

KONINKRIJK BELGIE



COMMISSIE VOOR DE
BESCHERMING VAN DE
PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

Brussel,

Adres : Hallepoortlaan 5 - 8, B-1060 Brussel
Tel. : +32(0)2/542.72.00 E-mail : commission@privacy.fgov.be
Fax.: : +32(0)2/542.72.12 <http://www.privacy.fgov.be/>

ADVIES Nr 10 / 2004 van 23 september 2004.

O. Ref. : Sa1/A/2004/010

BETREFT : Ontwerp van koninklijk besluit houdende organisatie van de kankerregistratie .

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer,

Gelet op de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, inzonderheid artikel 29;

Gelet op de adviesaanvraag van 2 augustus 2004 van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid;

Gelet op het verslag van dhr. E. Van Hove,

Brengt op 23 september 2004 het volgende advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG:

I.1 Antecedenten

Het voorliggende ontwerp beoogt de verdere uitwerking van de registratieverplichting die werd ingesteld bij gelegenheid van het vaststellen van de normen waaraan de oncologische zorgprogramma's moeten voldoen (KB 12.03.2004). Dit koninklijk besluit bepaalt in artikel 11 binnen de afdeling 'kwaliteitsopvolging' het volgende:

Art. 11. § 1. Ieder zorgprogramma voor oncologische basiszorg moet deelnemen aan een kankerregistratie.

Deze kankerregistratie omvat minimaal volgende parameters :

- 1) Unieke patiëntenidentificatie inclusief demografische parameters (geboortedatum, geslacht, postnummer) en unieke identificatie van het zorgprogramma en het ziekenhuis;
- 2) Diagnose volgens internationale klassificatie inclusief incidentiedatum;
- 3) Tumorstadium (cTNM);
- 4) Conclusie van pathologisch verslag (inclusief pTNM);
- 5) Behandeling met verwijzing naar richtlijnen of verantwoording van afwijking;
- 6) Follow-up plan;
- 7) Bijwerkingen;
- 8) Ziektevrije overleving en overleving (behandelingsresultaat);
- 9) de datum van overlijden.

De gegevens van de kankerregistratie worden binnen de zes maanden na het verstrijken van het jaar gedurende hetwelk de registratie heeft plaatsgehad, na codering, overgemaakt aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en aan het college voor oncologie bedoeld in artikel 38.

Voornoemd college kan een model voor de kankerregistratie uitwerken waarbij de vermelde minimaal te registreren parameters kunnen worden aangevuld met parameters die toelaten de activiteit en de kwaliteit van de aangeboden zorg van het zorgprogramma te meten.

Deze bepaling, die een sterke afslanking inhoudt ten opzichte van de oorspronkelijke tekst die toen ter advies werd voorgelegd aan de Commissie, wordt in het verslag aan de Koning als volgt verantwoord:

Met het oog op de opvolging van de kwaliteit van de zorgverstrekking binnen het zorgprogramma dient ieder zorgprogramma over te gaan tot een registratie van parameters rond de patiënt en zijn behandeling evenals van de implementatiegraad van de richtlijnen van het multidisciplinair oncologisch handboek van het zorgprogramma.

Wat betreft de eerste registratie van parameters rond de patiënt in hoofde van het zorgprogramma, wordt een registratiesysteem ingevoerd dat rekening houdt met de aanbevelingen geformuleerd in het advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer op 8 april 2002. Ter vervollediging van de aanbevelingen geformuleerd door voornoemde Commissie, is momenteel tevens een wettelijk kader in voorbereiding dat onder meer de verdere modaliteiten voor de organisatie van deze registratie uitwerkt. In afwachting van de praktische realisatie van deze registratie zoals uitgewerkt in het huidige koninklijk besluit, wordt voorzien dat het huidige systeem van het nationaal kankerregister gehanteerd blijft in de overgangperiode. Deze overgangsmaatregel voorkomt dat de waardevolle informatie en know-how opgedaan met het nationaal kankerregister zouden verloren gaan door het creëren van een vacuüm in een tussentijdse periode, nodig voor het praktisch uitwerken van de kankerregistratie zoals beschreven in het huidige besluit.

De Commissie had inderdaad in haar advies van 8 april 2002 nogal wat kanttekeningen geplaatst bij de ontwerptekst.

-De Commissie merkt op dat de ziekenhuizen in het kader van de vermelde doeleinden niet gemachtigd zijn om het rijksregisternummer te gebruiken en dat indien dit gewenst is er een specifieke rechtsgrond moet worden voorzien. Tevens stelt de Commissie dat voor de verwerking van gezondheidsgegevens (als onderscheiden van verzekeringsgegevens) het de voorkeur verdient een uniek nummer te voorzien dat verschillend is van het rijksregisternummer, dit om de mogelijke koppeling van gezondheidsgegevens met andere persoonsgegevens onder controle te houden.

-Tevens had de Commissie vragen bij de lange omweg die de gegevens moesten maken vooraleer zij bij de eigenlijke bestemming aankomen. Specifiek de rol van het Belgisch Werk tegen Kanker werd in vraag gesteld. Ook was het voor de Commissie onduidelijk wie nu over welke gegevens kon beschikken, al dan niet gecodeerd, en welke instantie al dan niet als intermediaire organisatie zou optreden.

Het advies bevat ook een sterk pleidooi om duidelijke en aangepaste veiligheidsmaatregelen in het koninklijk besluit op te nemen, gezien het delicate karakter van de verwerkte informatie.

Zoals hoger reeds gesteld heeft de opsteller van het eerste koninklijk besluit op deze aanwijzingen gereageerd door in het eerste besluit van 12 maart 2002 zich te beperken tot het instellen van de registratieverplichting en tot een opsomming van de over te dragen informatie. Voor de verdere invulling van het registratiesysteem werd verwezen naar een tweede koninklijk besluit dat dus nu ter advies voorligt.

1.2 Het ontwerp koninklijk besluit

Het ontwerp koninklijk besluit behandelt vooreerst in artikel 1 de doelstellingen van de ingestelde registratie. De doelstellingen zijn de kwaliteitsbewaking van de werking van de oncologische zorgprogramma's, de epidemiologische onderbouw van de zorg en tenslotte de beleidsmatige opvolging en sturing. Daarbij valt het op dat nogal wat analyse-doelstellingen de toegang vereisen tot ongecodeerde persoonsgegevens (cohortestudies, persoonsgebonden risicofactoren). Beleidsmatige en statistische analyses kunnen uiteraard uitgevoerd worden vanuit gecodeerde gegevens.

Een door de verzekeringsinstellingen op te richten VZW, de 'datacel registratie' of 'registratiecel' krijgt de opdracht de registratie uit te voeren.(artikel 3). Deze cel ontvangt de gegevens die de zorgprogramma's en de laboratoria die analyses doen verplicht overmaken.

Het toezicht op deze cel en trouwens op het gehele registratiegebeuren wordt toevertrouwd aan een toezichtscommissie die uitvoerig beschreven wordt in artikel 2. Haar samenstelling volgt het vertrouwde recept voor commissies binnen de sociale zekerheid: afgevaardigden van de verzekeringsinstellingen, de artsenverenigingen en de overheid.

De gegevens bereiken de registratiecel volgens twee sporen: enerzijds de kankerregistratieformulieren die bij gelegenheid van een multidisciplinair oncologisch consult door de coördinerende geneesheer worden ingevuld, gebruik makend van het rijksregisternummer, en overgemaakt aan de adviserende geneesheer van het betrokken ziekenfonds. Deze adviserende geneesheer stuurt de informatie door aan de verantwoordelijke arts van de datacel. Het tweede spoor wordt gevormd door de anatome pathologen en klinische biologen die in hun laboratoria bij weefsel- en stalen-analyses kankers vaststellen. Zij worden verplicht daarover te rapporteren aan de verantwoordelijke arts van de registratiecel gebruik makend van het rijksregisternummer.

De informatie uit deze twee sporen wordt door de verzekeringsorganismen aangevuld met informatie over eventueel overlijden (artikel 3,§3)

De registratiecel kan de informatie uit deze drie bronnen koppelen en zo een ernstige controle doorvoeren op kwaliteit en volledigheid van de registratie (artikel 4,5)

Vooraleer de aldus bekomen informatie wordt doorgegeven aan de eindgebruikers (het WIV, de betrokken administraties en andere instanties voorzover goedgekeurd door de stuurgroep) wordt het rijksregisternummer versleuteld door een intermediaire organisatie. De artikelen 7 tot 11 beschrijven de verschillende recipiënten van de gegevens en in globale termen hun analyseopdrachten.

II. KNELPUNTEN

II.1 De registratieverplichting

Artikel 45ter en 45quater van het genummerd besluit 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen geeft aan de Minister van volksgezondheid de bevoegdheid om aan de beoefenaars van een beroep in de gezondheidszorg de verplichting op te leggen om registratiegegevens betreffende bepaalde ziektebeelden over te maken. Daarbij gelden echter volgende bepalingen:

-De gegevens worden overgemaakt aan de minister tot wiens bevoegdheid volksgezondheid behoort;

-De gegevens worden anoniem verzonden.

Beide wettelijke bepalingen vertolken een zorg voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer die uiteraard door de Commissie wordt gedeeld. De bepalingen van het ontwerp koninklijk besluit voldoen echter niet aan deze voorwaarden:

-De gegevens worden overgemaakt aan een VZW die niet onder het gezag van de minister staat.

-De gegevens worden ongecodeerd overgemaakt gebruik makend van het rijksregisternummer.

Een persoon met een zekere neiging tot sofismen zou kunnen stellen dat de gegevens wel degelijk anoniem gemaakt worden voor zij de minister bereiken. Deze interpretatie gaat echter zo manifest in tegen de geest van de bepaling dat zij moeilijk ernstig kan zijn.

De Commissie wijst er op dat er een andere rechtsgrond bestaat om ziekenhuizen en medisch technische diensten, ook extern aan ziekenhuizen, tot registratie van zorgactiviteiten te verplichten, de wet op de ziekenhuizen, artikel 86. Deze bepaling laat het overmaken toe van medische persoonsgegevens voorzover de betrokkenen niet rechtstreeks geïdentificeerd zijn. Hierbij zou men dus wel gebruik kunnen maken van een unieke identificatiecode voorzover die niet de algemene verspreiding kent van het rijksregisternummer en dus geen rechtstreekse identificatie vormt.

II.2 Het gebruik van het rijksregisternummer

In haar vorig advies heeft de Commissie er reeds op gewezen dat er geen wettelijke grondslag bestaat om beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg te verplichten om het rijksregisternummer van hun patiënten te gebruiken bij het uitwisselen van medische gegevens. De Commissie erkent de grote voordelen die het gebruik van het rijksregisternummer in administratieve zaken meebrengt, ook voor de burger en de consument. In de context van het arbeidsrecht en de sociale zekerheid in het algemeen is het rijksregisternummer van onschatbare waarde en moet het gebruik ervan aangemoedigd worden. De Commissie is echter van oordeel dat bij de uitwisseling van medische persoonsgegevens het gebruik van het rijksregisternummer zulke vlotte mogelijkheden van koppeling meebrengt dat het uitnodigt tot misbruik. Tot op heden heeft de wetgever er steeds zorgvuldig over gewaakt dat medische gegevens niet vermengd konden worden met andere persoonsgegevens, vandaar het stelsel van adviserende geneesheren en de sterke traditie van het medisch beroepsgeheim.

De bepalingen van het ontwerp koninklijk besluit bevatten nog enkele sporen van deze zorg. Zo worden de zorgprogramma's geacht de gegevens over te maken aan de adviserende geneesheer en deze maakt ze over aan de verantwoordelijke arts van de registratiecel. De vraag moet echter gesteld worden waarom deze formulieren eerst naar de adviserende geneesheer moeten gaan om dan verder gestuurd te worden en waarom zij niet rechtstreeks aan de verantwoordelijke arts van de registratiecel kunnen worden verzonden, temeer omdat dit met de andere gegevensstroom sowieso het geval is. Het antwoord ligt vermoedelijk in het feit dat men deze formulieren ook een verzekeringsfunctie geeft, nl. de terugbetaling in sommige gevallen van het multidisciplinair consult. Zulke vermenging moet men juist vermijden eerder dan inbouwen. Nu blijft immers de sterke verleiding bestaan om binnen een ziekenfonds eigen bestanden aan te maken. De verwarring wordt nog in de hand gewerkt door slordigheden in de tekst van het ontwerp. Zo wordt in artikel 3, §1, 2° tweede paragraaf in de Franstalige versie gesteld dat de codering van de formulieren eventueel door de VI's kan gebeuren, terwijl de Nederlandstalige tekst de nietszeggende zinsnede gebruikt 'door de adviserende de VI's'.

Een andere indicator dat men het eigenlijk niet zo nauw neemt met het afschermen van medische persoonsgegevens is de rol die men de VI's geeft bij de gegevensopbouw: zij worden geacht de vitale status toe te voegen aan de registratiegegevens. Dit kan maar indien men de verzekeringsinstellingen toegang geeft tot de ongecodeerde registratiegegevens en zij weten wiens vitale status moet opgezocht worden.

Bij herhaling heeft de Commissie reeds gewezen op de noodzaak om rond unieke patiëntidentificatie een constructieve dialoog te voeren en een overleg met alle betrokken partijen. In dit ontwerp koninklijk besluit is gekozen voor de gemakkelijke weg van een ondoordachte veralgemening van het gebruik van het rijksregisternummer ten koste van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van zeer kwetsbare patiënten die geen enkele controle hebben over de uitwisseling van hun zeer delicate gegevens. Het is niet omdat in vele gevallen medische informatie kan geplukt worden uit sociale zekerheidsinformatie men beide categorieën gegevens kan gelijk schakelen. Een verzekeringsinstelling mag zelfs deze stap niet zetten, men mag nooit informatie aanwenden buiten de doeleinden waarvoor zij wordt verstrekt. De Commissie ziet in dat een goed werkende kankerregistratie een grote waarde kan hebben voor de uitbouw van de zorg en het voeren van een degelijk gezondheidsbeleid. Het is zeker niet het geval dat zij de huidige verwarde, onwettige en inefficiënte situatie verkiest. De Commissie is er echter van overtuigd dat het belangrijk is om in dit geval een evenwichtig en degelijk model uit te bouwen en daar het nodige overleg rond te voeren. Men kan immers verwachten dat een hele reeks gespecialiseerde registraties zullen volgen rond allerlei ziektebeelden en hun behandeling. Het model dat nu aangenomen wordt kan daarbij richtingbepalend zijn.

II.3 Versleuteling van de gegevens

Artikel 6 bepaalt dat het rijksregisternummer versleuteld zal worden door een intermediaire organisatie vooraleer de gegevens ter beschikking gesteld worden van derden. Met derden worden hier blijkbaar alle instanties bedoeld die elders in het ontwerp als ontvangers van de gegevens worden aangeduid.

De Commissie wijst er op dat de versleuteling van de identificatiecode geenszins volstaat om deze gegevens anoniem te maken. Het blijven gecodeerde persoonsgegevens. Hoe lovenswaardig het ook is dat de stellers van het koninklijk besluit kennis hebben genomen van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 waarin de voorwaarden worden uitgewerkt om secundaire analyse van voor andere doeleinden verzamelde persoonsgegevens mogelijk te maken, moet het toch opgemerkt dat het inschakelen van een intermediaire organisatie in dit geval, ten eerste niet vereist wordt door dit koninklijk besluit en ten tweede waarschijnlijk niet nuttig is. Inderdaad gaat het hier in eerste instantie niet om verdere verwerkingen, maar over primaire verwerkingen door de instanties gevisieerd in de doelstellingen geformuleerd in artikel 1. Verder gaat het niet, eens dat de registratiecel de koppelingen heeft gemaakt, om het bijeenbrengen van persoonsgegevens uit verschillende bronnen ten behoeve van een derde. Enkel in dit laatste geval is een externe intermediaire organisatie vereist.

Het inschakelen van een externe intermediaire organisatie lijkt in dit geval ook niet nuttig. Niet alle gebruikers hebben behoefte aan gegevens die in dezelfde mate gecodeerd zijn. Voor sommige voorziene gebruikers, die bijvoorbeeld studies over milieu- en omgevings-factoren zullen doorvoeren, zullen zelfs geaggregeerde bestanden volstaan. Voor andere gebruikers daarentegen zullen gecodeerde gegevens niet volstaan om de opdrachten die hen in dit koninklijk besluit worden gegeven te kunnen uitvoeren. Zo worden in artikel 1 epidemiologische studies in het vooruitzicht gesteld die verdere informatieverzameling bij de betrokken patiënten veronderstelt die dan gekoppeld moet worden aan de registratiegegevens (informatie over leefgewoonten, risicogedrag en dergelijke). Het lijkt dan ook beter dat de cel zelf aangepaste bestanden opmaakt naargelang de specifieke behoeften en daarbij de stelregel hanteert dat niemand meer gepersonaliseerde gegevens krijgt dan strikt nodig is om die doelstellingen te realiseren.

Het moge duidelijk zijn dat indien er in de toekomst secundaire analyse voor wetenschappelijke doeleinden zou worden opgezet de inschakeling van een externe en onafhankelijke intermediaire organisatie wel vereist kan zijn. In het geval universitaire vorsers bijvoorbeeld zouden wensen te beschikken over registratiegegevens gekoppeld aan sociale zekerheidsgegevens rond tewerkstelling, zou dit bestand moeten worden opgebouwd door een externe intermediaire organisatie.

II.4 Toezicht

Het ontwerp voorziet in de oprichting van een toezichtscommissie samengesteld uit vertegenwoordigers van de ziekenfondsen en oncologische artsorganisaties, samen met vertegenwoordigers van de betrokken overheden. Dit orgaan geeft machtigingen om gebruik te maken van registratiegegevens. Als zodanig heeft dit orgaan een taak analoog aan deze die in andere sectoren werd toevertrouwd aan een sectoraal comité. Zo beschikken de Kruispuntbank voor de sociale zekerheid en het Rijksregister over zulk toezichtsorgaan. De Commissie heeft er al bij verscheidene gelegenheden voor gepleit om voor het verkeer van medische persoonsgegevens ook een sectoraal comité op te richten en dit bevoegd te maken voor alle verkeer van medische gegevens ongeacht de bevoegde overheid. De samenstelling zou uiteraard deze volgen voorzien voor sectorale comités en niet bestaan uit vertegenwoordigers van de betrokken belangengroepen. De Commissie pleit ook in dit geval zeer sterk voor deze oplossing, gegeven het delicaat karakter van de uitgewisselde gegevens.

II.5 Veiligheid

In het ontwerp is nergens sprake van veiligheidsmaatregelen en bepalingen waaraan de registratiecel en de instanties die gegevens leveren of ontvangen moeten voldoen. Nochtans voorziet het artikel 45quater dat in het koninklijk besluit nr. 78 werd ingevoegd dat samen met de verplichting tot registratie de Koning eveneens regels inzake veiligheid kan opleggen. Minimaal zou men kunnen verwachten dat regels worden opgelegd inzake:

- de encryptering van gegevensoverdrachten;
- de toegang en de logging van gebruikers;
- de omstandigheden van bewaring en de duurtijd ervan;
- de anonimiteit van de rapportering

OM DEZE REDENEN,

Kan de Commissie in de huidige stand van het ontwerp geen gunstig advies verlenen. Het moge duidelijk zijn dat de Commissie het belang van een degelijke kankerregistratie inziet en wil bijdragen tot de realisatie ervan. De stellers van het ontwerp worden dan ook uitgenodigd om met de Commissie in overleg te treden om voor deze registratie een model uit te werken uit te werken dat voldoende bescherming en veiligheid biedt. De voornaamste punten waarop het ontwerp bijwerking behoeft zijn:

- Het invoeren van een unieke patiëntidentificator voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens;
- Het verzekeren van de onafhankelijkheid van het orgaan dat met de registratie belast wordt;
- Het uitwerken van de essentiële veiligheidsvereisten;
- Het voorzien van een onafhankelijk toezicht in de vorm van een sectoraal comité.

De secretaris,

De voorzitter,

(get.) J. BARET

(get.) P. THOMAS