

**BERAADSLAGING NR 06/086 VAN 5 DECEMBER 2006 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens AAN HET ACADEMISCH CENTRUM VOOR HUISARTSGENEESKUNDE VAN DE KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN EN DE EENHEID KANKEREPIDEMIOLOGIE VAN HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSgezONDHEID MET HET OOG OP EEN ONDERZOEK AANGAANDE DE VROEGTIJDIGE OPSPORING VAN BAARMOEDERHALSKANKER**

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 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 een onderzoek met betrekking tot de vroegtijdige opsporing van baarmoederhalskanker wensen het Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde van de Katholieke Universiteit Leuven en de Eenheid Kankerepidemiologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid te beschikken over bepaalde (gecodeerde) persoonsgegevens afkomstig van het Limburgs Kankerregister (LIKAR), het cytologieregister en de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

Het doel van vroegtijdige opsporing van gevallen van baarmoederhalskanker bestaat erin om premaligne letsels te achterhalen om aldus de mortaliteit ten gevolge van invasieve baarmoederhalskankers te verminderen. Met deze studie wensen de onderzoekers de effectiviteit van screening naar baarmoederhalskanker in de provincie Limburg te beoordelen en een inzicht te krijgen in de factoren die het screeningsgedrag beïnvloeden, dit met het oog op het nemen van beleidsmaatregelen waardoor het aantal gevallen van invasieve baarmoederhalskankers in de provincie zou dalen.

De studie is opgebouwd als een gematcht casecontrole onderzoek, waarbij het voorkomen van verschillende risicofactoren vergeleken wordt bij baarmoederhalskankerpatiënten en bij controlepersonen zonder baarmoederhalskanker. Matching is een vorm van selectie waarbij men de controlepersoon voor bepaalde relevante kenmerken gelijkstelt met de respectieve case.

De data met betrekking tot de kankercases en de data met betrekking tot de screening voor baarmoederhalskanker worden geleverd door de Limburgse Kankerstichting (LIKAS). Het dient te worden opgemerkt dat de kankerregistratie in België gebeurt aan de hand van diverse registratiesystemen: naast het Nationaal Kankerregister bestaan tevens het Antwerps Kankerregister (Integrale Kankerstichting van de provincie Antwerpen), het Limburgs pathologieregister, het bronchuscarcinoomregister van de

Vlaamse Vereniging voor Respiratoire Gezondheidszorg en Tuberculosebestrijding en het huisartsenpeilpraktijkennetwerk georganiseerd door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

Binnen de LIKAS werd in 1993 het LIKAR opgericht met als belangrijkste objectieven het opvolgen van de incidentie en de trends van histologisch geconfirmeerde kankers bij de inwoners van Limburg en het epidemiologisch analyseren van de gecollecteerde data. Daarnaast wordt sinds 1996 de screening naar baarmoederhalskanker geregistreerd in een aparte database, namelijk het cytologieregister. Ondanks deze grote inspanningen op het gebied van screening en follow-up blijft baarmoederhalskanker in Limburg een belangrijk probleem voor de volksgezondheid.

- 1.2. De onderzoekers wensen vanwege de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid twee verschillende datasets te bekomen.
- 1.3. Enerzijds zou er een steekproef worden getrokken uit de Limburgse vrouwelijke bevolking. Het is meer bepaald de bedoeling om voor iedere persoon bij wie baarmoederhalskanker werd vastgesteld, de zogenaamde “cases”, een steekproef te trekken van vijftientig personen zonder baarmoederhalskanker, de zogenaamde “controles”. De cases worden bepaald door de LIKAS en de controles door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

De controles worden als volgt bepaald. De onderzoekers verschaffen de (anonieme) lijst van de cases met de jaren van diagnose van kankers (1996 tot en met 2004) enerzijds en de geboortejaren van de betrokkenen anderzijds aan de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid. Deze laatste bekomt met andere woorden het aantal cases per combinatie van jaar van kankervaststelling en geboortjaar. De Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid selecteert vervolgens uit het Rijksregister met betrekking tot de jaartallen 1996 tot en met 2004 alle vrouwen die in Limburg wonen en nog levend in het jaar van kankervaststelling van de corresponderende case. Zo worden negen bestanden bekomen, één per jaartal, met alle vrouwen die in Limburg wonen en nog levend in het jaar van kankervaststelling van de corresponderende case. Ten slotte wordt voor iedere case in het bestand van het jaar waarin de kanker van de case werd vastgesteld een steekproef van vijftientig controles getrokken die geboren zijn in hetzelfde jaar als de case.

Met betrekking tot de controles worden volgende persoonsgegevens opgevraagd: het geboortjaar, het land van herkomst (*ingedeeld in klassen*), de WIGW-status (het statuut inzake het recht op de verhoogde tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging), de nationaliteit (*ingedeeld in klassen*) en de socio-economische positie van het individu (volgens de nomenclatuur van de socio-economische positie van het datawarehouse arbeidsmarkt en sociale bescherming). Voor het land van herkomst en de nationaliteit worden volgende klassen onderscheiden:

- (1) de 15 vroegere landen van de Europese Unie, (2) de Baltische Staten, Polen, Hongarije, (3) Slowakije, Slovenië, Tsjechië, Malta, Cyprus, (4) Oost-Europa met uitzondering van de Europese Unie, (5) de Magreb-landen, namelijk Marokko, Algerije, Tunesië, (6) Turkije, Syrië, Irak, Iran, Armenië, Georgië, (7) Azië, (8)

Oceanië, (9) Kongo, Ruanda, Burundi, (10) Subsahara Afrika, (11) Noord-Amerika, (12) Centraal-Amerika en (13) Zuid-Amerika.

De Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid stuurt deze gegevens door naar de onderzoekers, met toevoeging van een uniek betekenisloos volgnummer. Dat uniek volgnummer wordt door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid gecreëerd aan de hand van een hashingcode die wordt toegepast op de combinatie van de geboortedatum, het geslacht en de volledige naam van de betrokkene. Het gaat om dezelfde hashingcode als die gebruikt binnen het LIKAR. Aldus zullen de onderzoekers in staat zijn om voor elk van de betrokkenen na te gaan of zij al dan niet aan kanker lijden of hebben geleden.

- 1.4.** Anderzijds zou de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid op basis van het datawarehouse arbeidsmarkt en sociale bescherming alle vrouwen opzoeken die in Limburg wonen, geboren zijn in de geboortejaren van de cases en nog in leven zijn in 2004. De Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid berekent op basis van het Rijksregister met betrekking tot de jaartallen 1996 tot en met 2004 (zie hoger) de verblijfsduur in Limburg.

Met betrekking tot deze personen worden volgende persoonsgegevens opgevraagd: het geboortjaar, de verblijfsduur in Limburg (het aantal jaren), de nationaliteit (*ingedeeld in klassen*), de WIGW-status en de socio-economische positie. Ook voor de mededeling van deze persoonsgegevens wordt de hogervermelde hashingcode van het LIKAR aangemaakt. Nadien zoeken de onderzoekers, op basis van de hash-code, de LIKAR-cases en matchen deze met de controles op basis van geboortjaar. De nationaliteit, de WIGW-status, de socio-economische status en de verblijfsduur in Limburg worden als confounders in de multivariate analyse voorzien.

- 1.5.** De mededeling aan de onderzoekers heeft uiteindelijk betrekking op de volgende (gecodeerde) persoonsgegevens.

*Persoonsgegevens met betrekking tot het LIKAR:* de hashingcode van identificatie, de postcode, het geboortjaar, de datum van diagnose en de aard van de kanker.

*Persoonsgegevens met betrekking tot het cytologieregister:* de hashingcode van identificatie, de postcode, het geboortjaar, de datum van het uitstrijkje en het resultaat.

*Persoonsgegevens met betrekking tot het Rijksregister en het datawarehouse arbeidsmarkt en sociale bescherming* (te leveren door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid): de hashingcode van identificatie, het geboortjaar, het land van herkomst (*ingedeeld in klassen*), de verblijfsduur in Limburg, de nationaliteit (*ingedeeld in klassen*) en de socio-economische positie van het individu.

*Persoonsgegevens met betrekking tot het statuut inzake het recht op de verhoogde tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging* (te leveren door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid).

- 1.6. Het onderzoek wordt slechts éénmaal uitgevoerd, er wordt dus slechts éénmaal een steekproef getrokken.

De persoonsgegevens dienen niet door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid te worden bewaard.

## **B. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG**

- 2.1. Het betreft een mededeling van (gecodeerde) persoonsgegevens waarvoor krachtens artikel 15 van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* een principiële machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid vereist is.

- 2.2. De onderzoekers ontvangen enkel gecodeerde persoonsgegevens. Er lijkt geen risico van heridentificatie te bestaan louter op basis van deze gecodeerde persoonsgegevens.

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid acht het echter noodzakelijk dat de LIKAS, die bij het onderzoek instaat voor de mededeling van een gedeelte van de persoonsgegevens, waarborgen biedt met betrekking tot het onomkeerbaar karakter van de hashingcode.

- 2.3. Vermits controlepersonen dienen te worden gelinkt aan een overeenkomstige case met bepaalde relevante kenmerken, kan niet worden volstaan met de mededeling van louter anonieme gegevens.

- 2.4. Het sectoraal comité van de sociale zekerheid merkt op dat ingevolge artikel 23 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* 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.

Daarnaast dient tussen de betrokken onderzoeksinstituten en de respectieve leveranciers van persoonsgegevens (de LIKAS en de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid) een overeenkomst te worden gesloten waarin de nodige beveiligingsmaatregelen worden voorzien.

Onder geen beding mogen personen die betrokken zijn bij de LIKAS (al dan niet als werknemer) en in die hoedanigheid te maken hebben met de verwerking van persoonsgegevens binnen de LIKAS bij het voorliggende onderzoek betrokken worden. Er dient een absolute scheiding van functies te worden voorzien tussen de leverancier van de gecodeerde persoonsgegevens en de personen die instaan voor de verwerking van de gecodeerde persoonsgegevens voor het verwezenlijken van het onderzoek met betrekking tot de vroegtijdige opsporing van baarmoederhalskanker. Indien personen betrokken zijn zowel bij de verwerking van (niet-gecodeerde) persoonsgegevens binnen de LIKAS als bij de verwerking van (gecodeerde) persoonsgegevens binnen de

betrokken onderzoeksinstituten, neemt het risico op heridentificatie van de betrokkenen immers aanzienlijk toe.

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid stelt vast dat ook het laboratorium voor celbiologie van de Universiteit Antwerpen bij het onderzoek betrokken zal worden. Het wenst te benadrukken dat de betrokken onderzoeksinstituten ook ten opzichte van de Universiteit Antwerpen bij overeenkomst beveiligingsmaatregelen dienen te voorzien. In dit kader is secundaire codificatie volgens het BIMS (Biobank Information Management System)-principe voorzien (<http://www.cancerbiobank.org>).

- 2.5. Vooreerst dient te worden voorzien dat zowel de betrokken onderzoeksinstituten als het laboratorium voor celbiologie de persoonsgegevens bekomen in het kader van voorliggend onderzoek enkel mogen aanwenden voor onderzoeken met betrekking tot de vroegtijdige opsporing van baarmoederhalskanker, met uitsluiting van enig ander doeleinde, en dat zij deze persoonsgegevens na het verwezenlijken van deze onderzoeken dienen te vernietigen.

Vervolgens dienen zij er zich toe te verbinden geen pogingen te zullen ondernemen om tot een heridentificatie van de bij dit onderzoek betrokken personen over te gaan. In elk geval is het hen verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens.

Indien, ten slotte, de betrokken onderzoeksinstituten en het laboratorium voor celbiologie zelf reeds in het kader van hun opdrachten beschikken over persoonsgegevens die bij koppeling aan de in het kader van dit onderzoek aangewende gecodeerde persoonsgegevens een risico van heridentificatie zouden kunnen genereren, dient een scheiding van functies te worden doorgevoerd, meer bepaald wat betreft de medewerkers die instaan voor het verwerken van persoonsgegevens in het kader van de andere opdrachten en de medewerkers die instaan voor het verwerken van de gecodeerde persoonsgegevens in het kader van dit onderzoek. Zoals hierboven reeds vermeld (2.4) is secundaire codificatie voorzien volgens het BIMS-principe.

- 2.6. 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.
- 2.7. In voorliggend geval zullen de persoonsgegevens door het Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde van de Katholieke Universiteit Leuven en de Eenheid Kankerepidemiologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid worden gebruikt voor het verwezenlijken van een onderzoek met betrekking tot de vroegtijdige opsporing van baarmoederhalskanker. Dat onderzoek lijkt nuttig voor de kennis, de conceptie en het beheer van de sociale zekerheid en lijkt de latere verwerking van gecodeerde persoonsgegevens te rechtvaardigen.

Matching op geboortjaar gebeurt omdat het risico op het ontstaan van baarmoederhalskanker beïnvloedt wordt door de leeftijd. Gegevens over socio-

economische status zijn noodzakelijk aangezien deze factoren zéér waarschijnlijk participatie aan screeningscampagnes beïnvloeden. Recente literatuur geeft de aanwezigheid van migratiestromen aan in de provincie Limburg (vroeger voornamelijk vanuit Marokko, recent ook vanuit Oost-Europa); deze groepen vertonen een basisrisico voor baarmoederhalskanker verschillend van de autochtone bevolking.

De meegedeelde persoonsgegevens lijken bijgevolg, uitgaande van hogervermeld doeleinde, ter zake dienend en niet overmatig.

- 2.8.** Het Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde van de Katholieke Universiteit Leuven en de Eenheid Kankerepidemiologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid dienen er zich contractueel ten opzichte van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid 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 hen, 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 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.

- 2.9.** 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.

Om deze redenen, verleent

**het Sectoraal comité van de sociale zekerheid**

een machtiging aan het Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde van de Katholieke Universiteit Leuven en de Eenheid Kankerepidemiologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid om volgens de hogervermelde modaliteiten mededeling te bekomen van de hogervermelde persoonsgegevens, met het oog op een onderzoek met betrekking tot de vroegtijdige opsporing van baarmoederhalskanker.

Willem DEBEUCKELAERE  
Voorzitter