

<p>Informatieveiligheidscomité</p> <p>Kamer sociale zekerheid en gezondheid</p>

IVC/KSZG/23/234

BERAADSLAGING NR. 23/142 VAN 5 SEPTEMBER 2023 MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET STUDIECENTRUM VAN KERNENERGIE IN HET KADER VAN EEN KANKERINCIDENTIESTUDIE

Het Informatieveiligheidscomité;

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 of AVG);

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 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

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 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad 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*, in het bijzonder artikel 97;

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

Gelet op de aanvraag van SCK CEN;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 31 mei 2023;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 5 september 2023, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het studiecentrum voor kernenergie (SCK CEN) dient een aanvraag in om gepseudonimiseerde persoonsgegevens betreffende de gezondheid te verwerken in het kader van een kankerincidentiestudie.
2. De kankerincidentie zal worden bestudeerd van 2004 tot en met 2020 bij een retrospectieve cohorte van werknemers van het SCK CEN te Mol die er tewerkgesteld waren in de periode 1953-2018. De kankerincidentie bij de werknemers zal worden vergeleken met de algemene bevolking en onderling tussen verschillende blootstellingscategorieën aan ioniserende straling. Het betreft ongeveer 3000 (ex-) werknemers van SCK CEN. Alle werknemers opgenomen in het personeelsregister van het SCK CEN, en gedurende minstens 1 maand werkzaam in het bedrijf, worden in de studie opgenomen om zoveel mogelijk een selectiebias te voorkomen.
3. Het criterium “minstens 1 maand” wordt gebruikt om werknemers die slechts een zeer korte tijd in het bedrijf werden tewerkgesteld en die mogelijk een verschillend risicoprofiel hebben uit te sluiten. Er worden daarom ook geen “externe werknemers” in de studie opgenomen.
4. De professionele stralingsblootstelling zal worden aangevuld met medische stralingsblootstelling door CT onderzoeken en onderzoeken nucleaire geneeskunde.
5. De studie zal worden uitgevoerd in samenwerking met de vakgroep Epidemiologie van Maastricht University voor de analyse van de gegevens.
6. Om praktische redenen kunnen enkel studiepersonen met een gekend INSZ nummer geïnccludeerd worden in de kankerincidentiestudie, aangezien enkel via dit gegeven koppeling met de andere gegevensbanken mogelijk is.
7. Enkel personen waarvan gekend is dat ze in leven zijn op 1 januari 2004 zullen in de analyse worden opgenomen.
8. Volgende gegevens worden gedeeld:

Bij het SCK CEN wordt het identificatienummer van de werknemer, de geboortedatum (MM/JJJJ) en het geslacht, de tewerkstellingsperiode bij SCK CEN (MM/JJJJ), de professionele blootstelling aan ioniserende straling (jaarlijkse dosis in mSv zoals vermeld op de wettelijk verplichte “bestralingstabellen” / “flag” voor monitoring inwendige blootstelling indien beschikbaar) gedeeld.

Via het Intermutualistisch Agentschap (IMA) zal de stralingsblootstelling door medische toepassingen van ioniserende straling worden bepaald op basis van het aantal CT- en nucleaire geneeskunde onderzoeken. Deze informatie kan worden opgevraagd bij het Intermutualistisch Agentschap (IMA) voor de periode 2006-2020.

De terugbetalingsgegevens van radiologische onderzoeken laten toe om de datum (MM/JJJJ) en het type onderzoek dat werd uitgevoerd te bekomen. Hieraan kan vervolgens een geschatte stralingsdosis worden toegekend. Bij IMA kan tevens worden

opgevraagd of een studiepersoon “in leven“ kan worden teruggevonden op 1 januari 2004 en de eventuele sterftedatum (MM/JJJ) in de periode 2004-2020.

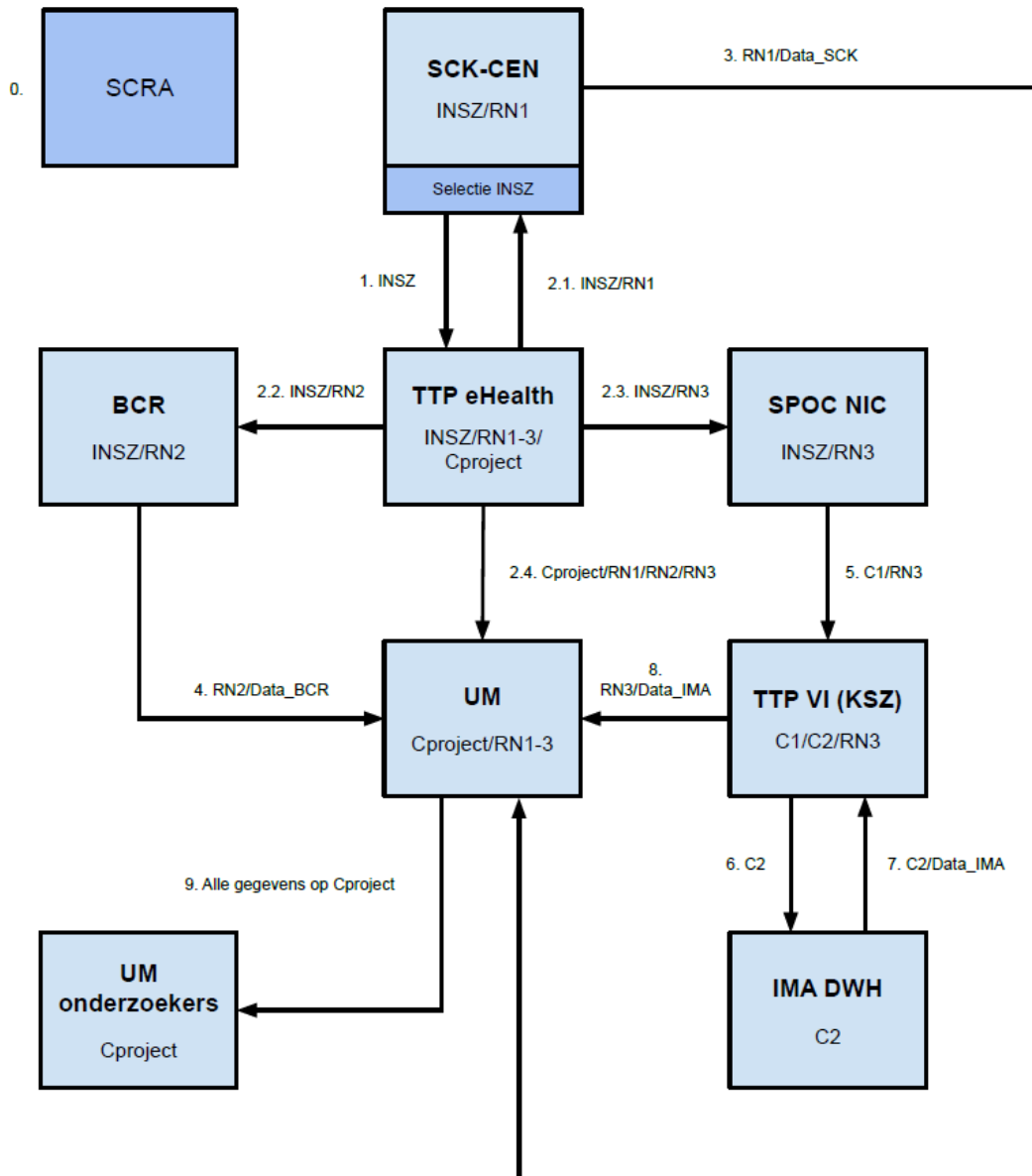
Bij de Stichting Kankerregister (BCR) zal de datum van diagnose (maand/jaar) en het type tumor (ICD 10 en ICD-O-3 voor hematologische tumoren) opgevraagd voor de periode 2004-2020. Ook jaarlijkse kankerincidentiegegevens (ICD10 en ICD-O-3) voor de algemene Belgische bevolking kunnen via BCR worden bekomen voor deze periode, per geslacht en 5 jaar leeftijdsgroepen vanaf 18 jaar.

De datum “end of follow up” is ofwel het tijdstip van overlijden, de datum 31 december 2020, of voor wie niet kan teruggevonden worden “de laatste dag van tewerkstelling”.

Enkel geaggregeerde resultaten van de analyse zullen aan het SCK CEN worden meegedeeld en gepubliceerd.

9. De gegevens worden op volgende wijze gedeeld:

Data traject koppeling SCK-CEN, BCR en IMA gegevens: retrospectief onderzoek naar kankerincidentie bij werknemers van SCK-CEN met betrekking tot ioniserende straling (IMA referentie: P_NUCL01)



Toelichting bij het schema “data flow” :

Stap 0 : een Small Cell Risk Analysis wordt uitgevoerd voor de eerste stap in de gegevensstroom

Stap 1: het SCK CEN selecteert de identificatienummers van de sociale zekerheid (INSZ) van alle SCK CEN werknemers die gedurende minstens 1 maand in het bedrijf werkzaam zijn geweest in de periode 1953-2018. De INSZ lijst wordt doorgestuurd naar de Trusted Third Party(TTP) eHealth.

Stap 2: De TTP eHealth zal hierna voor elke INSZ een unieke C-project code aanmaken, samen met drie random numbers (RN1, RN2 en RN3). Hierna zal de TTP eHealth de volgendestappen ondernemen:

- **Stap 2.1:** de conversielijst INSZ/RN1 wordt overgebracht naar SCK CEN.
- **Stap 2.2:** de conversielijst INSZ/RN2 wordt overgebracht naar de StichtingKankerregister (BCR).
- **Stap 2.3:** de conversielijst INSZ/RN3 wordt overgebracht naar het uniek aanspreekpunt van het Nationaal Intermutualistisch College (SPOC NIC).
- **Stap 2.4:** de conversielijst Cproject/RN1/RN2/RN3 wordt overgebracht naar MaastrichtUniversity (UM).

Stap 3: SCK CEN selecteert de nodige persoonsgegevens (en blootstellingsgegevens, werkperiode) en vervangt elke INSZ door de corresponderende RN1. De gegevens RN1/Data_SCK worden hierna overgebracht naar UM.

Stap 4: BCR selecteert de nodige persoonsgegevens en vervangt elke INSZ door de corresponderende RN2. De gegevens RN2/Data_BCR worden hierna overgebracht naar Maastricht University (UM).

Stap 5: SPOC NIC vervangt elke INSZ uit de lijst INSZ/RN3 door de unieke code (C1) van de verzekeringsinstellingen en brengt de nieuwe lijst C1/RN3 over naar de Trusted Third Party van de verzekeringsinstellingen (TTP VI (KSZ)).

Stap 6: de TTP VI (KSZ) vervangt elke C1 code uit de lijst C1/RN3 door de unieke IMA code(C2) en plaatst de nieuwe lijst C2 zonder RN3 in het IMA Data Warehouse (DWH).

Stap 7: het IMA selecteert op basis van de C2 lijst de nodige gegevens (C2/Data_IMA). De gegevens worden hierna overgebracht naar de TTP VI (KSZ).

Stap 8: de TTP VI (KSZ) converteert elke C2 uit de IMA gegevens naar de corresponderende RN3 en brengt hierna RN3/Data_IMA over naar de UM.

Stap 9: de UM converteert elke RN1, RN2 en RN3 uit de gegevens van respectievelijk SCK-CEN, BCR en IMA naar de corresponderende Cproject en stelt de gegevens ter beschikking van de onderzoekers UM.

Opmerking 1: De persoon die bij UM de conversie doet, is verschillend van de UM onderzoekers die de data analyseren.

Opmerking 2 : het SCK CEN ontvangt enkel de geaggregeerde studieresultaten van UM en heeft geen toegang tot de gekoppelde gegevens

II. BEVOEGDHEID

10. Ingevolge artikel 42, § 2, 3^o van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
11. Rekening houdend met het voorgaande, acht het comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

12. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden¹.
13. Het verbod op verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is niet van toepassing indien de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, 1ste lid, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene².
14. Deze verwerking van de persoonsgegevens vindt een grondslag in de artikelen 9, 2) , j) AVG³, artikel 186-208 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens⁴; artikel 138 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen⁵ en artikel 278 en 279 van de Programmawet (I) van 24 december 2002⁶.
15. In het licht van het voorgaande is het comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

¹ Art. 9, punt 1 AVG

² Art. 9, punt 2, j), AVG

³ de verwerking is noodzakelijk met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 1, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene.

⁴ BS 5 september 2018.

⁵ BS, 18 juni 2015.

⁶ BS, 31 december 2002.

B. FINALITEIT

16. Overeenkomstig art. 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
17. Het betreft een retrospectief cohorte-onderzoek naar kankerincidentie bij (ex)werknemers van het SCK CEN , werkzaam in het bedrijf sinds 1953 tot en met 2018.
18. Van 2004 tot en met 2020 zal voor verschillende blootstellingscategorieën met betrekking tot ioniserende straling de kankerincidentie vergeleken worden met de algemene bevolking en onderling tussen blootstellingscategorieën.
19. Voor de periode 2006-2020 zal tevens nagegaan worden of medische blootstellingen een (belangrijke) impact zouden kunnen hebben. Enkel interne vergelijking is daarbij mogelijk (tussen verschillende blootstellingscategorieën).
20. Gelet op de doelstellingen acht het comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

21. Overeenkomstig art. 5, b) en c) van de GDPR dienen de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
22. Er wordt een bewaring gedurende 10 jaar gevraagd. Deze periode wordt beschouwd voldoende te zijn om de nodige analyses, zoals vooropgesteld in dit dossier, correct uit te voeren, inclusief het beantwoorden van eventuele vragen na review met het oog op publicatie van de resultaten in een peer- reviewed wetenschappelijk tijdschrift, die zouden volgen uit de analyse van de gekoppelde databanken. Bovendien maakt deze periode van 10 jaar ook een verdere longitudinale opvolging naar de toekomst toe mogelijk.
23. Na de afloop van deze termijn worden de beschikbare gegevens vernietigd. Het beheer en de vernietiging van de gegevens wordt verzekerd door de databeheerders en dit volgens de expliciete vereisten vermeld in de goedkeuring. Indien de doelen op het project niet behaald zijn, zullen de onderzoekers tijdig de betrokken partijen contacteren om een verlenging van de termijn van gegevens aan te vragen, en het IVC hiervan op de hoogte brengen.
24. De aanduiding van een gevraagde datum zal beperkt worden tot maand en jaar, maar deze gegevens zijn nodig om een betrouwbare schatting van de blootstelling in functie van de tijd mogelijk te maken, mede in het licht van het tijdsverloop tussen blootstelling en het tijdstip van de diagnose van een tumor.
25. De verantwoording van de proportionaliteit per categorie van gegeven en per gegevensbron is te vinden in **bijlage 1**.

26. Het betreft namelijk een cohorte onderzoek waarbij een groep van personen in de tijd wordt opgevolgd (retrospectief). Leeftijd en aantal jaren dienst volstaan niet om leeftijdsspecifieke kankerincidentie per tijdsperiode te kunnen vergelijken met een referentiepopulatie, zoals de algemene bevolking. Het is daarvoor belangrijk te beschikken over de geboortedatum (maand en jaar volstaan), een datum “begin tewerkstelling” (maand en jaar volstaan) , een datum “end of follow up” (maand en jaar volstaan). Een persoon draagt namelijk een aantal “persoonsjaren” bij aan een bepaalde tijdsperiode. Het aantal optredende tumoren (teller) ten opzichte van dit aantal persoonsjaren (noemer) wordt vergeleken met wat wordt verwacht op basis van de referentiepopulatie. Indien men zou werken met enkel het “jaar” als datum, wordt de analyse te onnauwkeurig.
27. De landsbonden van de VI beschikken over gegevens met betrekking tot hun leden, in het kader van de uitvoering van hun wettelijke opdracht in relatie tot de ziekte- en invaliditeitsverzekering. Het doel van het Intermutualistisch Agentschap is om de verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en de informatie hieromtrent te verstrekken⁷. De finaliteit van de oorspronkelijke verwerking van de persoonsgegevens (en meer specifiek gezondheidsgegevens) door de verzekeringsinstellingen is o.i. verenigbaar met de doeleinden van de latere verwerking, meer bepaald het realiseren van een wetenschappelijke studie. Voorts kan deze wetenschappelijke studie bijdragen tot de wettelijke opdrachten van de VI ⁸
28. Het is noodzakelijk het verband tussen de gepseudonimiseerde dataset en de identiteit van de personen te behouden. TTP eHealth houdt dit verband bij.
29. Het comité stelt vast dat het eHealth-platform tussenkomt als trusted third party (TTP) voor de koppeling en pseudonimisering van de gegevens⁹.
30. Het comité staat het eHealth-platform toe de codeersleutels te bewaren en dit gedurende de volledige duur van de studie. Deze zullen vervolgens worden vernietigd.
31. Er wordt voorzien in een Small Cell Risk Analysis (SCRA) door de Stichting Kankerregister (BCR) en deze zal worden uitgevoerd voordat de gegevens voortvloeiend uit de koppeling ter beschikking worden gesteld aan de onderzoekers. De Stichting Kankerregister moet zich ervan vergewissen dat alle noodzakelijke pseudonimiseringsmaatregelen zullen worden genomen om de risico's op heridentificatie van de betrokken personen te beperken.

⁷ Art. 278 eerste lid Programmawet 24.2/2002) en deze werkzaamheden kunnen uitgevoerd worden op verzoek van o.a. de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu (Art. 278 4 e lid 2°)

⁸ zoals bepaald in de wet van 6 augustus 1990 (art 3a en b), met name het deelnemen aan de uitvoering van (de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, geregeld bij de gecoördineerde wet van 14 juli 1994).

⁹ Krachtens artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, is het eHealth-platform gemachtigd de gebruikte codeersleutels gedurende de volledige duur van de studie te bewaren

32. Het Comité herinnert eraan dat de UM geen enkele handeling mag verrichten waardoor de gegevens kunnen worden gedepseudonimiseerd en de betrokkenen kunnen worden geïdentificeerd.

D. TRANSPARANTIE

33. Overeenkomstig art. 12 van de GDPR 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, indien dit passend is, elektronische middelen, worden verstrekt.

De artikelen 13 en 14 van de GDPR leggen de voorwaarden vast waaraan de verwerkingsverantwoordelijke dient te voldoen wanneer persoonsgegevens betreffende een betrokkene worden verzameld. Zo dient onder meer volgende informatie meegedeeld te worden: de contactgegevens van de verwerkingsverantwoordelijke en de functionaris voor gegevensbescherming, de categorieën van persoonsgegevens indien de gegevens niet van de betrokkenen verkregen werden, de verwerkingsdoeleinden en de rechtsgrond van de verwerking, de categorieën van ontvangers en, indien de verwerkingsverantwoordelijke het voornemen heeft de persoonsgegevens door te geven aan een ontvanger in een derde land, welke de passende waarborgen zijn.

34. *In casu* worden de contactgegevens van de verwerkingsverantwoordelijke en de functionaris voor gegevensbescherming vermeld in de aanvraag, net als de categorieën van persoonsgegevens, de verwerkingsdoeleinden met hun rechtsgrond en de categorieën van ontvangers.
35. Vervolgens dient de verwerkingsverantwoordelijke, teneinde een behoorlijke en transparante verwerking te waarborgen, de betrokkene onder meer op de hoogte te brengen van zijn rechten (recht om klacht in te dienen, recht op inzage, recht van bezwaar, recht op rectificatie e.d.), in voorkomend geval, de bron waar de persoonsgegevens vandaan komen en het bestaan van een geautomatiseerde besluitvorming.
36. De verwerkingsverantwoordelijke die de intentie heeft om een verdere verwerking op de gegevens te verrichten voor een ander doeleinde dan datgene waarvoor de persoonsgegevens zijn verzameld, moet voorafgaandelijk aan de betrokkene informatie verstrekken over dit ander doeleinde evenals alle andere relevante informatie.
37. De verwerkingsverantwoordelijke is vrijgesteld van de verplichting tot informatiemededeling aan de personen wiens persoonsgegevens worden verwerkt, wanneer het verstrekken van die informatie aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen; in het bijzonder bij een verwerking voor statistische doeleinden of voor historisch of wetenschappelijk onderzoek. (artikel 14 , 5, b) AVG).

Het betreft een retrospectief cohorte-onderzoek. In de praktijk is het niet haalbaar om individuele kennisgeving te organiseren. Een aanzienlijk deel van de studiepersonen zijn ex-werknemers, waarvan de recente adressen moeilijk of niet te achterhalen zijn, of die inmiddels zijn overleden.

38. Het comité oordeelt bijgevolg dat de aanvraag voldoet aan de transparantie-eisen.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

39. De aanvrager moet, overeenkomstig art. 5, f) van de GDPR, alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
40. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie.
41. Het comité stelt vast dat zowel de SCK KEN, de BCR, de UM als het IMA een functionaris voor gegevensbescherming hebben aangesteld.
42. Het comité stelt vervolgens vast dat er een gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd.
43. Maatregelen die genomen worden om mogelijkheid tot de-pseudonimisering te beperken :
- voorafgaandelijk aan het onderzoek zal een Small Cell Risk Analyse (SCRA) gebeuren.
 - Een datum zal steeds enkel als “maand en jaar “ worden opgenomen in de set van gegevens, nooit als de volledige datum (dag/maand/jaar).
 - Het SCK CEN zal nooit gekoppelde gegevens ontvangen. Deze worden enkel – na codering– ter beschikking gesteld van Maastricht University (UM) voor de afgesproken gegevensanalyse. Enkel gegevens die voor deze analyse noodzakelijk zijn worden aan UM bezorgd.
 - De resultaten van de studie worden enkel in geaggregeerde vorm aan het SCK CEN bekend gemaakt. Nooit op individueel niveau / recordniveau.
 - Binnen UM wordt met twee verschillende teams gewerkt: het eerste team A ontvangt de code “C project” en de codes “RN1, RN2 en RN3” met de gekoppelde gegevens , maar stuurt naar het tweede team B, het onderzoeksteam dat de analyse uitvoert, enkel de code “C project” met de gegevens door.
 - Verwerkingsovereenkomsten die de vertrouwelijkheid van de gegevens maximaal garanderen worden afgesloten.

- Alvorens gegevens over te maken zullen de verschillende instellingen die gegevens koppelen een “data transfer agreement” afsluiten.

44. Overeenkomstig art. 9, punt 3 van de GDPR mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Dit is *in casu* het geval. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar(s) in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn conform artikel 458 van het Strafwetboek.
45. De medewerkers zijn gehouden aan een vertrouwelijkheidsplicht op basis van artikel 138 § 4, tweede alinea van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen¹⁰ en artikel 17.3° a) van de wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten.¹¹
46. Het comité stelt vast dat het eHealth-platform tussenkomt als trusted third party (TTP) voor de koppeling en pseudonimisering van de gegevens.
47. Het comité attendeert uitdrukkelijk op de bepalingen van titel 6. Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens waarin strenge administratieve en strafsancties zijn voorzien in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en van de verwerkers voor het niet-naleven van de voorwaarden voorzien in de AVG en de voormelde wet van 30 juli 2018.

¹⁰ BS, 18 juni 2015

¹¹ BS, 22 augustus 1978

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 in deze beraadslaging vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid.

Bart VIAENE
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.

Bijlage 1:
Verantwoording van de proportionaliteit per categorie van gegeven en per gegevensbron

Opgevraagde gegevens bij Stichting Kankerregister (BCR)

Instantie of categorie van personen die de persoonsgegevens aanlevert		Naam: Stichting Kankerregister (BCR)
Gegeven 1:	Beschrijving	Incidentiedatum tumor (2004-2018)
	De precieze reden waaromdit gegeven noodzakelijk is	De datum (MM/JJJJ) van het optreden van kanker is nodig om het optreden van kanker bij werknemers die tot verschillende dosiscategorieën behoren te kunnen vergelijken met de algemene bevolking (SIR), en onderling. Ook om een betrouwbare schatting van de blootstelling in functie van de tijd mogelijk te maken, mede in het licht van het tijdsverloop tussen blootstelling en het tijdstip van de diagnose van een tumor.
	Ontvanger	UM, gepseudonimiseerde gegevens
Gegeven 2:	Beschrijving	Type tumor, ICD 10 code 3 digits, behalve voor hematologische aandoeningen.
	De precieze reden waaromdit gegeven noodzakelijk is	Dit gegeven is nodig om de bovenvermelde analyse per type tumor uit te kunnen voeren. Dit is nodig om het eventueel meer dan verwacht optreden van bepaalde tumoren in bepaalde blootstellingscategorieën te kunnen documenteren.
	Ontvanger	UM, gepseudonimiseerde gegevens
Gegeven 3:	Beschrijving	Voor hematologische neoplasmata: Histologisch type tumor – ICD O 3 v2 codering
	Ontvanger	UM, gepseudonimiseerde gegevens

Opgevraagde gegevens bij het Intermutualistische Agentschap (IMA)

Instantie of categorie van personen die de persoonsgegevens aanlevert		Naam: Intermutualistische Agentschap (IMA)
Gegeven 1:	Beschrijving	Datum diagnostisch medisch onderzoek (2006 - 2020)
	De precieze reden waaromdit gegeven noodzakelijk is	De datum (MM/JJJJ) van het uitvoeren van een medisch onderzoek opgenomen in de lijst van verstrekkingen vermeld bij gegeven 2. Het tijdstip van het onderzoek is nodig om de professionele blootstelling correct te kunnen aanvullen met de medische blootstelling ten gevolge van dit onderzoek en om aldus een zo betrouwbaar mogelijke schatting van de stralingsblootstelling in functie van de tijd mogelijk te maken, mede in het licht van het tijdsverloop tussen blootstelling en het tijdstip van een (eventuele) tumordiagnose.
	Ontvanger	UM, gepseudonimiseerde gegevens
Gegeven 2:	Beschrijving	Type diagnostisch medisch onderzoek op basis van de RIZIV nomenclatuur van de terugbetaalbare geneeskundige verstrekkingen
	De precieze reden waaromdit gegeven noodzakelijk is	De verstrekkingen opgenomen in de in annex bij deze bijlage 3 toegevoegde lijst van onderzoeken die kunnen leiden tot aanzienlijke blootstelling van de patiënt aan ioniserende straling (CT onderzoeken en onderzoeken nucleaire geneeskunde) worden gevraagd. Per verstrekking/type onderzoek kan een geschatte toegediende stralingsdosis worden bepaald. Deze dosis kan toegevoegd worden aan de professionele blootstellingsgegevens. (zie ook toelichting bij gegeven 1)
	Ontvanger	UM, gepseudonimiseerde gegevens
Gegeven 3 /4:	Beschrijving	Aanduiding “In leven op 1-1-2004” en indien van toepassing de sterftedatum (MM/JJJJ)voor de periode 2004-2020

	De precieze reden waaromdit gegeven noodzakelijk is	Dit duidt de vitale status (“in leven”) op 1-1- 2004 aan, en in geval van overlijden voor het einde van 2020 het einde van de opvolgingsperiode voor de betrokken studiepersoon.
	Ontvanger	UM, gepseudonimiseerde gegevens