

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

SCSZG/14/199

**BERAADSLAGING NR. 14/115 VAN 16 DECEMBER 2014 BETREFFENDE DE
UITWISSELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID
BETREFFEN DOOR HET CENTRUM VOOR KANKEROPSPORING, DE
STICHTING KANKERREGISTER EN DE VERZEKERINGSINSTELLINGEN
IN HET KADER VAN HET BEVOLKINGSONDERZOEK NAAR
BORSTKANKER**

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

Gelet op de wet van 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 de machtigingsaanvraag die werd toegelicht op de zitting van 18 november 2014;

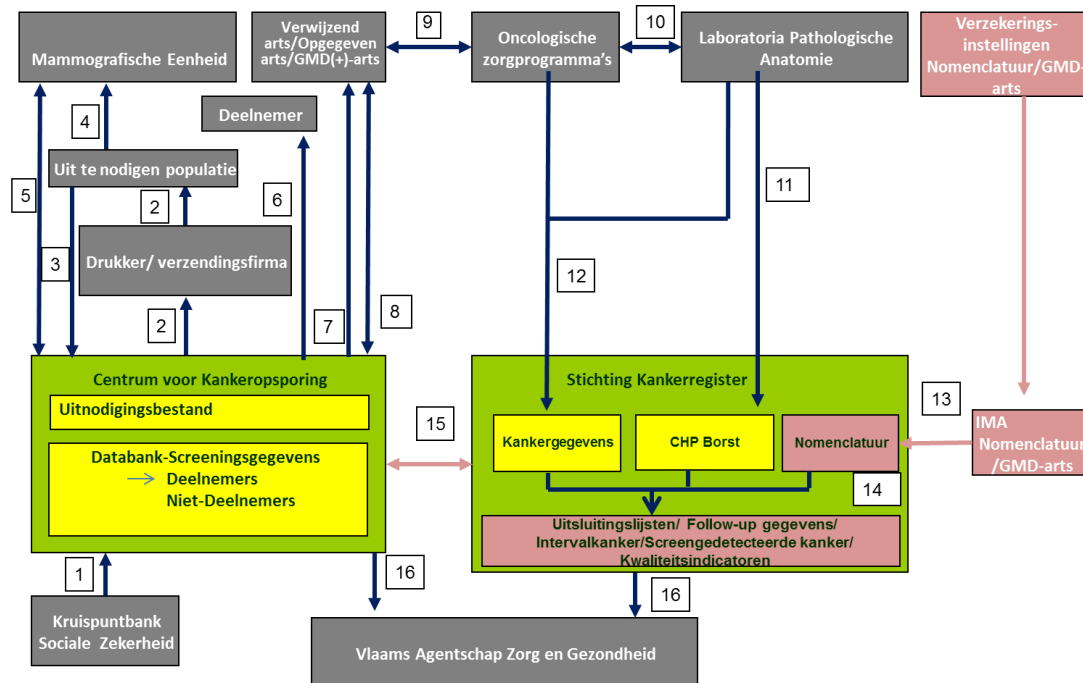
Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 5 december 2014;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 16 december 2014, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De betrokken actoren verzoeken een machtiging voor het realiseren van specifieke gegevensstromen tussen volgende organisaties binnen het bevolkingsonderzoek naar borstkanker: het Centrum voor Kankeropsporing, de Stichting Kankerregister, de Verzekeringsinstellingen (via het InterMutualistisch Agentschap) en de Vlaamse Overheid (Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid). De gegevensstromen tussen deze partijen zijn essentieel in de optimalisatie van een kwaliteitsvol en kosteneffectief bevolkingsonderzoek.
2. De doelstellingen van de gegevensstromen binnen het bevolkingsonderzoek naar borstkanker zijn:
 - het bepalen en karakteriseren van screengedetecteerde kankers en intervalkankers;
 - het bepalen van tumorkarakteristieken bij niet-deelnemers (geaggregeerde rapportering);
 - nakijken of er verdere opvolging na afwijkende screeningsmammografie heeft plaatsgevonden en evaluatie van deze opvolging;
 - opstellen van uitsluitingslijsten op basis van kankerregistratiegegevens en nomenclatuur;
 - het identificeren van de GMD (+)-houdende arts zodat deze op de uitnodigingsbrief kan vermeld worden als resultaatsontvangende arts;
 - het berekenen van kwaliteitsindicatoren en het uitvoeren van analyses voor het evalueren van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker.
3. Schematisch gezien zullen de gegevensstromen als volgt verlopen:



1. Overdracht van doelpopulatie van de Krispuntbank Sociale Zekerheid via het Verrijkt Personenregister van de Vlaamse Gemeenschap naar het Centrum voor Kankeropsporing

2. Overdracht van uitnodigingsbestand naar externe verwerker die instaat voor het drukken en verzenden van uitnodigingen
3. Het doorgeven van informatie vanuit de uitgenodigde vrouwen aan het Centrum voor Kankeropsporing (CvKo) over (niet)-deelname en/of mogelijke uitsluitingscriteria.
4. Het inplannen van een screeningsmammografie bij vrouwen uit het uitnodigingsbestand en het uitvoeren ervan bij de deelnemers in een erkende mammografische eenheid
5. Overdracht van protocols en beeldmateriaal vanuit de mammografische eenheid naar het Centrum voor Kankeropsporing en registratie in de screeningsdatabank. Rapporteren van kwaliteitsparameters vanuit het Centrum voor Kankeropsporing naar de mammografische eenheden
6. Resultaatsmededeling vanuit het Centrum voor Kankeropsporing naar de deelnemer
7. Resultaatsmededeling vanuit het Centrum voor Kankeropsporing naar de verwijzende/opgegeven/GMD(+) arts
8. Communicatie tussen de verwijzende/opgegeven/GMD(+)- artsen en het Centrum voor Kankeropsporing in verband met verdere individuele opvolging na afwijkende screeningsmammografie; Invoering van opvolgingsresultaten in de screeningsdatabank
9. Communicatie tussen verwijzende/opgegeven/GMD(+) arts en oncologische zorgprogramma's: doorverwijzing na afwijkende screeningsmammografie, resultaatsmededeling na vervolgonderzoek
10. Opsturen biopsie naar laboratoria voor pathologische anatomie, resultaatsmededeling van laboratorium voor pathologische anatomie aan oncologische zorgprogramma's
11. Overdracht van testresultaten van onderzoeken in het kader van (vroegtijdige opsporing van) borstkanker vanuit de laboratoria voor pathologische anatomie naar de Stichting Kankerregister
12. Overdracht van gegevens met betrekking tot nieuwe borstkankerdiagnoses vanuit de oncologische zorgprogramma's naar de Stichting Kankerregister
13. Overdracht van nomenclatuurgegevens en identificatiegegevens van de GMD(+)-houdende arts vanuit de verzekeringsinstellingen, via het Intermutualistisch Agentschap (IMA), naar de Stichting Kankerregister
14. Koppeling binnen de Stichting Kankerregister van de screeningsgegevens, de kankergegevens, gegevens uit het CHP borst en de gegevens van het IMA met als doel het bevolkingsonderzoek te coördineren en evalueren
15. Uitwisseling van gegevens (uitnodigingsbestand, screeningsgegevens, uitsluitingslijsten, kankergegevens, follow-up-gegevens, rapporten) tussen het Centrum voor Kankeropsporing en de Stichting Kankerregister
16. Rapportering door het Centrum voor Kankeropsporing en de Stichting Kankerregister aan het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid.

4. Gegevensstroom 1: Het Centrum voor Kankeropsporing ontvangt identificatie- en administratieve gegevens van de doelpopulatie (vrouwen van 50-69 jaar) vanuit de Kruispuntbank Sociale Zekerheid KSZ, via het Verrijkt Personenregister van de Vlaamse gemeenschap (hiervoor werd reeds machtiging verkregen¹). Dit wordt aangevuld door middel van volgende toepassingen van het eHealth-platform (stroom 1): via de webservices 'Identify Person' en 'Person History' verkrijgt het

¹ Beraadslaging nr. 10/2004 van 5 april 2004 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en beraadslaging nr. 05/2005 van 14 maart 2005.

Centrum voor Kankeropsporing updates over adreswijzigingen, overlijdens en INSZ.

5. **Gegevensstromen 2-3-4:** Een uitnodigingsbestand wordt opgemaakt, rekening houdend met uitsluitingslijsten (zie gegevensstroom), zodat uitnodigingsbrieven aan de doelpopulatie verstuurd kunnen worden. Identificatiegegevens (naam, adresgegevens en INSZ) nodig voor het drukken van uitnodigingsbrieven worden doorgegeven aan de drukker (stroom 2). Hiervoor tekent deze een confidentialiteitsverklaring. Via deze brief worden de vrouwen uit het uitnodigingsbestand uitgenodigd tot deelname aan de screening voor borstkanker. Indien de vrouwen dit wensen, kunnen ze het Centrum voor Kankeropsporing informatie over (niet)-deelname verschaffen (stroom 3). Via de brief wordt eveneens aan de deelnemer het adres van een erkende mammografische eenheid en een voorstel tot afspraak meegedeeld (stroom 4). Dit voorstel kan steeds gewijzigd worden door de deelnemer.
6. **Gegevensstromen 5-6-7-8:** De digitale mammografieën worden overgemaakt vanuit de mammografische eenheden aan het Centrum voor Kankeropsporing (stroom 5) via sFTP of PacsonWeb. Analoge beelden worden bezorgd via de Post. Het protocol, de aanvraag (uitnodigingsbrief of aanvraag van verwijzende arts) en het informed consent worden momenteel hetzij via de Post, hetzij elektronisch (via XML/sFTP) bezorgd aan het CvKO. De interpretatie van de 1^e, 2^e en eventueel 3^e lezer worden ingevoerd in de centrale screeningsdatabank. Momenteel wordt een nieuwe databank ontwikkeld met de bedoeling dat zowel de eerste als de tweede lezers, het protocol rechtstreeks (via e-ID) kunnen inbrengen. In de toekomst zullen de aanvraag en het informed consent op de mammografische eenheid worden bewaard en niet meer worden doorgestuurd. Wel zal door de mammografische eenheid geregistreerd worden of het informed consent werd ondertekend. De implementatie van deze nieuwe database is voorzien begin 2015. Het Centrum voor kankeropsporing geeft geaggregeerde feedback over kwaliteitsparameters aan de mammografische eenheden (stroom 5). Het centrum voor Kankeropsporing licht de opgegeven/verwijzende/GMD(+)-arts in over het resultaat (stroom 6). Dit kan per post of beveiligde internetverbinding zoals Medibridge, Hector, eHealthbox of Vitalink (stroom 7). Het centrum voor kankeropsporing licht ook de deelnemer in over het resultaat. Indien het om een afwijkende mammografie gaat, worden 3 maanden na het advies tot vervolgonderzoeken, de resultaten van deze onderzoeken opgevraagd bij de opgegeven/verwijzend/GMD(+)-arts (stroom 8). Deze resultaten worden ook ingevoerd in de centrale screeningsdatabank.
7. **Gegevensstromen 9-10:** Vrouwen met een afwijkende screeningsmammografie worden door het Centrum voor Kankeropsporing geadviseerd verder onderzoek te laten uitvoeren, via hun opgegeven/verwijzend/GMD(+)-arts. Tijdens zo een vervolgonderzoek kan een staalafname plaatsvinden. Deze stalen worden opgestuurd naar de laboratoria voor pathologische anatomie (stroom 10). Indien een maligniteit wordt vastgesteld worden deze vrouwen verder opgevolgd via de

oncologische zorgprogramma's. De zorgprogramma's geven de resultaten van de opvolgingsonderzoeken door aan de behandelende artsen (stroom 9).

8. **Gegevensstromen 11-12:** Conform de wetgeving² worden de pathologie-gegevens van (vroegtijdige) opsporing van borstkanker door de laboratoria voor pathologische anatomie overgemaakt aan Stichting Kankerregister. Daarnaast worden gegevens over nieuwe borstkankerdiagnoses door de oncologische zorgprogramma's aan Stichting Kankerregister doorgegeven (stroom 12).

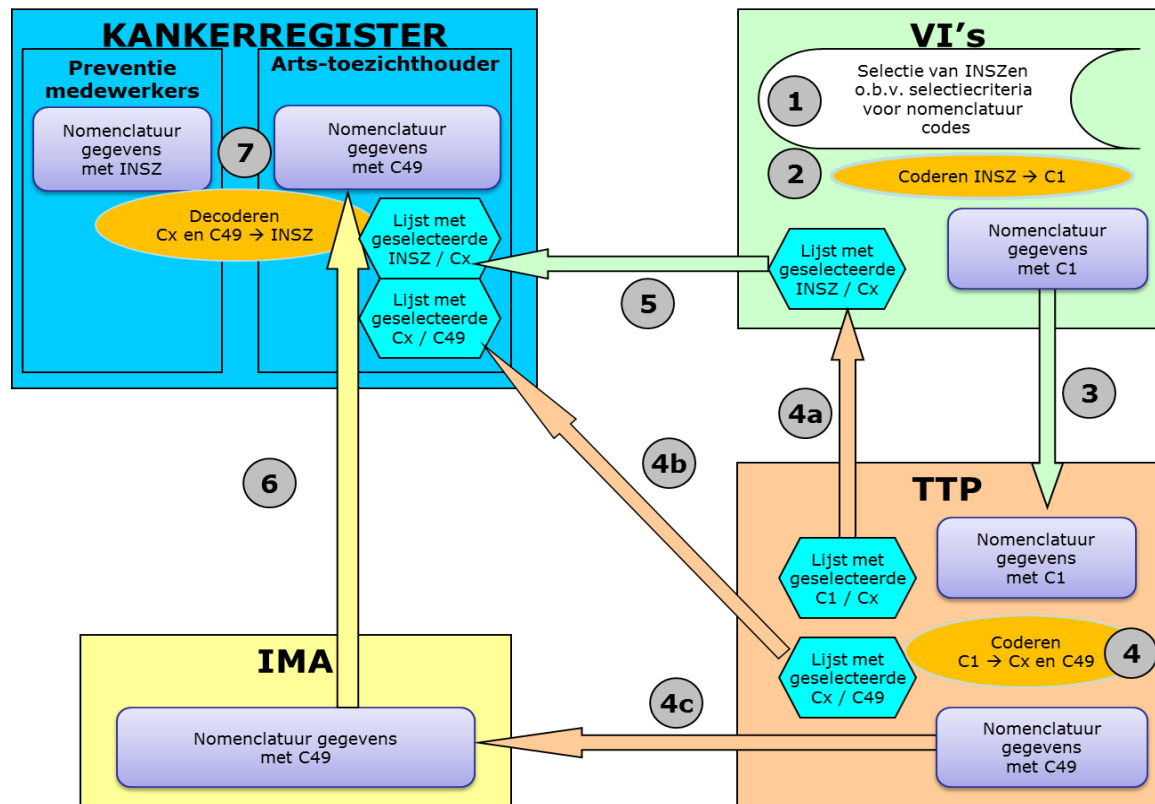
9. **Gegevensstroom 13:** De overdracht van de relevante nomenclatuurcodes vanuit de verzekeringsinstellingen via het IMA naar Stichting Kankerregister (stroom 13) zijn onontbeerlijk voor het bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Ze zijn noodzakelijk voor de bepaling van de opvolgingsonderzoeken na een afwijkende mammografie, het opstellen van uitsluitingslijsten en het bepalen van werkelijke niet-deelnemers voor analyses door de Stichting Kankerregister. De overdracht van de nomenclatuurgegevens en de codering van de bijkomende persoonsgegevens zal op dezelfde manier maar met een projectspecifieke code, nl.C49 verlopen als goedgekeurd in de machtiging tot mededeling van persoonsgegevens door de Verzekeringsinstellingen aan Stichting Kankerregister³ en de machtiging voor het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhals- en colorectale kanker⁴. Daarnaast zal voor iedere vrouw uit de doelgroep de identificatiegegevens van de GMD(+) (globaal medisch dossier)-houdende arts worden opgevraagd door Stichting Kankerregister bij het Intermutualistisch Agentschap. Hiervoor zal het IMA de C49-gecodeerde patiëntelen per nominatieve GMD(+)-arts overmaken aan de Stichting Kankerregister. Deze gegevens zullen door de Stichting Kankerregister gedecodeerd worden op INSZ-nummer op basis van de informatie die zij ontvangen van de veiligheidsconsulent van het Nationaal Intermutualistisch College (NIC). Vervolgens zal de Stichting Kankerregister de nominatieve informatie betreffende de GMD(+)-arts koppelen aan het doelpopulatiebestand op basis van INSZ en deze selectie doorgeven aan het Centrum voor Kankeropsporing. De Stichting Kankerregister zal identificatiegegevens van de GMD(+)-arts toevoegen aan het uitnodigingsbestand dat overgemaakt wordt aan het Centrum voor Kankeropsporing. Deze arts zal op de uitnodigingsbrief vermeld worden als resultaatsontvangende arts. Dit kan door de deelnemster gewijzigd worden.

² Wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid; wet van 19 mei 2010 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

³ Beraadslaging nr. 09/040 van 7 juli 2009 van de afdeling sociale zekerheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens uit de Kruispuntbankregisters aan het Kankerregister.

⁴ Beraadslaging nr. 12/106 van 20 november 2012 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door laboratoria voor pathologische anatomie en verzekeringsinstellingen aan het Kankerregister voor de samenstelling van het cyto-histopathologie register en het gebruik ervan in het kader van het Vlaams Bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker en beraadslaging nr. 13/091 van 17 september 2013 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens door de laboratoria voor pathologische anatomie en de ziekenfondsen aan de Stichting Kankerregister, met het oog op het opzetten van het colorectaal cyto-histopathologieregister en het gebruik ervan in het kader van het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker door de Vlaamse Gemeenschap.

10. De gegevensstromen voor de overdracht van nomenclatuurgegevens van de VI's naar de Stichting Kankerregister en codering van de bijhorende persoonsgegevens verloopt als volgt:



Stap 1: De 7 nationale VI's selecteren de nomenclatuur gegevens volgens de selectiecriteria besproken.

Stap 2: Elke VI substitueert in dit bestand de INSZ-nummers door het uniek patiëntenpseudoniem C1 (= sleutel gebruikt voor gegevenstransfer naar de Trusted Third Party of TTP). De VI's houden elk een concordantietabel INSZ-C1 om later de concordantietabel INSZ-Cx te kunnen opstellen.

Stap 3: Overdracht van de nomenclatuurgegevens met C1 van de VI's naar de TTP van het IMA.

Stap 4: De TTP codeert C1 tot een projectspecifiek, uniek patiëntenpseudoniem Cx en C49 en voert volgende taken uit:

1. Opmaken van concordantietabellen C1-Cx voor de afzonderlijke VI's, zonder toevoeging van enig ander gegeven
2. Opmaken van een concordantietabel Cx-C49 voor de Arts-toezichthouder van het Kankerregister, zonder toevoeging van enig ander gegeven.
3. Substitueren in de nomenclatuurgegevens van de 7 VI's van het oorspronkelijke patiëntpseudoniem C1 door de C49 en overmaken van de gegevens aan het IMA.

Stap 5: Er wordt een concordantietabel INSZ-Cx opgesteld door aan de INSZ-lijst een veld met het projectspecifieke patiëntpseudoniem Cx toe te voegen zonder

toevoeging van enig ander gegevens. Deze tabel wordt overgemaakt aan de Arts-toezichthouder van de Stichting Kankerregister.

Stap 6: Het IMA maakt de bestanden met nomenclatuurgegevens bekomen in stap 4c met C49 over aan de Stichting Kankerregister.

Stap 7: De Arts-toezichthouder van het Kankerregister voegt het INSZ toe aan deze nomenclatuur gegevens aan de hand van de concordantie INSZ-Cx, afkomstig van de VI's en de concordantietabel Cx-C49 afkomstig van de TTP van het IMA. Het resulterend bestand wordt vervolgens overgemaakt aan de medewerkers van de dienst Preventie van de Stichting Kankerregister.

De gegevensoverdracht gebeurt steeds conform de normen die worden vooropgesteld om de veiligheid van de gegevens te garanderen en deel uitmaken van de standaardprocedures van de Stichting Kankerregister.

11. **Gegevensstromen 14-15:** Stichting Kankerregister ontvangt van het Centrum voor Kankeropsporing de INSZ'en van de doelpopulatie (stroom 15). Na koppeling van dit bestand met nomenclatuurgegevens afkomstig van het IMA en met de borstkankergegevens, kan Stichting Kankerregister uitsluitingslijsten opstellen (stroom 14). Daarnaast zal Stichting Kankerregister na koppeling met informatie over de GMD(+) arts (eveneens afkomstig van het IMA) een artsenbestand kunnen opstellen. Het artsenbestand en de uitsluitingslijsten worden overgemaakt aan het Centrum voor Kankeropsporing (stroom 15). Daarnaast ontvangt Stichting Kankerregister van het centrum voor Kankeropsporing de screeningsgegevens van deelnemers en niet-deelnemers (stroom 15). Na koppeling met de borstkankergegevens, de gegevens van het CHP borst, de nomenclatuurgegevens afkomstig van het IMA (stroom 14) kan informatie over follow-up na afwijkende mammografie en informatie over screengedetectede kankers en intervalkankers teruggekoppeld worden naar het Centrum voor Kankeropsporing door Stichting Kankerregister (stroom 15). Bovendien kan Stichting Kankerregister op basis van deze gegevens analyses over tumorkarakteristieken van screengedetectede kankers, intervalkankers en kankers bij niet-deelnemers uitvoeren en geaggregeerd rapporteren. Deze koppelingen laten eveneens toe kwaliteitsindicatoren te berekenen en analyses te doen in het kader van de evaluatie van het bevolkingsonderzoek.
12. **Gegevensstroom 16:** Voor alle gegevensstromen wat betreft de evaluatie van het bevolkingsonderzoek is rapportering voorzien naar het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid (stroom 16) onder vorm van geaggregeerde gegevens.
13. Met het oog op de analyse van screengedetectede kankers en intervalkankers zal de Stichting Kankerregister volgende screeningsgegevens ontvangen van het Centrum voor Kankeropsporing na extractie uit de centrale screeningsdatabank (Heracles) (indien de deelnemers toestemming hebben gegeven):
 - m.b.t. deelnemers met een negatieve mammografie: INSZ, ID screeningscentrum 2^e lezing, datum screeningsmammografie, hoeveelste screeningsmammografie
 - m.b.t. deelnemers met een afwijkende mammografie: INSZ, ID screeningscentrum 2^e lezing, datum screeningsmammografie, hoeveelste

screeningsmammografie, result further assessment (= registratie opvolging), T-score, lymfeknopenstatus, metastasering, invasieve type, lateraliteit.

Deze lijst wordt door de Stichting kankerregister aangevuld met de borstkankerregistratiegegevens. Indien er bij deze personen een kanker werd gediagnosticeerd gedurende de 2 jaar na de screeningsmammografie, wordt de dataset door de Stichting Kankerregister aangevuld met volgende gegevens en doorgegeven aan het Centrum voor Kankeropsporing: INSZ, leeftijd, incidentiedatum, topografie, lateraliteit, morfologie, gedrag van de tumor, differentiatiegraad, basis voor diagnose, cTNM, pTNM, stadium. Wanneer er gedurende 2 jaar na de screeningsmammografie een borstkanker geregistreerd werd, wordt de dataset aangevuld met de kankergegevens en overgemaakt aan het Centrum voor Kankeropsporing.

14. Met het oog op het bepalen van tumorkarakteristieken bij niet-deelnemers zal de Stichting Kankerregister volgende persoonsgegevens over niet-deelnemers ontvangen van het Centrum voor Kankeropsporing: INSZ, ID screeningscentrum 2^e lezing, initiële afspraakdatum. Het IMA bezorgt volgende dataset aan de Stichting Kankerregister: nomenclatuurcode (m.b.t. beeldvorming, staalname, tumorectomie, mastectomie), gecodeerd INSZ, datum van verstrekking, RIZIV nummer van verstrekker, plaats van verstrekking, omniostatuut/ CT1-CT2-codes. Om de werkelijke niet-deelnemers te onderscheiden van niet-deelnemers die op individuele basis screening ondergaan of om diagnostische redenen beeldvorming ondergaan worden de screeningsgegevens over de niet-deelnemers gekoppeld met nomenclatuurgegevens voor beeldvorming. Daarnaast zullen de omniogegevens en CT1-CT2-codes aangewend worden om de socio-economische status van deelnemers en niet-deelnemers te analyseren. Deze gegevens van (werkelijke) niet-deelnemers zullen eveneens gekoppeld worden aan de borstkankerregistratiedatabank van Stichting Kankerregister. Voor de (werkelijke) niet-deelnemers wordt geen dataset teruggekoppeld aan het Centrum voor Kankeropsporing. De gegevens worden enkel geaggregeerd opgenomen in grafieken.
15. In het kader van de registratie van de follow-up na een afwijkende mammografie zal het Centrum voor Kankeropsporing volgende gegevens aan de Stichting Kankerregister bezorgen met betrekking tot deelnemers met een afwijkende mammografie: INSZ, ID screeningscentrum 2^e lezing, datum screeningsmammografie, result further assessment (= registratie opvolging). Het IMA bezorgt volgende dataset aan de Stichting Kankerregister: nomenclatuurcode (m.b.t. beeldvorming, staalname, tumorectomie, mastectomie), gecodeerd INSZ, datum van verstrekking, RIZIV nummer van verstrekker, plaats van verstrekking, omniostatuut/CT1-CT2-codes. Indien er geen tumor geregistreerd werd na afwijkende mammografie wordt door Stichting Kankerregister volgende dataset voor de opvolging van een afwijkende screeningsmammografie zonder borstkankerregistratie aan het Centrum voor Kankeropsporing teruggekoppeld: INSZ, interpretatie van nomenclatuurgegevens (enkel indien geen staal in borst CHP), datum van verstrekking o.b.v. nomenclatuurgegevens, gecategoriseerd

resultaat o.b.v. CHP borst en/ of Kankergegevens, datum van staal in het CHP borst.

16. Voor het opstellen van de uitsluitingslijsten zal het Centrum voor Kankeropsporing aan de Stichting Kankerregister de INSZen van de vrouwen uit de doelpopulatie geven. De Stichting Kankerregister koppelt deze gegevens met de kankergegevens en met nomenclatuurgegevens voor (bilaterale) mastectomie, diagnostische mammografie en MRI borst afkomstig van het IMA om uitsluitingslijsten op te stellen. De Stichting Kankerregister zal volgende gegevens ontvangen van het IMA: nomenclatuurcode (m.b.t. beeldvorming, staalname, tumorectomie, mastectomie), gecodeerd INSZ, datum van verstrekking, RIZIV nummer van verstrekker, plaats van verstrekking, omniostatuu/CT1-CT2-codes. De koppeling van de gegevens aan de databank van de screeningsorganisatie zal gebeuren op basis van INSZ (identificatie van de correcte persoon). Aangezien het IMA geen toelating heeft om op basis van het INSZ te werken, wordt er gebruik gemaakt van een gecodeerd INSZ. De modaliteiten van deze codering zijn vermeld in de gegevensstroom beschreven in zie randnummer 10. De Stichting Kankerregister geeft volgende gegevens over de uitsluitingslijsten op basis van INSZ door aan het Centrum voor Kankeropsporing zodat deze vrouwen niet worden uitgenodigd: INSZ, type uitsluiting, startdatum uitsluiting, duur tijdelijke uitsluiting.
17. Voor de identificatie van de GMD(+)-houder met het oog op een correcte resultaatsmededeling koppelt de Stichting Kankerregister de INSZen van de vrouwen uit de doelpopulatie, verkregen van het Centrum voor Kankeropsporing, aan de identificatiegegevens van de GMD(+)-houdende arts afkomstig van het IMA (identificatie GMD-houdende arts, gecodeerd INSZ). De identificatiegegevens van de GMD(+)-houdende arts zullen doorgegeven worden aan het Centrum voor Kankeropsporing zodat deze op de uitnodiging kan vermeld worden als resultaat-ontvangende arts. De GMD(+) - houdende arts zal op de uitnodigingsbrief/ het aanvraagformulier vermeld staan als resultaat-ontvangende arts. De deelnemer kan de huisartsgegevens aanpassen indien deze niet correct zijn. Anderzijds kunnen hierdoor onduidelijkheden m.b.t. schrijfwijze, identieke namen of onvolledige huisartsgegevens – opgegeven door de deelnemer – grotendeels vermeden worden. Zo worden er geen resultaatsmededelingen naar de verkeerde arts verstuurd.

II. BEVOEGDHEID

18. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 2^o, a) van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging voor de koppeling van persoonsgegevens uit het Kankerregister aan externe gegevens.
19. In artikel 45^{quinquies}, § 2, 2^{de} lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 wordt bovendien bepaald dat voor de mededeling door de verzekeringsinstellingen van gegevens met betrekking tot de behandeling en

verstrekkingen van de ziekte- en invaliditeitsverzekering de machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid vereist is.

20. Rekening houdende met het voorgaande, acht het Sectoraal Comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. FINALITEITSPRINCIPE

21. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd)⁵. Het verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van het bevolkingsonderzoek⁶. Dit is ook het geval wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie⁷. Gelet op het voorwerp van de machtigingsaanvraag, is het Sectoraal Comité bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de betrokken verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
22. Krachtens artikel 4, §1, 2°, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
23. Het Sectoraal Comité stelt vast dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens in het kader van de organisatie het bevolkingsonderzoek naar borstkanker, wel degelijk voldoet aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden, rekening houdende met de Europese en Belgische regelgeving⁸, de wettelijke opdrachten van de Stichting Kankerregister, en de opdrachten van de verzekeringsinstellingen.

⁵ Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *B.S.*, 18 maart 1993.

⁶ Art. 7, § 2, d) van de privacywet.

⁷ Art. 7, § 2, e) van de privacywet.

⁸ Aanbeveling van 2 december 2003 met betrekking tot de kankerscreening (2003/878/EC), Protocolakkoord van 25 november 2000 tussen de Federale overheid en de Gemeenschappen met betrekking tot mammografische borstkankerscreening (*B.S.* 22 december 2000), Protocolakkoord van 28 september 2009 (*B.S.* 29 oktober 2009)

B. PROPORTIONALITEITSPRINCIPE

24. In artikel 4, § 1, 3°, van de privacywet wordt bepaald 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.
25. De koppeling van de screeningsgegevens en de borstkankerregistratiegegevens laat toe om tumorkarakteristieken van screengedetecteerde kankers en intervalkankers te bepalen. Daarnaast is het ook mogelijk een berekening uit te voeren van het aantal intervalkankers en screengedetecteerde kankers. Het aantal intervalkankers kan een indicatie geven over de sensitiviteit van een screeningsmammografie (vals negatieven) alsook van de incidentie van nieuwe tumoren die nog niet aanwezig waren op het moment van screening. Daarnaast zijn deze gegevens ook belangrijk voor het bepalen van kwaliteitsindicatoren per screeningsjaar en kwaliteitsindicatoren van de screeningsmammografie.
26. De koppeling van de gegevens over niet-deelnemers en de gegevens van het IMA laat toe het aantal borstkankers en tumorkarakteristieken te bepalen bij (werkelijke) niet-deelnemers en ze te vergelijken met screengedetecteerde kankers en intervalkanker. Deze gegevens zijn ook belangrijk voor het bepalen van kwaliteitsindicatoren per screeningsjaar en afdeling van het CvKO. De gegevens van de verzekeringsinstellingen worden niet in hun totaliteit opgevraagd. Er wordt een selectie gemaakt zodat de dataset enkel wordt aangeleverd voor patiënten voor wie een prestatie aangerekend werd voor de nomenclatuurcodes voor beeldvorming, staalname en chirurgische behandeling. De opgevraagde nomenclatuurcodes zijn specifiek voor borst en zullen aangevraagd worden vanaf prestatiejaar 2002 dan wel 2006, afhankelijk van de beschikbaarheid. De nomenclatuurgegevens voor staalname en tumorectomieën worden opgevraagd voor personen van 48-72 jaar, deze voor beeldvorming van 40 tot en met 72 jaar. De doelgroep van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker is 50-69 jaar. Aangezien vele vrouwen zich voor de leeftijd van 50 jaar reeds laten screenen voor borstkanker en dus eventuele aanvullende onderzoeken kunnen ondergaan, acht de aanvrager een opvraging vanaf de leeftijd van 40 jaar niet overmatig. Omdat de opvolging ook kan plaatsvinden na 69-jarige leeftijd, wordt een uitbreiding tot 72 jaar voorzien. De nomenclatuurcodes voor mastectomie zullen voor alle leeftijden worden opgevraagd omdat ze ook zullen gebruikt worden voor uitsluitingslijsten. Voor deze doelstelling worden enkel de nomenclatuurgegevens voor beeldvorming gebruikt. Gegevens in verband met tumorkarakteristieken van niet-deelnemers worden enkel geanonimiseerd en geaggregeerd opgenomen in grafieken, meegedeeld aan het Centrum voor Kankeropsporing.
27. Wat afwijkende mammografieën betreft, wordt na de vaststelling ervan geregistreerd of de vrouw verder werd opgevolgd. De gegevens over de opvolging zijn reeds deels beschikbaar bij het Centrum voor Kankeropsporing na melding door de opgegeven/ behandelend/ GMD(+) arts. Deze data zijn echter onvolledig. Om de follow-upgegevens te vervolledigen zullen de INSZen van vrouwen met een

afwijkende screeningsmammografie gekoppeld worden aan de informatie uit het CHP borst van de Stichting Kankerregister en aangevuld worden met nomenclatuur vanuit de verzekeringsinstellingen, aangeleverd via het IMA. Op basis van de nomenclatuur en het CHP borst kan worden nagegaan of opvolging heeft plaatsgevonden door middel van beeldvorming of staalname. De aanvulling van deze gegevens laat toe om de opvolging van patiënten na een afwijkende mammografie te evalueren en kwaliteitsindicatoren te berekenen, zoals aangegeven in de Europese richtlijnen. Daarnaast zal door Stichting Kankerregister ook geanalyseerd worden welke opvolging en chirurgische behandeling er heeft plaats gevonden bij screengedetectede kankers, intervalkankers en kankers bij niet-deelnemers. Hiervoor is een koppeling met de gegevens van het IMA nodig. Deze koppeling is noodzakelijk voor het evalueren van de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek. De resultaten van deze analyses zullen geaggregeerd voorgelegd worden aan CvKO en VAZG. Wat de selectie van persoonsgegevens die bij de verzekeringsinstellingen worden opgevraagd, geldt dezelfde argumentatie als opgenomen in randnummer 26.

28. Voor het opstellen van uitsluitingslijsten zal gebruik gemaakt worden van de nomenclatuurgegevens m.b.t. mastectomie, diagnostische mammografie en MRI van de borst en borstkankergegevens. Vrouwen die een bilaterale mastectomie hebben ondergaan, worden definitief uitgesloten. Vrouwen die een diagnostische mammografie gehad hebben worden 2 jaar uitgesloten vanaf de datum van de mammografie en vrouwen die een MRI van de borst hebben ondergaan worden 1 jaar uitgesloten vanaf de datum van de MRI. Vrouwen bij wie borstkanker werd vastgesteld (registratie in databank SKR) worden voor 10 jaar uitgesloten vanaf de incidentiedatum van de tumor.
29. Het Sectoraal Comité neemt akte van het feit dat de mededeling van het INSZ voor de registratie van de persoonsgegevens uitdrukkelijk wordt toegestaan ingevolge artikel 45*quinquies*, § 2, 1° en 3°, van voormeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.
30. Met betrekking tot de organisatie van het bevolkingsonderzoek acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zoals beschreven in de machtigingsaanvraag toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
31. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. Het Sectoraal Comité oordeelt dat de betrokken persoonsgegevens enkel op anonieme wijze mogen worden bewaard na afloop van de termijn van 30 jaar na het overlijden. In dat opzicht mag worden verwezen naar voormelde beraadslaging nr. 31/2009 van 18 mei 2009 en naar voormelde beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009 van het Sectoraal Comité. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat moet worden

verwezen naar de bevoegdheid en de machtiging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister voor wat betreft de bewaartermijn van het rijksregisternummer als onderdeel van het INSZ en van de gegevens afkomstig van het rijksregister door het CvKO.

32. Het Sectoraal Comité benadrukt dat de rapportering van geaggregeerde gegevens en ook de resultaten van de kwaliteitsindicatoren in het kader van het kankeropsporingsonderzoek van de Vlaamse Gemeenschap, niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokkenen mogelijk maakt.

C. PRINCIPE VAN TRANSPARANTIE

33. In artikel 9 van de privacywet wordt bepaald dat indien persoonsgegevens niet bij de betrokkene zelf werden verkregen, de verantwoordelijke voor de verwerking allerlei informatie moet verstrekken op het moment van de registratie van de gegevens of wanneer mededeling van de gegevens aan een derde wordt overwogen, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de gegevens.

34. De verantwoordelijke voor de verwerking is tevens vrijgesteld van deze informatiemededing wanneer de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost, in het bijzonder bij een verwerking voor statistische doeleinden of voor historisch of wetenschappelijk onderzoek of voor bevolkingsonderzoek met het oog op de bescherming en de bevordering van de volksgezondheid. Rekening houdende met het groot aantal personen van wie de persoonsgegevens worden verwerkt, is het Sectoraal Comité de mening toegedaan dat de mededeling onevenredig veel moeite zou kosten. Rekening houdende met het voorgaande is de mededeling van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan het Kankerregister volledig vrijgesteld van de informatieverplichting, wat trouwens overeenstemt met het standpunt dat werd opgenomen in de beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009. De mededeling van de uitsluitingslijst door het Kankerregister aan het CvKO wordt bijgevolg eveneens vrijgesteld van de informatieverplichting.

35. Het Sectoraal Comité neemt akte van het feit dat de noodzakelijke informatie voor de gegevensverwerking in het kader van het bevolkingsonderzoek meegedeeld zal worden bij het versturen van de uitnodiging voor deelname aan het opsporingsprogramma. Deze mededeling kan uiteraard pas plaatsvinden na realisatie van de hierboven vermelde verwerkingen.

D. VEILIGHEIDSMATREGELEN

36. Overeenkomstig artikel 7, § 4, van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de privacywet, verdient het volgens het

Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer⁹, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn¹⁰.

37. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de aanvrager alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend enerzijds met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en anderzijds met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
38. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...); documentatie¹¹.
39. Het Sectoraal Comité verwijst bovendien naar de bepalingen ter zake in voormelde beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009, en meer bepaald naar de verplichting om technische en organisatorische maatregelen te treffen binnen de Stichting Kankerregister zodat de personen die instaan voor de verwerking van de gecodeerde persoonsgegevens voor het opstellen van verslagen en het uitvoeren van studies en analyses geen toegang zouden hebben tot niet gecodeerde persoonsgegevens die tevens in het Kankerregister aanwezig zijn.
40. Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van de privacywet.

⁹ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR "Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis", beschikbaar op www.ksz-bcss.fgov.be

¹⁰ Art. 7, § 4 van de privacywet.

¹¹ "Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens", document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en beschikbaar op www.privacycommission.be

41. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat het overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1^o van de privacywet, een geldboete tot gevolg hebben. Het Sectoraal Comité herinnert er ook aan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39, de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens ¹².

Om deze redenen, verleent

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

de machtiging voor de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het Centrum voor Kankeropsporing, de Stichting Kankerregister, de verzekeringsinstellingen in het kader van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker, volgens de voorwaarden beschreven in deze beraadslaging.

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 het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).

¹² Artikel 41 van de privacywet.