

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

SCSZ/11/105

**BERAADSLAGING NR 11/063 VAN 20 SEPTEMBER 2011 MET BETREKKING  
TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS TUSSEN HET CENTRE  
COMMUNAUTAIRE DE RÉFÉRENCE POUR LE DÉPISTAGE DES CANCERS EN  
DE STICHTING KANKERREGISTER IN HET KADER VAN DE EVALUATIE VAN  
DE PROGRAMMA'S VOOR DE OPSPORING VAN BORSTKANKER EN  
COLORECTALE KANKER**

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 betreffende gezondheid*, inzonderheid op artikel 42, § 2;

Gelet op de aanvraag van het Centre Communautaire de Référence pour le dépistage des cancers van 25 november 2010, de mondelinge toelichting ervan tijdens de vergadering van 21 december 2010 en de bijkomende informatie ontvangen op 4 augustus 2011;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 9 september 2011;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 20 september 2011, na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Deze machtigingsaanvraag werd ingediend door het *Centre communautaire de référence pour le dépistage des cancers* (hierna “CCR” of “Centre de référence” genoemd), een vereniging zonder winstoogmerk met als opdracht de coördinatie en de evaluatie van de programma’s voor de opsporing van kanker (borstkanker en colorectale kanker) in de Franse Gemeenschap en de Duitstalige Gemeenschap. De aanvraag heeft betrekking op de verwerking van persoonsgegevens afkomstig van enerzijds het *Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal* en het *Centre de deuxième lecture* en anderzijds de Stichting Kankerregister.
2. Deze aanvraag is vergelijkbaar met de aanvraag die bij het Sectoraal Comité ingediend werd door het Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra – dat als doel had het aantal intervalkankers te bepalen en waarover het Sectoraal Comité zich op 17 november 2009 uitgesproken heeft<sup>1</sup> – die echter enkel betrekking had op borstkanker.
3. In de Franse en Duitstalige Gemeenschap kunnen vrouwen tussen de vijftig en negenenzestig jaar om de twee jaar gratis deelnemen aan een borstkankerscreening. Deze screening volgt de aanbevelingen van de Raad van de Europese Unie<sup>2</sup> en kadert in de doelstelling van de Franse Gemeenschap inzake volksgezondheid, met name een systematische, doeltreffende en kwaliteitsvolle borstkankerscreening aan de hand van een mammografie of zogenaamde “Mammotest”. De mammotests worden uitgevoerd in erkende mammografie-eenheden. Bij het onderzoek duidt elke vrouw een referentie-arts aan die de resultaten van het onderzoek zal ontvangen en deze resultaten aan de betrokkene zal meedelen.

In de Franse en Duitstalige Gemeenschap kunnen mannen en vrouwen tussen de vijftig en vierenzeventig jaar om de twee jaar gratis deelnemen aan een opsporingsonderzoek van colorectale kanker. De opsporingstesten op basis van de aanwezigheid van occult bloed in de stoelgang (FOBT) in het kader van de opsporing van colorectale kanker zijn gratis en worden aan de betrokkenen overgemaakt door hun huisarts. In geval van symptomen, persoonlijke of familiale antecedenten of op uitdrukkelijke vraag van de betrokkene zal de huisarts de betrokkene kunnen doorverwijzen naar een gastro-enteroloog voor een coloscopie.

4. De concrete organisatie (verzending van de uitnodigingen en herinneringen, ...) en opvolging (mededeling van de resultaten aan de referentie-artsen / huisartsen, interpretatie van de testen, ...) van deze kankerscreenings gebeurt door het *Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal* in het geval van colorectale kanker en door het *Centre de deuxième lecture* in het geval van borstkanker. Deze centra werden opgericht binnen het CCR dat, zoals vermeld, instaat voor de supervisie, coördinatie en evaluatie van de screeningsprogramma’s. De twee centra registreren elk hun gegevens met betrekking tot de betrokkenen in een eigen beveiligde database.

---

<sup>1</sup> Beraadslaging nr. 09/072 van 17 november 2009 met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens afkomstig van de Vlaamse borstkankerscreeningscentra en van het Kankerregister met het oog op het bepalen van het aantal intervalkankers, raadpleegbaar op [https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/nl/pdf/sector\\_committee/sector\\_committee\\_72\\_nov\\_17\\_2009\\_nl.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/nl/pdf/sector_committee/sector_committee_72_nov_17_2009_nl.pdf).

<sup>2</sup> Aanbeveling van de Raad van 2 december 2003 inzake kankeropsporing (2003/878/EG).

Het verloop van de programma's voor de opsporing van borstkanker en colorectale kanker wordt in detail beschreven in de besluiten van de Regering van de Franse Gemeenschap van 11 juli 2008 *betreffende de programma's voor opsporing van kankers in de Franse Gemeenschap*<sup>3</sup> en 7 oktober 2010 *houdende tijdelijke wederinvoering van de regeling inzake borstkankeropsporing door middel van analoge mammografie in de Franse Gemeenschap*<sup>4</sup>.

5. Bij de screening wordt aan de betrokkene de toestemming gevraagd enerzijds voor de registratie van zijn gegevens om de resultaten van de screening te kunnen meedelen aan de referentie-arts voor de opvolging van zijn gezondheidstoestand (*individueel*) en anderzijds voor de registratie, opvolging en verwerking van zijn gegevens in het kader van de evaluatie van de kwaliteit en de doeltreffendheid van de screeningsprogramma's (*algemeen*). In de databases van het *Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal* en van het *Centre de deuxième lecture* wordt duidelijk vermeld of de betrokkene zijn toestemming heeft verleend voor de verdere verwerking van zijn persoonsgegevens in het kader van de screeningsprogramma's.

Indien de betrokkenen hun toestemming daartoe hebben gegeven, zal het CCR de resultaten van de eventuele opvolgingsonderzoeken kunnen opvragen aan de artsen die deze onderzoeken hebben uitgevoerd of aan de referentie-arts en de persoonsgegevens verwerken teneinde de kwaliteit en de doeltreffendheid van de screeningsprogramma's te evalueren.

6. De twee voormelde besluiten van de Regering van de Franse Gemeenschap bepalen dat het CCR een analyse kan verrichten van de gegevens die opgenomen zijn in de databases die ontwikkeld en bijgehouden worden door het *Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal* en door het *Centre de deuxième lecture*, teneinde onder meer de kwaliteit en de doeltreffendheid van deze screeningsprogramma's in de Franstalige en Duitstalige Gemeenschap te evalueren, in samenwerking met de Stichting Kankerregister.

Het CCR wenst in dit geval regelmatige evaluaties uit te voeren teneinde het aantal "intervalkankers" te bepalen, dit zijn borstkankers of colorectale kankers die gediagnosticeerd worden in de periode tussen de laatste negatieve screening en de uitnodiging om aan een nieuwe screening deel te nemen, ofwel borstkankers of colorectale kankers die gediagnosticeerd worden in de periode van twee jaar na de laatste negatieve screening voor de personen die omwille van hun leeftijd niet meer in de doelgroep vallen. Bij intervalkankers kan het gaan om "vals negatieve" resultaten van de screening (deze kankers waren reeds aanwezig op het ogenblik van de screening maar werden niet opgespoord omwille van een mammografie van minder goede kwaliteit, een gebrek aan ervaring van de radioloog, een onnauwkeurige interpretatie, ...). De echte intervalkankers zijn de kankers die effectief ontstaan zijn in de voormelde periode. Het aantal intervalkankers vormt een belangrijke indicator voor de evaluatie van de screenings.

---

<sup>3</sup> Besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 11 juli 2008 betreffende de programma's voor opsporing van kankers in de Franse Gemeenschap, *B.S.*, 28 oktober 2008, p. 57089.

<sup>4</sup> Besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 7 oktober 2010 houdende tijdelijke wederinvoering van de regeling inzake borstkankeropsporing door middel van analoge mammografie in de Franse Gemeenschap, *B.S.*, 19 oktober 2010, p. 71867.

In het kader van de evaluatie van de programma's wenst het CCR ook een analyse van de *positieve gevallen* uit te voeren. Dit wordt immers gevraagd op basis van verschillende indicatoren die op Europees niveau gedefinieerd werden (grootte van de kankers die bij de screening ontdekt werden, percentage kankers waarbij de klieren negatief zijn ...). Deze gegevens worden ingezameld bij de referentie-artsen van de personen die hun toestemming hebben verleend. De aanvrager benadrukt evenwel dat in een aantal gevallen deze informatie niet langs deze weg kan worden verkregen (artsen die bv. geen respons geven) of onvolledig is. Voor deze gevallen wenst het CCR de persoonsgegevens te ontvangen de Stichting Kankerregister.

7. Om zijn analyse tot een goed einde te brengen, wenst het CCR bijgevolg, naast de persoonsgegevens afkomstig van de twee centra, gebruik te kunnen maken van de persoonsgegevens afkomstig van de Stichting Kankerregister.
8. Daartoe zullen de twee centra, via het CCR, aan de Stichting Kankerregister het identificatienummer van de sociale zekerheid (hierna INSZ genoemd) meedelen van alle personen die hun toestemming hebben gegeven voor de registratie, opvolging en verwerking van hun gegevens; dit is ofwel het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen, ofwel het identificatienummer dat toegekend is door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid. Het gebruik van dit laatste nummer is vrij, het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen is dat daarentegen niet. Een machtigingsaanvraag moet daarom worden ingediend bij het Sectoraal Comité van het Rijksregister, overeenkomstig de bepalingen van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen<sup>5</sup>.

Het INSZ van de betrokkene zal, in voorkomend geval, worden aangevuld met andere informatie waarover het CCR beschikt, meer bepaald het bestaan van een kanker, de datum van de diagnose, de histologische diagnose (diagnose na onderzoek van bepaalde weefsels) en de TNM-classificatie (classificatie van kwaadaardige tumoren), voor alle personen die hun toestemming hebben gegeven. Op basis hiervan zal de Stichting Kankerregister de volledigheid van haar database kunnen controleren en de database eventueel kunnen aanvullen.

9. De Stichting Kankerregister zal enkel het volgende meedelen aan het CCR :
  - een feedback met betrekking tot de vastgestelde intervalkankers, dit wil zeggen de gevallen waarbij het resultaat negatief was bij de screening maar waarvoor de Stichting Kankerregister een kankerregistratie heeft vastgesteld in haar database;
  - een feedback met betrekking tot de positieve gevallen die uit het oog werden verloren, dit wil zeggen de gevallen met een positief resultaat bij de screening waarbij het CCR niet op de hoogte is dat het om een kanker geval gaat en waarvoor de Stichting Kankerregister een registratie in haar database heeft vastgesteld;
  - een feedback met betrekking tot de onvolledige positieve gevallen, dit wil zeggen de positieve gevallen waarbij kanker werd vastgesteld maar waarvoor de informatie niet volstaat om een evaluatie van de kwaliteit en de doeltreffendheid van de screening te kunnen uitvoeren.

---

<sup>5</sup> Wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, *B.S.*, 21 april 1984, p. 05247.

In voorkomend geval zal de Stichting Kankerregister de volgende gegevens meedelen aan het CCR : het INSZ van de betrokkene, de datum van de diagnose, de histologische diagnose en de TNM-classificatie.

10. De betrokken persoonsgegevens zullen in niet-gecodeerde vorm worden meegedeeld aan de arts-coördinator van het CCR.

Die zal vervolgens de betrokken gegevens coderen - m.a.w. het INSZ vervangen door een uniek betekenisloos volgnummer - en ze meedelen aan het onderzoeksteam. Het onderzoeksteam zal uitsluitend de gecodeerde gegevens kunnen gebruiken, onder meer om het percentage van intervalkankers te bepalen.

11. Slechts als de arts-coördinator van het CCR het nodig en wenselijk acht, zal hij - onder zijn verantwoordelijkheid - analyses op het niveau van een persoon laten uitvoeren. Zo kan het bijvoorbeeld, in het kader van de kwaliteit van het programma voor borstkankerscreening, noodzakelijk en wenselijk blijken om de mammografie en de radioloog te identificeren. De doeltreffendheid van het radiologisch onderzoek van elke deelnemende radioloog moet voldoende groot zijn om te beantwoorden aan de doelstellingen van het programma, met name een daling van het sterftcijfer als gevolg van borstkanker. De radiologen dienen dus te beantwoorden aan een aantal standaarden en deelnemen aan (interne en externe) audits, waaraan verder gevolg wordt gegeven indien blijkt dat de onderzochte parameters onvoldoende zijn. In de specifieke context van borstkankerscreening is de interpretatie van de clichés in het geval van intervalkankers een uitstekende feedback en een goed evaluatie- en vormingsinstrument met betrekking tot de radiologische prestaties.

## II. BEVOEGDHEID

12. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*<sup>6</sup> is de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
13. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 2°, a) van de voormelde wet van 13 december 2006 is “de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid bevoegd om een machtiging te verlenen voor de koppeling van de persoonsgegevens van de Stichting Kankerregister aan externe gegevens”.
14. Voorts is het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid belast met het toezicht op de naleving van de bepalingen vastgesteld door of krachtens de wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, overeenkomstig de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*<sup>7</sup>. Daartoe kan het alle aanbevelingen formuleren die het nuttig acht.

<sup>6</sup> Wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, 22 december 2006, p. 73782.

<sup>7</sup> Wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, B.S., 18 maart 1993, p. 05801.

15. Het Sectoraal Comité acht zich bijgevolg bevoegd om zich uit te spreken over de machtigingsaanvraag, maar maakt een voorbehoud met betrekking tot het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister dat, overeenkomstig de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen*, tot de bevoegdheid van het Sectoraal Comité van het Rijksregister behoort.
16. Het Sectoraal Comité stelt ten slotte vast dat het raadgevend comité van gebruikers van de gegevens van de Stichting Kankerregister tijdens zijn vergadering van 29 juni 2010 een positief advies heeft verleend met betrekking tot deze koppeling.

### III BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

#### A. BETROKKEN PARTIJEN

17. Overeenkomstig de twee voormelde besluiten van de Regering van de Franse Gemeenschap wordt de coördinatie van de programma's voor de opsporing van borstkanker en colorectale kanker verzekerd door het CCR. Zoals hierboven vermeld heeft het CCR ook als opdracht de uitvoering van een analyse van de gegevens die opgenomen zijn in de database die bijgehouden wordt door het *Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal* en door het *Centre de deuxième lecture*, teneinde de kwaliteit en de doeltreffendheid van de screeningsprogramma's te evalueren. Wat dit betreft, bepaalt de wetgeving uitdrukkelijk dat deze taak gerealiseerd dient te worden in samenwerking met de Stichting Kankerregister.
18. De Stichting Kankerregister is een stichting van openbaar nut die belast is met de ontwikkeling van een registratienetwerk inzake kankers voor België, meer bepaald met de inzameling van bepaalde persoonsgegevens (zowel klinische persoonsgegevens als persoonsgegevens afkomstig van de diensten voor anatomopathologie), de controle van de kwaliteit ervan en de verwerking, analyse, codering, registratie en bescherming van deze gegevens<sup>8</sup>.

Overeenkomstig 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<sup>quinquies</sup> van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*, kunnen de doeleinden van de verwerking van persoonsgegevens door de Stichting Kankerregister ingedeeld worden in twee categorieën:

- 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 instanties 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 patiënten.

---

<sup>8</sup> Koninklijk besluit van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*, B.S., 14 november 1967, p. 11881.

## B. WETTIGHEID

19. 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)<sup>9</sup>.
20. Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van bevolkingsonderzoek<sup>10</sup>. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van oordeel dat er een basis bestaat voor de betrokken verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid.

## C. FINALITEIT

21. Krachtens artikel 4, § 1, 2° van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
22. Zoals hierboven vermeld bestaat het doel erin de doeltreffendheid van de screeningsprogramma's op het vlak van gevoeligheid en specificiteit te evalueren. De gegevenskoppeling zal toelaten om het doeltreffendheidsniveau van alle betrokken actoren te evalueren teneinde de kwaliteit van de screeningsprogramma's te verbeteren en te beantwoorden aan hun initiële doelstelling, met name een daling van het sterftecijfer als gevolg van borstkanker of colorectale kanker. De aanvrager voegt hier aan toe dat in de specifieke context van borstkankerscreening het herlezen van de clichés in het geval van intervalkankers bijvoorbeeld een uitstekende feedback en een goed evaluatie- en vormingsinstrument met betrekking tot de radiologische prestaties vormt.

Naast het oorspronkelijke doeleinde van de betrokken gegevensuitwisseling, zoals hierboven beschreven, beoogt deze uitwisseling ook operationele doeleinden, met name de uitvoering van de basisopdrachten van de betrokken partijen. De Stichting Kankerregister heeft immers de betrokken persoonsgegevens nodig om haar database up-to-date te houden. Het *Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal* en het *Centre de deuxième lecture* hebben van hun kant een feedback nodig met betrekking tot de gerealiseerde screenings. De arts-coördinator zou dus persoonsgegevens kunnen meedelen aan het betrokken centrum en enkel aan dit centrum.

Het Sectoraal Comité acht bijgevolg dat de betrokken verwerking van persoonsgegevens wel degelijk beantwoordt aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

23. Artikel 4, § 1, 2 van de privacywet bepaalt tevens dat de persoonsgegevens niet verder mogen worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de oorspronkelijke doeleinden.

---

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> Art. 7, § 2, d) van de privacywet.

Onder verdere verwerking dient te worden verstaan een verwerking van gegevens die oorspronkelijk ingezameld werden voor een bepaald doeleinde met het oog op een ander doeleinde. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan verwachten of een doeleinde dat door een wettelijke bepaling beschouwd wordt als verenigbaar. Het verslag aan de Koning bij 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*<sup>11</sup> vermeldt drie gevallen van verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden:

- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden verzameld. In dat geval gaat het niet om een latere verwerking en is Hoofdstuk II van dit besluit niet van toepassing; verwerkingen van die gegevens zijn onderworpen aan de gewone regeling betreffende verwerkingen van persoonsgegevens;
- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk verzameld voor een doeleinde dat niet van historische, statistische of wetenschappelijke aard is en later hergebruikt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die op zich verenigbaar zijn met die oorspronkelijke doeleinden. In dat geval, is Hoofdstuk II niet van toepassing;
- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk verzameld voor een doeleinde dat niet van historische, statistische of wetenschappelijke aard is en later hergebruikt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die alleen met de oorspronkelijke doeleinden verenigbaar zijn indien de voorwaarden gesteld in Hoofdstuk II in acht worden genomen.

Het Sectoraal Comité stelt in dit geval vast dat de wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot de Stichting Kankerregister (artikel 45*quinquies* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967) voldoende duidelijk en volledig zijn om te kunnen besluiten dat de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking van de persoonsgegevens verenigbaar zijn met de doeleinden van de latere verwerking van de persoonsgegevens. Het Sectoraal Comité erkent ook dat de beoogde verwerking binnen de redelijke verwachtingen van de betrokkenen valt, gelet op het doeleinde van de studie, meer bepaald het vaststellen van het aantal intervalkankers en de opvolging van de positieve gevallen die uit het oog verloren werden of onvolledig bleken teneinde een evaluatie van de screeningsprogramma's mogelijk te maken op basis van indicatoren die vastgesteld werden op Europees niveau<sup>12</sup>.

In dit geval worden de persoonsgegevens dus hergebruikt voor een wetenschappelijk doeleinde dat op zich verenigbaar is met het oorspronkelijke doeleinde waarvoor de

---

<sup>11</sup> 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*, B.S., 13 maart 2001, p. 07839.

<sup>12</sup> Aanbeveling nr. 01/2007 van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer van 2 mei 2007, [www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be).



persoonsgegevens werden verwerkt. Hoofdstuk II van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 is dus niet van toepassing<sup>13</sup>.

#### D. PROPORTIONALITEIT

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. In dit geval zullen de gegevens ofwel door het CCR ofwel door de Stichting Kankerregister worden meegedeeld. Het gaat om een beperkt aantal gegevens.
26. Het CCR wenst voor alle personen die een toestemmingsformulier hebben ondertekend een aantal persoonsgegevens mee te delen aan de Stichting Kankerregister. Deze laatste zal op basis hiervan kunnen controleren of haar database volledig is. Het betreft het INSZ van de betrokkene, het bestaan van een kanker en, in voorkomend geval, de datum van de diagnose en van de histologische diagnose en de TNM-classificatie.

De Stichting Kankerregister is immers overeenkomstig artikel 45*quinquies* van het voormelde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 belast met de ontwikkeling van het netwerk voor de registratie van kankers en de inzameling van relevante persoonsgegevens, de controle van de kwaliteit ervan en de verwerking ervan, de analyse, de codering, de registratie en de bescherming van deze gegevens. Het Sectoraal Comité acht het bijgevolg belangrijk dat de Stichting Kankerregister haar eigen databases zou kunnen aanvullen met de kankergevallen die ontdekt werden bij een screeningsonderzoek. Ze moet immers kunnen beschikken over recente, volledige en correcte persoonsgegevens met betrekking tot de personen die getroffen worden door kanker. Het Sectoraal Comité merkt hierbij op dat het in ieder geval noodzakelijk is om bij de Stichting Kankerregister een strikte scheiding in te voeren tussen de afdeling die belast is met de verwerking van de persoonsgegevens in het kader van de ontwikkeling van het registratienetwerk van kankers en de afdeling die belast is met de analyses ter ondersteuning van het beleid. In dit geval mogen de betrokken gegevens enkel worden meegedeeld aan de eerstgenoemde afdeling met het oog op het vervolledigen van de databases en niet aan de tweede afdeling.

Zoals eerder vermeld heeft de mededeling van persoonsgegevens door het CCR aan de Stichting Kankerregister betrekking op alle gevallen waarbij een screening verricht werd en de betrokkene een toestemmingsformulier ondertekend heeft. Dit betekent dat de Stichting Kankerregister zowel geïnformeerd zal worden over de “negatieve” gevallen (waarbij geen kanker bij de betrokkene werd vastgesteld) als over de “positieve” gevallen (waarbij effectief kanker bij de betrokkene werd vastgesteld).

Wat de *negatieve gevallen* betreft, zal de input van het CCR beperkt zijn tot het INSZ, dat enkel zal dienen om in de databanken van de Stichting Kankerregister na te gaan of de betrokkene niet geregistreerd werd als kankerpatiënt. Zij zal dit nummer als

---

<sup>13</sup> Het Sectoraal Comité hield een gelijkaardige redenering aan in zijn beraadslaging nr. 09/072 van 17 november 2009 met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens afkomstig van de Vlaamse borstkankerscreeningscentra en het Kankerregister met het oog op de bepaling van het aantal intervalekankers.

dusdanig dus niet bewaren. Voor zover de meegedeelde persoonsgegevens niet geregistreerd worden in de eigen databanken, zal ze de gegevens niet langer mogen bewaren dan noodzakelijk. Een periode van één maand lijkt daarbij een redelijke termijn.

De *positieve gevallen* worden door de Stichting Kankerregister gebruikt in het kader van haar basisopdracht, met name de ontwikkeling van een registratienetwerk voor kankers. De betrokken persoonsgegevens zullen worden toegevoegd in haar databanken. De Stichting Kankerregister zal dus in het kader van haar voormelde opdracht bijkomende informatie met betrekking tot de vastgestelde gevallen van borstkanker of colorectale kanker registreren en dus niet louter de vaststelling dat een persoon een screeningsonderzoek heeft ondergaan.

27. De Stichting Kankerregister zal aan het CCR de hierboven beschreven feedback leveren, met name:
- de gevallen waarbij het resultaat negatief was bij de screening maar waarvoor de Stichting Kankerregister een kankerregistratie heeft vastgesteld in haar database;
  - de gevallen met een positief resultaat bij de screening waarbij het CCR niet op de hoogte is dat het om een kankergeval gaat en waarvoor de Stichting Kankerregister een registratie in haar database heeft vastgesteld;
  - de positieve gevallen waarbij kanker werd vastgesteld maar waarvoor de informatie niet volstaat om een evaluatie van de kwaliteit en de doeltreffendheid van de screening te kunnen uitvoeren.

In voorkomend geval zal de Stichting Kankerregister voor iedere betrokkene de volgende informatie meedelen: de datum van de diagnose, de histologische diagnose, de TNM-classificatie en het INSZ, zoals oorspronkelijk meegedeeld door het CCR. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat de Stichting Kankerregister krachtens een wettelijke bepaling gemachtigd is om het rijksregisternummer te gebruiken.

28. Krachtens het proportionaliteitsbeginsel, opgenomen in de privacywet, dient een verwerking bij voorkeur te worden uitgevoerd op basis van anonieme gegevens. Indien het gebruik van anonieme gegevens niet toelaat de doeleinden van de verwerking te realiseren kan de verwerking worden uitgevoerd op basis van gecodeerde gegevens. Het is slechts als ook het gebruik van gecodeerde gegevens niet toelaat de doeleinden te realiseren dat niet-gecodeerde gegevens mogen worden gebruikt.

In dit geval zou het dus wenselijk zijn geweest om een beroep te doen op de diensten van een intermediaire organisatie die belast zou zijn met de koppeling van de persoonsgegevens afkomstig van het *Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal* en van het *Centre de deuxième lecture*, met de codering ervan (d.w.z. de verwijdering van alle elementen die zouden kunnen leiden tot de heridentificatie van de betrokkenen) en de mededeling ervan aan het CCR. Aangezien het CCR echter feedback moet kunnen geven aan de twee voormelde centra - d.w.z. hen op de hoogte brengen van de gevallen waarbij ze door een vergissing geen kanker hebben vastgesteld - stelt het Sectoraal Comité vast dat deze werkwijze niet mogelijk blijkt.

Er dient op gewezen te worden dat de persoonsgegevens weliswaar in niet-gecodeerde vorm worden meegedeeld aan de arts-coördinator van het CCR, maar dat deze

gegevens vervolgens door deze laatste gecodeerd worden alvorens meegedeeld te worden aan de onderzoekers. De onderzoekers werken dus uitsluitend op basis van gecodeerde persoonsgegevens om hun hierboven beschreven analyse uit te voeren. De feedback aan de twee centra wordt uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de arts-coördinator van het CCR op basis van niet-gecodeerde persoonsgegevens. Wat dit betreft, dringt het Sectoraal Comité erop aan om binnen het CCR een strikte functiescheiding in te voeren. De personen die belast zijn met de studie mogen in geen geval betrokken zijn bij de verzending van de feedback naar de twee centra.

29. De resultaten van het onderzoek mogen niet worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokkenen mogelijk maakt. Het CCR en de Stichting Kankerregister dienen bijgevolg uit de eindrapporten alle gegevens te verwijderen die mogelijk kunnen leiden tot een dergelijke identificatie. Wat dit betreft, wijst de aanvrager erop dat de resultaten gepubliceerd zullen worden in geaggregeerde tabellen.

## **E. TRANSPARANTIE**

30. Het formulier op basis waarvan de betrokkenen hun toestemming kunnen verlenen voor de registratie, opvolging en verwerking van hun gegevens met het oog op de evaluatie van de kwaliteit en de doeltreffendheid van de screeningsprogramma's, alsook de begeleidende toelichtingsbrief werden meegedeeld aan het Sectoraal Comité.
31. Het Sectoraal Comité stelt evenwel vast dat die geen melding maken van de mededeling van de persoonsgegevens door het CCR aan de Stichting Kankerregister. Er wordt uitgelegd dat de verwerking van hun persoonsgegevens enerzijds dient voor de opvolging van hun gezondheidstoestand (*individueel*) en anderzijds voor de evaluatie van de kwaliteit en de doeltreffendheid van het bevolkingsonderzoek (*algemeen*). Het Sectoraal Comité is van oordeel dat deze documenten op dat vlak verder aangevuld moeten worden voor wat de verdere verwerking betreft, door uit te leggen hoe de persoonsgegevens gebruikt zullen worden voor de opvolging van de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek. Pas dan zou er immers echt sprake zijn van een doeleinde dat de betrokkene kan verwachten. Voorts dient er in de begeleidende brief uitdrukkelijk te worden uitgelegd wat de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer is en welke opdrachten toevertrouwd zijn aan het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid. Een verwijzing naar deze beraadslaging, waarbij een machtiging verleend wordt voor de beoogde uitwisseling van persoonsgegevens, is eveneens noodzakelijk.
32. De aangepaste begeleidende brief en het aangepaste formulier met betrekking tot de geïnformeerde toestemming zijn bijgevoegd als bijlage bij deze beraadslaging.

## **F. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

33. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder 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 geneesheer<sup>14</sup>, 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 zijn<sup>15</sup>.

34. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet het CCR 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 terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
35. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, dient elke instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen te treffen in de volgende tien actiedomeinen met betrekking tot 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, ...); documentatie<sup>16</sup>.

Een evaluatieformulier met betrekking tot de door het CCR getroffen referentiemaatregelen ter beveiliging van de verwerking van persoonsgegevens werd daartoe meegedeeld aan het Sectoraal Comité.

36. Het CCR moet beschikken over een lijst met de categorieën van personen die door hem werden aangeduid en die toegang hebben tot de persoonsgegevens, met een duidelijke beschrijving van hun rol bij de beoogde gegevensverwerking. Het dient deze bijlage ter beschikking te houden van het Sectoraal Comité. Het moet er tevens voor zorgen dat voor de personen die onder zijn gezag handelen, de toegang tot de gegevens en de verwerkingsmogelijkheden beperkt worden tot hetgeen zij nodig hebben voor de uitoefening van hun functie of tot hetgeen noodzakelijk is voor de noden van de dienst.
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 artikel 16 van de privacywet.

---

<sup>14</sup> 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.privacycommission.be/nl/docs/SZ-SS/2007/beraadslaging\\_SZ\\_034\\_2007.pdf](http://www.privacycommission.be/nl/docs/SZ-SS/2007/beraadslaging_SZ_034_2007.pdf).

<sup>15</sup> Art. 7, § 4 van de privacywet.

<sup>16</sup> "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/nl/static/pdf/referenciemaatregelen-vs-01.pdf>

38. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat het overeenkomstig artikel 6 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Er wordt op gewezen dat het niet-naleven van dit verbod, krachtens artikel 39, 1° van de privacywet, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan 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<sup>17</sup>.

Om deze redenen,

**machtigt de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid,**

39. onder voorbehoud van de machtiging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister met betrekking tot het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister,
40. het *Centre communautaire de référence pour le dépistage des cancers* en de Stichting Kankerregister om onderling de voormelde persoonsgegevens uit te wisselen met het oog op de voormelde doeleinden, op voorwaarde dat de in deze beraadslaging opgenomen voorwaarden en modaliteiten nageleefd worden.

Yves ROGER  
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres: Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel (tel. 32-2-741 83 11)

<sup>17</sup> Artikel 41 van de privacywet.