

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

SCSZG/13/194

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

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

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

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen*;

Gelet op de aanvraag die werd toegelicht tijdens de vergadering van 16 juli 2013;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 6 september 2013;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 17 september 2013, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De machtigingsaanvraag die aan het Sectoraal Comité wordt voorgelegd, bestaat uit twee delen. Vooreerst de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de laboratoria voor pathologische anatomie en door de verzekeringsinstellingen aan de Stichting Kankerregister, in het kader van het opzetten en het gebruik van het colorectaal cyto-histopathologieregister (het "CHP-register"). Vervolgens de verwerking van persoonsgegevens uit het CHP-register in het kader van het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker door de Vlaamse Gemeenschap.

De machtigingsaanvraag is gelijkaardig aan de aanvraag die werd ingediend voor de opsporing van baarmoederhalskanker en waarvoor het Sectoraal Comité op 20 november 2012 een machtiging heeft verleend met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de laboratoria voor pathologische anatomie en de verzekeringsinstellingen aan de Stichting Kankerregister, met het oog op het opzetten van het cyto-histopathologieregister en het gebruik ervan in het kader van het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker door de Vlaamse Gemeenschap.

2. Dikkedarmkanker is een belangrijk gezondheidsprobleem. De aanvrager verklaart in dat verband dat in Vlaanderen dikkedarmkanker (14,12% van de nieuwe kankers), na borstkanker (34,37%), de tweede meest voorkomende kanker is bij vrouwen. Bij Vlaamse mannen is dikkedarmkanker (14,2%) na prostaat- (27,2%) en longkanker (16,4%) de derde meest voorkomende kanker. Hij voegt eraan toe dat in 2010 1.771 Vlamingen stierven aan de gevolgen van kanker van colon of rectum. In datzelfde jaar werden er in Vlaanderen 5.248 mensen geregistreerd met dikkedarmkanker.
3. Er bestaan verschillende technieken om deze soort kanker op te sporen. Een van deze technieken bestaat erin niet zichtbaar bloed in de stoelgang op te sporen door middel van een immunologische test (verder de iFOBT genoemd). De Vlaamse Gemeenschap heeft voor dit soort opsporingstest gekozen. De aanvrager benadrukt dat deze test eenvoudig kan worden gebruikt en geanalyseerd en dat hij goed reageert (sensitiviteit en specificiteit) en dat de patiënt slechts één staaltje moeten binnenbrengen.
4. Het opsporingsprogramma van de Vlaamse Gemeenschap voor dikkedarmkanker richt zich tot mannen en vrouwen van 50 tot 74 jaar die in Vlaanderen woonachtig zijn. De personen krijgen naast een uitnodigingsbrief, een antwoordformulier dat ze moeten invullen, een iFOBT om de opsporingstest te kunnen uitvoeren en een toelichtingsbrochure. Het formulier en de iFOBT moeten naar een klinisch laboratorium worden verstuurd dat het staaltje zal onderzoeken. Het resultaat van de test en het antwoordformulier zullen naar het Centrum voor Kankeropsporing (« CvKO ») worden teruggestuurd. Het centrum deelt de resultaten van de test vervolgens mee aan de deelnemer en aan zijn huisarts.

Bij een negatieve iFOBT zal de betrokkene, zolang hij deel uitmaakt van de doelgroep, om de 2 jaar worden uitgenodigd om deel te nemen aan het opsporingsonderzoek naar dikkedarmkanker.

Bij een afwijkend resultaat van de iFOBT zal aan de betrokkene worden voorgesteld om een coloscopie (door een gastro-enteroloog) te ondergaan. De stalen zullen worden overgemaakt aan een laboratorium voor pathologische anatomie die de resultaten zal overmaken aan de gastro-enteroloog en aan de huisarts.

5. Overeenkomstig artikel 45*quinquies*, § 2, 3^o,a), van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen* verzamelt de Stichting Kankerregister de gegevens van de laboratoria voor pathologische anatomie en registreert deze gegevens. De artsen van de laboratoria voor pathologische anatomie moeten aldus bij een diagnose die de kanker bevestigt de resultaten van de onderzoeken registreren alsook de resultaten van de onderzoeken die werden verricht in het kader van het vroegtijdig opsporen van kanker. Ze moeten vervolgens de geregistreerde gegevens samen met het identificatienummer en het verslag en het besluit rechtstreeks overmaken aan de Stichting.

Behalve de *klinische gegevens die in het kader van de verplichte deelname aan de kankerregistratie worden ingezameld*, registreert de Stichting Kankerregister bijgevolg ook gegevens van de laboratoria voor pathologische anatomie.

In dit geval maken de laboratoria voor pathologische anatomie per registratie de volgende gegevens over: het identificatienummer van de sociale zekerheid van de betrokkene ("INSZ"), zijn naam en voornaam (bij gebrek aan het INSZ), zijn geslacht, zijn geboortedatum en, in voorkomend geval, zijn datum van overlijden, de postcode, het land, het nummer van het staal, de datum waarop het staal werd afgenomen, het aanvragende ziekenhuis en het RIZIV-nummer van de aanvrager, het orgaan, de morfologie en de nomenclatuurnummers van de verrichte analyse. Deze gegevens worden in een specifieke gegevensbank van de Stichting geregistreerd.

6. De Stichting Kankerregister wenst haar gegevens aan te vullen met een selectie van *persoonsgegevens met betrekking tot de gefactureerde prestaties die van de verzekeringsinstellingen afkomstig zijn* en die via het Intermutualistisch Agentschap ("IMA") worden verkregen. Het betreft nomenclatuurcodes voor prestaties aan mannen en vrouwen tussen 50 en 74 jaar die relevant zijn in het kader van de vroegtijdige opsporing van dikkedarmkanker, de onderzoeken en de bijkomende behandelingen. Dit is essentieel vooreerst voor het opmaken van de uitsluitingslijsten (zie punt 8) en vervolgens om de geregistreerde informatie in verband te brengen met de uitvoering van coloscopieën en de eventuele behandeling bij een positief resultaat. Hierdoor:
- kunnen de testresultaten van alle stalen, aangeleverd door de laboratoria voor pathologische anatomie, gekoppeld worden aan een uitgevoerde coloscopie, een biopsiename of een resectie;
 - kan het aantal intervalekankers¹ na een volledige coloscopie, een poliepectomie of een FOBT die buiten het bevolkingsonderzoek uitgevoerd is, bepaald worden.

¹ Dat wil zeggen de colorectale kankers die gediagnosticeerd worden binnen de 5 jaar na een volledige coloscopie (nomenclatuur codes 473174-473185) 473174-473185) of een poliepectomie (nomenclatuurcode: 125716-125720) of tijdens een periode van 2 jaar na een FOBT die buiten een opsporingsprogramma werd uitgevoerd (nomenclatuurcode : 125716-125720 en 120713-120724).

De koppeling zou plaatsvinden aan de hand van het identificatienummer van de sociale zekerheid. De Stichting Kankerregister kan immers het INSZ gebruiken voor de klassieke kankerregistratie (artikel 45*quinquies*, § 2, 1°, van voormeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967). De aanvrager deelt mee dat een aanvraag tot uitbreiding van deze machtiging, in het bijzonder een machtiging om het INSZ te gebruiken in het kader van het CHP-register, werd ingediend bij het Sectoraal Comité van het Rijksregister.

Aangezien het IMA niet over het INSZ beschikt, zal de procedure wordt toegepast die werd goedgekeurd door het Sectoraal Comité in zijn beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan de Stichting Kankerregister in het kader van artikel 45*quinquies* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967². Deze procedure kan als volgt worden samengevat:

- de 7 nationale verzekeringsinstellingen (VI's) kiezen de nomenclatuurgegevens op basis van de selectiecriteria;
- de VI's vervangen het INSZ in het bestand door een betekenisloos unieke patiëntencode, de zogenaamde C1. De VI's houden een overeenstemmingstabel INSZ-C1 bij om in een latere fase de overeenstemmingstabel INSZ-Cx te kunnen opmaken;
- de VI's maken de nomenclatuurgegevens met C1 over aan de intermediaire organisatie van het IMA, nl. de KSZ;
- de KSZ gaat over tot de codering van C1 en zet die om naar een unieke patiëntencode, specifiek voor het project, Cx en C40 en verricht de volgende taken:
 - o de overeenstemmingstabel C1-Cx aanmaken voor de individuele VI's, zonder toevoeging van andere gegevens;
 - o de overeenstemmingstabel Cx-C40 opmaken voor de toezichthoudende arts van de Stichting Kankerregister, zonder toevoeging van andere gegevens;
 - o in de selectie van de nomenclatuurgegevens van de 7 VI's, de oorspronkelijke unieke patiëntencode C1 vervangen door de C40 en de gegevens overmaken aan het IMA;
- er wordt een overeenstemmingstabel opgemaakt door aan de lijst van de INSZ's een veld toe te voegen met de projectspecifieke patiëntencode Cx, zonder toevoeging van andere gegevens. Deze tabel wordt aan de toezichthoudende arts van de Stichting Kankerregister overgemaakt;
- het IMA maakt de bestanden met de verkregen nomenclatuurgegevens (zoals hierboven beschreven) waaraan de C40 werd toegevoegd over aan de Stichting Kankerregister;
- de toezichthoudende arts van de Stichting Kankerregister voegt het INSZ toe aan de nomenclatuurgegevens in functie van de overeenstemmingstabel INSZ-Cx afkomstig van de VI's en van de overeenstemmingstabel Cx-C40 afkomstig van de KSZ. Het bestand dat hieruit voortvloeit, wordt vervolgens overgemaakt aan de medewerkers

² Deze werkwijze werd tevens opgenomen in beraadslaging nr. 12/106 van 20 november 2012 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de laboratoria voor pathologische anatomie en de verzekeringsinstellingen aan de Stichting Kankerregister, met het oog op het opzetten van een cyto-histopathologieregister en het gebruik ervan in het kader van het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker door de Vlaamse Gemeenschap.

van de Preventiedienst van de Stichting Kankerregister die zijn belast met het opzetten van het register.

In de aanvraag wordt bepaald dat bij de verwerking van gekoppelde persoonsgegevens de Stichting Kankerregister de voorwaarden zal naleven die werden vastgelegd in beraadslaging nr. 09/71 van het Sectoraal Comité van 15 september 2009 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan de Stichting Kankerregister in het kader van artikel 45*quinquies* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

Dit betekent dat om de individuele patiëntendossiers te kunnen aanvullen waarvoor de registratie van persoonsgegevens voor operationele doeleinden noodzakelijk is, meer bepaald het geven van feedback aan de betrokken zorgverleners of verzorgingsinstellingen in het kader van de medische zorg aan de patiënt, de Stichting Kankerregister effectief moet beschikken over het INSZ, gelet op het groot belang van een correcte identificatie. Zodra de persoonsgegevens waarover de Stichting Kankerregister beschikt (met inbegrip van de gekoppelde gegevens) echter voor haar andere doeleinden zouden worden gebruikt, namelijk het opstellen van incidentieverslagen, het uitvoeren van analyses en studies en het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties, moet er een intermediaire organisatie tussenkomen voor de codering, teneinde te garanderen dat de betrokken medewerkers hiertoe uitsluitend gecodeerde persoonsgegevens krijgen.

7. Voor het gebruik van de gegevens uit het register in het kader van het opsporingsonderzoek naar dikkedarmkanker door de Vlaamse Gemeenschap werd op 28 september 2009 een Akkoordprotocol afgesloten tussen de federale Overheid en de Gemeenschappen met betrekking tot de medewerking van de verschillende overheidsniveaus. De federale Overheid en de Gemeenschappen hebben zich ertoe verbonden om samen te werken aan een programma voor de opsporing van dikkedarmkanker. In artikel 23 van dat protocol wordt het volgende bepaald: § 1. De Federale Overheid staat in voor de registratie in het Kankerregister van de resultaten van de histo-pathologische onderzoeken die eventueel volgen op alle uitgevoerde colonoscopies. § 2. De Gemeenschappen staan in voor de registratie van de resultaten van de FOB-testen en van de daaropvolgende colonoscopies. § 3. De Gemeenschappen en de Federale Overheid verbinden zich ertoe om de gegevens in verband met de screening zo danig te registreren dat een bidirectionele overdracht van gegevens mogelijk is. Die overdracht van gegevens moet een optimale organisatie, kwaliteitsbewaking en evaluatie van het bevolkingsonderzoek mogelijk maken.
8. Voor een doeltreffende organisatie van het opsporingsonderzoek is vereist dat het CvKO, een instelling van de Vlaamse Gemeenschap die instaat voor de praktische organisatie van het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker, enkel de personen uitnodigt voor wie het effectief aangewezen is om deel te nemen en voor wie er geen redenen zijn om ze niet uit te nodigen.

Zoals ook voorzien in beraadslaging nr. 12/106 van het Sectoraal Comité van 20 november 2012 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens die de

gezondheid betreffen door de laboratoria voor pathologische anatomie en de verzekeringsinstellingen aan de Stichting Kankerregister, met het oog op het opzetten van het CHP-register en het gebruik ervan in het kader van het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker door de Vlaamse Gemeenschap, zal de Stichting Kankerregister de "lijst van uitsluitingen" opmaken. Het betreft een lijst van personen die niet moeten worden uitgenodigd om aan het bevolkingsonderzoek deel te nemen. Deze lijst zal worden opgemaakt op basis van gegevens afkomstig van de kankerregistratie waarover de Stichting Kankerregister beschikt en van nomenclatuurgegevens. Enkel mannen en vrouwen van 50 tot en met 74 jaar woonachtig in Vlaanderen die in de afgelopen twee jaar voorafgaand aan de uitnodiging reeds een stoelgangsonderzoek hebben laten uitvoeren of de afgelopen 10 jaar een volledige coloscopie hebben gehad of een medische reden hebben waarvoor ze definitief (verwijdering colon) of tijdelijk (dikkedarmkanker, coloscopie, e.d.) worden uitgesloten, ontvangen geen uitnodigingsbrief van het CvKO.

Deze uitsluitingslijst met het INSZ van de betrokken personen wordt aan het CvKO overgemaakt omdat deze laatste verantwoordelijk is voor het versturen van de uitnodigingsbrieven (met het antwoordformulier), de iFOB-testen en de folder (met o.m. uitleg over dikkedarmkanker en de stoelgangtest, ...). De lijst omvat in geen geval de redenen tot uitsluiting.

Behalve de uitsluitingslijsten maakt de Stichting Kankerregister tevens de volgende informatie over aan het CvKO: de naam, het RIZIV-nummer en het adres van de huisarts voor elke persoon uit de populatie die uitgenodigd wordt voor de opsporingstest. De Stichting Kankerregister krijgt deze informatie van het IMA. Deze gegevens worden gebruikt om het antwoordformulier te kunnen voorinvullen. Aan de deelnemers wordt gevraagd om deze gegevens te bevestigen en ook om hun akkoord te verlenen voor de mededeling van de resultaten aan die arts.

9. In het kader van de bepaling van de kwaliteitsindicatoren deelt het CvKO het volgende mee aan de Stichting Kankerregister:

- een lijst van personen met een positieve iFOBT. Deze lijst wordt door de Stichting Kankerregister ingevuld aan de hand van de medische opvolgingsonderzoeken na een positieve iFOBT en de eventuele resultaten van een stoelgangstaal;
- een lijst van personen met een negatieve iFOBT. Deze lijst wordt door de Stichting Kankerregister ingevuld aan de hand van de intervalkankers.

Op basis van de kwaliteitsindicatoren wordt een rapport met geaggregeerde cijfers opgemaakt door de Stichting Kankerregister en het CvKO. Dit rapport wordt meegedeeld aan het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid . Het CvKO maakt jaarlijks bepaalde persoonsgegevens met betrekking tot de deelnemers aan het bevolkingsonderzoek over aan het RIZIV. Deze gegevensset omvat het INSZ en de datum van de deelname.

10. Het versturen van de uitnodigingen voor het opsporingsonderzoek wordt als volgt concreet georganiseerd:

- mededeling van het INSZ, van de naam en het adres van de mannen en vrouwen van 50 tot 74 jaar die in Vlaanderen woonachtig zijn door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (via het « *Verrijkt Personenregister van de Vlaamse gemeenschap* ») aan het CvKO;
- mededeling van de INSZ's door het CvKO aan de Stichting Kankerregister om ze te identificeren in het CHP-register;
- mededeling van de lijst van uitsluitingen door de Stichting Kankerregister aan het CvKO met als doel de personen te bepalen die niet uitgenodigd moeten worden voor het bevolkingsonderzoek;
- mededeling van het uitnodigingsbestand door het CvKO aan de onderaannemer die instaat voor het drukken en versturen van de uitnodigingen, de iFOBT en de toelichtingsfolder.

II. BEVOEGDHEID

11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Wat betreft de bevoegdheden van de verschillende sectorale comités, wordt eraan herinnerd dat het gebruik van het rijksregisternummer en de toegang tot de gegevens van het rijksregister alsook de mededeling ervan het voorwerp moeten uitmaken van een machtiging van het sectoraal comité van het Rijksregister. Voor de eventuele toegang tot de gegevens van de Kruispuntbankregisters en de mededeling ervan is daarentegen een machtiging van de afdeling sociale zekerheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid vereist. Voor dit laatste punt verwijst het Sectoraal Comité naar de beraadslaging nr. 12/013 van 6 maart 2012 met betrekking tot de toegang tot de Kruispuntbankregisters in hoofde van de instanties die ook toegang hebben tot het rijksregister van de natuurlijke personen. Volgens die beraadslaging “dient een instantie die toegang tot de Kruispuntbankregisters wil bekomen, aan het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid mee te delen bij welke beraadslaging van het sectoraal comité van het Rijksregister zij werd gemachtigd om toegang tot het Rijksregister van de natuurlijke personen te hebben. De toegang tot de Kruispuntbankregisters zal steeds beperkt blijven tot dezelfde categorieën persoonsgegevens en tot dezelfde doeleinden”.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. WETTIGHEID

15. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd)³.

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 bevolkingsonderzoek⁴. 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 ordonnantie⁵.

16. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de betrokken verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. DOELEINDEN

17. Krachtens artikel 4, § 1, 2° van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
18. Het Sectoraal Comité stelt vast dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens in het kader van het opzetten van het CHP-register, meer bepaald de mededeling van persoonsgegevens door de laboratoria voor pathologische anatomie en de verzekeringsinstellingen en van gegevens afkomstig van de klassieke kankerregistratie, wel degelijk voldoet aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden, rekening houdende met de wettelijke opdrachten van de Stichting Kankerregister, de reglementering inzake de verplichte registratie door de laboratoria voor pathologische anatomie en de opdrachten van de verzekeringsinstellingen.
19. Het Sectoraal Comité stelt eveneens vast dat de beoogde gegevensverwerking in het kader van het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker voldoet aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden, zowel wat het opmaken van de uitsluitingslijsten als het berekenen van de kwaliteitsindicatoren en het rapporteren ervan betreft. Hierbij wordt rekening gehouden met de wettelijke opdrachten en de statuten van de Stichting Kankerregister, de reglementering inzake de verplichte registratie door de laboratoria voor pathologische anatomie en de opdrachten van de verzekeringsinstellingen.

³ Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *B.S.*, 18 maart 1993, p. 05801.

⁴ Art. 7, § 2, d) van de privacywet.

⁵ Art. 7, § 2, e) van de privacywet.

20. Gelet op de doelstelling van de verwerking zoals *hierboven* beschreven, volooet de verwerking van de voormelde gecodeerde gegevens aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

C. EVENREDIGHEID

21. In artikel 4, § 1, 3° van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
22. De aanvrager rechtvaardigt de verwerking van de persoonsgegevens in het kader van het opzetten van het register als volgt:
- het INSZ, de naam en de voornaam (bij gebrek aan een INSZ), het geslacht, de geboortedatum en in voorkomend geval de datum van overlijden: correcte identificatie en bepaling van het statuut in het kader van het opsporingsonderzoek;
 - de postcode: geografische spreiding en dekkingsgraad van het opsporingsprogramma;
 - het land: vergelijking tussen Belgen en buitenlanders;
 - het nummer van het stoelgangstaal: unieke identificatie van de staal;
 - de datum van afname van het staal: bepaling van het statuut in het kader van het opsporingsonderzoek;
 - het aanvragende ziekenhuis en het RIZIV-nummer van de aanvrager: opvolging van de positieve iFOBT's;
 - het orgaan: selectie dikke darm/rectum
 - de morfologie: opvolging van de positieve iFOBT's;
 - de nomenclatuurcodes met betrekking tot de verrichte analyse: evaluatie van het onderzoek.
23. 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.
24. Rekening houdende met de doelstelling van het opzetten van het CHP-register acht het Sectoraal Comité dat de registratie van deze gegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
- Met betrekking tot de verwerking van deze gegevens aan de hand van het INSZ herinnert het Sectoraal Comité eraan dat de Stichting Kankerregister verplicht is om uitsluitend gecodeerde persoonsgegevens te verwerken voor de realisatie van analyses en studies.
25. In het licht van het doeleinde van het opzetten van het CHP-register acht het Sectoraal Comité dat de beoogde mededeling toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
26. Met betrekking tot de organisatie van het bevolkingsonderzoek acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de Stichting Kankerregister en het CvKO toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.

27. 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.

28. Het Sectoraal Comité benadrukt dat de resultaten van de studie, 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.

D. TRANSPARANTIE

29. 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.
30. De verantwoordelijke voor de verwerking wordt echter van deze informatiemededeling vrijgesteld wanneer de registratie of de verstrekking van de persoonsgegevens verricht wordt met het oog op de toepassing van een bepaling voorgeschreven door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie. De informatieverplichting geldt dus niet voor de mededeling van persoonsgegevens door de laboratoria voor pathologische anatomie in het kader van het opzetten van het CHP-register.
31. De verantwoordelijke voor de verwerking is tevens vrijgesteld van deze informatiemededeling wanneer de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost, in het bijzonder bij een verwerking voor statistische doeleinden of voor historisch of wetenschappelijk onderzoek of voor bevolkingsonderzoek met het oog op de bescherming en de bevordering van de volksgezondheid. Rekening houdende met het groot aantal personen van wie de persoonsgegevens worden verwerkt, is het Sectoraal Comité de mening toegedaan dat de mededeling onevenredig veel moeite zou kosten. 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.

32. 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, onder meer wat het recht op verzet van betrokkene betreft. Deze mededeling kan uiteraard pas plaatsvinden na realisatie van de hierboven vermelde verwerkingen.

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

33. Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. De aanvrager zal er dus moeten voor zorgen.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

34. 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 geneesheer⁶, 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 zijn⁷.
35. 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.

Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of mededeelt 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 (vertrouwelijkheidsverbintenissen van het personeel, regelmatige

⁶ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR "Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis", beschikbaar op http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc_2007/09_september/07_034_n108_onderzoek_naar_financieringsmechanismen_voor_het_geriatrisch_dagziekenhuis_kce.pdf.

⁷ Art. 7, § 4 van de privacywet.

- 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, ...); documentatie⁸.
36. 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.
37. 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.
38. 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 persoonsgegevens⁹.

⁸ “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en beschikbaar op de volgende URL: http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens.pdf

⁹ Artikel 41 van de privacywet.

Om deze redenen,

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

de machtiging, onder voorbehoud van de machtiging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister en bijkomend aan dezelfde voorwaarden en van de afdeling sociale zekerheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, voor de verwerking van bepaalde persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging,

de machtiging voor de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de laboratoria voor pathologische anatomie en de verzekeringsinstellingen aan de Stichting Kankerregister voor het opzetten van het cyto-histopathologieregister voor dikkedarmkanker en de verwerking van deze persoonsgegevens in het kader van het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker door de Vlaamse Gemeenschap, 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 volgend adres : Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel.