

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

SCSZG/16/046

**BERAADSLAGING NR. 16/021 VAN 15 MAART 2016 MET BETREKKING TOT
DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSGEGEVENS
BETREFFENDE DE GEZONDHEID DOOR DE TECHNISCHE CEL AAN DE
STICHTING KANKERREGISTER VOOR DE INSCHATTING VAN CO-
MORBIDITEIT BIJ KANKERPATIËNTEN IN HET KADER VAN
WETENSCHAPPELIJKE ONDERZOEKSPROJECTEN**

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 van de Stichting Kankerregister;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 1 maart 2016;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 15 maart 2016, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Stichting Kankerregister registreert sinds 2004 alle nieuwe diagnoses van kanker in België (in Vlaanderen sinds 1999). De Stichting Kankerregister ontvangt bovendien bijkomende gegevens over de vitale status (vanwege het Rijksregister) en over terugbetaalde medische behandelingen/verstrekkingen en farmaceutische specialiteiten (vanwege de mutualiteiten via het IMA), conform de machtigingen van de bevoegde Sectorale comités.
2. De Stichting Kankerregister beoogt thans de mededeling van een selectie van de Minimale Ziekenhuisgegevens (MZG) en Minimale Klinische gegevens (MKG) door de Technische Cel voor koppeling aan de eigen gegevens. MZG zijn beschikbaar vanaf de eerste registratieperiode van het registratiejaar 2008. De gegevens worden per semester door de ziekenhuizen doorgestuurd naar de FOD en bevatten informatie van de verblijven van patiënten die in het desbetreffende semester ontslagen zijn. Voor de periode vóór 2008 zijn MKG beschikbaar die vergelijkbare informatie over ziekenhuisverblijven bevatten.
3. Deze gegevens zullen enerzijds gebruikt worden om de beschrijving van oncologische behandelingen uitgevoerd voor de patiënten in de kankerregistratiedatabank te optimaliseren, en anderzijds om de co-morbiditeit voor de betrokken kankerpatiënten beter te kunnen inschatten.
4. De MZG/MKG worden gevraagd voor patiënten gekend in de kankerregistratiedatabank van de Stichting Kankerregister met een primaire tumor met incidentiedatum na 31 december 2003 en met een residentie in België op het ogenblik van de incidentie. Voor de inschatting van co-morbiditeit zullen individueel telkens gegevens opgevraagd worden van 1 januari van het jaar voorafgaand aan het incidentiejaar tot en met 31 december van het jaar volgend op het incidentiejaar. Aangezien kankerregistratie een continue registratie is, is het aangewezen de gegevens jaarlijks up te daten.
5. Volgende selectie van de TCT-gegevens wordt opgevraagd:
6. Uit bestand PATHOSPI (MZG) of 'Patiënt in ziekenhuis' (MKG) (Administratieve gegevens):
 - Erkenningsnummer ziekenhuis
 - Registratiejaar
 - Registratieperiode (enkel in MZG)
 - Anoniem patiëntnummer
 - Geboortejaar
7. Uit bestand STAYHOSP (MZG) of 'Ziekenhuisverblijf' (MKG) (Administratieve gegevens):
 - Erkenningsnummer ziekenhuis
 - Registratiejaar

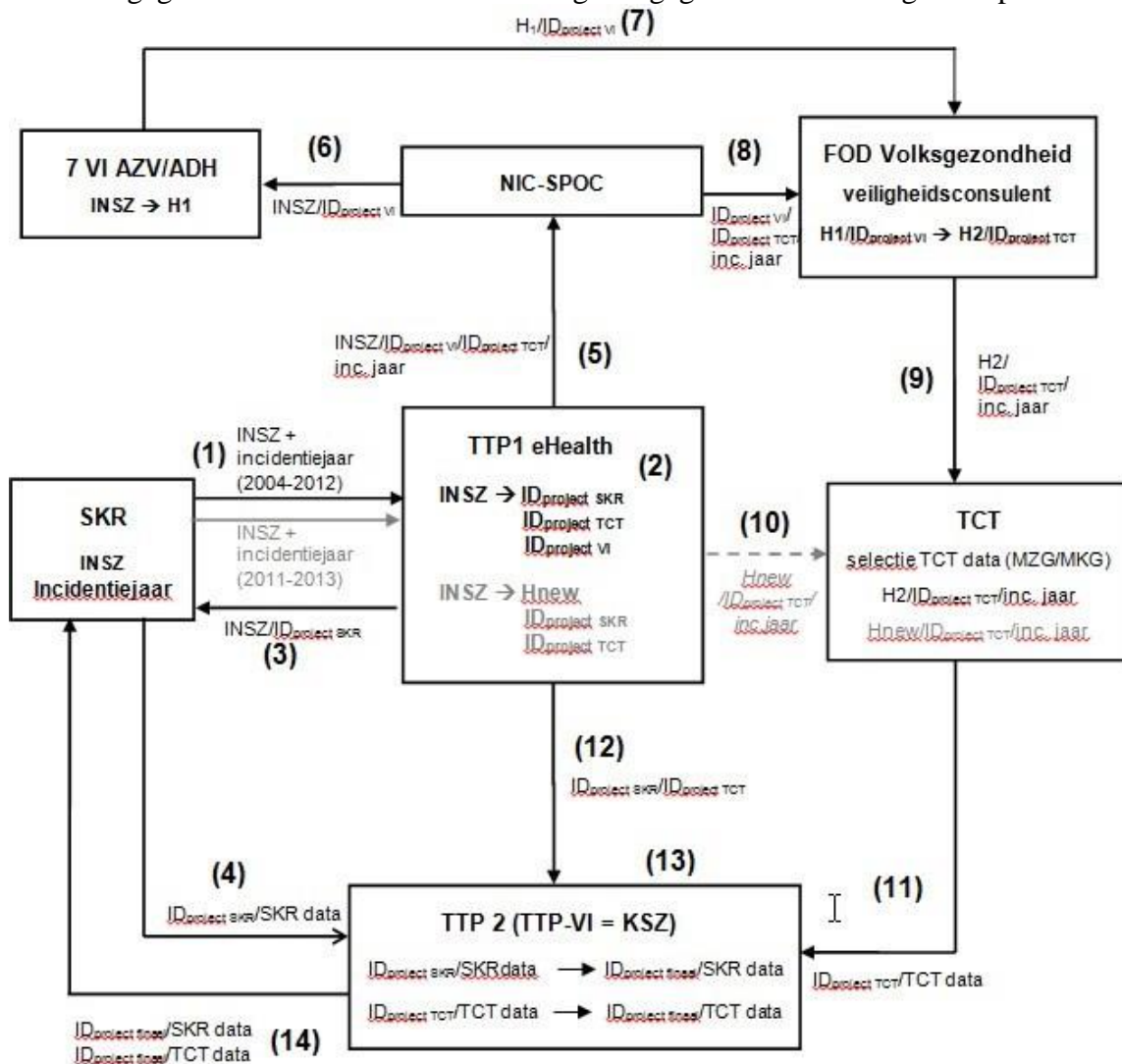
- Registratieperiode/semester
 - Verblijfsnummer
 - Jaar, maand en dag van opname
 - Jaar, maand en dag van ontslag (in MKG ook totale verblijfsduur in dagen)
 - Plaats vóór opname
 - Bestemming
 - Soort codeersysteem voor geverifieerde opnamediagnose
 - Geverifieerde opnamediagnose
- 8.** Uit bestand STAYSPEC (MZG) of ‘Verblijf in specialisme’ (MKG) (Administratieve gegevens):
- Erkenningsnummer ziekenhuis
 - Registratiejaar
 - Registratieperiode/semester
 - Verblijfsnummer
 - Volgnummer specialisme
 - Code specialisme
 - Jaar, maand en dag van opname (niet voor MKG)
- 9.** Uit bestand DIAGNOSE (MZG) of ‘Diagnose’ (MKG) (Medische gegevens):
- Erkenningsnummer ziekenhuis
 - Registratiejaar
 - Registratieperiode/semester
 - Verblijfsnummer
 - Volgnummer specialisme
 - Code hoofd/-nevendiagnose (voor MKG ook info spoed)
 - Soort codeersysteem (niet voor MKG)
 - Code diagnose (voor MKG ook info spoed)
 - Aanwezig bij opname (niet voor MKG)
 - Graad zekerheid
- 10.** Uit bestand PROCEDUR (MZG) of Procedure ICD-9-CM (MKG) (Medische gegevens):
- Erkenningsnummer ziekenhuis (MZG) of CIV nummer (MKG)
 - Registratiejaar
 - Registratieperiode/semester
 - Verblijfsnummer
 - Volgnummer specialisme
 - Code hoofd/-nevendiagnose (enkel voor MZG)
 - Soort codeersysteem (enkel voor MZG)
 - Code diagnose
 - Soort codesysteem voor ingrepen (enkel voor MZG)
 - Code procedure (voor MKG ICD-9-CM)
 - Jaar, maand en dag van uitvoering procedure (MZG) of tijdsverloop tussen de opname in het ziekenhuis en het uitvoeren van de procedure ICD-9-CM (MKG)
 - Code uitbesteed

- Aantal keer dezelfde ingreep op dezelfde dag (enkel voor MZG)

11. Uit bestand TESTRESU (enkel voor MZG):

- Erkenningsnummer ziekenhuis
- Registratiejaar
- Registratieperiode
- Verblijfsnummer
- Type onderzoek
- Jaar, maand, dag uitvoering test
- Volgorde van uitvoering voor eenzelfde onderzoek op dezelfde dag
- Resultaat

12. De gegevensstroom voor de mededeling van gegevens zal als volgt verlopen:



1. SKR geeft de INSZ en het incidentiejaar van de kankerpatiënten in de database die voldoen aan de selectiecriteria door aan het eHealth platform (INSZ/incidentiejaar). Deze dataset wordt opgesplitst in twee groepen (incidentiejaren vanaf 2004 tot en met 2012 en anderzijds de incidentiejaren vanaf 2011

tot en met 2013) aangezien voor hospitalisaties vanaf 2012 door eHealth gebruik gemaakt wordt van Hnew. Bijgevolg wordt voor de MZG vanaf 2012 een andere flow doorlopen (grijs op de figuur).

2. Het eHealth platform hercodeert INSZ voor elke patiënt naar drie verschillende project specifieke identificatienummers ($ID_{\text{project SKR}}$, $ID_{\text{project TCT}}$, $ID_{\text{project VI}}$) voor de incidentiejaren 2004 tot en met 2012. Voor de incidentiejaren 2011 tot en met 2013 zal enkel een $ID_{\text{project SKR}}$ en $ID_{\text{project TCT}}$ gecreëerd worden en deze worden ook aangevuld met Hnew ($Hnew/ID_{\text{project SKR}}/ID_{\text{project TCT}}$).
3. De lijst met INSZ gekoppeld aan $ID_{\text{project SKR}}$ wordt door eHealth terug overgemaakt aan SKR.
4. SKR selecteert de gegevens voor de geselecteerde patiënten en vervangt INSZ door $ID_{\text{project SKR}}$ en maakt de gegevens over aan de KSZ (TTP2)
5. De lijst met INSZ en het incidentiejaar gekoppeld aan $ID_{\text{project TCT}}$ en $ID_{\text{project VI}}$ wordt door eHealth doorgegeven aan de veiligheidsconsulent van het Nationaal Intermutualistisch College (NIC-SPOC)
6. De veiligheidsconsulent van het NIC maakt de lijst met INSZ, gekoppeld aan $ID_{\text{project VI}}$ over aan de zeven verzekeringsinstellingen (VI) die hierin de INSZ vervangen door H1. Aangezien er reeds een structurele flow bestaat tussen de 7 VI en het NIC, beschikt deze laatste per VI over de INSZ-nummers van alle aangeslotenen.
7. De nieuwe lijst $H1/ID_{\text{project VI}}$, gecreëerd door de verzekeringsinstellingen wordt overgemaakt aan de veiligheidsconsulent van de FOD Volksgezondheid.
8. NIC-SPOC stuurt daarnaast ook een lijst met het incidentiejaar (zonder INSZ) gekoppeld aan $ID_{\text{project TCT}}$ en $ID_{\text{project VI}}$ door naar de veiligheidsconsulent van de FOD Volksgezondheid.
9. De veiligheidsconsulent van de FOD Volksgezondheid vervangt H1 door H2 en $ID_{\text{project VI}}$ door $ID_{\text{project TCT}}$ met behulp van de conversielijst van het NIC-SPOC. Daarna maakt de FOD de nieuwe lijst met H2, $ID_{\text{project TCT}}$ en incidentiejaar over aan de Technische Cel (TCT), die op basis van de incidentiejaren en H2 de juiste gegevens kan selecteren.
10. Het eHealth platform maakt de lijst Hnew gekoppeld aan $ID_{\text{project TCT}}$ over aan de TCT. Dit is het traject dat gevolgd wordt voor de MZG data vanaf 2012 (=incidentiejaren 2011 tem 2013).
11. De TCT selecteert aan de hand van H2 (voor hospitalisaties tot 2011) en Hnew (voor hospitalisaties vanaf 2012) en het incidentiejaar de verblijven/daghospitalisaties uit de MZG/MKG database. De TCT verwijdert H2/Hnew en incidentiedatum en stuurt de geselecteerde MZG/MKG gegevens op $ID_{\text{project TCT}}$ door naar TTP2 (KSZ).
12. Het eHealth platform stuurt een conversielijst tussen $ID_{\text{project SKR}}$ en $ID_{\text{project TCT}}$ door naar TTP2 (KSZ).
13. De TT2 (KSZ) ontvangt de data van SKR en TCT op respectievelijk $ID_{\text{project SKR}}$ en $ID_{\text{project TCT}}$ en creëert een nieuwe projectcode $ID_{\text{project final}}$. De KSZ vervangt zowel in de data van de SKR als de MZG/MKG de specifieke projectcode door $ID_{\text{project final}}$.
14. Een small cells risk analyse wordt uitgevoerd door het IMA.
15. De SKR en MZG/MKG data worden op $ID_{\text{project final}}$ doorgestuurd naar de SKR, waarna de SKR de data koppelt en analyseert.

II. BEVOEGDHEID

13. Overeenkomstig artikel 156, §4, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen vereist elke overdracht van persoonsgegevens vanuit de Technische cel een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

III BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. WETTIGHEID

14. 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)¹.

Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt overeenkomstig 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*². Gelet op het voorwerp van de machtigingsaanvraag is het Sectoraal Comité bijgevolg van oordeel dat er een grondslag bestaat voor de verwerking van de betrokken persoonsgegevens betreffende de gezondheid.

B. FINALITEIT

15. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
16. De opdrachten van de Stichting Kankerregister worden als volgt beschreven in artikel 45quinquies, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen:
- het opmaken van verslagen betreffende de incidentie van de verschillende vormen van kanker, evenals de prevalentie ervan en de overleving van de patiënten;
 - het verrichten van studies (case-controle en cohort-studie) over de oorzaken van kanker;
 - een analyse van de geografische spreiding van de verschillende vormen van kanker, de incidentie, de trends en de gevolgen ervan, zodat de mogelijke oorzaken kunnen worden onderzocht en de risicofactoren kunnen worden vergeleken;
 - het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties, met inbegrip van de Wereldgezondheidsorganisatie.

¹ Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, B.S. 18 maart 1993.

² Art. 7, § 2, k), van de privacywet.

17. De doelstellingen van de beoogde mededeling zijn duidelijk gedefinieerd, met name de uitbreiding van de huidige analyses door de Stichting Kankerregister naar studies rond co-morbiditeit met het oog op het integreren van co-morbiditeit van kankerpatiënten in de berekening van indicatoren van kwaliteit van zorg; en het verfijnen van farmaco-epidemiologisch kankeronderzoek door informatie over co-morbiditeit in rekening te brengen als additionele ‘cofounding’ factor.
18. Overeenkomstig de privacywet mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor de gegevens oorspronkelijk werden verzameld.
19. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan voorzien of dat op grond van een wetsbepaling als verenigbaar wordt beschouwd.
20. Er bestaan drie gevallen waarin verwerkingen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden plaatsvinden³:
 - 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 het koninklijk besluit van 13 februari 2001 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 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.
21. *In casu* worden de beoogde persoonsgegevens initieel in het kader van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen door de Technische cel ingezameld met het oog op de terbeschikkingstelling voor enerzijds de analyse van verbanden die bestaan tussen de uitgaven van de verzekering voor de geneeskundige verzorging en de behandelde aandoening en anderzijds op de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid.
22. Het Sectoraal comité stelt vast dat er geen expliciete wettelijke bepalingen zijn die de mededeling van de gegevens in kwestie, meer bepaald de koppeling van deze

³ 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.

gegevens aan andere persoonsgegevens voor wetenschappelijke of andere doeleinden, voorzien. Bijgevolg dienen de bepalingen van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 te worden toegepast, teneinde het doeleinde van de latere verwerking als verenigbaar met het doeleinde van de oorspronkelijke verwerking te kunnen beschouwen.

23. Het Sectoraal comité stelt vast dat overeenkomstig de bepalingen van het hoofdstuk II de aanvrager de wetenschappelijke analyses zal uitvoeren met gecodeerde persoonsgegevens aangezien een latere verwerking van anonieme gegevens niet de mogelijkheid biedt om de wetenschappelijke doeleinden te verwezenlijken (cfr. infra).
24. Er wordt eveneens in de tussenkomst van intermediaire organisaties voorzien voor de codering van de persoonsgegevens (meer bepaald het eHealth-platform in samenwerking met de Kruispuntbank van de sociale zekerheid) die onafhankelijk zijn van de instantie die het onderzoek aan de hand van de gecodeerde persoonsgegevens zal voeren.
25. Gelet op het voorgaande, acht het Sectoraal Comité dat de beoogde mededeling van persoonsgegevens wel degelijk beantwoordt aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

C. PROPORTIONALITEIT

26. 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.
27. De Stichting Kankerregister stelt dat de administratieve gegevens over de patiënt noodzakelijk zijn voor de unieke identificatie van de patiënt en voor koppeling van alle informatie betreffende éénzelfde ziekenhuisverblijf.
28. Veld 1 t.e.m. 4 uit het bestand 'STAYHOSP' van de MZG en de corresponderende velden van MKG zijn noodzakelijk om alle gegevens van éénzelfde hospitalisatie te kunnen koppelen. Veld 5 t.e.m. 10 van MZG en de corresponderende velden van MKG zijn belangrijk om een tijdsinschatting te krijgen van de hospitalisatieperiode. Voor het bepalen van de behandelingen wordt daarbij bij voorkeur gekeken naar de maanden volgend op de diagnose, terwijl voor de inschatting van co-morbiditeit voorrang wordt gegeven aan verblijven voorafgaand aan de diagnose, met uitsluiting van de laatste 3 maanden voorafgaand aan de diagnose van kanker aangezien deze periode teveel wordt beïnvloed door het ziekteproces van kanker.
29. De gegevens over de plaats voor opname en de bestemming uit het bestand STAYPHOSP van de MZG en de corresponderende velden van MKG zullen gebruikt worden voor studies rond de kwaliteit van zorg en geven mogelijks

informatie over de 'performance' status (maat voor zelfstandigheid en mobiliteit) van een patiënt.

- 30.** De geverifieerde opnamediagnose uit het bestand STAYHOSP beschrijft de aandoening die na onderzoek wordt aangeduid als de hoofdoorzaak voor de opname van de patiënt in het ziekenhuis. De aandoeningen die optreden tijdens het verblijf in het ziekenhuis worden echter niet opgegeven als geverifieerde opnamediagnose maar als hoofd- of nevendiagnose in het bestand DIAGNOSE. In de meeste gevallen komt de geverifieerde opnamediagnose van de MZG overeen met de hoofddiagnose van het eerste specialisme, maar de ziekenhuizen kunnen ook een andere diagnose als geverifieerde opnamediagnose aanduiden. In principe wordt de geverifieerde opname diagnose gebruikt voor het berekenen van de DRG (Diagnose Related Group). Als een patiënt eerst in een psychiatrische afdeling verbleven heeft, dan kan de geverifieerde opnamediagnose, en ook de hoofddiagnose van het eerste specialisme, gelijk zijn aan een dummy diagnose AAAAAA. De hoofddiagnose van het volgende specialisme zal dan gebruikt worden voor het berekenen van de DRG. Dezelfde regels worden toegepast voor de MKG. Het is deze diagnose (PRINDIAG) die aan het bestand zal toegevoegd worden. Voor ambulante spoedgevallen en daghospitalisaties met enkel een miniforfait is er geen diagnose in ICD. Gezien uit het vorige bestand (PATIENT) enkel het geboortjaar nodig is, zal dit samen met 'PRINDIAG' aan het bestand STAYHOSP toegevoegd worden.
- 31.** De gegevens uit het bestand 'STAYSPEC' en de corresponderende velden van MKG zijn nodig om een zo volledig mogelijke inschatting van co-morbiditeit te bekomen aan de hand van extra informatie zoals bv. transfer tussen ziekenhuisdiensten.
- 32.** Deze gegevens uit de bestanden 'DIAGNOSE', 'PROCEDUR' en 'TESTRESU' zijn nodig voor het bepalen van de hoofd-/nevendiagnose en zorgen voor bijkomende informatie omtrent behandelingen en co-morbiditeit (gegevens over ingrepen en onderzoeksresultaten).
- 33.** De hoofddiagnose (velden 28 en 29 uit 'STAYHOSP') wordt gedefinieerd als de aandoening die na onderzoek aangeduid werd als de hoofdoorzaak voor de opname in het specialisme. De hoofddiagnose van elk specialisme is een ICD-9-M code t.e.m. MZG 2014/2 of een ICD-10-BE code vanaf MZG 2016/1. Voor het registratiejaar MZG 2015 zullen er geen diagnose- en proceduregegevens beschikbaar zijn omwille van een overgangsmaatregel naar aanleiding van de overgang van ICD-9-CM naar ICD-10-BE.
- 34.** De opgevraagde gegevens per individuele kankerpatiënt blijven bovendien beperkt tot het jaar voorafgaand aan het incidentiejaar van de primaire tumor tot en met het jaar volgend op het incidentiejaar.

- 35.** Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt. Aangezien het voor deze studie noodzakelijk is om voormelde longitudinale opvolging mogelijk te maken is het aanvaardbaar dat gecodeerde persoonsgegevens worden gebruikt.
- 36.** Bij beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009, laatst gewijzigd op 18 februari 2014, werd bepaald dat de Stichting Kankerregister bij de uitvoering van haar wettelijke opdracht tot het realiseren van analyses en studies uitsluitend gecodeerde persoonsgegevens mag verwerken⁴. Zoals beschreven in voormelde beraadslaging, veronderstelt dit een strikte functionele scheiding binnen het Kankerregister waarbij afdoende technische en organisatorische maatregelen worden genomen om te verzekeren dat de medewerkers die instaan voor de bijwerking van de individuele dossiers beheren (waarin de betrokkenen aan de hand van het INSZ worden geïdentificeerd) op geen enkele wijze samenwerken of gegevens uitwisselen met de medewerkers die instaan voor het uitvoeren van de studies en opstellen van verslagen en rapporten, waardoor tot heridentificatie van de betrokkenen zou kunnen worden overgegaan. De noodzaak van functionele scheiding wordt nogmaals herhaald.
- 37.** Het Sectoraal Comité stelt verder vast dat er voorzien wordt in een "small cell risico-analyse" (SCRA)⁵ die zal worden uitgevoerd door het IMA alvorens de gecodeerde persoonsgegevens aan de Stichting Kankerregister worden meegedeeld. Het verslag van de analyse dient aan het Sectoraal comité te worden meegedeeld alvorens de gegevens aan de ontvanger worden overgemaakt.
- 38.** Rekening houdend met de doeleinden van de studie is het Sectoraal Comité van oordeel dat de beoogde mededeling toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
- 39.** 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.
- 40.** In overeenstemming met de beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009 en gelet op het longitudinale karakter van de door de Stichting Kankerregister geplande studies betreffende overleving, risico en tendensen zullen de gevraagde

⁴ Beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009, laatst gewijzigd op 18 februari 2014 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan de Stichting Kankerregister in het kader van artikel 45quinquies van het KB nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen.

⁵ Zie wat dit betreft de aanbeveling van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid nr. 11/03 van 19 juli 2011 met betrekking tot de nota van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg betreffende de small-cellanalyse van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap.

gegevens voor een lange periode worden bewaard, meer bepaald dertig jaar na het overlijden van de betrokken patiënt, waarna de gegevens enkel nog in geanonimiseerde vorm worden bewaard.

41. Het Sectoraal Comité wijst erop dat de rapportering van geaggregeerde gegevens en de resultaten van de kwaliteitsindicatoren niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt.

D. TUSSENKOMST VAN HET EHEALTH-PLATFORM

42. In het kader van de codering van de gegevens afkomstig van de Technische cel zal het eHealth-platform worden belast met de onomkeerbare codering van de identificatienummers, overeenkomstig artikel 5, 8° van de wet van 21 augustus 2008.
43. Overeenkomstig artikel 7 van de wet van 21 augustus 2008 is het eHealth-platform gemachtigd om het identificatienummer van het Rijksregister te gebruiken voor de realisatie van zijn opdrachten. In het kader van de koppeling, de codering en de verwerking van de gecodeerde persoonsgegevens is aldus geen bijkomende machtiging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister vereist voor het gebruik van het (gecodeerde) rijksregisternummer.
44. Het eHealth-platform mag evenwel het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekende gecodeerde identificatienummer enkel bijhouden indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid. Gelet op het feit dat de gegevens afkomstig van de Technische cel jaarlijks zullen worden meegedeeld en rekening houdend met de noodzaak om de gegevens met betrekking tot dezelfde patiënt doorheen de tijd met elkaar te kunnen verbinden, is het noodzakelijk dat het eHealth-platform het verband bewaart zodat telkenmale dezelfde codering kan worden verzekerd.

E. PRINCIPE VAN TRANSPARANTIE

45. Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de privacywet bepaalt dat de verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, in principe bepaalde informatie moeten meedelen aan de betrokken persoon.
46. Artikel 15 van voormeld koninklijk besluit stelt de verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens bovendien vrij van de mededeling van deze informatie wanneer de intermediaire organisatie een administratieve overheid is die door of krachtens de wet de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens

samen te brengen en te coderen, en hierbij onderworpen is aan door of krachtens de wet vastgelegde specifieke maatregelen die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tot doel hebben.

47. De intermediaire organisaties zijn in dit geval het eHealth-platform en de Kruispuntbank van de sociale zekerheid, die als intermediaire organisatie belast zijn met de codering van de persoonsgegevens in toepassing van respectievelijk artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen en artikel 5, §3, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

48. 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 wetgeving, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer⁶. Dit is in casu het geval. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn⁷.
49. 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.
50. 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;

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/fr/organisation/cs_2007/09_septembre/07-034-f108.pdf.

⁷ Artikel 4 van de privacywet

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. Het Sectoraal Comité stelt vast dat de Stichting Kankerregister verklaart conform te zijn met deze referentiemaatregelen.

- 51.** 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, opgemaakt door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, te vinden op: <http://www.privacycommission.be>.

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

overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens betreffende de gezondheid door de Technische cel aan de Stichting Kankerregister voor de inschatting van co-morbiditeit bij kankerpatiënten in het kader van wetenschappelijke onderzoeksprojecten.

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).