

SCSZ/06/156

BERAADSLAGING NR 06/091 VAN 5 DECEMBER 2006 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DOOR DE VERZEKERINGSINSTELLINGEN AAN HET VLAAMS AGENTSCHAP “ZORG EN GEZONDHEID” VAN HET VLAAMS MINISTERIE VAN WELZIJN, VOLKSGEZONDHEID EN GEZIN, IN HET KADER VAN DE EVALUATIE VAN HET VLAAMS ONDERZOEK NAAR BORSTKANKER

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 15, tweede lid;

Gelet op het verzoek van het Intermutualistisch Agentschap van 20 oktober 2006;

Gelet op de bijkomende inlichtingen overgemaakt op 10 en 24 november 2006;

Gelet op het auditoraatsrapport van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid;

Gelet op het verslag van de heer Willem Debeuckelaere.

A. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

- 1.1.** In het kader van haar opdrachten inzake preventieve gezondheidszorg heeft de Vlaamse Gemeenschap een borstkankeropsporingsprogramma ontwikkeld dat de vroegtijdige opsporing van eventuele borstkankers tot doel heeft. De Vlaamse overheid nodigt om de twee jaar enerzijds alle vrouwen tussen vijftig en negenenzestig jaar oud die verblijven in het Vlaamse Gewest en anderzijds alle Nederlandstalige vrouwen tussen vijftig en negenenzestig jaar oud die verblijven in het tweetalig Brussels Hoofdstedelijk Gewest uit om gratis een radiografische opname van de borsten – een zogenaamde screeningsmammografie – te ondergaan.

De screeningsmammografie wordt verricht door erkende mammografische eenheden. De erkende regionale screeningscentra staan in voor de praktische uitvoering (uitnodiging van de doelgroep, tweede en derde lezing, kwaliteitsbewaking, registratie en bewaking van de follow-up).

Het weze opgemerkt dat het Toezichtscmité bij de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid bij beraadslaging nr. 01/56 van 5 juni 2001 een machtiging verleende met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan de erkende regionale screeningscentra in het kader van de mammografische borstkankerscreening.

- 1.2. Naast de screeningsmammografie bestaat er echter ook nog de zogenaamde diagnostische mammografie. Wegens de hogere terugbetaling door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en de mogelijkheid om dit onderzoek op eenzelfde dag te combineren met een echografie wordt zeer vaak ten onrechte van deze methode gebruik gemaakt om eventuele borstkankers op te sporen, ook bij de doelgroep van het hogervermelde borstkankeropsporingsprogramma. In tegenstelling tot bij de screeningsmammografie worden de regionale screeningscentra bij dit tweede circuit helemaal niet betrokken.
- 1.3. Het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid” van het Vlaams Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin voert momenteel een evaluatie door met betrekking tot het borstkankeropsporingsprogramma van de Vlaamse overheid, om de doelmatigheid ervan te bepalen en het eventueel bij te sturen, en wenst daartoe vanwege het Intermutualistisch Agentschap mededeling te bekomen van bepaalde persoonsgegevens.

Het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid” beschikt via de erkende regionale screeningscentra uitsluitend over gegevens in verband met de screeningsmammografieën die worden uitgevoerd in het kader van het Vlaamse borstkankeropsporingsprogramma. Het beschikt bijgevolg niet over gegevens in verband met de diagnostische mammografieën en andere onderzoeksmethodes zoals de echografieën. Enkel de verzekeringsinstellingen hebben een volledig zicht op de praktijk van alle mammografieën en op hun financiële implicaties.

De evaluatie van het borstkankeropsporingsprogramma zou worden verwezenlijkt door de gegevens van het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid” met betrekking tot de screeningsmammografieën (afkomstig van de erkende regionale screeningscentra) te vergelijken – *maar niet op individueel niveau* – met de facturatiegegevens (afkomstig van de verzekeringsinstellingen). Het onderzoek beoogt het verwerven van kennis met betrekking tot de verhouding tussen screeningsmammografieën en diagnostische mammografieën, de follow-up met en zonder screeningsmammografie (onder andere het tijdsverloop), de participatiegraad per gemeente en de sociale kenmerken van de deelnemers. Tevens wordt een feed-back voorzien naar de campagnes op lokaal niveau.

- 1.4. De evaluatie van het Vlaamse borstkankeropsporingsprogramma vergt jaarlijkse (vanaf het jaar 2003) gecodeerde persoonsgegevens betreffende vrouwen in de leeftijdsgroep van negenenveertig tot en met drieënzeventig jaar oud die in het betrokken jaar een screeningsmammografie of een diagnostische mammografie ondergingen en die woonachtig waren in het Vlaamse Gewest of in het tweetalig Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

De gecodeerde persoonsgegevens worden gevraagd voor de volledige populatie van deze groep in plaats van voor een steekproef van deze populatie.

De noodzaak om een beroep te doen op persoonsgegevens betreffende de volledige betrokken populatie wordt gemotiveerd door een verwijzing naar de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap inzake de organisatie en de opvolging van het bevolkingsonderzoek. De vraag heeft niet enkel betrekking op het verzamelen van

epidemiologische gegevens maar ook op het evalueren en het bijsturen van het bevolkingsonderzoek. Een van de kwaliteitselementen bestaat erin dat er zo weinig mogelijk oneigenlijk gebruik wordt gemaakt van een diagnostische mammografie daar waar een screeningsmammografie meer aangewezen is. Om per gemeente voldoende betrouwbare gegevens te hebben over de “gewoonte” van voorschrijven van diagnostische mammografieën blijkt een steekproef niet te volstaan.

Per betrokkene worden volgende persoonsgegevens met betrekking tot de persoonlijke situatie gevraagd: een betekenisloos volgnummer (in de opeenvolgende bestanden wordt immers telkens hetzelfde volgnummer gebruikt voor dezelfde vrouw), het geboortjaar, het postnummer en het al dan niet recht hebben op de maximumfactuur.

Volgende persoonsgegevens met betrekking tot de medische onderzoeken worden gevraagd: de datum van de eerste screeningsmammografie, de datum van de tweede screeningsmammografie, de datum van de eerste diagnostische mammografie, de datum van de tweede diagnostische mammografie, de datum van de derde diagnostische mammografie, het kwalificatienummer van de voorschrijver van de eerste diagnostische mammografie, de datum van de eerste echografie van de borst, de datum van de tweede echografie van de borst, de datum van de eerste MRI-scan van de borst (“MRI” staat voor “*Magnetic Resonance Imaging*”), de datum van de eerste punctie van de borst, de datum van de eerste cytologie van de borst, de datum van de eerste biopsie van de borst, de datum van de eerste anatomopathologie van de borst en de datum van de eerste operatie van de borst. Deze exacte data bieden de onderzoekers de mogelijkheid om met een zekere waarschijnlijkheid vast te stellen of het gaat om een terechte diagnostische mammografie volgend op een screeningsmammografie dan wel om een onterechte diagnostische mammografie.

Het kwalificatienummer van de voorschrijver betreft enkel diens specialisatie en kwalificatie. Dit kwalificatienummer bevat geen aanduidingen van de identiteit van de zorgverstrekker.

- 1.5. Het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid” laat weten dat het om de vooropgezette evaluatie te kunnen uitvoeren dient te beschikken over persoonsgegevens. Het is immers de bedoeling om de verbanden tussen de verschillende medische onderzoeken na te gaan, hetgeen enkel mogelijk is aan de hand van persoonsgegevens op individueel niveau. De identiteit van de betrokkenen dient echter niet gekend te zijn. Het betreft dus gecodeerde persoonsgegevens.

Teneinde de persoonlijke levenssfeer van de betrokken vrouwen te beschermen, voorziet het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid” een aantal veiligheidsmaatregelen die een eventuele (her)identificatie onmogelijk dienen te maken.

De verzekeringsinstellingen zoeken de vereiste persoonsgegevens op, versleutelen het identificatienummer van de betrokkenen een eerste maal en delen de persoonsgegevens mee aan een intermediaire organisatie (“*trusted third party*”).

Deze laatste versleutelt het identificatienummer van de betrokkenen een tweede maal en deelt de samengevoegde persoonsgegevens (afkomstig van de diverse verzekeringsinstellingen) mee aan het Intermutualistisch Agentschap.

Het Intermutualistisch Agentschap voert vervolgens een verificatie van de persoonsgegevens uit, integreert ze in een bruikbaar formaat en stelt ze ten slotte ter beschikking van het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid”.

- 1.6.** Het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid” zou de persoonsgegevens bewaren en beveiligen overeenkomstig de *“Richtlijn voor Informatiebeveiliging WVC Strategisch Beveiligingsbeleid”* van 1 oktober 2004, gebaseerd op de ISO 17799 en aangepast aan het Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap en meer in het bijzonder het departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin.

1.6.1. *Terbeschikkingstelling van de persoonsgegevens*

De persoonsgegevens worden door het Intermutualistisch Agentschap ter beschikking gesteld via een beveiligde toegang tot haar platform (aan de hand van een paswoord). Het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid” staat garant voor het beheer van de toegang tot de persoonsgegevens op het platform van het Intermutualistisch Agentschap.

1.6.2. *Beveiliging van de infrastructuur bij het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid”*

De toegang tot de persoonsgegevens gebeurt via een fileserver. Het Intermutualistisch Agentschap stelt de persoonsgegevens ter beschikking op een UNIX-server gehost door een gespecialiseerde dienstenleverancier. Het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid” zal toegang krijgen tot deze server via het “VPN SSL SA” netwerk (*“Virtual Private Network”*, gebaseerd op de technologie *“Secure Socket Layer”*, in combinatie met een procedure van *“Strong Authentication”*).

Een overeenkomst tussen beide partijen, met name het Intermutualistisch Agentschap en het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid”, zal het gebruik van het VPN-netwerk nader omschrijven.

Aan die overeenkomst zal een nominatieve lijst worden toegevoegd met de namen van de gebruikers van het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid” die de officiële toegangstoelating kregen van de projectverantwoordelijken en de veiligheidsconsulenten van beide partijen. Elke gebruiker vermeld op die lijst zal een persoonlijk *“userid VPN”* ontvangen evenals een *“activcard”* (een token generator), beschermd door een pincode die bij het eerste gebruik door de gebruiker veranderd dient te worden.

Elke gebruiker zal van het Intermutualistisch Agentschap een URL-adres verkrijgen waar hij, na het downloaden van de nodige software, via internet door middel van een https-protocol (SSL) een VPN-server (Juniper) kan bereiken. Om toelating tot verbinding met het VPN-netwerk te krijgen, dient aan volgende voorwaarden voldaan te zijn: de gebruiker heeft zich geïdentificeerd met zijn *“userid VPN”*, hij heeft door

middel van zijn “*activcard*” correct geantwoord op de “*challenge*” die hem werd voorgelegd en zijn werkpost voldoet aan bepaalde voorwaarden. De duur van de sessies wordt beperkt in de tijd.

De gebruikers die toegang kregen tot het VPN-netwerk worden vervolgens automatisch naar de site van de vermelde gespecialiseerde dienstenleverancier geleid, via een BiLan netwerk (“*VPN Frame Relay*”). De toegang tot de site van het Intermutualistisch Agentschap, die gehost wordt door deze gespecialiseerde dienstenleverancier, wordt beschermd door een Firewall. De toegang tot de UNIX-server wordt beschermd door een userid en een specifiek paswoord per gebruiker (verschillend van de “*userid VPN*”). De toegang tot de resultaatsbestanden en tot de databanken wordt beperkt tot de medewerkers van het project. Het geheel wordt opgevolgd en getraceerd.

De personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens hebben zich verbonden tot het eerbiedigen van de voorwaarden met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Het betrokken document (“*Privacy Gebruikersvoorwaarden Gegevensbestand Borstkankerscreening*”) voorziet dat de verwerking van persoonsgegevens gebeurt in overeenstemming met de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, hetgeen onder meer impliceert dat de gebruiker ertoe gehouden is om de vertrouwelijkheids- en geheimhoudingsplicht te respecteren en om de persoonsgegevens enkel te gebruiken in het kader van zijn persoonlijke opdrachten voor de organisatie en ze niet aan externe partijen over te maken. Daarnaast worden een aantal algemene regels en voorwaarden met betrekking tot het gebruik van de computerfaciliteiten voorzien.

De persoonsgegevens worden enkel gebruikt voor statistische analyse. De verwerking van de persoonsgegevens gebeurt onder de verantwoordelijkheid van een arts-epidemioloog.

1.6.3. *Bewaring van de persoonsgegevens*

De persoonsgegevens zullen gedurende tien jaar worden bewaard.

Gedurende deze periode wordt een gebruikersregister bijgehouden met vermelding van wie aan de hand van een paswoord toegang heeft tot de fileserver.

Daarnaast dient tot tien jaar na gebruik te worden bijgehouden welke personen op welk ogenblik welke gegevens hebben verwerkt voor welke doeleinden.

Er wordt op drie niveaus gebruik gemaakt van een paswoord: voor de toegang tot de infrastructuur van het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid”, voor de toegang tot het platform van het Intermutualistisch Agentschap en voor het openen van het betrokken bestand.

1.6.4. *Analyse van de veiligheidscontext*

Jaarlijks wordt er een analyse van de veiligheidscontext uitgevoerd. Met het Intermutualistisch Agentschap wordt een procedure afgesproken voor de afhandeling van veiligheidsincidenten, dat zijn gebeurtenissen waarbij de persoonsgegevens door een niet-geautoriseerde persoon zouden worden geraadpleegd. Wanneer dit wordt vastgesteld, wordt het gemeld aan het sectoraal comité van de sociale zekerheid, aan de betrokken arts-epidemioloog en aan de veiligheidsconsulent.

B. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

2.1. Het betreft een mededeling van persoonsgegevens waarvoor krachtens artikel 15 van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* en artikel 279 van de Programmawet van 24 december 2002 een principiële machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid vereist is.

2.2. De mededeling van de persoonsgegevens door de onderscheiden verzekeringsinstellingen aan de intermediaire organisatie (na een eerste versleuteling van het identificatienummer van de betrokkenen) dient te worden beschouwd als een mededeling aan een verwerker in de zin van artikel 1, § 5, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*.

Deze mededeling vergt overeenkomstig artikel 2, § 1, 1^o, van het koninklijk besluit van 4 februari 1997 *tot organisatie van de mededeling van sociale gegevens van persoonlijke aard tussen instellingen van sociale zekerheid* geen machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid.

De toegevoegde waarde van de intermediaire organisatie bestaat erin te zorgen voor de tweede versleuteling van het identificatienummer van de betrokkenen.

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid vindt het aangewezen dat het verband tussen het éénmaal versleuteld identificatienummer en het tweemaal versleuteld identificatienummer door de intermediaire organisatie zou worden vernietigd na de tweede versleuteling.

Vernietiging van het verband tussen het éénmaal versleuteld identificatienummer en het tweemaal versleuteld identificatienummer lijkt volgens het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid” evenwel niet wenselijk. De bedoeling is immers om jaarlijks de persoonsgegevens van een bijkomend jaar ter beschikking te stellen van het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid”. In die opeenvolgende bestanden dient hetzelfde identificatienummer te worden gebruikt voor dezelfde vrouw. Dat zou enkel kunnen indien de versleutelingen elk jaar op dezelfde manier gebeuren.

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid heeft begrip voor de wens om, met het oog op een optimale onderlinge vergelijkbaarheid van de persoonsgegevens overheen

de betrokken jaren, de versleutelingen telkens op dezelfde manier te laten gebeuren. Het vernietigen van het verband tussen het éénmaal versleuteld identificatienummer en het tweemaal versleuteld identificatienummer lijkt daar echter geen afbreuk aan te doen.

Indien het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid” toch van oordeel is dat een eventuele latere heridentificatie van de betrokkenen in uitzonderlijke gevallen mogelijk dient te kunnen blijven, bijvoorbeeld indien tijdens het onderzoek anomalieën opduiken, dan mag de concordantietabel met het verband tussen het éénmaal versleuteld identificatienummer en het tweemaal versleuteld identificatienummer alsnog worden bewaard, maar dan niet door de intermediaire organisatie maar wel door een openbare instantie die zelf noch leverancier noch bestemming van de persoonsgegevens is en die deze concordantietabel enkel mag gebruiken mits machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid.

- 2.3.** De verdere mededeling die de intermediaire organisatie vervolgens aan het Intermutualistisch Agentschap verricht, heeft tot doel laatstgenoemde in staat te stellen een controle uit te voeren op de persoonsgegevens, ze om te vormen tot op een voldoende hoog aggregatieniveau (zodat zij niet kunnen leiden tot de heridentificatie van de betrokkenen) en ze ter beschikking te stellen van het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid”.

Overeenkomstig artikel 278 van de Programmawet van 24 december 2002 hebben de landsbonden van ziekenfondsen (de christelijke, de socialistische, de neutrale, de liberale en de onafhankelijke), de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de Kas der Geneeskundige Verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen zich verenigd in het zogenaamde “*Intermutualistisch Agentschap*”, dat tot doel heeft de door de verzekeringsinstellingen verzamelde persoonsgegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten.

In de raad van bestuur van het Intermutualistisch Agentschap zijn het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en de federale overheidsdienst Sociale Zekerheid vertegenwoordigd.

Ingevolge artikel 279 van de Programmawet van 24 december 2002 vereist elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap een principiële machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid.

- 2.4.** De mededeling van (gecodeerde) persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid”, via een intermediaire organisatie en het Intermutualistisch Agentschap, beoogt rechtmatige doeleinden, met name de evaluatie van het borstkankeropsporingsprogramma van de Vlaamse overheid en de verwezenlijking van de gezondheidsdoelstellingen dienaangaande. De persoonsgegevens mogen enkel worden aangewend voor hogervermeld doeleinde, met uitsluiting van enig ander doeleinde (bv. een controledoeleinde).

De Vlaamse Gemeenschap is bevoegd voor persoonsgebonden aangelegenheden en, meer in het bijzonder, voor de gezondheidsopvoeding en de activiteiten en diensten op vlak van preventieve gezondheidszorg.

Ingevolge artikel 31 van het Vlaamse decreet van 21 november 2003 *betreffende het preventieve gezondheidsbeleid* kan de Vlaamse Regering initiatieven nemen om te komen tot een programmatisch bevolkingsonderzoek betreffende georganiseerde opsporingsacties in het kader van de ziektepreventie.

Overeenkomstig artikel 68 van hetzelfde decreet neemt de Vlaamse Regering initiatieven ter preventie van kanker, die betrekking kunnen hebben op, enerzijds, het voorkomen van kanker door in te grijpen op determinanten en bronnen van gevaar of bedreigende factoren of, anderzijds, het opsporen van kanker in een zo vroeg mogelijk stadium.

- 2.5.** Vermits de betrokken persoonsgegevens afkomstig zijn uit één en dezelfde sector van de sociale zekerheid dient de mededeling niet met tussenkomst van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid te verlopen.

De in artikel 5 van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* voorziene tussenkomst van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid geldt enkel voor mededelingen waarbij persoonsgegevens uit diverse sectoren van de sociale zekerheid dienen te worden gekoppeld.

Door deze koppeling toe te vertrouwen aan de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid als “*trusted third party*” wordt immers vermeden dat de betrokken sectoren op de hoogte geraken van elkaars persoonsgegevens, hetgeen een schending van de beginselen van doelmatigheid en evenredigheid zou behelzen.

In voorliggend geval echter delen de verzekeringsinstellingen elk hun eigen persoonsgegevens mee aan het Intermutualistisch Agentschap, via de intermediaire organisatie, zonder dat zij op individueel niveau gekoppeld dienen te worden aan persoonsgegevens uit andere sectoren van de sociale zekerheid.

- 2.6.** Ingevolge artikel 4 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* kan voor het verwezenlijken van een onderzoek slechts gebruik worden gemaakt van gecodeerde persoonsgegevens indien een latere verwerking van anonieme gegevens niet de mogelijkheid biedt de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden te verwezenlijken.

Volgens de aanvraag valt de doorgave van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen te verantwoorden door het grote belang van het optimaliseren van het screeningsprogramma van de Vlaamse overheid:

“Borstkanker is bij vrouwen een groot gezondheidsprobleem. Internationaal onderzoek en de Europese aanbevelingen inzake mammografische screening leren dat

met een bevolkingsonderzoek naar borstkanker gezondheidswinst te behalen is. Door een adequate opsporing te garanderen, kunnen jaarlijks vele tientallen levens gered worden van vrouwen bij wie de borstkanker anders in een te laattijdig stadium zou gediagnosticeerd zijn. Dit heeft in de eerste plaats voor de vrouw zelf catastrofale gevolgen. Daarnaast leidt het ook tot zeer hoge zorgkosten voor de maatschappij, veel hoger dan wanneer het nog om een vroegtijdig kankerstadium met hoge geneeskansen gaat.

Gezien het zeer grote belang voor de volksgezondheid om deze opsporing zo optimaal mogelijk te laten verlopen, en alleen verzekeringsinstellingen de hiervoor noodzakelijke bijkomende informatie (naast deze beschikbaar in de screeningscentra) kunnen aanleveren, lijkt het gerechtvaardigd om de individuele gegevens op de hierboven beschreven zorgvuldige manier te gebruiken voor deze studie.”

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid is van oordeel dat het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid” geen gebruik kan maken van louter anonieme gegevens vermits het verbanden wenst te achterhalen tussen de verschillende medische onderzoeken. Het gebruik van gecodeerde persoonsgegevens lijkt aldus gerechtvaardigd.

- 2.7.** De mee te delen persoonsgegevens lijken, uitgaande van hogervermelde doeleinden, ter zake dienend en niet overmatig.

Het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid” dient de betrokken vrouwen doorheen de jaren te kunnen opvolgen en dient bijgevolg te beschikken over een uniek maar volstrekt betekenisloos volgnummer.

Het geboortjaar van de betrokken vrouwen lijkt noodzakelijk gelet op de precieze afbakening van de doelgroep van het borstkankeropsporingsprogramma van de Vlaamse overheid (vrouwen tussen vijftig en negenenzestig jaar oud). Om de precieze impact van het programma te kunnen nagaan, dient het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid” een zicht te krijgen op de diverse medische onderzoeken dienaangaande die de betrokken vrouwen hebben ondergaan, met aanduiding van hun leeftijd.

Het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid” heeft blijkens de aanvraag nood aan de woonplaats van de betrokkenen (meer bepaald het postnummer) om de volgende redenen:

“Elk hoger aggregatieniveau (arrondissement, provincie, gewest) is een louter administratieve groepering van gemeenten. Data op niveau van het postnummer laten aggregatie toe op het niveau van de LOGO’s (Loco-regionaal Gezondheidsoverleg en -Organisatie). Voor de implementatie van de doelstelling rond bevolkingsonderzoek naar borstkanker is de medewerking van de lokale actoren onontbeerlijk.

De taak van de LOGO’s bestaat er voornamelijk in om de vrouwen uit de doelgroep te sensibiliseren om deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Om de uitvoering hiervan te kunnen evalueren is samenvoeging van de gegevens op LOGO-niveau noodzakelijk.”

In de LOGO's zetelen lokale besturen, patiëntenverenigingen, huisartsen, apothekers, diëtisten, vertegenwoordigers van lokale ziekenhuizen en rusthuizen, centra voor leerlingenbegeleiding, Kind en Gezin en alle gezondheidswerkers die op lokaal vlak een bijdrage kunnen leveren. De LOGO's hebben een coördinerende taak die er voornamelijk in bestaat om de vrouwen uit de doelgroep te sensibiliseren voor de georganiseerde borstkankerscreening. Er blijken in Vlaanderen momenteel zesentwintig LOGO's actief, die elk met één van de vijf erkende regionale screeningscentra samenwerken om de borstkankerscreening te organiseren. De LOGO's hebben ongeveer de omvang van een arrondissement (zo vormen bijvoorbeeld Gent en Antwerpen een LOGO op zich). Dit niveau blijkt evenwel te hoog omdat sensibilisatieacties vaak op een lager, gemeentelijk niveau worden georganiseerd. Gecodeerde persoonsgegevens op niveau van de gemeente stellen het Vlaams Agentschap "Zorg en Gezondheid" daarentegen in staat om de participatiegraad aan de screening per gemeente te berekenen. Gemeenten hebben immers eveneens een sensibiliserende rol.

Hoewel de mededeling van de precieze woonplaats van de betrokkenen een verhoging van het risico op heridentificatie met zich brengt, heeft het sectoraal comité van de sociale zekerheid begrip voor hogervermelde argumentatie. Het wenst evenwel te benadrukken dat eventuele feed-back vanuit het Vlaams Agentschap "Zorg en Gezondheid" aan de diverse LOGO's louter betrekking mag hebben op anonieme gegevens (op gemeenteniveau). De gecodeerde persoonsgegevens (op patiënteniveau) mogen onder geen beding aan de LOGO's worden meegedeeld.

Het al dan niet recht hebben op de maximumfactuur vormt een belangrijke aanduiding van het statuut inzake sociale zekerheid van de betrokkenen.

De data van de diverse medische onderzoeken vormen het eigenlijke onderwerp van het onderzoek. De precieze data stellen de onderzoekers in staat om na te gaan of het hoogstwaarschijnlijk om een terechte diagnostische mammografie gaat kort na een screeningsmammografie dan wel om een onterechte diagnostische mammografie. Dat nazicht blijkt niet mogelijk indien de precieze data van de medische onderzoeken zouden worden vervangen door een aanduiding van bijvoorbeeld de maand of het trimester tijdens dewelke zij hebben plaats gevonden.

Het kwalificatienummer van de voorschrijver van de eerste diagnostische mammografie, ten slotte, dient het Vlaams Agentschap "Zorg en Gezondheid" in staat te stellen om vast te stellen of er een variatie is in het voorschrijfgedrag naargelang het specialisme en in welke mate de huisarts dan wel onmiddellijk een geneesheer-specialist hierbij betrokken zijn. Het betreft enkel de specialisatie en de kwalificatie van de betrokken zorgverstreker maar niet diens individuele identificatienummer. Hij blijft aldus anoniem.

- 2.8.** Het gaat om een latere verwerking van gecodeerde persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, waardoor de bepalingen van afdeling II van hoofdstuk II 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 dienen te worden nageleefd.

- 2.9.** Er wordt op gewezen dat ook de intermediaire organisatie ertoe gehouden is de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 te respecteren.

Overeenkomstig artikel 11 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 is zij onafhankelijk van de verantwoordelijke voor de latere verwerking van de persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, met name het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid”.

Zij dient krachtens artikel 12 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 de gepaste technische en organisatorische maatregelen te nemen om te beletten dat de gecodeerde persoonsgegevens in niet-gecodeerde persoonsgegevens zouden worden omgezet.

Ook kan zij overeenkomstig artikel 13 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 de gecodeerde persoonsgegevens slechts medelen met het oog op de latere verwerking ervan voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden tegen overlegging door de verantwoordelijke voor de latere verwerking van het ontvangstbewijs van zijn aangifte verricht bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

- 2.10.** Vermits de verwerking betrekking heeft op gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, dienen eveneens de bepalingen vervat in artikel 25 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 te worden nageleefd.

Voorts dienen de verantwoordelijke voor de verwerking of de intermediaire organisatie ingevolge de artikelen 14 en 15 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 voorafgaand aan de codering van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen enige inlichtingen aan de betrokkenen mee te delen, behalve indien deze verplichting onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost en zij zich hebben gedragen naar de procedure bepaald in artikel 16 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, die een uitgebreidere versie van de aangifte van de latere verwerking aan de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer voorziet.

- 2.11.** Uit de aanvraag blijkt dat de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens zouden worden vergeleken met reeds beschikbare gegevens, doch niet op individueel niveau, hetgeen overigens volgens het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid” niet mogelijk zou zijn.

Uit bijkomende inlichtingen blijkt dat de vergelijking zou gebeuren op het niveau van de gemeente.

Het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid” beschikt momenteel over (gecodeerde) persoonsgegevens van de screeningscentra, bestaande uit de datum van de screening, de datum van de eerste en de tweede lezing, eventueel de datum van de derde lezing, de leeftijdsgroep en de wijze van participatie (persoonsgegevens op het

niveau van de vrouw). Deze persoonsgegevens worden gebruikt voor de berekening van (een gedeelte van) de subsidie en voor de berekening van de participatiegraad. Van dit gegevensbestand zou aangifte zijn gedaan bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer (geregistreerd onder nummer 5533560). Het Intermutualistisch Agentschap komt bij de mededeling van deze persoonsgegevens door de screeningscentra aan het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid” overigens niet tussen.

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid stelt vast dat zowel de voormelde persoonsgegevens (afkomstig van de regionale screeningscentra) als de gewenste persoonsgegevens (afkomstig van de verzekeringsinstellingen) van gecodeerde aard zijn. Vermits er echter geen gemeenschappelijke identificatiesleutel voorhanden is, is een koppeling op individueel niveau niet mogelijk.

- 2.12.** De resultaten van het onderzoek zullen het voorwerp uitmaken van een rapportering aan de actoren die bij het bevolkingsonderzoek zijn betrokken.

Zij zullen tevens worden gepubliceerd op (onder andere) de website van het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid” en mogelijk worden verwerkt worden in één of meerdere wetenschappelijke publicaties.

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid merkt op dat ingevolge artikel 23 van het koninklijk besluit van 13 februari de resultaten van een verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt.

- 2.13.** Het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid” dient er zich contractueel ten opzichte van het Intermutualistisch Agentschap toe te verbinden alle mogelijke middelen te zullen inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald.

In elk geval is het hem, overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, verboden 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 wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, een strafrechtelijke veroordeling tot een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben.

- 2.14.** Alle bij het onderzoek betrokken partijen dienen bij de verwerking van de persoonsgegevens rekening te houden met de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, hun uitvoeringsbesluiten en elke andere wettelijke of reglementaire bepaling tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

- 2.15.** De gecodeerde persoonsgegevens zouden gedurende een periode van tien jaar ter beschikking worden gesteld van het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid”.

De bewaring van de persoonsgegevens gedurende een periode van tien jaar stelt het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid” in staat om de resultaten van opeenvolgende cycli onderling te vergelijken en historische reeksen samen te stellen. Een programma wordt telkens over twee jaar uitgevoerd. Om een evolutie te kunnen vaststellen blijkt het onontbeerlijk om over de basispersoonsgegevens van een aantal (vijf) cycli te kunnen beschikken. Het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid” wenst meer bepaald vast te stellen hoe de participatie en de verhouding tussen diagnostische screening en screening via het programma evolueert.

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid is van oordeel dat deze lange bewaartermijn afdoende gemotiveerd wordt. Het benadrukt echter dat het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid” gedurende deze termijn steeds bijzondere aandacht dient te besteden aan de beveiliging van de gecodeerde persoonsgegevens.

Volledig anonieme afgeleide tussen- en eindresultaten en/of aggregaten zouden dertig jaar lang worden gearhiveerd, daar zij een integraal onderdeel uitmaken van het wetenschappelijke luik van het onderzoek.

Om deze redenen, verleent

het Sectoraal comité van de sociale zekerheid

een machtiging aan de verzekeringsinstellingen en het Intermutualistisch Agentschap om de hogervermelde gecodeerde persoonsgegevens volgens de hogervermelde modaliteiten mee te delen aan het Vlaams Agentschap “Zorg en Gezondheid” van het Vlaams Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin uitsluitend met het oog op een evaluatie met betrekking tot het borstkankeropsporingsprogramma van de Vlaamse overheid, met uitsluiting van enig ander doeleinde.

Willem DEBEUCKELAERE
Voorzitter