

Informatieveiligheidscomité  
Kamer sociale zekerheid en gezondheid

IVC/KSZG/23/166

**BERAADSLAGING NR. 23/084 VAN 4 APRIL 2023 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR LABORATORIA VOOR PATHOLOGISCHE ANATOMIE EN VERZEKERINGSINSTELLINGEN AAN HET KANKERREGISTER VOOR DE SAMENSTELLING VAN HET CYTO-HISTOPATHOLOGIE REGISTER EN HET GEBRUIK ERVAN IN HET KADER VAN HET BRUSSELSE BEVOLKINGSONDERZOEK NAAR BAARMOEDERHALSKANKER**

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 de Stichting Kankerregister;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 9 maart 2023;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 4 april 2023, na beraadslaging, als volgt:

## **I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. De Stichting Kankerregister (BCR) dient een aanvraag in om niet-gepseudonimiseerde gegevens die de gezondheid betreffen, afkomstig van de baarmoederhalskankerscreening in het Brusselse gewest, te koppelen aan de gegevens van het InterMutualistisch Agentschap.
2. De Stichting Kankerregister (BCR – Belgian Cancer Registry) heeft van de GGC/COCOM<sup>1</sup> de opdracht kregen om de opportunistische baarmoederhalskankerscreening in het Brusselse gewest te evalueren aan de hand van kwaliteitsindicatoren. Een algemeen rapport met geaggregeerde gegevens over de evaluatie van de opportunistische screening zal opgesteld worden door het BCR en overgemaakt aan de GGC/COCOM.
3. Voor deze evaluatie is de kwaliteit van het cervix cyto-histopatologie register (CHP) van het BCR cruciaal. Daarom heeft het BCR ook de opdracht gekregen om jaarlijks de kwaliteit van de gegevens en diagnostiek die aangeleverd worden door de Brusselse laboratoria voor anatomische pathologie te evalueren. Hiervoor werden een aantal kwaliteitsindicatoren vastgelegd, onder meer de volledigheid van de gegevens en een kwaliteitsevaluatie van de staalanalyse. Voor alle Brusselse laboratoria zullen individuele feedbackrapporten met benchmarking worden opgesteld en naar de laboratoria gestuurd. Hierin worden de laboratoria geanonimiseerd zodat elk laboratorium zichzelf kan plaatsen t.o.v. de anderen. Op deze manier worden de laboratoria geïnformeerd over hun eigen data en aangespoord om hun kwaliteit te bewaken. Een volledig geanonimiseerd feedbackrapport wordt ook overgemaakt aan GGC/COCOM.
4. Deze aanvraag bevat dus twee finaliteiten, namelijk een algemeen rapport met geaggregeerde gegevens over de kwaliteit van de opportunistische screening en het opstellen van individuele feedbackrapporten voor de Brusselse laboratoria. Beide vallen onder de operationele doeleinden van BCR. Om deze te kunnen realiseren moet BCR over informatie beschikken die bekomen wordt vanuit het Intermutualistisch Agentschap (IMA) en de Brusselse laboratoria en is er een koppeling nodig van de beschikbare databanken.<sup>2</sup>
5. De gegevens van 339.000 vrouwen<sup>3</sup> per jaar (Statbel) zullen worden geanalyseerd. Het is niet exact geweten hoeveel van deze vrouwen effectief een cervixstaal laten afnemen maar dit ligt tussen de 50 en 60%.

---

<sup>1</sup> Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie / Commission Communautaire commune

<sup>2</sup> Bijgevolg is deze aanvraag zeer analoog aan de beraadslaging nr. 19/140 (SCSZG/19/076) van 07/05/2019, nl. Machtiging voor de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen de door laboratoria voor pathologische anatomie en door de verzekeringsinstellingen (IMA-gegevens) in het kader van de samenstelling en het gebruik van het cyto-histopathologie register voor baarmoederhalskanker (hierna CHP-register) door BCR (Belgian Cancer Registry).

<sup>3</sup> Voorwaarden om hiervan deel uit te maken:

6. Er worden niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens over de gezondheid verwerkt.
7. De gegevens zijn afkomstig van het InterMutualistisch Agentschap, de Stichting Kankerregister (BCR) en de Brusselse laboratoria pathologische anatomie die cervixstalen verwerken. De ontvanger is de Stichting Kankerregister (BCR).
8. De gegevensstromen worden uitgevoerd op de wijze beschreven in **bijlage 1**.
9. Volgende persoonsgegevens<sup>4</sup> zullen worden meegedeeld:

Verzekeringsinstellingen via IMA leveren aan BCR:

| Gegeven, met uitleg   | Finaliteit waarom dit gegeven noodzakelijk is   |
|---|---|
| <u>C-project code</u> : Dit is een project afhankelijke codering voor identificatie van de persoon (= gecodeerde INSZ). Voor het Bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker is dit C37, IMA werkt niet op basis van INSZ-nummers, wel op basis van C-project code. | Correcte persoonsidentificatie voor koppeling (na conversie) met de BCR-databanken.     |
| <u>Nomenclatuur-code</u> : enkel deze die belangrijk zijn voor het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker  | -Kwaliteitsevaluatie en monitoring van de bevolkingsonderzoeken                         |
| <u>Prestatiedatum</u> van nomenclatuur-codes relevant voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker   | -Kwaliteitsevaluatie en monitoring van de bevolkingsonderzoeken voor een specifiek jaar |
| <u>RIZIV-nummers van de verstrekker</u>   | -Correcte koppeling met de CHP-cervix stalen<br>-Evaluatie van de artsen                |
| <u>Plaats van verstrekking</u>  | -Correcte koppeling met de CHP-cervix stalen<br>-Evaluatie van de laboratoria           |

- 
- op 1 januari van het betreffende jaar gedomicilieerd zijn in Regio Brussel. Dit wordt bepaald aan de hand van de postcode van de vrouw op het moment van de afname van het cervixstaal zoals deze geregistreerd is in het CHP-register. Indien dit niet gekend is in het CHP-register, wordt de domicilie van de vrouw bepaald aan de hand van de vestigingsplaats van het laboratorium.
  - binnen de correcte leeftijdscategorie behoren van 25-64 jaar oud voor het betreffende jaar. (Geboortjaar afhankelijk van betreffende jaar zoals in onderstaande voorbeelden: voor 2021: geboortejaren 1957-1996; voor 2022: geboortejaren 1958-1997)

<sup>4</sup> De inhoud van de persoonsgegevens die dienen te worden geregistreerd in het CHP-register werd vastgelegd door de betrokken instanties, onder andere BCR, het RIZIV en de Commissie voor Pathologische Anatomie.

Nomenclatuurgegevens die BCR wenst te ontvangen vanuit het IMA in het kader van baarmoederhalskankerscreening:

| Type onderzoek  | Nomenclatuurcode | Betekenis  |
|---|------------------|--|
| Afname van een screeningsuitstrijkje  | 114030 – 114041  | Afname van een screeningsuitstrijkje door een huisarts                         |
|   | 149612 – 149623  | Afname van een screeningsuitstrijkje door een specialist                       |
| Afname van een opvolgingsuitstrijkje  | 114170 – 114181  | Afname van een opvolgingsuitstrijkje door een huisarts                         |
|   | 149634 - 149645  | Afname van een opvolgingsuitstrijkje door een specialist                       |
| Analyse van een screeningsuitstrijkje   | 589853 – 589864  | Eerste lezing van een screeningsuitstrijkje                                    |
|   | 588873 - 588884  | Tweede lezing van een screeningsuitstrijkje                                    |
| Analyse van een opvolgingsuitstrijkje   | 588895 – 588906  | Analyse van een opvolgingsuitstrijkje  |
| Opsporen van hoogrisico HPV op cervicovaginale afnamen, door middel van een moleculair-diagnostische test | 588932 – 588943  | HPV-tests volgend op uitstrijkjes met onduidelijke diagnose                    |
|   | 588954 – 588965  | HPV-tests uitgevoerd in het raam van diagnostische of therapeutische opvolging |
| Biopsiename / electrocoagulatie   | 149052 – 149063  | Intracervicale polypectomie  |
|   | 432110 - 432121  | Afname met tang van een fragment van de hals                                   |
| Colposcopie   | 431955 – 431966  | Microscopische colposcopie   |
| Conisatie   | 432294 – 432305  | Conisatie van de baarmoederhals  |
| Hysterectomie / verwijderen van cervix (al dan niet volledig)   | 432154 - 432165  | Wegnemen van de resterende hals langs abdominale weg                           |
|   | 431270 – 431281  | Totale hysterectomie, langs abdominale weg                                     |
|   | 431314 – 431325  | Totale hysterectomie, langs vaginale weg, inclusief de colporrafie vooraan     |
|   | 431336 – 431340  | Totale uitgebreide hysterectomie (Wertheim)                                    |

|                 |   |
|-----------------|---|
| 431351 – 431362 | Totale uitgebreide hysterectomie met lymphadenectomie in het bekken   |
| 432670 – 432681 | Vaginale hysterectomie door laparoscopie, inclusief de vaginale bewerking, met pathologisch-anatomische bevestiging   |
| 432736 – 432740 | Totale hysterectomie langs laparoscopische weg  |
| 431491 – 431502 | Amputatie van baarmoederhals en plastiek met lappen (Sturmdorf)   |
| 431911 – 431922 | Bewerking wegens uterusprolapsus langs vaginale weg met supravaginale amputatie van de hals, hechten van de cardinale ligamenten aan de isthmus uteri en colporrafie vooraan, inclusief de eventuele colpoperineorrafie achteraan (operatie van ManchesterFothergill of variante) |
| 220290 - 220301 | Bewerking wegens uterusprolapsus langs vaginale weg met supravaginale amputatie van de hals, hechten van de cardinale ligamenten aan de isthmus uteri en colporrafie vooraan, inclusief de eventuele colpoperineorrafie achteraan (operatie van ManchesterFothergill of variante) |
| 431292 – 431303 | Subtotale hysterectomie   |
| 432655 – 432666 | Subtotale hysterectomie met pathologisch-anatomische bevestiging  |
| 432390 – 432401 | Diagnostische hysteroscopie met of zonder biopsie of cytologie  |
| 244915 – 244926 | Debulking voor uitgebreide intra-abdominale tumor (II) (totale hysterectomie, omentumresectie, resectie peritoneale metastasen, retroperitoneale exploratie met lymfadenectomie)  |
| 244930 - 244941 | Debulking voor uitgebreide intra-abdominale tumor (III) (totale hysterectomie, colon- of dunne-darmresectie al dan niet met herstel van de continuïteit, omentumresectie, resectie  |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | peritoneale metastasen, retroperitoneale exploratie met lymfadenectomie) |
|--|--|--|

10. Volgende dataset dient per registratie door het betreffende laboratorium te worden meegedeeld: het **identificatienummer** van de sociale zekerheid van de patiënt (INSZ), diens voor- en familienaam (indien INSZ ontbreekt), geslacht, **geboortedatum**, **overlijdensdatum**, postcode, land, staalnummer, datum staalafname, aanvragend ziekenhuis, RIZIV-nummer van de aanvrager, kwaliteit staal (indien uitstrijkje), diagnostische procedure, orgaan, morfologie, zekerheidsgraad, resultaat van HPV test, type van gedetecteerde HPV type, nomenclatuurnummers m.b.t. uitgevoerde analyses.

## II. BEVOEGDHEID

11. Ingevolge artikel 42, § 2, 3<sup>o</sup> 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.
12. 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

13. 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 verboden<sup>5</sup>.
14. Deze verwerking van de persoonsgegevens vindt een grondslag in artikel 9, h) AVG; artikel 138, §2 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (*BS*, 18 juni 2015); artikel 8 en 9 van het protocolakkoord tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in artikel 128, 130 en 135 van de Grondwet inzake de activiteiten en financiering van het kankerregister (*BS*, 20 november 2017).
15. In het licht van het voorgaande is het comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

---

<sup>5</sup> Art. 9, punt 1 AVG

## **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. In deze aanvraag wordt de machtiging gevraagd om gegevens van de laboratoria en het IMA te ontvangen in het kader van vroegtijdige opsporing van baarmoederhalskanker en deze te koppelen met bestaande databanken. Door deze gegevens te koppelen kunnen de onderzoekers:
  1. de gegevens die aangeleverd worden door de Brusselse laboratoria voor anatomische pathologie evalueren. De laboratoria zullen individuele feedbackrapporten met benchmarking ontvangen. Een volledig geanonimiseerd feedbackrapport wordt ook overgemaakt aan GGC/COCOM.
  2. de opportunistische baarmoederhalskankerscreening in het Brusselse gewest evalueren aan de hand van kwaliteitsindicatoren. Een volledig geanonimiseerd feedbackrapport zal hiervoor overgemaakt worden aan GGC/COCOM.
18. Gelet op de doelstellingen acht het comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

## **C. PROPORCIONALITEIT**

19. 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.
20. Om elk jaar de kwaliteitsindicatoren te kunnen berekenen, beoogt BCR jaarlijks een koppeling te maken van de beschikbare databanken.
21. De onderzoekers willen de gegevens bewaren tot en met 30 jaar na het overlijden van de betrokken personen. Om de kwaliteit van de screening op te volgen en mogelijke effecten van de screening te kunnen observeren, is een opvolging van individuele patiënten op lange termijn noodzakelijk. Voor de bewaartermijn van de gegevens wordt verwezen naar de beraadslaging nr.12/106. Hierbij oordeelt het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en de Gezondheid dat de betrokken persoonsgegevens enkel op anonieme wijze mogen worden bewaard na afloop van de termijn van 30 jaar na het overlijden.

## **22. IMA**

De gegevens afkomstig van het InterMutualistisch Agentschap worden niet volledig opgevraagd. Er wordt een selectie gemaakt zodat enkel een dataset wordt aangeleverd van de patiënten waarvoor een prestatie wordt teruggevonden in de nomenclatuurcodes voor baarmoederhalskankerscreening. Deze nomenclatuurcodes zijn specifiek voor cervix. Bovendien zijn de gevraagde nomenclatuurcodes relevant voor de kwaliteit van de baarmoederhalskankerscreening, vooral deze voor de diagnostische testen (uitstrijkje,

colposcopie) en deze voor de medische opvolging en behandeling. Wanneer er een aanpassing is van de nomenclatuurcodes of indien er nieuwe nomenclatuurcodes toegevoegd worden, zal dit eveneens aangepast worden in de selectie van de IMA data.

De nomenclatuurcodes worden opgevraagd in verhouding tot hun noodzaak. De jaren en de leeftijd van de personen op het moment van de prestatie waarvoor de nomenclatuurcodes op een retrospectieve wijze worden opgevraagd, zijn beperkt en beschreven bij de selectieprocedure.<sup>6</sup> Dankzij deze selectie wordt een uitgebreide opvraag vermeden, maar beschikt BCR toch over voldoende gegevens om een goede koppeling uit te voeren met CHP-cervix en/of de kankerregistratiedatabank om de nodige informatie te verwerven voor het opstellen van de kwaliteitsindicatoren en feedbackrapporten.

### Laboratoria

De inhoud van de persoonsgegevens die dienen te worden geregistreerd in het CHP-register werd vastgelegd door de betrokken instanties, onder andere BCR, het RIZIV en de Commissie voor Pathologische Anatomie. Volgende dataset dient per registratie door het betreffende laboratorium te worden meegedeeld: het identificatienummer van de sociale zekerheid van de patiënt (INSZ), diens voor- en familienaam (indien INSZ ontbreekt), geslacht, geboortedatum, overlijdensdatum, postcode, land, staalnummer, datum staalafname, aanvragend ziekenhuis, RIZIV-nummer van de aanvrager, kwaliteit staal (indien uitstrijkje), diagnostische procedure, orgaan, morfologie, zekerheidsgraad, resultaat van HPV test, type van gedetecteerde HPV type, nomenclatuurnummers mbt uitgevoerde analyses.

23. Deze gegevens worden jaarlijks opgevraagd.
24. Input-medewerkers krijgen toegang tot identificatiegegevens (o.a. INSZ) volgens de wettelijke basis van BCR en zullen zij voor het Bevolkingsonderzoek instaan voor de artsenbestanden, uitsluitingslijsten en sensibilisatielijsten. Output-medewerkers daarentegen werken enkel op gecodeerde gegevens en krijgen nooit toegang tot identificerende gegevens.

## **D. TRANSPARANTIE**

25. 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

---

<sup>6</sup> Voorwaarden om hiervan deel uit te maken:

- op 1 januari van het betreffende jaar gedomicilieerd zijn in Regio Brussel. Dit wordt bepaald aan de hand van de postcode van de vrouw op het moment van de afname van het cervixstaal zoals deze geregistreerd is in het CHP-register. Indien dit niet gekend is in het CHP-register, wordt de domicilie van de vrouw bepaald aan de hand van de vestigingsplaats van het laboratorium.
- binnen de correcte leeftijdscategorie behoren van 25-64 jaar oud voor het betreffende jaar. (Geboortjaar afhankelijk van betreffende jaar zoals in onderstaande voorbeelden: voor 2021: geboortejaren 1957-1996; voor 2022: geboortejaren 1958-1997)



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.

*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.

26. 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.
27. 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.

De verwerkingsverantwoordelijke is vrijgesteld van de verplichting tot informatiemededeeling aan de personen wiens persoonsgegevens worden verwerkt, in het bijzonder bij een verwerking voor statistische doeleinden of voor historisch of wetenschappelijk onderzoek, wanneer het verstrekken van die informatie aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen. Dit is hier het geval, aangezien het om de gegevens van ongeveer 339 000 mensen gaat. (artikel 14, 5, b van de wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens)

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

## **E. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

29. 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.

30. 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.
31. Het comité stelt vast dat een functionaris voor gegevensbescherming voor het de Stichting Kankerregister (BCR) werd aangesteld.
32. Het comité stelt vast dat er een gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd.
33. Input-medewerkers krijgen toegang tot identificatiegegevens (o.a. INSZ) volgens de wettelijke basis van BCR en zullen zij voor het Bevolkingsonderzoek instaan voor de artsenbestanden, uitsluitingslijsten en sensibilisatielijsten. Output-medewerkers daarentegen werken enkel op gecodeerde gegevens en krijgen nooit toegang tot identificerende gegevens.
34. 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.
35. Alle medewerkers zijn gebonden aan een vertrouwelijkheidsplicht op grond van een wettelijke verplichting in artikel 138 §4, tweede lid van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015; artikel 17, 3° a) van de wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten en een contractuele verplichting.
36. 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 strafsancities 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.

Om deze redenen, besluit

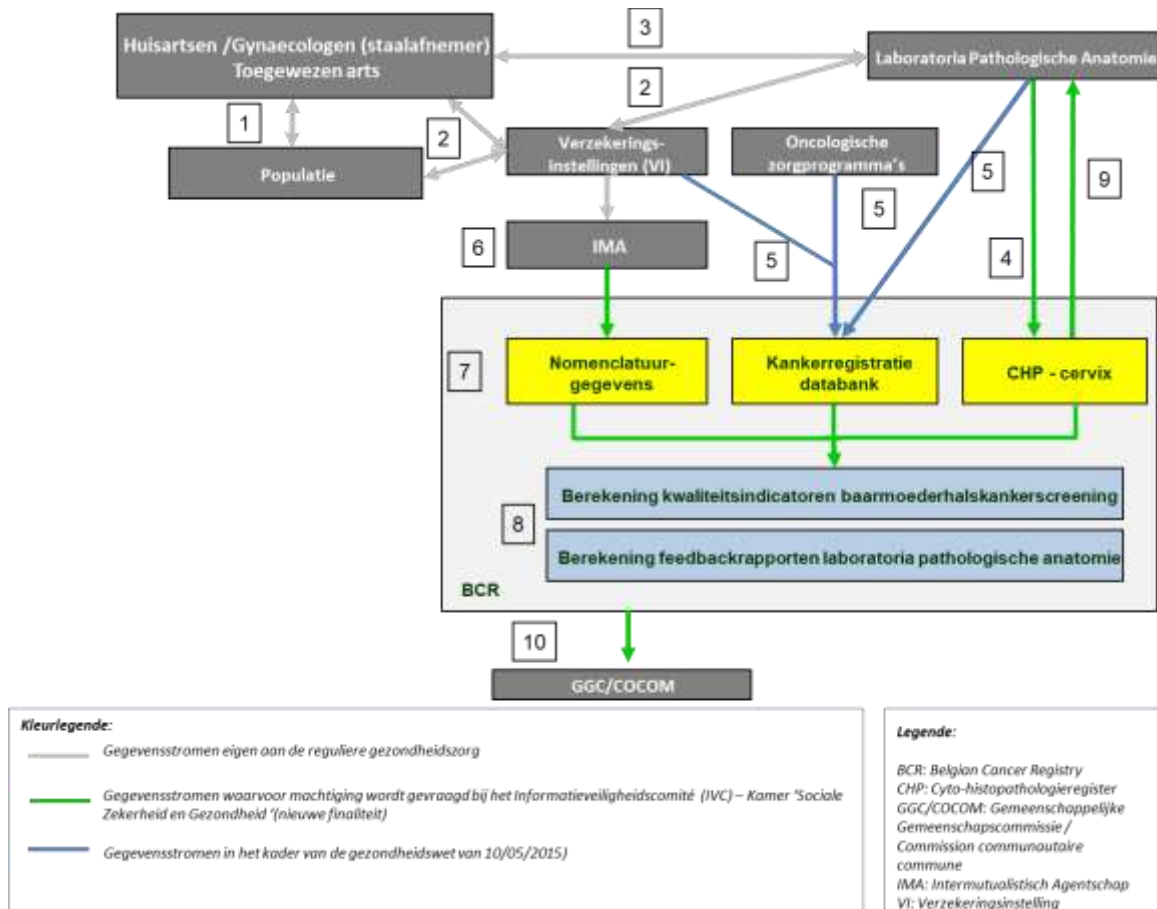
**de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité**

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 I: SCHEMATISCH OVERZICHT GEGEVENSSTROMEN MET TOELICHTING



1. Staalafname en resultaatsmededeling door huisarts of gynaecoloog .
2. Aanrekening van staalafname en analyse aan Verzekeringsinstellingen en terugbetaling.
3. Opsturen van staal naar laboratorium voor pathologische anatomie, resultaatsmededeling van laboratorium pathologische anatomie aan aanvragende arts.
4. Overdracht van alle testresultaten van onderzoeken in het kader van de (vroegtijdige) opsporing van baarmoederhalskanker vanuit de laboratoria voor pathologische anatomie naar BCR.
5. Kankerregistratiedatabank met gegevens afkomstig van de laboratoria voor pathologische anatomie, de oncologische zorgprogramma's en de verzekeringsinstellingen.
6. Overdracht van nomenclatuurgegevens relevant voor de opsporing, opvolgingen behandeling van baarmoederhalskanker vanuit de Verzekeringsinstellingen, via het IMA, naar BCR.

7. Registratie van ontvangen gegevens door BCR.
8. Koppeling van beschikbare databanken voor de berekening van de kwaliteitsindicatoren baarmoederhalskankerscreening en opstellen van de feedbackrapporten voor de laboratoria voor pathologische anatomie.
9. Laboratoria ontvangen in het kader van kwaliteitsmonitoring feedbackrapporten.
10. Rapportering door BCR aan GGC/COCOM.

De gegevensoverdracht in stappen 4 en 5 en de koppelingen binnen BCR (stappen 7 en 8) gebeuren op grond van het INSZ of het RRN, zoals voorzien in het regelgevend kader van BCR (Art. 138, Gecoördineerde gezondheidswet van 10 mei 2015). Aangezien het Intermutualistisch Agentschap niet beschikt over het INSZ, zal volgende procedure worden toegepast: (zie onderstaande figuur)

1. IMA beschikt via structurele leveringen over alle VI-data relevant voor dit traject. IMA voert de selectie uit van de nomenclatuur (C2)
  - o De TTP-VI (KSZ) ontvangt de selectielijsten en converteert C2 naar C1
  - o De TTP codeert C1 tot een projectspecifiek, uniek patiënten pseudoniem RN alsook C37
2. Opmaken en doorgeven van de correspondentietabel C1/RN aan de SPOC van het NIC. De veiligheidsconsulent van het NIC converteert de C1 naar INSZ
3. De SPOC van het NIC maakt de correspondentietabel INSZ/RN over aan de Arts-toezichthouder van BCR
4. Opmaken en doorgeven van een correspondentietabel RN/C-project aan de Arts-toezichthouder van BCR
5. Op basis van specifieke IMA-instructies maakt de TTP-VI (KSZ) de bestanden met gegevens bekomen in stap 1 enkel met C-project over aan BCR

