

COMMISSIE VOOR DE  
BESCHERMING VAN DE  
PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

**ADVIES Nr 04 / 97 van 19 februari 1997**

-----

O. ref. : 10 / A / 96 / 025 / 43

**BETREFT :** Toepasbaarheid van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, op het netwerk van het Nationaal Kankerregister

-----

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 de Minister van Sociale Zaken en pensioenen, d.d. 5 augustus 1996, aangevuld op 18 november 1996;

Gelet op het verslag van de Voorzitter en dhr. E. VAN HOVE;

Brengt op 19 februari 1997 het volgende advies uit :

## **I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG :**

---

In een schrijven van 5 augustus 1996, vraagt de Minister van Volksgezondheid en Pensioenen het advies van de Commissie aangaande het netwerk van het Nationaal Kankerregister.

De adviesaanvraag kan worden samengevat in de volgende vragen :

1. Is de wet van 8 december 1992 van toepassing op het netwerk van het Nationaal Kankerregister ?
2. Zo ja, is dit systeem in overeenstemming met de wet van 8 december 1992 ?
3. Wie moet desgevallend de aangifte doen ?
4. Volstaat een éénmalige aangifte of moet voor ieder onderzoeksprotocol aangifte worden gedaan ?
5. Kan een ethische commissie voldoende garanties bieden om toe te zien op de bestaande regelgeving of heeft het zijn nut om elk onderzoeksprotocol ter advies aan de Commissie voor te leggen ?

## **II. WERKING VAN HET NATIONAAL KANKERREGISTER :**

---

### **1. Inleiding.**

Het Nationaal Kankerregister is een initiatief van het Belgisch Werk tegen Kanker en de mutualiteiten, sinds 1983 gefinancierd door het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu. Het Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap, departement Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, heeft een aanvullend project opgestart met als doel het uitbouwen van een netwerk waarin de gegevens die van diverse oorsprong zijn, binnen het Nationaal Kankerregister worden gecentraliseerd.

Dit project heeft de belangstelling gewekt van andere instanties en zou, op termijn, kunnen worden uitgebreid over het hele land.

In zijn huidige vorm, beoogt het Nationaal Kankerregister in België informatie te verzamelen over de kankergevallen, zodat deze ziekte kan worden beschreven binnen een welomschreven bevolking en de gevolgen die bepaalde factoren kunnen hebben op de verspreiding ervan (leeftijd, geslacht, woonplaats, enz...). Bovendien kan het Register onder andere gebruikt worden in het kader van epidemiologische onderzoeken, of om preventiecampagnes op te zetten.

Het ontwerp van het geïntegreerd netwerk van het Nationaal Kankerregister beoogt onder andere informatie die afkomstig is van verschillende bronnen (de "aangevers") te verzamelen en te uniformiseren. De eerste bron wordt gevormd door de mutualiteiten. Bij elk ziekenhuisverblijf of elke daghospitalisatie, moeten documenten worden doorgestuurd aan de adviserende geneesheren van de mutualiteiten. Op basis van deze documenten, worden diagnoses en behandelingen van maligne tumoren opgespoord. Indien de inlichtingen onvoldoende blijken, wordt een verzoek om bijkomende inlichtingen naar de behandelende geneesheer van de patiënt gestuurd. De mutualiteiten zorgen ervoor dat de aldus bekomen documenten jaarlijks op geautomatiseerde drager worden doorgestuurd naar het Nationaal Kankerregister.

Andere bronnen worden overwogen : provinciale registers, regionale registers voor een bepaalde ziekte of specialiteit, samenwerkingsakkoorden tussen ziekenhuizen, ziekenhuizen, die de gegevens rechtstreeks op diskette(s) doorsturen, anatomopathologische laboratoria, enz... Deze bronnen maken het ondermeer mogelijk om klinische informatie te bekomen (evolutie van de ziekte, contextuele sociale gegevens) en zijn, bijgevolg, van het grootste belang.

## **2. Inhoud van de geregistreerde informatie.**

De geregistreerde informatie kan worden opgesplitst in twee soorten. Enerzijds zijn er de gegevens die een unieke identificatie van een geval mogelijk maken ("de identificator") om, indien nodig, bijkomende inlichtingen te bekomen van de aangever (A). Het is immers noodzakelijk om over een identificator te beschikken om de informatie die van verschillende aangevers afkomstig is te verbinden met een bepaald geval. Anderzijds bevat het register de gegevens die het basismateriaal vormen voor de analyses en meer in het bijzonder het epidemiologisch onderzoek (B).

A. Wat de identificator betreft, zou het Nationaal Kankerregister als volgt werken. Volgens de aan de Commissie bezorgde inlichtingen, zouden de aangevers een hashing-algoritme toepassen (MD-5) op verschillende identificatiegegevens (naam, geboortedatum en geslacht), met als uniek resultaat 25 tekens. De andere gegevens (die als basis dienen voor de analyses) zouden worden doorgegeven aan het Nationaal Kankerregister, samen met deze identificator. Dezelfde naam, geboortedatum en geslachtscode zouden altijd een identiek resultaat opleveren. Het risico dat de gegevens betreffende twee verschillende patiënten tot dezelfde identificator leiden, zou te verwaarlozen zijn (kleiner dan  $1/2^{54}$ ). De toepassing van het hashing-algoritme zou tot een informatieverlies leiden. Aldus zou het haast onmogelijk worden om, vertrekkende van het bekomen resultaat (de identificator van 25 tekens), de identificatiegegevens van een bepaalde persoon terug te vinden.

Indien het Nationaal Kankerregister bijkomende informatie wenst te bekomen of een vergissing wenst te corrigeren (bijvoorbeeld, prostaatcancer bij een vrouw), zou het zich tot de aangever kunnen wenden. Deze zou beschikken over een conversietabel waarmee de betrokken persoon kan worden teruggevonden en de doorgegeven informatie aangevuld of verbeterd.

De Commissie heeft zich ten opzichte van het voorgesteld systeem het volgende afgevraagd. De toepassing van het hashing-algoritme garandeert de anonimiteit in zekere zin. Op basis van de identificator die bij de toepassing van het hashing-algoritme werd bekomen, lijkt het onmogelijk om de identiteit van de betrokken persoon terug te vinden. Zou, daarentegen, een persoon die over het hashing-algoritme beschikt, via zijn/haar toegang tot het Nationaal Kankerregister, kunnen nagaan of een bepaalde persoon er al dan niet in is opgenomen en op die manier te weten komen of hij/zij aan kanker lijdt ?

Naar aanleiding van contacten tussen de Commissie en de vertegenwoordigers van het Nationaal Kankerregister, werd het volgende voorgesteld :

- de introductie van een tweede (omkeerbare) sleutel bij het Nationaal Kankerregister, om de identificatoren te versleutelen. Op die manier zou iemand die over de eerste hashing-sleutel beschikt en toegang heeft tot het Nationaal Kankerregister, niet meer kunnen nagaan of er gegevens betreffende een bepaalde persoon geregistreerd zijn.

B. De informatie die als materiaal zal dienen voor de analyses, zou zijn samengesteld uit een medisch gegeven en een niet-medisch gegeven. Het medisch gegeven zou betrekking hebben op de, vanuit epidemiologisch standpunt, meest elementaire gegevens voor elk kanker geval. De niet-medische gegevens zouden de volgende zijn : het geslacht (nuttig voor het opsporen van hormonale en erfelijke factoren, risicogedrag, socio-professionele factoren), de geboortedatum (beperkt tot de maand en het jaar), de postcode van de woonplaats en de overlijdensdatum (onrechtstreeks bekomen van het Rijksregister van de natuurlijke personen via tussenkomst van de mutualiteiten).

### **3. Overeenkomst tussen het Nationaal Kankerregister en de aangevers.**

De aangevers zouden verschillende verplichtingen aangaan ten opzichte van het Nationaal Kankerregister.

Ze zouden zich ertoe verbinden de noodzakelijke maatregelen te nemen voor de beveiliging van de software, het hashing-resultaat en de medische gegevens. Meer in het bijzonder, zou het hashing-algoritme niet voor andere doeleinden mogen worden gebruikt dan voor de omzetting van de identificatiegegevens van kankerpatiënten (of patiënten die zich in het voorstadium van deze ziekte bevinden) en zouden de aangevers de verschillende gegevens moeten verwerken overeenkomstig de wettelijke en deontologische bepalingen. Er zouden waarborgen voorzien zijn die het gebruik van de gegevens regelen die werden verzameld voor wetenschappelijk onderzoek, vooral wat de vertrouwelijkheid en de beveiliging van de informatie betreft.

De aangevers zouden zich ertoe verbinden om soortgelijke overeenkomsten aan te gaan met hun berichtgevers.

### **4. Advies van een ethische commissie.**

De opzoeken die werden uitgevoerd op basis van gegevens afkomstig uit het Nationaal Kankerregister zouden, over het algemeen, het gunstig advies moeten krijgen van een ethische commissie waaraan het onderzoeksprotocol zou worden voorgelegd. Deze commissie zou onder andere moeten nagaan of het doeleinde van de verwerking in overeenstemming is met de door het Nationaal Kankerregister nagestreefde doeleinden, of de medegedeelde gegevens ter zake dienend zijn ten opzichte van het door het onderzoek nagestreefde doel en of er niet op een disproportionele manier schade wordt toegebracht aan de persoonlijke levenssfeer van de betrokken personen.

### III. **BESPREKING :**

-----

#### **1. Toepasbaarheid van de wet van 8 december 1992.**

De Commissie is van oordeel dat de verwerking van gegevens door het Nationaal Kankerregister niet valt onder het toepassingsgebied van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, in zoverre de volgende voorwaarden worden nageleefd :

- nadat de aangevers het hashing-algoritme hebben toegepast op de identificatiegegevens van de betrokken personen, zouden de identificatoren die dit eerste procédé oplevert bij het Nationaal Kankerregister versleuteld moeten worden d.m.v. een tweede cijfersleutel. Het gebruik van deze tweede sleutel zou het mogelijk maken om te vermijden dat iemand die over het hashing-algoritme beschikt en toegang heeft tot de in het Nationaal Kankerregister opgeslagen informatie, vertrekkende van de identificatie van een bepaalde persoon (naam, geboortedatum en geslacht) nagaat of er gegevens betreffende die persoon in het Register voorkomen. Deze voorwaarde komt tegemoet aan het voorstel dat door het Nationaal Kankerregister werd gedaan;
- de in het Nationaal Kankerregister opgeslagen gegevens waarmee de leeftijd van een geregistreerde persoon kan worden nagegaan, mogen het gegeven "maand" niet bevatten en moeten beperkt zijn tot enkel het geboortjaar. Ook zo, zou de overlijdensdatum slechts het jaartal mogen vermelden. Deze informatie, samen met het geslacht en de postcode van de woonplaats, vormt een te groot identificatierisico voor de betrokkene.

Aldus is de Commissie, onder voorbehoud van voormelde voorwaarden, van oordeel dat de in het Nationaal Kankerregister opgeslagen gegevens het niet mogelijk maken om de personen die aan kanker lijden te identificeren. Bijgevolg kunnen deze gegevens niet als persoonsgegevens worden bestempeld.

De Commissie is evenwel van oordeel dat de wet volledig van toepassing is op de aangevers die werkelijk persoonsgegevens verwerken met het doel gegevens mede te delen aan het Nationaal Kankerregister. Hoewel de doorgegeven gegevens "geanonimiseerd" zijn, wordt er, voorafgaand aan de mededeling, een verwerking opgestart om de relevante gevallen te inventariseren en er de interessante gegevens uit te halen. Voor deze verwerking moeten de bepalingen van de wet van 8 december 1992 worden nageleefd.

#### **2. Toepassing van de wet van 8 december 1992.**

Krachtens artikel 7, leden 1 en 2 van de wet van 8 december 1992, mogen medische gegevens uitsluitend onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beoefenaar van de geneeskunst of met de bijzondere schriftelijke toestemming van de betrokkene worden verwerkt.

Bij de mededeling van medische gegevens onder niet-geanonimiseerde vorm (bijvoorbeeld, tussen de behandelende geneesheer en de mutualiteiten, in geval er bijkomende inlichtingen worden gevraagd) moeten de bepalingen van artikel 7, lid 4 van de wet van 8 december 1992 worden nageleefd. Dit wil zeggen dat ze moet worden voorzien door of krachtens de wet, of dat ze gedaan moet worden aan een beoefenaar van de geneeskunst en aan diens medische ploeg, "*met de bijzondere schriftelijke toestemming van de betrokkene of in spoedgevallen met het oog op zijn medische behandeling*".

Eenzijds zijn de adviserend geneesheren van de mutualiteiten evenwel niet gemachtigd om de inlichtingen te onderzoeken die hun in het kader van hun wettelijke opdrachten worden doorgegeven om er een diagnose uit af te leiden. Dit gebruik van gegevens komt trouwens niet overeen met het beeld dat men heeft van de rol van een mutualiteit waarbij men is aangesloten.

Anderzijds, is de Commissie zich bewust van het feit dat, het bekomen van de schriftelijke toestemming van het individu, reële moeilijkheden kan veroorzaken bij het stellen van een kankerdiagnose. Bovendien kan het bekomen van de schriftelijke toestemming van het individu aanleiding geven tot praktische moeilijkheden, wanneer degenen die tussenkomen geen rechtstreekse contacten hebben met de betrokken personen (laboratoria, enz...)

Andere verplichtingen zouden probleem kunnen stellen, in het bijzonder de verplichting tot kennisgeving aan de betrokken persoon.

De Commissie is dan ook de mening toegedaan dat de verwerking van medische gegevens, voorafgaand aan het netwerk van het Nationaal Kankerregister, met het oog op de mededeling van gegevens aan dit Register, buiten een adequaat juridisch kader valt. De Commissie wenst dat er, zo spoedig mogelijk, een normatieve oplossing komt voor dit probleem, dat in de eerste plaats de bescherming van bijzonder gevoelige persoonsgegevens betreft. Dit antwoord zou kunnen worden beoogd in het meer algemene kader van het medisch onderzoek of specifiek gelden voor de problematiek van het Nationaal Kankerregister.

### **3. en 4. Aangifte.**

Wat, meer in het bijzonder, de aangifteplicht betreft, oordeelt de Commissie dat, indien voormelde voorwaarden worden nageleefd, deze formaliteit niet door het Nationaal Kankerregister moet worden vervuld.

De aangevers daarentegen zouden een aangifte moeten indienen. In dit opzicht, kan een verwerking van een aangever, die als doel heeft de kankergevallen apart te houden voor de mededeling aan het Nationaal Kankerregister, niet worden gelijkgesteld met patiëntenzorg, noch met patiëntenadministratie. Deze verwerking streeft een specifiek doeleinde na, waarvoor de aangevers een afzonderlijke aangifte zouden moeten indienen.

### **5. Ethische Commissie.**

De Commissie acht het niet opportuun dat haar elk onderzoeksprotocol wordt voorgelegd. Ze spreekt zich niet a priori uit over de wettelijkheid en de morele waarde van de uitgevoerde opzoeken. In dit opzicht, kan het oordeel van de Commissie dat van de ethische commissies niet vervangen.

**OM DEZE REDENEN,**

Onder voorbehoud van de geformuleerde opmerkingen en meer in het bijzonder van de dringende goedkeuring van een adequate wetgeving, brengt de Commissie een gunstig advies uit over het door het Nationaal Kankerregister ingestelde systeem.

De secretaris,

De voorzitter,

J. PAUL.

P. THOMAS