

Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid
--

IVC/KSZG/25/298

BERAADSLAGING NR. 25/142 VAN 2 SEPTEMBER 2025 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE STICHTING KANKERREGISTER AAN HET KCE EN DE STICHTING KANKERREGISTER IN HET KADER VAN DE STUDIE “2020-83: RECHT OP VERGETEN – SCHILDKLIERKANKER”

Het Informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid (hierna “het Comité” genoemd);

Gelet op de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (Algemene Verordening Gegevensbescherming);

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, in het bijzonder artikel 42 §2 3°, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege het KCE en UZ Gent;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 28 juli 2025;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist op 2 september 2025, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna ‘KCE’) en de Stichting Kankerregister¹ dienen een aanvraag in bij het Informatieveiligheidscomité teneinde gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen te ontvangen van de Stichting Kankerregister² in het kader van de studie “2020-83: Recht op vergeten – Schildklierkanker”.
2. Het doel van dit KCE-project is om subgroepen binnen de schildklierkankercohort te identificeren die statistische genezing bereiken in de periode tot 20 jaar na de diagnose schildklierkanker en de tijd sinds de diagnose van schildklierkanker te schatten die nodig is om statistische genezing in deze subgroepen te bereiken.
3. Deze studie zal aanbevelingen mogelijk maken over updates van de geldige wachttijden in het kader van het recht om vergeten te worden voor mensen gediagnosticeerd met schildklierkanker in België.

Selectieprocedure

4. Personen van wie de persoonsgegevens zullen worden verwerkt zijn personen met een geregistreerde diagnose van schildklierkanker en overleving waarvoor gegevens beschikbaar zijn bij de Stichting Kankerregister .
5. Voor de (net) survival analyses gestratificeerd naar karakteristieken van de tumor en de patiënt worden gegevens opgevraagd vanaf 2004 tot en met het meest recent beschikbaar incidentiejaar (maximaal 2024) voor personen waarvoor schildklierkanker werd geregistreerd bij de Stichting Kankerregister. Het is belangrijk om gegevens vanaf 2004 te verzamelen om overlevingsanalyses te kunnen maken over een zo lang mogelijke periode en de eventuele evolutie hierin te kunnen bestuderen. Specifiek voor de variabele “survival time since day of diagnosis” (surv_dd) wordt minimale opvolging tot mei 2025 gevraagd, en maximale opvolging tot september 2025, voor de beschreven selectie van patiënten, indien beschikbaar.
6. Om personen die een andere kankerdiagnose hebben gehad te kunnen identificeren, zal de Stichting Kankerregister de volgende variabelen toevoegen aan de gevraagde selectie, variabelen die aangeven:
 - Of de persoon eerder werd gediagnosticeerd met een invasieve tumor, d.w.z. gedurende 5 jaar vóór de incidentie van de schildklierkanker;
 - Of de persoon een andere invasieve tumor dan schildklierkanker heeft gehad gedurende 8 jaar na de incidentie van schildklierkanker (gerelateerd aan de maximale wachttijd binnen de “recht om vergeten te worden” wet);
 - De relatieve incidentiedatum van de meest recente voorafgaande invasieve tumor die de diagnose van schildklierkanker voorafgaat;

¹ Output.

² Input.

- De relatieve incidentiedatum van de eerstvolgende invasieve tumor die volgt op de schildklierkanker diagnose.
7. Jaarlijks worden in België ongeveer 1 000 nieuwe gevallen van schildklierkanker gediagnosticeerd (gegevens Stichting Kankerregister). Voor de periode 2004-2022 gaat het in totaal om 17.082 nieuwe diagnoses. Om een correcte inschatting te kunnen maken van de overlevingskans op lange termijn, d.w.z. tot 20 jaar na de diagnose, per leeftijdsgroep, histologische subtype en stadium / spreiding van de tumor, is het belangrijk de analyses op populatieniveau te kunnen uitvoeren. Daarom moeten alle geregistreerde schildklierkankerdiagnoses gedurende een maximaal lange periode bestudeerd kunnen worden.
 8. De gegevensstroom wordt hieronder opgenomen.

II. BEVOEGDHEID

9. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële beraadslaging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
10. Het Comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

11. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), hierna AVG genoemd.
12. Volgens artikel 9, § 2, i) van de AVG is dit verbod niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid of het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim.

Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE)

13. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) is een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid opgericht, ingedeeld in de categorie B als bedoeld in de wet van 16 maart 1954, betreffende de controle van sommige instellingen van openbaar nut.³
14. De juridische missie van het KCE bestaat in het verzamelen en verschaffen van objectieve elementen vanuit de verwerking van geregistreerde gegevens en van gevalideerde gegevens, gezondheidseconomische analyses en alle andere informatiebronnen, om kwalitatief de realisatie van de beste gezondheidszorgen te ondersteunen en om een zo efficiënt en zo transparant mogelijke allocatie en aanwending van de beschikbare middelen van de verzekering geneeskundige verzorging door de bevoegde instanties toe te laten. Dit rekening houdend met de toegankelijkheid van de zorgen voor de patiënt en met de doelstellingen van het volksgezondheidsbeleid en van de verzekering geneeskundige verzorging.⁴
15. Deze studie kadert in volgende opdrachten van het KCE:
- 1° het maken of het laten maken van kwantitatieve en kwalitatieve analyses op basis van de informatie die het Kenniscentrum ingezameld heeft en op basis van de gegevens die hem ter beschikking worden gesteld op basis van dit hoofdstuk ter ondersteuning van het gezondheidsbeleid en het ontwikkelen van een coherent datamodel hiertoe.⁵
 - 2° het verzamelen en het verspreiden van gegevens en informatie van wetenschappelijke aard met betrekking tot de evaluatie van de medische praktijk en met betrekking tot de evaluatie van technieken in de gezondheidszorg.⁶
16. Meer bepaald dragen de artikelen 61/3, 61/4 en 61/5 van de wet van 4 april 2014 betreffende de verzekeringen de volgende taken op aan het KCE, met betrekking tot de schuldsaldoverzekering:
- 1° Medische en verzekeringstechnische wetenschappelijke bewijzen leveren om te kunnen oordelen of het referentierooster voor kankers of chronische ziekten moet worden aangepast;
 - 2° Het tweejaarlijks evalueren van de bestaande referentieroosters in het licht van veranderingen in de medische en verzekeringstechnische wetenschap.
17. De analyse van gegevens door het KCE is, naast bovenstaande bepalingen, verder bepaald in artikelen 265 en 266 van de Programmawet (I) van 24 december 2002. De mogelijkheid om gegevens van de Stichting Kankerregister te verkrijgen door het KCE is bepaald in artikel artikel 138, §3, 8° van de Gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen van 10 mei 2015.
18. Op basis van bovenstaande is KCE hoofdzakelijk verantwoordelijk voor de aspecten met betrekking tot de analyse.

De Stichting Kankerregister (BCR)

³ Artikel 259, § 1 van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

⁴ Artikel 262 van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

⁵ Artikel 263, §1, 1° van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

⁶ Artikel 263, §1, 3° van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

19. De Stichting Kankerregister is een stichting van openbaar nut.⁷ De Stichting Kankerregister verzamelt, vervolledigt, valideert, analyseert, maakt toegankelijk en beschermt tegelijkertijd gegevens over kanker in België. Artikel 138, §2 specificeert de gegevens waarover Stichting Kankerregister beschikt.
20. De Stichting Kankerregister kan gegevens ter beschikking stellen van derden en voor KCE. Dit is geregeld in artikel 138 §3 8° van de Gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen van 10 mei 2015: *“na machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité, het overmaken van gecodeerde kopie van gegevens inzake kankerregistratie aan het federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg, het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, het Intermutualistisch Agentschap en Sciensano”*.
21. Op basis van bovenstaande is de Stichting Kankerregister hoofdzakelijk verantwoordelijk voor de aspecten van selectie van de subset aan gevraagde gegevens uit de brongegevens, de pseudonimisering van de subset en het ter beschikking stellen van de subset op een beveiligde omgeving. De Stichting Kankerregister werkt ook samen met KCE mee aan de methodologie en analyse op de gegevens, en is aldus samen met KCE verantwoordelijk voor de analyse.
22. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS

1. DOELEINDEN

23. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verzameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
24. Het doel van dit KCE-project is om enerzijds subgroepen binnen de schildklierkankercohort te identificeren die statistische genezing bereiken, d.w.z. geen of verwaarloosbare oversterfte vergeleken met de algemene bevolking van dezelfde leeftijd en geslacht, in de periode tot 20 jaar na de diagnose van schildklierkanker en anderzijds de tijd sinds de diagnose van schildklierkanker te schatten die nodig is om statistische genezing in deze subgroepen te bereiken.
25. Mensen met een kankerdiagnose worden vaak geconfronteerd met strengere voorwaarden bij het zoeken naar financiële diensten, en in veel gevallen kunnen ze zelfs leningen worden geweigerd. Om financiële discriminatie tegen te gaan, heeft België in 2019 de wet “recht om vergeten te worden” voor kankeroverlevenden in verzekeringscontext ingevoerd. Deze wetgeving zorgt ervoor dat kankeroverlevenden na een bepaalde periode (“de wachttijd”)

⁷ Artikel 138 van de Gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen van 10 mei 2015.

recht hebben op dezelfde behandeling als personen zonder geschiedenis van de ziekte. Indien gerechtvaardigd en wetenschappelijk onderbouwd, kunnen uitzonderingen op de algemene wachttijd (momenteel 5 jaar) van 0 tot maximaal 8 jaar worden aanvaard op basis van leeftijd en/of kankertype, en gespecificeerd in de referentieroosters die zijn opgenomen in een Koninklijk Besluit.

De huidige Belgische referentieroosters zijn grotendeels afgeleid van de wachttijden die zijn vastgelegd in de Franse wetgeving aangenomen in 2006. Voor mensen met specifieke types schildklierkanker variëren deze tussen 3 en 6 jaar. Echter, op basis van recente kankerregisterstudies in Frankrijk, Italië en de VS⁸, is voor bepaalde subgroepen de tijd tot genezing bereikt binnen een jaar of direct na de diagnose.

26. Deze studie zal aanbevelingen mogelijk maken over updates van de geldige wachttijden in het kader van het recht om vergeten te worden voor mensen gediagnosticeerd met schildklierkanker in België.
27. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, oordeelt het Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

28. In artikel 5, § 1, van de AVG wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt (minimale gegevensverwerking).
29. Het betreft een latere verwerking. De Stichting Kankerregister heeft als doel het creëren en voortdurend verbeteren van een volledige en kwalitatieve databank, op basis van de verplichte registratie van kankerdiagnoses en screeningsgegevens door ziekenhuizen en laboratoria voor pathologische anatomie. De Stichting Kankerregister vormt een essentiële basis voor heel wat onderzoeksdoeleinden, waaronder de evaluatie van initiatieven rond primaire preventie, vroegtijdige opsporing en screening, diagnostiek, behandeling en follow-up van kanker. De Stichting Kankerregister streeft ernaar inzicht te krijgen in de oorzaken, incidentie, overleving, geografische spreiding, trends en gevolgen van verschillende vormen van kanker. Op basis van zorgvuldige analyse en rapportage aan de bevoegde (inter)nationale instanties, waaronder de International Agency for Research on Cancer (IARC), de World Health Organization (WHO) en de European Network of Cancer Registries - Joint Research Centre (ENCR-JRC), draagt de Stichting Kankerregister bij aan deze doelstellingen.
30. Het Comité neemt akte van het feit dat de SCRA-pool een “small cell”-risicoanalyse zal verrichten alvorens de gegevens ter beschikking zullen worden gesteld.
31. De gegevens worden éénmalig opgevraagd. Alle datums in de gegevenssets worden vervangen door een relatieve datum.

⁸ Boussari 2018, Dal Maso 2019, Xia 2023.

32. Een overzicht van de gevraagde gegevens samen met een omstandige motivatie wordt hieronder opgenomen.

3. OPSLAGBEPERKING

33. Overeenkomstig artikel 5, § 1, e) van de AVG mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen. De persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij de verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").
34. De subset van de gegevensbron dient voor het uitvoeren van een KCE studie, goedgekeurd op het jaarprogramma van de Raad van Bestuur zoals bepaald in artikel 270 § 4 van de Programmawet (I) van 24 december 2002. Elke KCE studie dient 30 dagen na goedkeuring van de Raad van Bestuur door het KCE publiek gemaakt te worden (artikel 3 van het KB van 15 juli 2004 betreffende de modaliteiten van de openbaarmaking van de studies, rapporten en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg). De gepseudonimiseerde persoonsgegevens die in dit project ter beschikking worden gesteld voor analyse, worden bewaard tot drie jaar na publicatie van het KCE rapport maar worden niet langer bewaard dan tot en met 31 december 2031. Deze termijn is nodig om volgende redenen:
- De gegevens moeten voldoende lang beschikbaar zijn om de studie succesvol af te ronden en ter goedkeuring voor te kunnen leggen aan het KCE Raad van Bestuur.
 - De gegevens moeten nog enige tijd na publicatie beschikbaar zijn om eventuele verduidelijkingen of eventuele correcties te kunnen aanbrengen.
 - Het publiceren van de resultaten in wetenschappelijke tijdschriften. Deze publicaties passen binnen het wettelijk kader van het KCE (Programmawet (I) van 24 december 2002), in het bijzonder de artikels:
 - Art. 263 §1 3° het verzamelen en het verspreiden van gegevens en informatie van wetenschappelijke aard met betrekking tot de evaluatie van de medische praktijk en met betrekking tot de evaluatie van technieken in de gezondheidszorg.
 - Art. 264 Het Kenniscentrum maakt studies en rapporten voor het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, voor de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en voor de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid, met inbegrip van hun advies-, overleg- en beleidsorganen en van de cel beleidsvoorbereiding van de ministers, binnen het raam van de in een jaarprogramma gestelde opdrachten met betrekking tot de volgende onderwerpen...
35. Het Comité vindt dat deze bewaarduur redelijk is.

4. TRANPARANTIE

36. Overeenkomstig artikel 12 van de AVG moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen opdat de betrokkene informatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. De informatie moet schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van elektronische middelen indien dit passend is, worden verstrekt.
37. Deze verplichting is echter niet van toepassing wanneer het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen, in het bijzonder bij verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, behoudens de in artikel 89, § 1, bedoelde voorwaarden en waarborgen, of voor zover de in § 1 van dit artikel bedoelde verplichting de verwezenlijking van de doeleinden van die verwerking onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen. In dergelijke gevallen neemt de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen om de rechten, de vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen, waaronder het openbaar maken van de informatie.
38. De gegevens van de Stichting Kankerregister die voor analyse worden gebruikt, zijn gepseudonimiseerde gegevens die per definitie omwille van het ontbreken van gegevens m.b.t. de identiteit niet toelaten de betrokkenen direct te informeren. De Stichting Kankerregister onderneemt echter wel diverse initiatieven naar het publiek toe om betrokkenen te informeren over de verwerking van hun persoonsgegevens in het kader van haar wettelijke missies, met name via een privacyverklaring die online beschikbaar is in 4 talen.
39. Ook het KCE onderneemt diverse initiatieven naar het publiek toe om betrokkenen te informeren over de verwerking van hun persoonsgegevens in het kader van de wettelijke missies. Alle KCE rapporten zijn publiek beschikbaar en deze rapporten vermelden telkens in detail hoe persoonsgegevens verkregen werden en welke verwerkingen hierop gebeurden. Daarnaast informeert het KCE ook via haar website over de verwerkingen van persoonsgegevens en de rechten die daaraan verbonden zijn.
40. Het Comité is van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

5. VEILIGHEIDSMATREGELEN

41. Krachtens artikel 5, § 1, f) van de AVG moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid).
42. Het Comité stelt vast dat er reeds een gegevensbeschermingseffectbeoordeling is verricht en dat het Comité deze heeft ontvangen, overeenkomstig artikel 35 van de AVG.

43. Het Comité stelt vast dat de SCRA-pool een small cell risk analyse zal uitvoeren vooraleer de datasets ter beschikking worden gesteld aan de onderzoekers.
44. Het Comité stelt vast dat alle datums in de gegevenssets worden vervangen door relatieve datums.
45. Het Comité stelt vast dat het KCE en de Stichting Kankerregister een arts heeft aangesteld die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, alsook een functionaris voor gegevensbescherming.
46. Het Comité stelt vast dat de medewerkers van het KCE en de Stichting Kankerregister een wettelijke⁹ vertrouwelijkheidsplicht hebben ten aanzien van de gegevens die ze verwerken in het kader van hun functie.
47. Het Comité herinnert eraan dat noch het KCE en de Stichting Kankerregister, noch zijn medewerkers stappen mogen ondernemen om de betrokkenen te heridentificeren. De resultaten van de studie moeten in een anonieme vorm worden gepubliceerd.
48. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.
49. Het Comité acht het noodzakelijk eraan te herinneren dat het KCE en de Stichting Kankerregister sedert 25 mei 2018 de bepalingen en de principes moeten naleven van Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming). Deze instanties moeten tevens de bepalingen naleven van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*.

⁹ Voor het KCE is dit artikel 276 van de Programmawet (I) van 24 december 2002 en voor de Stichting Kankerregister is dit artikel 138, §4, 4° van de Gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen van 10 mei 2015 en artikel 17 van de wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

dat

de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid.

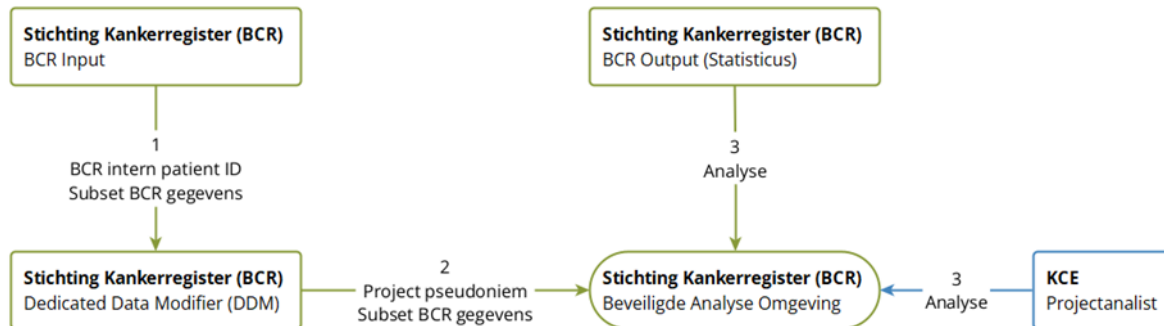
Deze beraadslaging treedt in werking op 17 september 2025.

Michel DENEYER
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).

Bijlage 1: Gegevensstroom

1. Overzicht



1. BCR Input-medewerker selecteert de gevraagde variabelen voor de gevraagde populatie en stuurt deze gecodeerd (op interne PatientID) naar de BCR DDM (Dedicated Data Modifier). De DDM heeft geen toegang tot rechtstreekse identificatoren zoals INSZ.
2. De DDM pseudoniemiseert de subset verder door de interne PatientID te vervangen door een unieke projectcode, conform artikel 201 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, en door de exacte datums (dd/mm/jjjj) te relativeren zodat geen exacte lokalisatie in de tijd meer mogelijk is (naargelang de variabele: omzetting tot interval of weglating van exacte dag; cf. verantwoordingen in de variabelenlijst).

De geselecteerde gegevens met het project pseudoniem worden geplaatst op de beveiligde analyse omgeving van de Stichting Kankerregister.

3. De gepseudoniemiseerde subset wordt met projectspecifieke code op de beveiligde omgeving klaargezet voor analyse. Enkel deze subset is toegankelijk voor BCR Output (statisticus) en door de projectanalist van KCE met het oog op analyse.

Bijlage 2: Lijst variabelen met verantwoording (bron: BCR)

Variabele	Beschrijving	Bewerking	Verantwoording
Ad hoc variabele	Andere invasieve tumor gedurende 5 jaar voor de incidentie van de geselecteerde schildklierkanker	Ja/nee	Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de aanwezigheid van andere kankers als verzwarende factor voor ernst schildklierkanker te onderscheiden
	Andere invasieve tumor gedurende 8 jaar na de incidentie van de geselecteerde schildklierkanker		
	Incidentiedatum meest recente voorafgaande invasieve tumor (met uitzondering van van spino- en basocellulair carcinoom van de huid) die de geselecteerde schildklierkanker voorafgaat	"de oorspronkelijke variabele wordt opgesplitst in twee nieuwe variabelen: - relatief in aantal dagen t.o.v. incidentiedatum van de geselecteerde schildklierkanker - jaar van de datum"	Noodzakelijk om voorgaande tumoren uit te sluiten. Samen met incidentiedatum voorgaande tumor een mogelijks exclusie criterium.
	Incidentiedatum meest recente invasieve tumor (met uitzondering van van spino- en basocellulair carcinoom van de huid) die op de geselecteerde schildklierkanker volgt		
cls_ag	Leeftijd op incidentiedatum	In verstreken jaren	Noodzakelijk om de analyse te kunnen maken over de verschillende leeftijdscategorieën zoals in verschillende screeningsrichtlijnen behandeld.
cls_cg	Klinisch stadium (cTNM)	0, I, II, III, IV, X tenzij er een invloed is van historische wijzigingen in codering op verandering stadium. Dan voor deze de subtypes om de veranderingen te kunnen uniformiseren.	Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de ernst en type kanker.
cls_dg	ICD-10 diagnose code	Beperkt tot C73 en D09.3	Noodzakelijk voor de selectie van de doelpopulatie.
cls_pg	Pathologisch stadium (pTNM)	0, I, II, III, IV, X tenzij er een invloed is van historische wijzigingen in codering op verandering stadium. Dan voor deze de subtypes om de	Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de ernst en type kanker
combstad	Gecombineerd stadium		
combStadkort	Finaal geconsolideerd stadium gebaseerd op eerste klinische en eerste pathologisch stadium		

		veranderingen te kunnen uniformiseren.	
cStadkort	Combinatie van klinische TNM categorieën in prognostische groepen		
fld_bh	Tumorgedrag		
fld_cm	aan- of afwezigheid van verre metastasen gebaseerd op bewijs voor start behandeling		
fld_cn	aan- of afwezigheid en mate van regionale lymfenode metastase gebaseerd op bewijs voor start behandeling		
fld_ct	omvang van de primaire tumor op basis van vóór de behandeling verkregen bewijsmateriaal		
fld_df	Graad van differentiatie		
fld_dp	basis voor diagnose		Noodzakelijk voor de selectie van de doelpopulatie.
fld_mp	Histologie: volledige ICD-0-3 code		Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de ernst en type kanker.
fld_pm	aan- of afwezigheid van verre metastasen gebaseerd op bewijs voor start behandeling, aangevuld of aangepast door bijkomend bewijs van chirurgie of pathologisch onderzoek		
fld_pn	aan- of afwezigheid en mate van regionale lymfenode metastase gebaseerd op bewijs voor start behandeling, aangevuld of aangepast door bijkomend bewijs van chirurgie of pathologisch onderzoek		
fld_pt	De grootte van de primaire tumor gebaseerd op bewijs voor start behandeling, aangevuld of aangepast door bijkomend bewijs van chirurgie of pathologisch onderzoek		
fld_sx	Geslacht bij geboorte		Noodzakelijk voor de selectie van de doelpopulatie.
fld_tp	Orgaan of weefsel als oorsprong van tumor		Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de ernst en type kanker.
INSZ	Inschrijvingsnummer sociale zekerheid patiënt	pseudonimisatie	Noodzakelijk voor het kunnen uitvoeren van de analyse op niveau van de patiënt.

multiple	Plaats van de tumor in de sequentie van maligne tumoren van de patiënt		Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de ernst en type kanker.
pStadkort	Combinatie van pathologische TNM categorieën in prognostische groepen		
region	Regio woonplaats van de patiënt bij diagnose		Noodzakelijk voor de koppeling met de lifetables algemene populatie bij berekening van de net survival.
regist	Incidentiedatum	Wordt gebruikt als oorsprong voor andere datum variabelen, relatief aan de patiënt. Enkel het jaar van de datum wordt aangeleverd.	Noodzakelijk om de evolutie van diagnose, behandeling en follow-up over de tijd in kaart te kunnen brengen, koppeling met de lifetables algemene populatie bij berekening van de net survival.
regist_mm	Maand van Incidentiedatum	Wordt gebruikt als oorsprong voor andere datum variabelen, relatief aan de patiënt. Enkel het jaar en maand van de datum wordt aangeleverd.	Noodzakelijk voor meer accurate toepassing van de Pohar-Perme schatter die normaal werkt met de volledige exacte incidentiedatum, hier reduceren we tot jaar en maand.
fld_vs	Is de patiënt nog in leven, gestorven of lost to follow-up op het moment van laatste observatie vitale status		Noodzakelijk voor beschrijving van de overlevingsstatus patiëntencohort.
surv_dd	Overlevingstijd in dagen sinds datum van diagnose		Noodzakelijk voor de overlevingsanalyse.
totaltum	Aantal maligne tumoren van deze patiënt		Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de ernst en type kanker.
cls_ag_lod	Leeftijd (verstreken jaren) op datum van laatste observatie vitale status in jaren	In jaren	Noodzakelijk bij het modelleren van de excess hazard om te matchen met de lifetables algemene populatie: op de bereikte leeftijd en kalenderjaar op het moment van laatste observatie vitale status.
regist_lod	Kalenderjaar op datum van laatste observatie vitale status in jaren	In jaren	Noodzakelijk bij het modelleren van de excess hazard om te matchen met de lifetables algemene populatie: op de bereikte leeftijd en kalenderjaar op het moment van laatste observatie vitale status.