefiche.
 - Elke registratiefiche waarbij tenminste één follow-up hoofdstuk ‘In Progress’ is en waarvoor het ziekenhuis waarvoor de Specialist aanlogt verantwoordelijk is.
24. Het overzicht van de Responsible Specialist omvat:
- elke registratiefiche ‘In Progress’ die gelinkt is aan het ziekenhuis waarvoor de Responsible Specialist aanlogt. Ook elke registratiefiche waarbij er tenminste één follow-up hoofdstuk ‘In Progress’ is en waarvoor het ziekenhuis waarvoor de Responsible Specialist aanlogt verantwoordelijk is, staat in deze worklist.
 - De ‘Waiting for approval’-lijst bestaat uit registratiefiches van het ziekenhuis waarvoor de Responsible Specialist als verantwoordelijke werd aangeduid, maar waarvoor de verantwoordelijkheid nog niet aanvaard is door deze Responsible Specialist.
25. Het overzicht van de Medewerker van het Kankerregister omvat:
- Elke registratiefiche waarvoor minstens één hoofdstuk de status ‘BCR validation requested’ of ‘Final’ heeft.
 - Elke registratiefiche die de status ‘BCR validation requested’ heeft.
 - Elke registratiefiche die door de ‘Employee BCR’ werd aangemaakt en dat nog niet de status ‘Final’ heeft.
26. Vanuit zijn overzicht heeft de gebruiker (ongeacht het profiel) drie mogelijkheden:
- a. Een nieuwe registratiefiche toevoegen: Het creëren van een nieuwe registratiefiche kan door de vier profielen gebeuren. Wel moeten eerst de patiënteninformatie en contactgegevens worden ingevoerd. Ook moet het ziekenhuis dat verantwoordelijk is voor de registratiefiche worden aangeduid. Wanneer de vereiste informatie is ingevuld, kan de registratiefiche gecreëerd worden. Op dat moment wordt het ID (*Medical File ID* verder in de tekst) voor deze registratiefiche automatisch gegenereerd. Hierbij geldt dat (a) een Responsible Specialist die een registratiefiche creëert en het ziekenhuis waarvoor hij werkt als verantwoordelijk voor de registratiefiche opgeeft, automatisch de verantwoordelijkheid voor de registratiefiche aanvaardt en (b) de Stichting Kankerregister nooit verantwoordelijk kan zijn voor (een hoofdstuk binnen) deze registratiefiche.
 - b. Eén van de registratiefiches in het overzicht openen: Een fiche omvat algemene informatie (e.g. patiëntinfo, medical file ID, verantwoordelijk ziekenhuis, Responsible Specialist ...), een tabel met de verschillende hoofdstukken en voor elk hoofdstuk de titel en status van het hoofdstuk, het verantwoordelijk ziekenhuis, de naam van de (Responsible) Specialist, naam van de laatste gebruiker en datum van opslag van de gegevens. Tot slot omvat een fiche ook een lijst met alle follow up hoofdstukken en bijbehorende info.
 - c. Een registratiefiche opzoeken die niet in het overzicht is opgenomen: zoeken kan zowel volgens het medical file ID als volgens het INSZ nummer van de patiënt.

Indien het ziekenhuis en/of de gebruiker geen verantwoordelijkheid draagt voor een hoofdstuk binnen de registratiefiche, dan zal de registratiefiche niet automatisch openen. De gebruiker wordt dan gevraagd om een follow-up hoofdstuk aan te maken of een hoofdstuk van de registratiefiche in te vullen. Enkel na een actieve bijdrage, zal de gebruiker inzagerechten krijgen.

27. Nadat de registratiefiches zijn gevalideerd door de medewerker van het Kankerregister, worden deze opgeslagen in de databank van het Kankerregister. De persoonsgegevens worden vervolgens overgemaakt aan de onderzoekers van het Kankerregister voor wetenschappelijk onderzoek in het kader van het project PROCARE.
28. Alvorens de gegevens worden meegedeeld aan de onderzoekers, worden volgende persoonsgegevens verwijderd uit de gegevens van de registratiefiches:
 - naam en voornaam van de patiënt;
 - alle persoonsgegevens met betrekking tot de zorgverleners;
 - alle persoonsgegevens met betrekking tot de contactpersoon.
29. Het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid van de patiënt wordt door tussenkomst van de basisdienst Codering en anonimisering van het eHealth-platform gecodeerd, waarbij het eHealth-platform de link tussen het INSZ en het gecodeerd nummer bewaard teneinde heridentificatie mogelijk te maken in functie van de noden van het onderzoek. Het identificatienummer van de zorginstelling wordt eveneens gecodeerd.

II. ONTVANKELIJKHEID

30. Het sectoraal comité is 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.
31. Overeenkomstig artikel 5, 8° van de wet van 21 augustus 2008 tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform, kan het eHealth-platform optreden als intermediaire organisatie, zoals gedefinieerd krachtens de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, verzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren, en ter beschikking stellen van gegevens nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg. Het eHealth-platform mag het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekend gecodeerd identificatienummer bijhouden indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van

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

32. De in het kader van de beoogde verwerking voorziene tussenkomst van het eHealth-platform vereist derhalve de machtiging van het sectoraal comité.

III. BEHANDELING

A. FINALITEIT

33. Artikel 4, §1, 2°, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna genoemd: “*de wet van 8 december 1992*”) laat de verwerking slechts toe voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
34. 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.
35. 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 ordonnantie⁹, en wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning¹⁰.
36. De in de machtigingsaanvraag beschreven mededeling van persoonsgegevens heeft tot doel in de schoot van het Kankerregister een wetenschappelijke studie uit te voeren teneinde op basis van de geregistreerde gegevens de kwaliteit van de rectumkankerzorg in België te evalueren en te verbeteren. De wetenschappelijke studie maakt deel uit van een omvattend programma, PROCARE, dat gericht is op de verbetering van de behandeling van rectumkanker.
37. De Stichting Kankerregister werd overeenkomstig artikel 45*quinquies* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967¹¹ 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.

⁹ Art. 7, §2, e), van de wet van 8 december 1992.

¹⁰ Art. 7, §2, f), van de wet van 8 december 1992.

¹¹ 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”.

38. Gelet op de wettelijk omschreven opdracht van het Kankerregister, voldoet de beoogde verwerking aan de uitzondering op het verbod van de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen overeenkomstig artikel 7, §2, e) van de wet van 8 december 1992. De finaliteit van de beoogde verwerking is volledig in overeenstemming met de wettelijk vastgelegde opdrachten van het Kankerregister, en kan dan ook als welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd worden beschouwd.

B. PROPORTIONALITEIT

39. Artikel 4, § 1, 3°, van de wet van 8 december 1992 stelt dat de verwerkte persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
40. 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 verbeteren¹².
41. 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 is¹³.
42. Overeenkomstig artikel 45quinquies, §2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, verzamelt en registreert het Kankerregister de volgende gegevens:
- het identificatienummer van de sociale zekerheid van de patiënt;
 - de klinische gegevens verzameld in het kader van de verplichte deelname aan de kankerregistratie zoals voorzien in artikel 11, §1, van het koninklijk besluit van 21 maart 2003;
 - de gegevens van de diensten voor pathologische anatomie en klinische biologie/hematologie;
 - de gegevens van de overleving en van de geografische lokalisatie.
43. Voormeld artikel voorziet derhalve dat het Kankerregister het identificatienummer van de sociale zekerheid van de patiënt kan op te vragen en op te slaan voor de uitvoering van haar –wettelijk vastgelegde– opdrachten. De registratie van de overige gegevens (zowel de identificatiegegevens als de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen) wordt voorzien door enerzijds artikel 11, §1, van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 en anderzijds door de verordening van 24 juli 2006¹⁴ dat de inhoud van het standaardregistratieformulier dat door de betrokken geneesheren dient te worden gebruikt. Hierbij worden enkel die gegevens opgevraagd die kaderen binnen de

¹² Artikel 4, §1, 4°, van de wet van 8 december 1992.

¹³ Artikel 4, §1, 5°, van de wet van 8 december 1992.

¹⁴ 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.

doelstelling van het PROCARE project, met name het verbeteren van de kwaliteit van de rectumkankerzorg in België¹⁵. Wat betreft de inhoud van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, kan worden vastgesteld dat deze toereikend, terzake dienend en niet overmatig zijn in het licht van de beoogde doelstelling.

44. In haar beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009¹⁶ heeft het sectoraal comité in het kader van de wettelijke opdrachten van het Kankerregister met betrekking tot het gebruik van het INSZ een onderscheid gemaakt tussen de finaliteiten van de verwerking van persoonsgegevens door het Kankerregister:
- 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 instanties¹⁷; 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 patiënten¹⁸.
45. Het sectoraal comité heeft in voormelde beraadslaging geoordeeld dat het Kankerregister gelet op het proportionaliteitsprincipe¹⁹ 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.
46. Het sectoraal comité was 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.
47. Het sectoraal comité achtte 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

¹⁵ De kwaliteit van de geregistreerde gegevens wordt berekend aan de hand van kwaliteitsindicatoren die worden geformuleerd aan de hand van uitgewerkte richtlijnen voor de rectumkankerzorg. In totaal zijn er zo'n 118 richtlijnen die werden gepubliceerd in samenwerking met het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

¹⁶ 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, www.ehealth.fgov.be.

¹⁷ Meer bepaald de opdrachten vermeld in artikel 45quinquies §1 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

¹⁸ Meer bepaald de bevoegdheid vermeld in artikel 45quinquies §2, 7° van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

¹⁹ 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.

alvorens de gegevens aan de betrokken medewerkers of onderzoeksgroep over te maken.

48. 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.
49. In huidig dossier kan dan ook worden aanvaard dat de geregistreerde kankergegevens in de databank van het Kankerregister worden bewaard, met inbegrip van het identificatienummer van de sociale zekerheid, voor het aanvullen van individuele dossiers voor operationele doeleinden, doch dat een intermediaire organisatie dient tussen te komen voor de codering van de persoonsgegevens alvorens deze aan de onderzoekers van het Kankerregister worden overgemaakt.
50. Het sectoraal comité stelt vast dat de codering van de persoonsgegevens zal worden uitgevoerd door het eHealth-platform als intermediaire organisatie. Artikel 5,8° van de wet van 21 augustus 2008 tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform voorziet dat het eHealth-platform kan optreden voor het Kankerregister als intermediaire organisatie voor de codering van persoonsgegevens. Het is hierbij aangewezen dat het verband tussen het reëel identificatienummer en het gecodeerd nummer wordt bewaard teneinde de mogelijkheid tot decodering toe te laten voor zover dit noodzakelijk zou zijn voor het uitvoeren van de onderzoeksopdracht. Het sectoraal comité verleent dan ook haar machtiging hiertoe.
51. Het Kankerregister vermeldt in haar aanvraag dat het onderzoek zal worden uitgevoerd door onderzoekers van het Kankerregister. Echter, Aangezien voor bepaalde statistische analyses en methodologische vragen een specifieke expertise is vereist, wordt ook voorzien in de mogelijkheid dat een derde partij analyses zal uitvoeren op de verzamelde gecodeerde gegevens. De identiteit van deze derde partij wordt evenwel niet meegedeeld in de machtigingsaanvraag. Het Kankerregister stelt dat deze derde partij een duidelijk bewezen wetenschappelijke achtergrond zal moeten hebben en afkomstig moet zijn van een universiteit of erkende wetenschappelijke onderzoeksinstelling. De finaliteit van de analyse zou uitdrukkelijk omschreven worden evenals de duur van het gebruik van deze gegevens alvorens ze vernietigd zullen worden. De namen van de personen die de gegevens zullen analyseren, zullen duidelijk worden gecommuniceerd aan de Stichting Kankerregister. De derde partij zou enkel gecodeerde gegevens ontvangen. Bovendien zou deze partij een contract dienen te ondertekenen met daarin de voorwaarden rond confidentialiteit, zoals die gelden voor de medewerkers die zich bezig houden met de analyse van gegevens binnen de Stichting Kankerregister.
- 52.1. Het sectoraal comité is evenwel van mening dat zij, teneinde haar machtigings- en controlebevoegdheid ten volle te kunnen uitvoeren, effectief op de hoogte dient te zijn

van de identiteit van alle ontvangers van de –gecodeerde- persoonsgegevens. Het Kankerregister is er derhalve toe gehouden iedere partij aan wie zij gecodeerde persoonsgegevens voor onderzoek zou overmaken aan de goedkeuring van het sectoraal comité voor te leggen.

- 52.2. Ter voorbereiding van de derde fase van het PROCARE-project, wordt voorzien dat de gecodeerde persoonsgegevens verzameld in het kader van het PROCARE-project zullen worden meegedeeld aan het “Crescendo Stat-Gent” kennisplatform²⁰ van de universiteit van Gent voor statistische analyse. Het betreft preoperatieve gegevens, operatieve gegevens, postoperatieve gegevens, radiotherapie gegevens, pathologie gegevens, chemotherapie gegevens en follow-up gegevens, zoals omschreven in randnummer 12. Wat betreft persoonlijke kenmerken van de betrokkenen, wordt uitsluitend de leeftijd en het geslacht meegedeeld. De statistische analyses zullen worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, meer bepaald dr. Tom Boterberg, radiotherapeut-oncoloog verbonden aan de universiteit van Gent. Het Kankerregister is er toe gehouden in uitvoering van artikel 16 van de wet van 8 december 1992 voorafgaandelijk een overeenkomst af te sluiten met de universiteit van Gent waarin de gepaste technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen met betrekking tot de te verrichten verwerking worden vastgelegd, met inbegrip van een geheimhoudingsplicht voor de betrokken onderzoekers. De door de universiteit van Gent ontvangen persoonsgegevens zullen worden vernietigd 24 maanden na het beëindigen van de statistische analyse, en dit ten laatste op 31 mei 2013. Dit moet toelaten om de resultaten te valideren of bijkomende vragen betreffende de specifieke resultaten te kunnen beantwoorden.
53. Wat betreft de bewaartermijn van de persoonsgegevens, wordt voorzien dat de gegevens door het Kankerregister worden bewaard tot 31 december 2017 gelet op het longitudinaal karakter van het onderzoek met betrekking tot rectumkanker. Immers, de overleving van de patiënten is één van de parameters die de kwaliteit van de rectumkankerzorg meet.
54. Voor een pathologie als rectumkanker is een vijf-jaarsoverleving een belangrijke kwaliteitsindicator. Het sectoraal comité acht het dan ook verantwoord dat de gegevens worden bewaard tot 31 december 2017. Een eventuele verlenging van deze termijn dient alleszins aan een machtiging van het sectoraal comité te worden onderworpen.

C. VEILIGHEIDSMATREGELEN

55. Overeenkomstig artikel 16 van de wet van 8 december 1992 dient de verantwoordelijke voor de verwerking om de veiligheid van de persoonsgegevens te waarborgen de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens tegen toevallige of ongeoorloofde vernietiging, tegen toevallig verlies, evenals tegen de wijziging van of de toegang tot, en iedere andere niet toegelaten verwerking van persoonsgegevens.

²⁰ De onderzoeksgroep bestaat uit vijf personen waarvan het sectoraal comité de identiteit heeft ontvangen.

56. Bovendien verplicht het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 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 clausule met betrekking tot de vertrouwelijkheid in de arbeidsovereenkomst met elk personeelslid van het Kankerregister dat toegang heeft tot de gegevens.
57. Het sectoraal comité mocht een volledig ingevulde vragenlijst ontvangen van het Kankerregister met betrekking tot de genomen veiligheidsmaatregelen evenals een kopie van het veiligheidsplan. 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.
58. In het kader van de in de machtigingsaanvraag beoogde registratie wordt voorzien in het gebruik van het gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform, waarbij de verschillende vastgestelde profielen beperkte lees- en schrijfrechten hebben. Wat betreft de tussenkomst van het eHealth-platform, heeft het sectoraal comité op 20 januari 2009 een algemene machtiging gegeven met betrekking tot enerzijds de toepassing van het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer bij de uitwisseling van persoonsgegevens, en anderzijds de vereiste uitwisseling van persoonsgegevens met betrekking tot de identiteit, de kenmerken, de mandaten en de autorisaties van de betrokken partijen.
59. 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.
60. 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 bezorgen²¹. Gelet op de wettelijk voorziene kankerregistratie, kan gesteld worden dat aan de uitzondering is voldaan.

²¹ Art. 7, §4, van de wet van 8 december 1992.

61. 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. TRANSPARANTIE

62. 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.
63. 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 familie²².
64. Het Kankerregister voorziet evenwel in een algemene informatieverstrekking aan het publiek over haar activiteiten, onder andere door middel van documenten gepubliceerd op haar website (met vermelding van het project PROCARE).
65. 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 tot verwerking van persoonsgegevens in het kader van het project PROCARE met tussenkomst van het eHealth-platform voor wat betreft de codering.

²² Zie beraadslaging 08/044 van 2 september 2008 van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, www.privacycommission.be.

Het Kankerregister is er toe gehouden de identiteit van iedere partij aan wie zij gecodeerde persoonsgegevens voor onderzoek zou wensen over te maken aan de goedkeuring van het sectoraal comité voor te leggen.

Yves ROGER
Voorzitter