

**Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid
Afdeling « Sociale Zekerheid, loco Afdeling « Gezondheid »**

DOSSIER SCSZ/08/151

**BERAADSLAGING NR. 08/044 VAN 2 SEPTEMBER 2008 MET BETREKKING TOT DE
MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS AAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM
VOOR DE GEZONDHEIDSZORG IN HET KADER VAN HET PROJECT NR. 2008-52 –
STUDIE VAN KWALITEITSINDICATOREN M.B.T. DE MULTIDISCIPLINAIRE ZORG
VOOR HET MAMMA- EN TESTISCARCINOOM**

Gelet op de artikelen 259 tot 299 van de programmawet (II) van 24 december 2002;

Gelet op de aanvraag van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna KCE genoemd) van 29 juli 2008¹;

Gelet op het auditoraatverslag van het KCE van 29 juli 2008;

Gelet op het verslag van de Stichting kankerregister;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

¹ Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna KCE) is een publieke instelling (parastatale), opgericht op federaal niveau. Haar opdracht: studierapporten maken om de beleidsmakers bij te staan in hun beslissingen. Deze beslissingen moeten leiden tot een zo efficiënt mogelijke toewijzing van de beschikbare middelen om zo de beste medische zorgen en een zo groot mogelijke toegankelijkheid tot de gezondheidszorg te waarborgen. De opdrachten van het Kenniscentrum worden gedefinieerd in de Programmawet van 24 december 2002 ter oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (artikels 262 tot 266). (Zie eveneens <http://www.kce.fgov.be/>)

A. CONTEXT EN ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

A.1. Context van de studie

1. Binnen het Nationaal Kankerplan, zoals voorgesteld door Mevrouw Laurette Onkelinx, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, op colloquium van 10 maart 2008, werden 32 acties² ontwikkeld om de strijd tegen kanker te verbeteren. Het gaat o.a. over het opstarten van zorgtrajecten voor kankerpatiënten en de voorziening in een 'gepersonaliseerd zorgprogramma' voor alle nieuwe kankerpatiënten.

2. De ontwikkeling van dergelijke zorgprogramma's valt onder de supervisie van het College voor oncologie. Het College heeft bovendien als opdracht de zorgkwaliteit in haar vakgebied op te volgen³.

3. Om deze opdracht zo efficiënt mogelijk te vervullen dient er een structuur ontwikkeld te worden waarin praktijkrichtlijnen snel ontwikkeld en up-to-date kunnen gemaakt worden, waarin deze praktijkrichtlijnen vertaald kunnen worden naar concrete zorgtrajecten, en waarin kwaliteitscriteria gedefinieerd en gebruikt kunnen worden voor de opvolging van de zorgkwaliteit.

4. Momenteel bestaat er reeds een concrete samenwerking tussen het College voor oncologie en het KCE, dewelke resulteerde in een algemeen kader voor een oncologisch

² De tekst van deze 32 maatregelen is beschikbaar op de website van de Minister: http://www.laurette-onkelinx.be/articles_docs/32_initiatieven_N.pdf

³ Artikel 38 van het KB van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend voorziet dat "Een zorgprogramma voor oncologische basiszorg en een zorgprogramma voor oncologie moeten daarenboven, om erkend te blijven, hun medewerking verlenen aan de interne en externe toetsing van de medische activiteit, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen. Hiertoe wordt een College voor oncologie opgericht dat naast de opdrachten vermeld in artikel 8 van bedoeld besluit van 15 februari 1999 eveneens tot opdracht heeft:

- a) de ziekenhuizen te ondersteunen in de aanmaak en de aanpassing van het multidisciplinair oncologisch handboek dat de richtlijnen voor de vaststelling van de diagnose, de behandeling en de opvolging van oncologische aandoeningen bevat, door ondermeer een model van multidisciplinair oncologisch handboek op te stellen;
- b) het nader uitwerken van een model voor de kankerregistratie zoals bedoeld in artikel 11;
- c) in de ziekenhuizen audits te organiseren door visitatie van leden of aangeduide experts van het College en hierover een rapport op te stellen;
- d)) het nationaal vergelijken van de gehanteerde handboeken en het organiseren van thematische consensusmeetings afhankelijk van de prioritaire thema's;
- e) de normen inzake het gebruik van antitumorale medicatie te actualiseren volgens de laatste stand van de medische wetenschap;
- f) het formuleren van aanbevelingen over de competentiecriteria waaraan de geneesheer-specialisten bedoeld in artikel 14 dienen te voldoen om deel te kunnen uitmaken van het medisch team van een oncologische zorgprogramma en over de noodzaak tot het instellen van bijzondere beroepsbekwaamheden voor geneesheer-specialisten betrokken bij de oncologische zorgverlening;
- g) het formuleren van aanbevelingen inzake de gespecialiseerde zorgprogramma's voor oncologie en hun minimaal activiteitsniveau.

Het College voor oncologie kan voor de uitvoering van zijn in het eerste lid bedoeld opdrachten, een pathologiegroep per orgaanstelsel oprichten en het kan in het kader van zijn werking beroep doen op buitenlandse experts die vermaardheid in het domein van de oncologie hebben verworven.

kwaliteitshandboek en meerdere praktijkrichtlijnen^{4 5 6}. Een dergelijke samenwerking bestaat nog niet voor het opzetten van een kwaliteitssysteem, maar het PROCARE project – dat zich zeer specifiek richt op de kwaliteit van de rectale kankerzorg – kan in dit licht als een pilootproject gezien worden^{7,8}.

5. Het PROCARE project toonde aan dat kwaliteitsmeting van de rectale kankerzorg haalbaar is. Het is echter niet duidelijk of de conclusies van dit project zomaar doorgetrokken kunnen worden naar andere kankertypes. Het KCE kreeg dan ook de vraag van het kabinet van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid om een gelijkaardige oefening te doen voor een frequente tumor, borstkanker, en een eerder zeldzame tumor, testiskanker.

A.2. Onderwerp van de aanvraag

6. De concrete onderzoeksvragen van dit project zijn:

1. Welke methoden/systemen/structuren worden in de literatuur beschreven voor de definitie, meting en rapportering van de zorgkwaliteit binnen de oncologie?
2. Wat is de haalbaarheid van het definiëren, meten en rapporteren van de zorgkwaliteit voor een frequente tumor (borstkanker) en een zeldzame tumor (testiskanker), gebruik makend van de beschikbare Belgische gegevens?
3. Hoe kan het literatuuroverzicht en de ervaring met de oefeningen voor rectumkanker (PROCARE), borstkanker en testiskanker (huidig project) vertaald worden in een concrete structuur voor het opvolgen van de oncologische zorgkwaliteit in België?

7. Het gaat hier dus om het bekomen van de benodigde gegevens voor een haalbaarheidsanalyse van kwaliteitsmetingen op basis van beschikbare gegevens met betrekking tot de behandeling van het borstklier- een teelbalcarcinoom in België.

⁴ Peeters M, Zlotta A, Roucoux F, De Greve J, Van Belle S, Haelterman M, Ramaekers D, Dargent G. Nationale Richtlijnen van het College voor oncologie: A. algemeen kader oncologisch kwaliteitshandboek. B. Wetenschappelijke basis voor klinische paden voor diagnose en behandeling colorectale kanker en testiskanker. Reports vol. 29A. Brussel : Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE) ; April 2006. KCERef. D/2006/10.273/12.

⁵ Christiaens M-R, Vlayen J, Gailly J, Neven P, Carly B, Schobbens J-C, et al. Wetenschappelijke ondersteuning van het College voor Oncologie: een nationale praktijkrichtlijn voor de aanpak van borstkanker. Good Clinical Practice (GCP). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE); 2007. KCE reports 63A (D2007/10.273/35).

⁶ Peeters M, Lerut T, Vlayen J, Mambourg F, Ectors N, Deprez P, et al. Wetenschappelijke ondersteuning van het College voor Oncologie: een nationale praktijkrichtlijn voor de aanpak van slokdarm- en maagkanker. Good Clinical Practice (GCP). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE); 2008. KCE Reports 75A (D/2008/10.273/16).

⁷ Vlayen J, Verstreken M, Mertens C, Van Eycken E, Penninckx F. Kwaliteit van rectale kankerzorg – Fase 2: ontwikkeling en test van een set van kwaliteitsindicatoren. Good Clinical Practice (GCP). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE); 2008. KCE reports 81A (D/2008/10.273/38).

⁸ Zie ook voor wat betreft het PROCARE project de beraadslaging nr. 07/011 van 6 maart 2007 *met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg in het kader van het Project nr. 2006-03 – studie van kwaliteitsindicatoren m.b.t. de multidisciplinaire zorg voor het rectumcarcinoom*, beschikbaar op de website van de Privacycommissie: http://www.privacycommission.be/nl/docs/SZ-SS/2007/beraadslaging_SZ_011_2007.pdf

B. MEDEDELING VAN DE PERSOONSGEGEVENS IN KWESTIE EN DE GEPLANDE PROCEDURE

B.1. Aard van de te verwerken gegevens

8. Huidige studie heeft betrekking op een latere verwerking van gecodeerde persoonsgegevens, meer in het bijzonder gaat het hier om gegevens betreffende de gezondheid.

B.2. Beschrijving van de benodigde gegevens

9. De benodigde gegevens betreffen zowel de gegevens vanuit de Technische Cel (TCT) van de FOD Volksgezondheid en het RIZIV, de Stichting Kankerregister (BCR = Belgian Cancer Registry) als het Intermutualistisch Agentschap (IMA)⁹.

B.2.1 Algemene beschrijving van de gegevensbronnen

10. De Technische Cel van de FOD Volksgezondheid en het RIZIV stelt jaarlijks een databank samen van gekoppelde ziekenhuis-registratiegegevens uitgaande van de 'minimale klinische gegevens' (MKG) ingezameld bij de ziekenhuizen door de FOD Volksgezondheid voor elk ziekenhuisverblijf¹⁰ en de 'minimale financiële gegevens' (MFG), ingezameld bij de VI door het RIZIV¹¹. Deze databank bevat o.a. klinische gegevens en facturatiegegevens op verblijfsniveau (zie bijlage 1 voor de layout). De benodigde gegevens betreffen de jaren 2002 tot en met 2006. Een dergelijke 5-jaarsperiode is nodig voor longitudinale gegevensanalyses op de zorgtrajecten mamma- en testisCA, waarbij een dergelijke meerjarige follow up een strikt minimum vormt.

11. Het BCR beschikt over een databank met ondermeer anatomopathologiegegevens met hun TNM-classificatie¹², incidentiedatum¹³, reeds uitgevoerde behandelingen en het verdere behandelingsplan van de patiënt (zie bijlage 2 voor de layout). Het gaat hier om een continue, longitudinale registratie per patiënt, geïdentificeerd op basis van zijn identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ¹⁴) en een specifiek patiëntpseudoniem

⁹ Voor een gedetailleerde analyse van de wettelijke basis van de verzameling van de gegevens door deze instanties, zie punten 32 en volgende van deze beraadslaging.

¹⁰ De dagverblijven zowel als de klassieke hospitalisaties.

¹¹ Enkel voor klassieke hospitalisaties ten laste van de verplichte ziekteverzekering.

¹² Internationaal classificatiesysteem voor de codering van het tumorstadium.

¹³ Datum waarop de kanker voor het eerst gediagnosticeerd werd.

¹⁴ De inschrijvingsnummers sociale zekerheid (INSZ) zijn equivalent aan de RRN voor alle ingeschrevenen in de Belgische ziekteverzekering.

(Hs), bekomen door irreversiebele hashing van volledige naam, geboortedatum en geslacht door elk van de gegevensaanreikers van het kankerregister¹⁵ (die dus later ten allen tijde aan de hand van dit pseudoniem het overeenkomstige INSZ van hun patiënten kunnen terugvinden). De benodigde gegevens voor deze studie betreffen alle records van patiënten die sinds begin 2001 geregistreerd werden met een 'eerste diagnose' van mamma- of testis CA.

12. De verzekeringsinstellingen (VI's) beschikken over nomenclatuurgegevens en individuele factureringsgegevens van al hun ingeschreven leden (bestand gezondheidszorgen, zie bijlage 3 voor de layout). Zij beschikken ook over de sociale zekerheidsgegevens en de datum (jaar/maand) van (eventueel) overlijden van de betrokken patiënt (bestand populatiegegevens, zie bijlage 4 voor de layout). Al deze gegevens kunnen verkregen worden via het IMA. Voor de huidige studie zijn gegevens nodig voor de jaren 2001 tot en met 2006 (longitudinale gegevensanalyses, zie onder punt 1 hierboven). De overlijdensdatums worden opgevraagd tot op de meeste recente bijwerking van het populatiebestand.

B.2.2. Selectiecriteria voor gegevensextractie

13. De geïndiceerde studiegroep betreft alle patiënten bij wie sinds 01/01/2001 de diagnose van primair borst- en testiscarcinoom gesteld werd (incidentiedatum \geq 01/01/2001).

14. De primaire selectie van deze patiënten gebeurt via de ICD-O-3 topografiecodes van het BCR :

- borst:
 - a. C50.0: Tepel, Tepelhof
 - b. C50.1: Centraal deel van mamma
 - c. C50.2: Binnenste bovenkwadrant van mamma
 - d. C50.3: Binnenste onderkwadrant van mamma
 - e. C50.4: Buitenste bovenkwadrant van mamma
 - f. C50.5: Buitenste onderkwadrant van mamma
 - g. C50.6: Axillaire uitloper van mamma
 - h. C50.8: Bovenkant borst
 - i. C50.9: Mamma, NNO
- testis:
 - a. C62.0: Niet ingedaalde testis, achtergebleven testis, ectopische testis
 - b. C62.1: Ingedaalde testis, scortale testis
 - c. C62.9: Testis, NNO

¹⁵ De keuze hiervan heeft historische gronden, maar het hashingalgoritme (type DES) is identiek voor alle dataleveranciers.

15. Ten einde een controlemogelijkheid te hebben op de exhaustiviteit van het BCR¹⁶ en dus de volledigheid van de uiteindelijke cohortpopulatie wordt een *aanvullende selectie* uitgevoerd vertrekkende van de MKG-MFG databank van de technische cel (zie schema 1 hieronder). Hier gebeurt een primaire selectie van verblijven op basis van het voorkomen, in de MKG-records van de registratiejaren 2002 tot en met 2006¹⁷, van een ICD-9-CM diagnosecode:

- borst:
 - a. 174.1: Maligne neoplasma van centraal deel van de mamma van de vrouw
 - b. 174.2: Maligne neoplasma van bovenste-binnenste kwadrant van de mamma van de vrouw
 - c. 174.3: Maligne neoplasma van onderste-binnenste kwadrant van de mamma van de vrouw
 - d. 174.4: Maligne neoplasma van bovenste-buitenste kwadrant van de mamma van de vrouw
 - e. 174.5: Maligne neoplasma van onderste-buitenste kwadrant van de mamma van de vrouw
 - f. 174.6: Maligne neoplasma van axillaire uitloper van de mamma van de vrouw
 - g. 174.8: Maligne neoplasma van overige gespecificeerde lokalisaties van de vrouwelijke borst
 - h. 174.9: Maligne neoplasma van de vrouwelijke borst, niet gespecificeerd
 - i. 233.0: Carcinoma in situ van mamma
- testis:
 - a. 86.0: Maligne neoplasma van niet ingedaalde testis
 - b. 86.9: Maligne neoplasma van overige en niet gespecificeerde testis
 - c. 36.4: Neoplasma met onzeker gedrag van testis

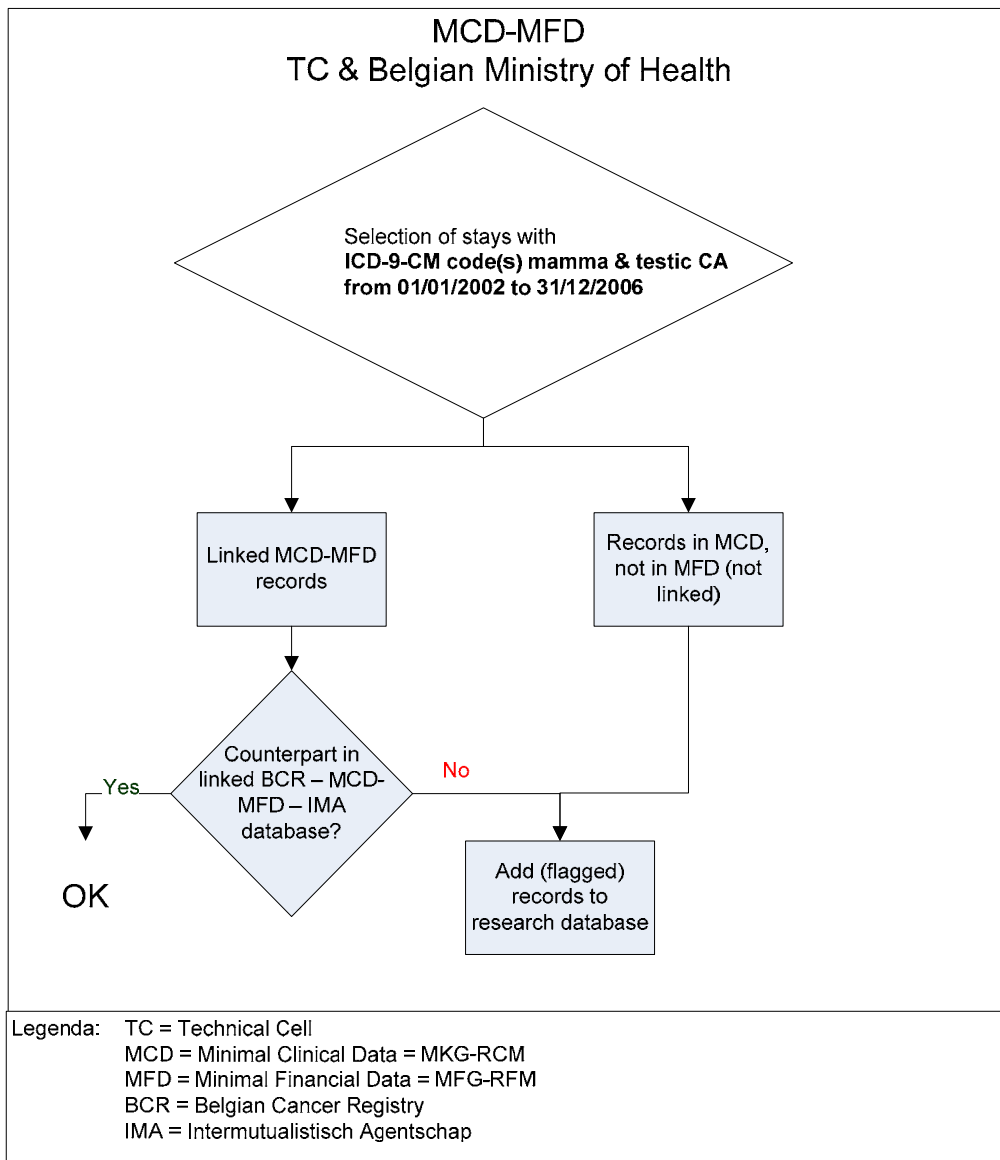
16. Eventuele gekoppelde MKG-MFG verblijven beantwoordend aan deze selectiecriteria maar niet teruggevonden in de onderzoeksdatabase resulterend uit de primaire selectieronde (vertrekkende van het BCR) zowel als eventuele niet-gekoppelde MKG-verblijven beantwoordend aan dezelfde criteria, worden aan de onderzoeksdatabase toegevoegd¹⁸: zie schema 1.hieronder.

¹⁶ Sinds haar oprichting werkt de Stichting Kankerregister verder aan de uitbouw van een kankerregistratienetwerk voor België. Maar vandaag, en zeker voor de jaren 2000 tot 2003, kunnen we niet garanderen dat alle gegevens naar het kankerregister werden gecommuniceerd. In de wetenschappelijke literatuur wordt het dus aanbevolen om de BCR gegevens met een andere onafhankelijke database te koppelen.

¹⁷ De gegevens van voor 2002 zijn niet meer beschikbaar. De beschikbaarheid van de gekoppelde verblijven 2006 is voorzien voor eind 2008.

¹⁸ Met toevoeging van een 'flag'-veld om de oorsprong van de records aan te geven.

Schema 1 : aanvullende selectie via MKG-MFG



B.2.3. Opgevraagde gegevens

17. Van de patiënten geselecteerd volgens de hierboven beschreven criteria, zullen, voor zover beschikbaar, volgende gegevens aangevraagd worden:

- de MKG-MFG gegevens van alle verblijven, met uitzondering van de velden 'oa', 'sejour' en 'patnum' (gehashed patiëntpseudoniem 'H2' eigen aan de gekoppelde MKG-MFG verblijven: te vervangen door het nieuw, projectspecifiek patiëntpseudoniem 'Cx' (zie schema 1 van de koppelingsprocedure);
- Alle BCR gegevens; met uitzondering van de identificatievelden 'fld_nn' (identificatienummer van de sociale zekerheid van de patiënt: te vervangen door het nieuw, projectspecifiek patiëntpseudoniem Cx – zie schema 1 van de

koppelingsprocedure), 'fld_hs' (gehashed patientpseudoniem eigen aan het BCR) en 'fld_sd' (versleuteling van de voornaam).

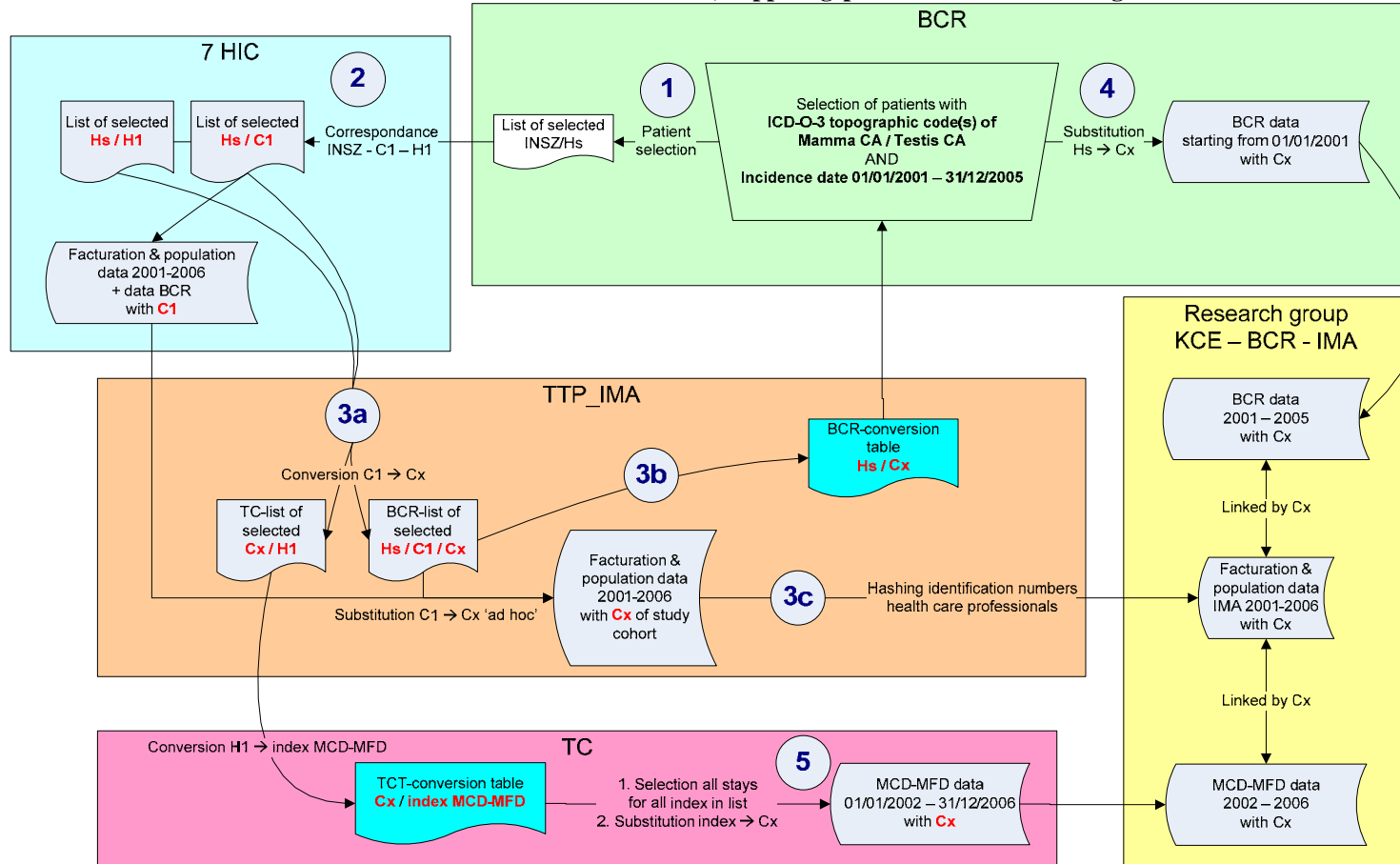
- Alle facturatiegegevens (zowel ambulante als hospitalisatieprestaties) van het IMA van 2001 tot en met 2006¹⁹;
- De (eventuele) datum van overlijden (jaar/maand) van de betrokken patiënt uit het populatiebestand van het IMA.

B.3. Modaliteiten voor koppeling en codering van de gegevens

Zie schema 2 hieronder.

¹⁹ Voor wat betreft de noodzakelijkheid om alle Facturatiegegevens van het IMA te krijgen voor de geselecteerde patiënten, zie punt 63 van deze beraadslaging.

Schema 2 : Primaire selectie via BCR, koppelingsprocedure en hercodering



Legenda: HIC = Health insurance companies = VI / OA
 BCR = Belgian Cancer Registry
 TTP = Trusted Third Party
 TC = Technical Cell
 IMA = Intermutualistisch Agentschap

B.3.1. Koppelingsprocedure voor de gegevensrecords van het BCR, de MKG/MFG en de gegevens van het IMA

18. Stap 1: het BCR selecteert in zijn databank alle patiënten volgens de criteria hoger beschreven in punten 13 en 14. De hieruit resulterende lijst van BCR-specifieke patiëntpseudoniemen Hs wordt samen met het INSZ (maar zonder zonder enig ander gegeven) doorgestuurd naar elk van de 7 VI's.

19. Stap 2: de 7 nationale VI kunnen aan de hand van deze Hs/INSZ-lijst hun geselecteerde aangeslotenen terugvinden en maken hiervan twee lijsten op :

- a. een eerste lijst (verder BCR-lijst genoemd) enkel omvattende het BCR-specifieke patiëntpseudoniem Hs en het het primaire NIC²⁰-patiëntpseudoniem C1;
- b. een tweede lijst (verder TCT-lijst genoemd) enkel omvattende het BCR-specifieke patiëntpseudoniem Hs en het het primaire TCT-patiëntpseudoniem H1 gebruikt in de MFG-registratie.

20. Naast deze lijst worden ook de facturatiegegevens van de teruggevonden patiënten voor de jaren 2001 tot en met 2006 overgemaakt aan de trusted third party van het IMA²¹ evenals, desgevallend hun overlijdesdatum (jaar-maand) uit het populatiebestand.

21. Stap 3: de TTP-IMA voert volgende taken uit:

- a. Conversie van de C1 tot C2 (tweede hashing) en verder nogmaals tot een projectspecifieke Cx in de BCR- en TCT-lijsten.
- b. Opmaken van een BCR-conversietabel voor de Stichting Kankerregister, waarbij aan de INSZ/Hs-lijst een veld met de corresponderende Cx wordt toegevoegd, zonder toevoeging van enig ander gegeven.
- c. Opmaken van een TCT-conversietabel voor de technische cel enkele bevattende de Cx en de corresponderende H1 uit de correspondentietabellen van de gekoppelde MKG-MFG verblijven. Deze laatste is nodig opdat de TCT in de gekoppelde MKG-MFG gegevens de te extraheren verblijven zou kunnen terugvinden (via de indexvelden van de correspondentietabellen).
- d. Substitueren in de facturatie- en populatiegegevens van de 7 VI van het oorspronkelijke patiëntpseudoniem C1 door de Cx en overmaken van de

²⁰ Uniek patiëntpseudoniem gebruikt door het Nationaal Intermutualistisch College voor gegevenstransfer naar het IMA.

²¹ Verder TTP-IMA genoemd; momenteel de firma IBM, met ingang van 2009 overgenomen door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, en later over te nemen door het eHealth-platform, site web: <https://www.behealth.be>

gegevens aan het IMA (na uitvoeren van de vereiste subsidiaire gegevenstransformaties – zie punt 25 verder).

22. Stap 4: het BCR extraheert alle gevraagde gegevens van de lijst uit stap 1 en substitueert hierin het veld INSZ door de corresponderende Cx uit de BCR-conversietabel (stap 3.b.). Ingeval deze Cx ontbreekt in de conversietabel, wordt een eigen patiëntunieke hercodering uitgevoerd. De velden <fld_hs> (het BCR-patiëntpseudoniem door versleuteling van de familienaam, geslacht en volledige geboortedatum) en <fld_sd> (versleuteling van de voornaam) worden niet meegenomen in de extractie.

23. Stap 5: aan de hand H1-correspondentietabellen (stap 3.c.) kan de technische cel de gevraagde verblijven uit de gekoppelde MKG-MFG verblijven extraheren en hierin het eigen patiëntpseudoniem vervangen door de overeenkomstige Cx.

24. In fine ontstaat aldus een gekoppelde, projectspecifieke databank omvattende de gegevens van het BCR, van de MKG-MFG en van het IMA, alle met hetzelfde projectspecifieke patiëntpseudoniem Cx, waarmee voldaan is aan het principe van de non-identificatie, vervat in de Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (WBPL). Deze database zal in deze vorm ter beschikking gesteld worden aan de aan het project toegewezen onderzoekers van het KCE, het BCR en het IMA..

B.3.2. Bijkomende gegevenstransformaties in het kader van de codering van fysieke en morele personen

25. Bijkomende gegevenstransformaties uit te voeren door de TTP-IMA:

- Weglaten van de gegevensvelden <Identification d’envoi> et <Numéro OA> (kennummer van de bron-VI).
- Alle identificatienummers van zorgverstrekkers worden in de VI-gegevens irreversibel geëncrypteerd zodat persoonsidentificatie door de projectonderzoekers onmogelijk wordt, zij het met behoud van uniciteit van de persoon (één unieke encryptie per verstrekker). Beroepscode en kwalificatiecodes worden wel behouden.
- Vooraleer de facturatie- en populatiegegevens van de VI over te maken aan het IMA wordt door de TTP-IMA een lijst van alle erkenningsnummers van zorginstellingen overgemaakt aan de arts-toezichthouder van het KCE. Deze voert een (reversibele) hercodering uit en stuurt de conversietabel terug naar de TTP-

IMA (én naar de TCT – zie verder, punt 2.a.) voor substitutie in de uiteindelijk aan het IMA over te dragen VI-gegevens (zie punt 27 – decoderingstabellen).

26. Bijkomende gegevenstransformaties uit te voeren door de beoefenaar in de gezondheidszorg van het KCE onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking en de analyse van persoonsgegevens betreffende de gezondheid gebeuren (verder artstoezichthouder genoemd²²) :

- Hercodering van de identificatienummers van de ziekenhuizen in de MKG (veld <zhciv>)
- Hercodering van de ziekenhuisverblijfsnummers (veld <zhvbnr>) en dito patiëntnummers (veld <patnr>)
- Hercodering van de identificatienummers van de ziekenhuizen in de MFG (veld <hopital>)
- Concatenatie van het nummer van de verzekeringsinstelling (veld <oa>) met het nummer van de patiënt bij zijn verzekeringsinstelling (veld <sejour>) in de MFG-gegevens gevolgd door ad hoc hercodering van het geheel (veld <patoa>).

B.3.3. Decoderingstabellen

27. Het betreft hier de eventuele benodigde conversietabellen opgemaakt door de artstoezichthouder van het KCE :

- één, voor de conversie van gecodeerd ziekenhuisnummer naar erkenningsnummer bij het RIZIV en naar CIV-nummer bij FOD Volksgezondheid en omgekeerd;
- één voor de conversie per ziekenhuis van het gecodeerde ziekenhuisverblijfsnummer en het ziekenhuispatiëntnummer naar het origineel ziekenhuisverblijfsnummer resp. patiëntnummer.

28. Beide correspondentietabellen zullen exclusief beheerd worden door de artstoezichthouder van het KCE.

B.4. Overmaken van de onderzoeksgegevens

29. De gegevens gespecificeerd in punt 17 en getransformeerd volgens de punten 18 tot 26. hoger zullen overgemaakt worden aan het KCE en ter beschikking gesteld worden op de SAS server van het KCE. De analyse van deze gegevens zal gebeuren door data-analisten van de

²² Dr. Van de Sande Stefaan, Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg.

Stichting Kankerregister en van het KCE onder toezicht van de artstoezichthouder van het KCE.

C. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

C.1. Wettelijke basis

C.1.1. KCE

30. Zowel de mededeling van de gevraagde gegevens, het onderzoek en analyse van die gegevens als de publicatie van de studieresultaten kaderen in de uitdrukkelijke wettelijke opdracht van het Kenniscentrum (artikelen 262 tot 267 van de Programmawet (I) van 24 december 2002, B.S. 31 december 2002 (hierna "KCE-wet" genoemd)) evenals artikels 285 en 296 van diezelfde KCE-wet.

31. De publicatie van de onderzoeksresultaten gebeurt overigens overeenkomstig 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 (B.S. 3 augustus 2004)..

C.1.2. Stichting Kankerregister (BCR)

32. Art. 45 quinquies § 2 en 3 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*, ingevoegd door art. 39 van de wet van 13/12/2006 *houdende de diverse bepalingen betreffende gezondheid* (B.S. 22/12/2006) bepaalt dat de Stichting Kankerregister (BCR) bevoegd is voor het verzamelen, koppelen, analyseren, valideren en coderen van de gegevens met betrekking tot de verplichte kankerregistratie zoals voorzien in artikel 11, § 1, van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 *houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om erkend te worden*, alsook voor het verzamelen en registreren van het identificatienummer van de sociale zekerheid van de patiënt, de gegevens van de diensten voor pathologische anatomie en klinische biologie/hematologie, en de gegevens van de overleving, van de geografische lokalisatie.

33. De inwerkingtreding van hogervermelde bepalingen zal evenwel gebeuren op een door de Koning te bepalen datum (art. 40 van de wet van 13/12/2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*). De registratie bedoeld in art. 45 quinquies gebeurt evenwel reeds feitelijk door de BCR. De BCR is immers belast met de verzameling, de kwaliteitscontrole, de verwerking, de analyse, de codering, het opslaan, de mededeling, de toegankelijkheid en de

bescherming van de gegevens zoals bepaald in de oprichtingsakte (art. 4 akte van 28 juni 2005, bijlagen B.S. 12 juli 2005) teneinde de uitvoering van de volgende opdrachten²³ mogelijk te maken:

1. het opmaken van verslagen betreffende de incidentie van de verschillende vormen van kanker, evenals de prevalentie ervan en de overleving van de patiënten;
2. het verrichten van studies (case-controle en cohortstudie) over de oorzaken van bedoelde pathologie;
3. een analyse van de geografische spreiding van de verschillende vormen van kanker, de incidentie, de trends en de gevolgen ervan, zodat de mogelijke oorzaken kunnen worden onderzocht en de risicofactoren kunnen worden vergeleken;
4. het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties, met inbegrip van de Wereldgezondheidsorganisatie.

34. Het BCR verzamelt en registreert tevens klinische gegevens in het kader van de verplichte deelname aan de kankerregistratie, zoals voorzien in artikel 11, § 1 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologie moet voldoen om erkend te worden.

35. Het BCR krijgt daarenboven als opdracht, na machtiging van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, een gecodeerde kopie van gegevens inzake kankerregistratie aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, het RIZIV en het IMA over te maken (art. 45quinquies § 3, 8^o van het KB nr. 78 van 10 november 1967, zoals ingevoegd door art. 39 van de wet van 13/12/2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*).

C.1.3. De technische cel (TCT)

36. De Technische cel is bevoegd voor het verzamelen, koppelen, valideren en anoniem maken van de gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen (art. 156 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen). Het betreft hier in eerste instantie de MKG- zowel als de MFG-verblijfsgegevens, die ingezameld worden door de FOD Volksgezondheid (MKG), resp. het RIZIV (MFG) om ze, na controle en validatie, over te maken aan de Technische cel (TCT) voor koppeling. Inzameling en koppeling van beide gegevenssets zijn uitdrukkelijk bedoeld om de analyse ervan door het Kenniscentrum mogelijk te maken (art. 265 van van de Programmawet (I) van 24 december 2002, B.S. 31 december 2002).

²³ Zie ook K.B. van 17 november 2006 houdende toekenning van een toelage, voor het jaar 2006, aan de Private stichting Kankerregister voor het verzamelen en registreren van gegevens over kanker in België, B.S. van 21 december 2006.

37. De inzameling van de MKG-MFG gegevens waarop de aanvraag betrekking heeft, gebeurt op basis van het koninklijke besluit van 6 december 1994²⁴ voor wat betreft de MKG, en op basis van het artikel 206, §3 en volgende van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor wat betreft de MFG.

38. Volgens art. 156 §3, 2de lid van deze wet zoals gewijzigd door art. 35, 1° Wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, B.S. 22 december 2006, mogen voortaan alle gegevens die nodig zijn voor de analyse van verbanden die bestaan tussen de uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de behandelde aandoening en anderzijds voor de uitwerking van de financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid, rechtstreeks ter beschikking gesteld worden van de FOD volksgezondheid, het RIZIV en het KCE. Voor deze terbeschikkingstelling is voortaan geen machtiging van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer vereist.

C.1.4. De VI's en het IMA

39. Art. 278 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen bepaalt dat het Intermutualistisch Agentschap (IMA) als doel heeft de door de VI's verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten, en de informatie hieromtrent te verstrekken. Het betreft hier alle gezondheidszorguitgaven, voor hospitalisaties zowel als voor ambulante zorgen, door de VI's vergoed in het kader van de verplichte ziekteverzekering, alsmede de socio-demografische gegevens en sociale zekerheidskarakteristieken van hun ingeschreven leden.

40. Art. 279. van diezelfde wet bepaalt dat elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap een principiële machtiging vereist van het sectoraal comité van de sociale zekerheid bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

C. 2. Verenigbaarheid van de latere verwerking met de finaliteiten van de primaire inzameling

41. Krachtens artikel 4, §1 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoon/ijke /evenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens zoals dit werd geïnterpreteerd in het Verslag aan de Koning bij het Koninklijk besluit van 13 februari

²⁴ K.B. van 6 december 1994 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, kan een latere verwerking van gegevens die werden ingezameld voor een welbepaald doeleinde, slechts behoren tot de volgende categorieën:

- ofwel gaat het om een latere verwerking waarvan de doeleinden verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doeleinden en zal deze latere verwerking onderworpen worden aan dezelfde regels als de oorspronkelijke verwerking;
- ofwel gaat het om een latere verwerking waarvan de doeleinden niet verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doeleinden. In dit geval is de latere verwerking verboden in toepassing van artikel 4, §1, 2^o van de privacywet, behalve indien het gaat om een latere verwerking voor wetenschappelijke of statistische doeleinden die beantwoordt aan de voorschriften van het hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001.

42. De kwestie die door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer onderzocht werd in haar aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 was uit te maken in welke gevallen de door het KCE uitgevoerde latere verwerkingen van persoonsgegevens konden beschouwd worden als zijnde voor statistische doeleinden.²⁵

43. Algemeen gezien is de gegevensverwerking van het KCE hoofdzakelijk gebaseerd op gegevens die ingezameld worden bij de verzekeringsinstellingen en Farmanet (via het intermutualistisch agentschap), bij de ziekenhuizen door inzameling van de gegevens afkomstig uit de minimale klinische gegevens (MKG), de minimale verpleegkundige gegevens (MVG), de minimale financiële gegevens (MFG) en de minimale psychiatrische gegevens (MPG) en, in sommige gevallen op gegevens die door andere natuurlijke of rechtspersonen werden ingezameld voor uiteenlopende doeleinden, of door rechtstreekse inzameling bij de betrokkenen.

44. De gegevensverwerkingen van het KCE zijn bovendien voorzien door een reeks van wet- en reglementaire teksten die deze op een voldoende gedetailleerde wijze beschrijven, zowel op het vlak van de aard en de oorsprong van de basisgegevens, de onderwerpen waarover de onderzoeken kunnen handelen, de doeleinden van de verwerking, de modaliteiten van de verwerking en deze voor de publicatie van de resultaten.

²⁵ Aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 betreffende de wetgeving die toepasselijk is op de gegevensverwerkingen voor wetenschappelijke of statistische doeleinden door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE).

45. Het geheel van wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot het KCE lijken derhalve voldoende duidelijk en volledig opdat er sprake zou kunnen zijn van een latere verwerking die voorzien is door wettelijke en reglementaire bepalingen.

46. Niettemin moet voor iedere verwerking van persoonsgegevens die door het KCE wordt uitgevoerd, de verenigbaarheid met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn, het voorwerp vormen van een afzonderlijk onderzoek.²⁶ Dit onderzoek wordt, rekening houdend met de toepasselijke wetgeving, gevoerd door het Sectoraal comite van de sociale zekerheid en de gezondheid. Na dit onderzoek zou de verwerking kunnen beschouwd worden als verenigbaar met de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn²⁷ in de zin van artikel 4, §1, 2^o van de privacywet.

47. De Commissie is inderdaad van mening dat een latere gegevensverwerking die uitgevoerd wordt door het KCE en indien het bevoegd sectoraal comite er met kennis van alle elementen aldus over beslist, beschouwd kan worden als verenigbaar met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking(en) waarvan de gegevens afkomstig zijn, onder meer omdat de gegevensverwerkingen van het KCE voorzien zijn bij wettelijke en reglementaire bepalingen.

48. Deze opvatting is onder andere onderworpen aan de voorwaarde dat de bedoelde wettelijke en reglementaire bepalingen voldoende duidelijk en volledig zijn, wat in de huidige stand van de wetgeving en reglementering het geval is.

49. Andere elementen kunnen bijdragen tot de beoordeling van de verenigbaarheid van de doeleinden, zoals de redelijke verwachtingen van de betrokkenen.

50. In het huidige geval is het Sectoraal comité van oordeel dat de (1) grote media-aandacht die het Kankerplan van mevrouw Onkelinx²⁸, Minister van van Sociale Zaken en Volksgezondheid heeft gekregen en (2) de mededelingen die de Stichting kankerregisster via zijn website²⁹ heeft gedaan bijdragen tot het feit dat de betrokken personen er zich

²⁶ Overeenkomstig het advies nr. 33/2002 van 22/08/2002 houdende oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

²⁷ Zie in dit verband het advies nr. 14/2002 van 08/04/2002 betreffende het ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend.

²⁸ Meer informatie over het Nationaal Kankerplan en zijn 32 acties is terug te vinden op: <http://www.laurette-onkelinx.be>

²⁹ <http://www.registreducancer.org>

redelijkerwijs aan kunnen verwachten dat hun gegevens het voorwerp zullen uitmaken van de studie die het KCE wil uitvoeren.

51. Bijgevolg zou een door het KCE uitgevoerde latere gegevensverwerking door het Sectoraal comite van de sociale zekerheid en de gezondheid beschouwd kunnen worden als een latere verwerking van persoonsgegevens die verenigbaar is met de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn. Zodoende zou deze verwerking niet onderworpen zijn aan het stelsel dat voorzien is bij hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 dat enkel de latere verwerkingen beoogt die op zich onverenigbaar zijn met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking. Zij zou daarentegen wel moeten beantwoorden aan de verplichtingen die voortvloeien uit de privacywet en de overige bepalingen van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001.

52. Vermits de doeleinden van de verwerkingen die uitgevoerd worden door het KCE op een klare en duidelijke manier geregeld zijn door de wettelijke en reglementaire bepalingen die uiteengezet zijn onder punten 30 en 31 en dat de verwerking kan beschouwd worden als voldoende kaderend binnen de redelijke verwachtingen van de betrokkenen, kan de door het KCE overwogen verwerking beschouwd worden als een latere gegevensverwerking die verenigbaar is met de gegevensverwerking waarvan de basisgegevens van de studie afkomstig zijn. Bijgevolg en overeenkomstig de aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer³⁰, oordeelt het Sectoraal comite dat de bepalingen van hoofdstuk II van het KB van 13 februari 2001 in onderhavig geval niet van toepassing zijn.

C.3. Relevantie en proportionaliteit van de gegevens ten opzichte van de omschreven doeleinden

C.3.1. Doeleinden van de geplande verwerking

53. Huidige studie zal pogen, op basis van de opgevraagde gegevens, een antwoord te geven op de onderzoeksvragen vermeld onder punt 6. Met deze finaliteit voor ogen worden de drie gegevensbronnen, hieronder beschreven en die de nodige en onderling aanvullende informatie bevatten, ter beschikking gesteld.

³⁰ Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer: aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 betreffende de wetgeving die toepasselijk is op de gegevensverwerkingen voor wetenschappelijke of statistische doeleinden door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). (beschikbaar op de website: www.privacycommission.be).

C.3.2. Relevantie van de gegevens

C.3.2.1. Gegevens van het BCR

54. De finaliteit en relevantie van de gegevens van het BCR vinden hun uitdrukkelijke rechtvaardiging in art. 45quinquies §2 en §3 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen* ingevoegd door art. 39 van de wet van 13/12/2006 *houdende de diverse bepalingen betreffende gezondheid*³¹. De gegevens van het BCR worden o.a. ingezameld met het doel ze over te maken aan het Kenniscentrum (KCE).

C.3.2.2. Données RCM et RFM

55. De MKG-MFG verblijfsgegevens worden ingezameld met het doel de door het Kenniscentrum geplande analyse mogelijk te maken en ze met dat doel over te maken aan de Technische cel.

56. Het betreft enerzijds de financiële gegevens met betrekking tot uitgaven voor ziekenhuisverblijven (MFG) vergoed door de verzekeringsinstellingen (VI) in het kader van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering. Hierbij is de 'patiënt' dus geen primair relevant gegeven, maar om de evolutie van een aantal gegevens in verband te kunnen brengen met de verplaatsingen van één en dezelfde persoon in één of meerdere ziekenhuizen, bevatten de MFG toch een code die toelaat de overige gegevens in verband te brengen met een individu. Zo kan men bijvoorbeeld nagaan of een reeks gefactureerde ziekenhuisverblijven telkens andere personen betreffen dan wel de opnamen en heropname van één en dezelfde persoon. Daarbij is de concrete identiteit van de persoon in principe volstrekt irrelevant: wat wél van

³¹ Art. 45quinquies. §2. « De Stichting verzamelt en registreert de volgende gegevens:

1° [...]

2 de klinische gegevens, verzameld in het kader van de verplichte deelname aan de kankerregistratie zoals voorzien in artikel 11, § 1, van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om erkend te worden:

a) wanneer het gevallen van kanker betreft die in aanmerking komen voor de terugbetaling van een multidisciplinair oncologisch consult, moeten de gegevens door de oncologisch coördinator van het multidisciplinair consult op het standaard kankerregistratieformulier worden ingevuld en worden overgezonden aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling van de patiënt.

De adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling bezorgt de gegevens daarna aan de Stichting;

b) wanneer het klinische gegevens betreft omtrent kankers die niet in aanmerking komen voor de vergoeding van een multidisciplinair oncologisch consult moeten deze gegevens samen met het identificatienummer van de patiënt op het standaard kankerregistratieformulier door de verantwoordelijke geneesheren aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling van de patiënt worden overgezonden, die de gegevens daarna bezorgt aan de Stichting ;

[...]

§3. De Stichting wordt onder meer belast met:

[...]

8° na machtiging van [de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid], 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 het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid];

[...] »

belang is, is of het telkens om dezelfde persoon gaat of niet. Vandaar dat elke VI aan de patiënt een uniek nummer toekent dat samen met de andere MFG-gegevens geregistreerd wordt. Op die manier kan het individu binnen één of meerdere ziekenhuizen gevolgd worden (zij het enkel als gedepersonaliseerd uniek nummer).

57. Anderzijds zijn er de minimale klinische gegevens (MKG) afkomstig van de ziekenhuizen. Deze gegevens geven een beeld van de diagnostische en therapeutische kenmerken van de patiëntenpopulatie binnen de ziekenhuizen. Om de kenmerken m.b.t. één individu te kunnen nagaan, is de patiënt ook in deze gegevens aanwezig in de vorm van een unieke code per ziekenhuis en per registratiejaar. De sleutel hiervan is enkel in het bezit van het betreffende ziekenhuis. Toch worden in de MKG ook gegevens over de patiënt geregistreerd die hem vanuit demografisch oogpunt helpen situeren (waaronder leeftijd en geslacht). Maar omdat elke instelling een ander nummer gebruikt, kan datzelfde individu aan de hand van dat nummer alvast niet gevolgd worden tussen meerdere ziekenhuizen.

58. De MKG en MFG worden echter niet als dusdanig meegedeeld, maar slechts na koppeling. Door deze koppeling is het mogelijk eenzelfde (dubbel gecodeerd) individu te volgen in één of meerdere ziekenhuizen, alsook over de verschillende registratiejaren. Hiertoe wordt het identificatienummer van de betrokken patiënt bij de verzekeringsinstellingen bewerkt met een hashingalgoritme. Door een tweede hashing wordt de patiënt definitief anoniem: het is voor het Kenniscentrum onmogelijk om met de technische middelen waarover hij beschikt de identiteit van de patiënt nog op directe wijze te achterhalen.

C.3.2.3. IMA gegevens

59. Voor de IMA-gegevens geldt dat zij niet alleen de uitgaven m.b.t. de ziekenhuisuitgaven omvatten, maar ook alle uitgaven m.b.t. de ambulante zorg. Gezien kankerzorg en -nazorg, zowel qua diagnostiek als qua (na)behandeling, zich niet alleen beperkt tot ziekenhuisactiviteiten zijn deze laatste evenzeer nodig, wil men zo ruim mogelijke kankerzorgtrajecten kunnen analyseren. Daarenboven leveren de IMA-gegevens (via het populatiebestand) ook informatie omtrent het vitaal statuut van de patiënt, waardoor men zich hoeft te beperken tot de ziekenhuismortaliteit, die gebiased kan zijn door verschillen in ligduur tussen de zorginstellingen.

C.3.2.4. Besluit

60. Gelet op de onder punt 6 beschreven doelstellingen van de studie, mogen zowel de BCR gegevens als de IMA gegevens en de MKG- en MFG-gegevens als nodig en relevant beschouwd worden.

C.3.3. Proportionaliteitsprincipe

61. De MKG/MFG verblijfsgegevens, zowel als de gegevens van het IMA en de BCR worden niet in hun totaliteit opgevraagd. Een selectie wordt gevraagd uit deze databanken waarbij enkel gegevens worden weerhouden die slaan op de doelgroep die door onderhavige studie wordt beoogd, zoals gepreciseerd in de selectiecriteria onder punten 13 tot 16.

61bis. Facturatiegegevens van het IMA (zowel ambulante als hospitalisatieprestaties) worden evenwel integraal opgevraagd voor de geselecteerde patiënten (doelgroep). De door het KCE aangehaalde verdediging, en waarmee het Sectoraal comité rekening houdt, is dat het onmogelijk is, rekening houdend met de inherente complexiteit van het medisch handelen in zijn geheel beschouwd, om algemeen geldende exclusieregels op te stellen zonder hierbij het risico te lopen in bepaalde gevallen onbewust een aantal facturatiegegevens uit te sluiten en aldus een verkleuring van de uitkomsten te veroorzaken³².

62. De gevraagde gegevens hebben daarenboven betrekking op een periode die weliswaar 6 jaren beslaat, maar niettemin in de tijd beperkt is. Gezien de zorg van een patiënt met primair borstklier- of teelbalcarcinooma meerdere jaren omvat, is een dergelijke 5-jaarsperiode minimaal nodig voor longitudinale gegevensanalyses op zorgtrajecten voor kanker.

63. In die zin kunnen de doelgroepgegevens opgevraagd over een tijdspanne van 5 jaar als proportioneel en niet excessief beschouwd worden.

C.4. Transparantie en informatie van de betrokken personen

64. Artikel 9 van de WBPL voorziet in een verplichting tot informatie van de betrokken personen van wie persoonsgegevens worden gebruikt voor statistisch en wetenschappelijk onderzoek en dit in hoofde van de verantwoordelijke van de verwerking én vóór de aanvang van deze gegevensverwerking.

65. Deze informatie dient te omvatten :

1. naam en adres van de verantwoordelijke van de verwerking en, bij ontstentenis hiervan, deze van zijn vertegenwoordiger
2. het doel van de gegevensverwerking

³² Indien men, bij wijze van voorbeeld, kankergevallen bestudeert, dan zijn de uitgaven beenderchirurgie a fortiori belangrijk wanneer het gaat om borstklierkankers (botuitzaaiingen zijn hier frequent) terwijl dit voor de teelbalkanker veel minder het geval is. Een gelijkaardige redenering gaat op voor de kine- en fysiotherapie: deze uitgaven zijn a fortiori relevant voor gevallen van borstklierkankers (in verband met de preventie of behandeling van lymfoedeem van het lidmaat na regionale bestraling) terwijl dit andermaal voor de testiskankers veel minder het geval is. Het geheel wordt nog moeilijker als men de problematiek op individueel niveau beschouwt. Neem bijvoorbeeld de uitgaven voor tandheelkundige zorgen: het is veelal pas op het ogenblik van de diepteanalyse van de gegevens mogelijk om te beoordelen of zich hierin uitgaven voordoen die al dan niet gerelateerd zijn aan de bestudeerde problematiek (bijv. een tandabces als complicatie van een gezwel of uitzaaiing). A priori uitsluiting van deze kosten introduceert dan een potentiële verkleuring van de resultaten, zonder mogelijkheid tot verificatie omdat men niet over de brongegevens beschikt.

3. andere, bijkomende informatie, met name :

- de betrokken gegevenscategorieën;
- de ontvangers of de categorieën ontvangers;
- het bestaan van een recht op toegang en op verbetering van de persoonsgegevens die op hem betrekking hebben.

66. Indien echter de verantwoordelijke voor de verwerking de gegevens niet rechtstreeks bij de betrokkene heeft verkregen, kan evenwel op deze informatieverplichting een uitzondering worden gemaakt indien de kennisgeving onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost. In voorliggend geval, gegeven het feit dat de gehanteerde gegevens gecodeerd zijn en het bijgevolg voor de onderzoekers van het KCE onmogelijk is de identiteit van de betrokken personen terug te vinden, wordt een individuele kennisgeving op initiatief van het KCE helemaal onmogelijk.

66bis. Bovendien, kan hier een bijkomende opmerking van algemeen belang toegevoegd worden: zelfs als een individuele informatie had mogelijk geweest, hadden de modaliteiten van deze informatie bij voorkeur rekening moeten houden met het specifieke profiel en de gezondheidstoestand van de patiënten betrokken bij deze studie³³.

Inderdaad, bij het nemen van de beslissing om de desbetreffende personen in te lichten, is het Sectoraal comité van mening dat het ook wenselijk is om eveneens rekening te houden met de moeilijkheden van psychologische orde die kunnen gelinkt zijn aan dit soort informatie die direct gericht is op de desbetreffende patiënten (die zich misschien al in een gevorderd stadium van de ziekte bevinden) of op hun familie.

C.5. Bijkomende voorwaarden verbonden aan de verwerking van gegevens die de gezondheid betreffen (artikel 7 van de WBPL)

67. Het betreft hier de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die bovendien de gezondheid van de betrokkenen betreffen.

³³ Bekijk in verband hiermee paragraaf 70 van de beraadslaging van het Sectoraal comité voor de Sociale zekerheid nr. 07/031 van 4 september 2007 *m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg in het kader van de studie 2006-14-HSR "T-Bedden in psychiatrie: studie over langdurige psychiatrische opnames – aanvulling – methodologie voor het veldonderzoek."*, beschikbaar op de website van de Privacy Commissie: http://www.privacycommission.be/nl/docs/SZ-SS/2007/beraadslaging_SZ_031_2007.pdf
In deze studie werd de informatie gegeven bij de tussenkomst van de zorgverlener die het formulier met de onderzoeksvragen over het terrein ontving. Het was de bedoeling dat deze informatie bij de betrokken personen geen enkele ongerustheid of achteruitgang van hun mentale gezondheid zou veroorzaken.

68. Een dergelijke verwerking is slechts toegestaan in één van de gevallen die beperkend worden opgesomd in artikel 7, §2 van de WBPL. In dit geval betreft het een wetenschappelijke studie in de zin van artikel 7, §2, k) van de WBPL. In de mate dat de correcte uitvoering van de opdrachten van het KCE noodzakelijk is voor het voeren van een verantwoord beleid met betrekking tot de zorgverlening in België in het algemeen, en dus in fine voor de gezondheid van elke inwoner in het bijzonder, is de gevraagde verwerking ook noodzakelijk voor redenen van algemeen belang en maakt ze deel uit van de wettelijke verplichtingen van het KCE (art.7, §2, e, van de WBPL).

69. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (art. 7, §4 van de WBPL). Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist door de WBPL, verdient het volgens het Sectoraal comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts³⁴. In dit geval neemt het Sectoraal comité akte van het feit dat de verantwoordelijke voor de verwerking van de gegevens die betrekking hebben op de gezondheid wel degelijk arts is

70. De WBPL vereist verder dat de persoonsgegevens betreffende de gezondheid ingezameld worden bij de betrokkene zelf (art. 7 § 5) tenzij :

- de inzameling via andere bronnen noodzakelijk is voor de doeleinden van de verwerking of de betrokkene niet in staat is om de gegevens te bezorgen. In het onderhavig geval is de inzameling van de bedoelde persoonsgegevens via de bovenvermelde bronnen noodzakelijk voor de doeleinden van de verwerking en de inzameling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid door het KCE wordt door de wet geregeld. Bovendien is het Sectoraal comité in het huidige geval van oordeel dat de (1) grote media-aandacht die het Kankerplan van mevrouw Onkelinx³⁵, Minister van van Sociale Zaken en Volksgezondheid, heeft gekregen en (2) de mededelingen die de Stichting kankerregisster via zijn website³⁶ heeft gedaan bijdragen tot het feit dat de betrokken personen er zich redelijkerwijs aan kunnen verwachten dat hun gegevens het voorwerp zullen uitmaken van een studie zoals het KCE er in overweging neemt (met het doel om haar opdrachten uit te voeren die haar zijn opgelegd door de wet (art. 263 van de programma wet (I) van 24 december 2002)).

³⁴ Het Sectoraal comité heeft deze voorkeur opgesteld in paragraaf 61 van de beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 *m.bt. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR "Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis"*, beschikbaar op de website van de Privacy Commissie: http://www.privacycommission.be/nl/docs/SZ-SS/2007/beraadslaging_SZ_034_2007.pdf

³⁵ Meer informatie over het Nationaal Kankerplan en zijn 32 acties is terug te vinden op: <http://www.laurette-onkelinx.be>

³⁶ <http://www.registreducancer.org>

- mits naleving van § 3 van artikel 7 (naleving van de bijzondere voorwaarden betreffende de beoogde gegevens en opgelegd door het koninklijk besluit van 13 februari 2001, met name door de artikelen 25 tot 27). In onderhavig geval is aan deze voorwaarden voldaan. Ter uitvoering artikel 25 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 beschikt het KCE over een lijst met categorieën van personeel die toegang hebben tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid of andere gevoelige gegevens met een precieze beschrijving van hun rol bij de verwerking van de beoogde gegevens. Deze bijlage wordt op het KCE ter beschikking gehouden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het Sectoraal comité van de Sociale zekerheden van de Gezondheid. Bovendien zijn de personen die toegang hebben tot voormelde 'gevoelige' persoonsgegevens er door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling toe gehouden het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

C.6. Heridentificatierisico van de betrokken natuurlijke personen door de onderzoekers en heridentificatierisico in de anonieme eindresultaten

C.6.1. Identificatie van de patiënt

71. De gegevens van de studie bevatten een uniek patiëntpseudoniem Cx, dat « op zich » niets betekent, maar toch onomkeerbaar werd gehercodeerd voor de doeleinden van het project (multiple hashing) en dus niet toelaat de patiënt rechtstreeks te identificeren. Dit pseudoniem is niettemin nodig om een longitudinale analyse van de gegevens mogelijk te maken (in de tijd en over de zorginstellingen).

72. De gevraagde gegevens bevatten echter verschillende indicatoren, die betrekking hebben op de patiënten. Het gaat om:

1. Algemene patiëntindicatoren zoals :
 - a. demografische gegevens zoals geboortjaar, geslacht, postcode van woonplaats ;
 - b. desgevallend jaar en maand van overlijdenBijkomende socio-economische indicatoren met betrekking tot het sociale zekerheidstatuut van patiënt en zijn gezin (populatiebestand van het IMA) worden niet opgevraagd.
2. In de MKG-registratie
 - a. klinische gegevens omtrent diagnose en behandeling

3. In de BCR-registratie

- a. Oncologisch profiel van de patiënt
- b. Tumor stadium en andere prognostische indicatoren

73. Al deze elementen houden in hun samenhang een zeker risico in tot indirecte, contextuele persoonsidentificatie. Dit risico is echter gering en afhankelijk van toevallige, bijkomende terreinkennis in hoofde van een individuele onderzoeker. Indirecte reïdentificatie wordt daarenboven extra bemoeilijkt door de hercodering van de zorginstellingsnummers.

C.6.2. Identificatie van de zorgverlener

74. De gevraagde inlichtingen betreffen de beroepscode (medici en paramedici) en de qualificatiecode van zorgverstrekkers en –voorschrijvers.

75. De persoonlijke identificatiecode zelf wordt evenwel irreversibel geëncrypteerd, waardoor directe identificatie onmogelijk wordt. Het behoud van een unieke encryptiecode per zorgverstrekker is echter wel nuttig als bijkomend element in de analyse van de zorgtrajecten (verwijzingen, ambulante zorg, heringrepen in andere centra, etc...)

76. Er blijft weliswaar een zeker risico bestaan tot indirecte, contextuele persoonsidentificatie. Dit risico is echter gering en afhankelijk van toevallige, bijkomende terreinkennis in hoofde van een individuele onderzoeker. Indirecte identificatie van zorgverstrekkers wordt daarenboven extra bemoeilijkt door de hercodering van de zorginstellingsnummers.

C.6.3. Identificatie van de zorginstelling

77. Voor wat de zorginstellingen betreft worden de gevraagde identificatienummers projectspecifiek gehercodeerd. Heridentificatie van zorginstellingen, individueel (= volledig decodering) of onder de vorm van vrijgeven van groepskenmerken (= partiële decodering), kan dan alleen nog door een persoonlijke tussenkomst van de arts-toezichthouder van het KCE, na gemotiveerd verzoek van de projectmanager.

C.6.4. Besluit m.b.t. de heridentificatierisico's

78. Hoewel in de beoogde studie wordt gewerkt met gecodeerde gegevens en ad hoc gehercodeerde patiëntidentificatoren (nietszeggende pseudonimisaties), lijkt het toch niet mogelijk om het risico volledig uit te sluiten dat op basis van de gecodeerde gegevens, alsnog

vaststellingen kunnen worden afgeleid aangaande natuurlijke personen, nl. patiënten en zorgverstrekkers (indirecte, contextuele identificatie).

79. Stel bijvoorbeeld dat een gecodeerd en dus niet identificeerbaar ziekenhuis bepaalde kwantitatieve kenmerken heeft (bijv. zeer groot of zeer klein aantal bedden), indien slechts een handvol ziekenhuizen aan die kwantitatieve beschrijving voldoen, zal het voor mensen die de sector goed kennen niet zo moeilijk zijn te achterhalen welk concreet ziekenhuis in de statistieken omschreven wordt.

80. Dit is een klassiek probleem bij statistisch en ander onderzoek: omdat outliers marginale gevallen zijn, verdwijnen ze niet in de anonimiteit van de massa³⁷. Voor zover het om de identificatie van een rechtspersoon gaat, stelt er zich in principe geen probleem op het vlak van de bescherming van de privacy.

81. Gegeven het feit dat het risico bestaat dat de patiënten mogelijk kunnen geheridentificeerd worden, is het Sectoraal comité echter niet van oordeel dat de heridentificatie van een rechtspersoon, in dit geval een zorginstelling, er minder belang bij heeft dan de heridentificatie van een individuele zorgverlener.

82. In kader van deze studie, is het risico van identificatie van de zorgverstrekker of patiënt toch eerder gering, hoewel – zeker voor het testiscarcinoma - de kans dat de onderzochte ingreep in de onderzochte periode in een ziekenhuis slechts door één specialist op slechts één patiënt zou zijn uitgevoerd, niet onbestaande is. Om dit risico helemaal uit te sluiten zou het Kenniscentrum een filter kunnen hanteren die stalen van minder dan 10 of 20 ingrepen per jaar bundelt in een restgroep, al lijkt dat niet echt nodig. In ieder geval zullen omtrent dergelijke kleine subgroepen ('small cells') geen geïndividualiseerde resultaten gepubliceerd worden.

83. Bovendien moeten de hier besproken 'potentiële' risico's afgewogen worden tegenover de noodzaak en het nut van een dergelijke studie om de kwaliteit van de zorg voor kankerpatiënten te verhogen, alsook de opvolging van de kwaliteit van deze zorgen, met inbegrip van longitudinale onderzoeken dat deze opvolging toelaat. In dit opzicht kunnen de inherente indirecte identificatierisico's als aanvaardbaar beoordeeld worden.

³⁷ Bij voorbeeld, voor de outliers naar onder toe (zeer kleine instellingen), kan er een probleem zijn indien een ziekenhuis, dat op een of andere manier geïdentificeerd wordt, vermeld wordt in verband met bepaalde karakteristieken (bijvoorbeeld en in het bijzonder in verband met de onderzochte klinische praktijk) terwijl slechts een zeer beperkt aantal zorgverstrekkers in dat ziekenhuis gebruik maken van dergelijke praktijken. In dat geval zal iemand die dat ziekenhuis voldoende kent, uit de studieresultaten gegevens aangaande deze zorgverstrekker kunnen afleiden. Indien deze klinische praktijk in het geïdentificeerde ziekenhuis bovendien slechts enkele keren toegepast is en indien iemand over voldoende kennis beschikt om te weten welke patiënt die specifieke klinische ingreep in dat ziekenhuis heeft ondergaan, dan is zelfs de identificatie van een patiënt niet uitgesloten (in dit geval zou het zelfs kunnen gaan om een gezondheidsgegeven).

C.7. Trusted third party van het IMA

84. De intermediaire vertrouwensorganisatie van het IMA zal zijn taken uitvoeren voor rekening van de VI's en het IMA. Zij mag beschouwd worden als een onderaannemer van deze VI's en het IMA en dus niet als verantwoordelijke voor de gegevensverwerking in huidige studie.

C.8. Bewaring en archivering

85.

A. De initieel opgevraagde projectspecifieke gegevens uit de MKG-MFG registratie, de IMA-gegevens en de BCR-gegevens zoals beschreven onder punt 17, zullen in eerste instantie bewaard worden met het oog op het geven van eventuele feedback of mogelijkheid tot aanvullende externe validatie of tegensprekelijk onderzoek aangevraagd door enige betrokken partij. Deze gegevens zullen worden vernietigd ten laatste na een termijn van 36 maanden vanaf de volledige ontvangst van de gegevens door het KCE.

B. Behoudens een nieuwe, gemotiveerde machtiging aangevraagd bij het Sectoraal Comité en verleend door dat Comité, zullen ten laatste bij het verstrijken van deze termijn alle onder A bedoelde gegevens vernietigd worden, met uitzondering van de tussen- en eindresultaten en/of aggregaten die geen enkele verwijzing naar patiëntnummers meer bevatten, m.a.w. die volledig anoniem geworden zijn.

C. De onder B bedoelde eindresultaten en/of aggregaten zullen gedurende 30 jaar gearchiveerd worden aangezien zij een integraal deel uitmaken van het wetenschappelijke luik van het onderzoek en het wenselijk is dat zij, o.m. in verband met longitudinale studies over meerdere jaren, zouden beschikbaar blijven.

D. Archivering zal geschieden op vaste drager en gedeponneerd worden in een 'secure depot', bijv. deze van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

86. De bewaring en de archivering van de gegevens die worden voorgesteld, telkens binnen de perken verbonden aan de bewaringsduur en de wijze van bewaren, lijkt voldoende gemotiveerd qua finaliteit. De voorstellen lijken bovendien niet buiten verhouding in het licht van deze doelstellingen.

C.9. Gebruik en mededeling van de resultaten

87. De resultaten van de studie :

A. zullen het voorwerp van een verslag vormen aan de Raad van bestuur van het KCE als initiatiefnemer van het project ;

B. bij goedkeuring van het verslag door de Raad van bestuur van het KCE worden de resultaten gepubliceerd conform het koninklijk besluit van 15 juli 2004 betreffende de

modaliteiten van de openbaarmaking van de studies, rapporten en analyses van het Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg ;

C. zullen door het KCE behandeld worden in een of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties

88. De bewaring en het later gebruik die worden voorgesteld, telkens binnen de perken verbonden aan de bewaringsduur en de bewaar- en publicatiewijze, lijkt voldoende gemotiveerd qua finaliteit. De voorstellen lijken bovendien niet buiten verhouding in het licht van deze doelstellingen .

89. Er dient hierbij benadrukt te worden dat het kenniscentrum voorziet in een eventuele decodering van een aantal ziekenhuizen om redenen van validatie, intern en desgevallend zelfs extern, van de studieresultaten. Deze specifieke decodering lijkt nochtans geen afbreuk te doen aan art. 12 van het K.B. van 13 februari 2001 dat decodering verbiedt. Bedoelde decoderingen betreffen immers enkel morele personen, met name ziekenhuizen. Niettemin moet hierbij opgemerkt worden dat precies deze decodering van ziekenhuizen op theoretische gronden de kansen op contextuele heridentificatie van fysieke personen kan vergroten. Maar als het noodzakelijk blijkt voor de geloofwaardigheid van de studie of voor een latere controle voor de validatie van het rapport en zijn conclusies, lijkt het risico op indirecte, contextuele heridentificatie na decodering van het ziekenhuis proportioneel in verhouding tot de rechtmatige voordelen ervan.

C.10. Maatregelen genomen om de veiligheid van de gegevens te verzekeren

90. Het KCE heeft verscheidene technische en organisatorische maatregelen genomen om de veiligheid van de gegevens te verzekeren, niet gemachtigde toegang tot de gegevens zowel als elke accidentele vernietiging van de gegevens te vermijden. Deze maatregelen gelden trouwens voor elke studie op persoonsgegevens uitgevoerd door het Kenniscentrum. Het comité verwijst hierbij naar de beschreven maatregelen in de aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 van de CBPL³⁸ evenals in de beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007³⁹ van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.

³⁸ Aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 betreffende de wetgeving die toepasselijk is op de gegevensverwerkingen voor wetenschappelijke of statistische doeleinden door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE), beschikbaar op de website van de Privacy Commissie: <http://www.privacycommission.be>.

³⁹ Beraadslaging n° 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg met het oog op het onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatriesch dagziekenhuis, beschikbaar op de website van de Privacy Commissie : <http://www.privacycommission.be>

91. Deze veiligheidsmaatregelen lijken toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van art. 16 van de WBPL.

C.11. Aangifte van de verwerking van persoonsgegevens

92. Het KCE verbindt zich ertoe vóór de ontvangst van de persoonsgegevens een aangifte van de verwerking van persoonsgegevens in te dienen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De de TTP van het IMA moet beschouwd worden als een onderaannemer van de VI's en het IMA (en niet als een verantwoordelijke voor de gegevensverwerking) en is derhalve niet gehouden een aangifte van gegevensverwerking te doen bij de CBPL.

Om deze redenen,

het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

93. stelt dat de door het KCE uitgevoerde latere verwerking beschouwd kan worden als een latere verwerking van persoonsgegevens die verenigbaar is met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn. Bijgevolg is deze verwerking niet onderworpen aan het stelsel bepaald door hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 dat enkel de latere verwerkingen beoogt die op zich onverenigbaar zijn met het doel van de oorspronkelijke verwerking. Zij moet daarentegen wel voldoen aan de verplichtingen die voortvloeien uit de WBPL en de overige bepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ;

94. stelt dat de TTP van het IMA moet beschouwd worden als een onderaannemer voor de koppeling en de hercodering van de persoonsgegevens medegedeeld door de VI's en om die redenen niet gehouden is een aangifte van gegevensverwerking te doen bij de CBPL;

95. machtigt het BCR, het IMA en de TCT om de gegevens bedoeld in punten 17 tot 29 mee te delen met het oog op de studie waarvan sprake in punten 1 tot 7;

96. Deze gegevens kunnen worden bewaard voor de doeleinden omschreven in punt 86 en dit binnen de termijnen die hier worden gespecificeerd. Daarna moeten ze worden vernietigd.

Yves ROGER

Voorzitter

De zetel van het sectoraal comité voor de sociale zekerheid en gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid, op het volgende adres: Sint-Pieterssteenweg 375 -1040 Brussel (tel. 32-2-741 83 11)
--

