

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

SCSZ/12/023

BERAADSLAGING NR. 12/011 VAN 21 FEBRUARI 2012 MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSgegevens TUSSEN HET BRUSSELS COÖRDINATIECENTRUM VOOR BORSTKANKEROPSPORING EN DE STICHTING KANKERREGISTER IN HET KADER VAN DE EVALUATIE VAN DE PROGRAMMA'S VOOR DE OPSPORING VAN BORSTKANKER

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

Gelet op de wet van 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 Brussels Coördinatiecentrum voor Borstkankeropsporing van 31 augustus 2011 en de ontvangst van bijkomende informatie op 27 januari 2012;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 10 februari 2012;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 21 februari 2012, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Deze machtigingsaanvraag werd ingediend door het Brussels Coördinatiecentrum voor Borstkankeropsporing (hierna « Brumammo » genoemd), een vereniging zonder winstoogmerk met als opdracht de organisatie en de opvolging van borstkankeropsporing in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest. De aanvraag heeft betrekking op de verwerking van persoonsgegevens afkomstig van enerzijds het Centrum voor tweede lezing (dat opgericht werd binnen Brumammo en onder de bevoegdheid hiervan werkt) 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 en waarover het Sectoraal Comité zich op 17 november 2009¹ uitgesproken heeft. De aanvraag is ook volledig vergelijkbaar met de aanvraag die door het Centre Communautaire de Référence pour le dépistage des cancers van de Federatie Wallonië-Brussel en van de Duitstalige Gemeenschap werd ingediend en waarover het Sectoraal Comité zich op 20 september 2011 uitgesproken heeft- de aanvraag had ook betrekking op de opsporing van dikkedarmkanker².
3. De borstkankerscreening kadert binnen het protocolakkoord van 25 oktober 2000 *tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening*³ en zijn aanhangsel van 30 mei 2001⁴.

In het Brussels Hoofdstedelijk Gewest kunnen vrouwen tussen de vijftig en negenenzeftig jaar om de twee jaar gratis deelnemen aan een borstkankerscreening. De doelstelling hiervan bestaat uit een systematische, efficiënte en kwaliteitsvolle borstkankerscreening aan de hand van een mammografie of zogenaamde “Mammotest”. De mammotests worden uigevoerd in mammografie-eenheden die erkend werden door de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie (of door de Franse of de Nederlandstalige Gemeenschap wat de universitaire eenheden betreft).

4. Deze systematische mammografische screening wordt concreet in twee fases uitgevoerd. In een eerste fase moet de betrokkene zich aanmelden op een afdeling mammografie die belast is met het mammografisch onderzoek, met de eerste lezing en met het protocol van deze eerste lezing. 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. Vervolgens deelt de afdeling mammografie het protocol mee aan het erkende regionale screeningscentrum dat op zijn beurt een tweede lezing uitvoert, waarbij de betrokkene niet aanwezig is, en dat eveneens een protocol opstelt. Als de twee lezingen niet met elkaar overeenstemmen, wordt er een

¹ 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.

² https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/nl/pdf/sector_committee/sector_committee_11-063-n105.pdf

³ Protocolakkoord van 25 oktober 2000 tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening, *B.S.*, 22 dec. 2000, p. 42720.

⁴ Aanhangsel bij het protocolakkoord van 25 oktober 2000 tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening, *B.S.*, 10 augustus 2001, p. 27253.

derde lezing uitgevoerd. De eindresultaten worden verstuurd naar de referentie-arts- dit is vaak de huisarts- van de betrokkene.

5. De organisatie (het versturen van de uitnodigingen en de herinneringen, ...) en de opvolging (de mededeling van de resultaten aan de referentie-artsen/huisartsen, de tweede lezing van de tests, ...) van de kankerscreening worden uitgevoerd door het Centrum voor tweede lezing. Het Centrum voor tweede lezing maakt integraal deel uit van Brumammo en werkt onder de bevoegdheid en de verantwoordelijkheid van Brumammo. Het Centrum voor tweede lezing voert de gegevens van de betrokken personen in een eigen databank in.
6. Bij de screening wordt aan de betrokkene de toestemming gevraagd enerzijds voor de mededeling van de resultaten 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 Centrum voor tweede lezing 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 Brumammo de resultaten van de eventuele opvolgingsonderzoeken kunnen opvragen bij de artsen die deze onderzoeken hebben uitgevoerd of aan de referentie-arts en de persoonsgegevens kunnen verwerken teneinde de kwaliteit en de doeltreffendheid van de screeningsprogramma's te evalueren.

7. De aanvrager wenst in dit geval regelmatige evaluaties uit te voeren teneinde het aantal "intervalkankers" te bepalen, dit zijn borstkankers die gediagnosticeerd worden in de periode tussen de laatste negatieve screening en de uitnodiging om aan een nieuwe screening deel te nemen, ofwel borstkankers 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 omdat ze moeilijk op te sporen zijn, maar ook 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.
8. Overeenkomstig het programma « Europa tegen kanker », is Brumammo belast met de analyse van de intermediaire indicatoren door gebruik te maken van de histologische en cytologische parameters van de opgespoorde kankers, zoals het histologische type, de omvang, de klierstatus, het stadium, ... Het opsporingspercentage moet ook berekend worden. De aanvrager zal deze informatie opvragen bij de referentie-artsen en de vrouwen die hun toestemming gegeven hebben voor de registratie, de opvolging en de verwerking van hun gegevens. 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 Brumammo persoonsgegevens te ontvangen van de Stichting Kankerregister.

9. Om het aantal intervalkankers te bepalen en de positieve gevallen op te sporen die men uit het oog verloren was of waarvan er onvoldoende informatie beschikbaar is, wenst Brumammo bijgevolg naast de persoonsgegevens afkomstig van het Centrum voor tweede lezing, ook gebruik te kunnen maken van de persoonsgegevens die verwerkt worden door de Stichting Kankerregister.
10. Daartoe zal Brumammo aan de Stichting Kankerregister het identificatienummer van de sociale zekerheid (hierna "INSZ" genoemd) meedelen van alle betrokken 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*⁵.

Het INSZ van de betrokkene zal, in voorkomend geval, worden aangevuld met andere informatie waarover de aanvrager beschikt, meer bepaald 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.

11. De Stichting Kankerregister zal enkel het volgende meedelen aan Brumammo:
 - 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 Brumammo 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.
12. In voorkomend geval zal de Stichting Kankerregister de volgende gegevens meedelen aan Brumammo: het INSZ van de betrokkene, de datum van de diagnose (datum van incidentie), de histologische diagnose, de TNM-classificatie (waaronder de klierstatus), de diameter en het stadium van de geregistreerde kankers.

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

13. De betrokken persoonsgegevens zullen in niet-gecodeerde vorm worden meegedeeld aan de verantwoordelijke arts van Brumammo. 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 en de verschillende intermediaire indicatoren die aanbevolen worden in het programma “Europa tegen kanker”.

Slechts als de verantwoordelijke arts het nodig en wenselijk acht, zal hij - onder zijn verantwoordelijkheid - analyses op het niveau van een persoon laten uitvoeren. Zo kan het bijvoorbeeld nodig en wenselijk zijn 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 context van borstkankerscreening is het herlezen 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

14. Ingevolge artikel 42, § 2, 3^o van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*⁶ 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.
15. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 2^o, 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”.
16. 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.
17. 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. WETTIGHEID

⁶ Wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, B.S., 22 december 2006, p. 73782.

18. 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)⁷.
19. 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 het bevolkingsonderzoek⁸. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de verwerking van de betrokken persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

20. Krachtens artikel 4, § 1, 2° van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

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. Zoals *supra* aangegeven, vormt in de specifieke context van borstkankerscreening het herlezen van de clichés in het geval van intervalekankers bijvoorbeeld een uitstekende feedback en een goed evaluatie- en vormingsinstrument met betrekking tot de radiologische prestaties.

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 Centrum voor tweede lezing heeft op zijn beurt een feedback nodig met betrekking tot de uitgevoerde screenings. De verantwoordelijke arts zou dus persoonsgegevens kunnen meedelen aan dit centrum en enkel aan dit centrum.

21. Het Sectoraal Comité acht bijgevolg dat de betrokken verwerking van persoonsgegevens wel degelijk beantwoordt aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
22. 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.

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*

⁷ 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.

⁸ Art. 7, § 2, d) van de privacywet.

*uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*⁹ 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 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 alleen met de oorspronkelijke doeleinden verenigbaar zijn indien de voorwaarden gesteld in hoofdstuk II in acht worden genomen.

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 gegevens¹⁰. 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*quinquies* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*¹¹, 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.

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

⁹ 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.

¹⁰ Koninklijk besluit van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*, B.S., 14 november 1967, p. 11881.

¹¹https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/nl/pdf/sector_committee/sector_committee_071_sept_15_2009_nl.pdf

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 bleken¹².

23. In dit geval worden de persoonsgegevens dus hergebruikt voor een wetenschappelijk doeleinde dat op zich verenigbaar is met het oorspronkelijke doeleinde waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt. Hoofdstuk II van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 is dus niet van toepassing.

D. PROPORTIONALITEIT

24. In artikel 4, § 1, 3^o 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 Brumammo ofwel door de Stichting Kankerregister worden meegedeeld. Het gaat om een beperkt aantal gegevens.
26. De aanvrager 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 gaat hier om de datum van de diagnose (datum van incidentie), de TNM-classificatie en de histologische diagnose.

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 beleidsondersteunende analyses. 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 de aanvrager aan de Stichting Kankerregister betrekking op alle gevallen waarbij een screening verricht werd en de betrokkene een toestemmingsformulier ondertekend heeft. Dit

¹² Aanbeveling nr. 01/2007 van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer van 2 mei 2007, www.privacycommission.be.

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 de aanvrager beperkt zijn tot het INSZ en tot de datum van de screening, die enkel zullen 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 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 registreren en dus niet louter de vaststelling dat een persoon een screeningsonderzoek heeft ondergaan.

27. De Stichting Kankerregister zal aan Brumammo 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 de aanvrager niet op de hoogte is dat het om een kanker geval 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 de volgende gegevens meedelen aan Brumammo: het INSZ van de betrokkene, de datum van de diagnose (datum van incidentie), de histologische diagnose, de TNM-classificatie, de diameter en het stadium van de geregistreerde kankers. 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 casu zou het dus wenselijk geweest zijn om te werken met gecodeerde persoonsgegevens. Aangezien de aanvrager echter feedback moet kunnen geven aan het voormelde centrum - d.w.z. het centrum op de hoogte moet kunnen brengen over de gevallen

waarbij het door een vergissing geen kanker heeft vastgesteld - stelt het Sectoraal Comité vast dat deze werkwijze niet mogelijk blijkt.

29. Er dient op gewezen te worden dat de persoonsgegevens weliswaar in niet-gecodeerde vorm worden meegedeeld aan de verantwoordelijke arts van Brumammo, maar dat deze gegevens vervolgens door deze laatste gecodeerd worden (de verwijdering van alle elementen die zouden kunnen leiden tot de heridentificatie van de betrokkenen) alvorens ze aan de onderzoekers meegedeeld worden. De onderzoekers werken dus uitsluitend op basis van gecodeerde persoonsgegevens om hun hierboven beschreven analyse uit te voeren. De feedback aan het Centrum voor tweede lezing wordt uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke arts op basis van niet-gecodeerde persoonsgegevens. Wat dit betreft, dringt het Sectoraal Comité erop aan om binnen Brumammo 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 het centrum.
30. De resultaten van het onderzoek mogen niet worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokkenen mogelijk maakt. De aanvrager 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

31. Het document 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 het screeningsprogramma, werd meegedeeld aan het Sectoraal Comité.
32. Het Sectoraal Comité stelt echter vast dat dit document op de volgende punten aangepast moet worden. Zo is het essentieel dat de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking, alsook de doeleinden van de verwerking in deze brief staan. De modaliteiten voor de uitoefening van het toegangsrecht en het recht inzake rechtzetting waarover de betrokkene beschikt, dienen ook duidelijk uitgelegd te worden. Een verwijzing naar deze beraadslaging, waarbij onder voorbehoud een machtiging verleend wordt voor de beoogde uitwisseling van persoonsgegevens, is eveneens noodzakelijk.
33. De aangepaste informatiebrief en het aangepaste formulier met betrekking tot de geïnformeerde toestemming zijn bijgevoegd als bijlage bij deze beraadslaging.

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

geneesheer¹³, 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 zijn¹⁴.

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 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.
36. 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, ...); documentatie¹⁵. Hiertoe verduidelijkt de aanvrager dat de aanstelling van een veiligheidsconsulent gepland is voor september 2012. Er zal voor diezelfde periode een document "Veiligheidsbeleid" beschikbaar zijn dat goedgekeurd werd door de bestuursraad van Brumammo. Het Sectoraal Comité vraagt evenwel dat de veiligheidsconsulent zou worden aangesteld tegen juni 2012. Het veiligheidsplan dient beschikbaar te zijn tegen september 2012.
37. Brumammo moet eveneens beschikken over een lijst met de categorieën van personen die door Brumammo werden aangeduid en die toegang hebben tot de persoonsgegevens, met een duidelijke beschrijving van hun rol bij de beoogde gegevensverwerking. Brumammo dient deze bijlage ter beschikking te houden van het Sectoraal Comité. Brumammo 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 dienst¹⁶.
38. Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de

¹³ 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.

¹⁴ Art. 7, § 4 van de privacywet.

¹⁵ "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>

¹⁶ Art. 16, § 2, 4° van de privacywet.

gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van artikel 16 van de privacywet.

39. 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. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1^o van de privacywet, een geldboete 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 persoonsgegevens¹⁷.

Om deze redenen,

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

40. onder voorbehoud van de machtiging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister met betrekking tot het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister,
41. de machtiging, volgens de in deze beraadslaging opgenomen voorwaarden en modaliteiten, aan het Brussels Coördinatiecentrum voor Borstkankeropsporing en aan de Stichting Kankerregister om onderling de voormelde persoonsgegevens uit te wisselen met het oog op de voormelde doeleinden, voor zover:
- er uiterlijk tegen juni 2012 een veiligheidsconsulent wordt aangesteld,
 - het veiligheidsplan beschikbaar is in september 2012.

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)

¹⁷ Artikel 41 van de privacywet.

BIJLAGE – INFORMATIEBRIEF EN HET TOESTEMMINGSFORMULIER

PROGRAMMA VOOR BORSTKANKERSCREENING - MAMMOTEST
Informatiebrief

Dankzij het programma voor borstkankerscreening binnen het Brussels Hoofdstedelijk Gewest kunnen vrouwen tussen 50 en 69 jaar om de twee jaar gratis een mammografie laten nemen. Deze mammografie heet « **Mammotest** ».

Wat is het doel van het programma?

Het doel van het programma bestaat erin zo vroeg mogelijk een eventuele borstkanker op te sporen om de kanker te behandelen in het beginstadium, wat de kansen op genezing verhoogt. Het werd opgesteld volgens de aanbevelingen van de experts van de Europese Unie om aan vrouwen een opsporingsprogramma te bieden waarvan de **kwaliteit** gecontroleerd is, zowel wat de mammografieën als wat de gebruikte apparatuur betreft.

Wie doet wat?

Het Brussels Coördinatiecentrum voor Borstkankeropsporing (Brumammo vzw) coördineert het programma. Het controleert de kwaliteit en de doeltreffendheid van het programma.

Het Centrum voor tweede lezing verstuurt uitnodigingsbrieven, voert een dubbele lezing van de mammografieën uit, registreert de medische gegevens en volgt de dossiers op.

Wat wordt er gedaan met uw **Mammotest**?

Bij uw binnenkomst op de afdeling mammografie worden u eenvoudige administratieve gegevens gevraagd, alsook de na(a)m(en) van de arts(en) van uw keuze naar wie uw resultaten verstuurd zullen worden.

Uw **Mammotest** wordt ofwel uitgevoerd door een hiervoor speciaal opgeleide technoloog, ofwel door een radioloog.

De radioloog maakt een analyse van de beeldopnames van uw **Mammotest**. De foto's worden vervolgens verstuurd naar het Centrum voor tweede lezing om bestudeerd te worden door een tweede radioloog (vergelijking van de resultaten).

Het Centrum voor tweede lezing registreert uw administratieve en medische gegevens, de naam van de arts(en) en de resultaten van de analyse van uw **Mammotest** om de opvolging ervan te verzekeren. Het verstuurt de resultaten naar de arts(en) van uw keuze, alsook naar de radioloog van de afdeling mammografie waar de **Mammotest** afgenomen werd.

Mededeling van medische gegevens en bescherming van de persoonlijke levenssfeer

1. In een eerste fase, aan de hand van de registratie en het gebruik van uw administratieve en persoonlijke medische gegevens, zal het Centrum voor tweede lezing u kunnen identificeren, het resultaat van uw **Mammotest** kunnen medelen aan de betrokken artsen en het Centrum

voor tweede lezing op de hoogte gebracht kunnen worden van het gevolg dat aan een abnormale **Mammotest** gegeven zal worden.

2. In een tweede fase **en op voorwaarde dat u uw toestemming gegeven hebt**, zullen uw persoonlijke gegevens gecodeerd worden door Brumammo. Aldus zal het onmogelijk zijn u te identificeren. Enkel aan de hand van de gecodeerde gegevens die gebruikt worden door Brumammo zullen de kwaliteit en de efficiëntie van het programma geëvalueerd en indien nodig verbeterd kunnen worden in samenwerking met de Stichting Kankerregister.

Het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid heeft bij zijn beraadslaging nr. 12/011 van 21 februari 2012 de machtiging verleend voor de uitwisseling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid in het kader van het programma. Een dergelijke uitwisseling beantwoordt aan de wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (wet van 8 december 1992 *inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*). Er worden optimale veiligheidsmaatregelen in werking gesteld om de meest strikte vertrouwelijkheid van uw administratieve en medische gegevens te verzekeren. Elk gebruik van uw gegevens anders dan dat gemachtigd door deze beraadslaging kan enkel plaatsvinden mits het Sectoraal hiertoe een machtiging verleent.

Gelieve het ontvangen document « **Geïnformeerde toestemming** » dat u ontvangen heeft, in te vullen om uw toestemming te verlenen voor de registratie en het gebruik van uw persoonlijke gegevens vooraleer u de **Mammotest** laat uitvoeren.

Het staat u dus vrij om te weigeren dat uw gegevens geregistreerd en gecodeerd worden om de kwaliteit en de efficiëntie van het programma voor borstkankerscreening te evalueren, zonder uw recht op de **Mammotest** te verliezen.

Als u uw gegevens wenst te raadplegen of te wijzigen, kan u contact opnemen met Brumammo op het nummer xxx.

U vindt informatie over het programma op de volgende website: <http://www.brumammo.be>.

PROGRAMMA VOOR DE OPSPORING VAN BORSTKANKER
Geïnformeerde toestemming van de persoon

(Deel dat door de betrokken persoon moet worden ingevuld)

Naam (in hoofdletters a.u.b.) _____

Voornaam (in hoofdletters
a.u.b.) _____

Identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ): _____

Ik ondergetekende _____ verklaar grondig te zijn ingelicht over de doelstellingen van het programma voor de opsporing van borstkanker binnen het Brussels Hoofdstedelijk Gewest. Ik geef mijn toestemming voor de registratie en verwerking van mijn persoonsgegevens betreffende de gezondheid die in dat kader worden ingezameld, op voorwaarde dat ze uitsluitend voor die doeleinden worden gebruikt.

(De wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens is van toepassing. Indien u kennis wenst te nemen van de gegevens die u betreffen of indien u deze gegevens wilt laten rechtzetten, kan u contact opnemen met Brumammo op het nummer xxx. Voor de verwerking van de persoonsgegevens heeft het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid zijn machtiging verleend, meer bepaald door zijn beraadslaging nr. 12/011 van 21 februari 2012. Voor meer informatie kan u steeds contact opnemen met de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, Hoogstraat 139 te 1000 Brussel.

Datum: ____/____/_____

Handtekening, voorafgegaan door de woorden « gelezen en goedgekeurd ».

.....