

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

IVC/KSZG/25/102

BERAADSLAGING NR. 25/050 VAN 4 MAART 2025 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE FOD VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU EN HET RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING (RIZIV) AAN DE UNIVERSITEIT HASSELT IN HET KADER VAN DE LEERSTOEL: ‘LIMBURGS KANKERFONDS EN STOP DARMKANKER: DATA IN DE STRIJD TEGEN DARMKANKER’

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

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

Gelet op de aanvraag van de Universiteit Hasselt;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 24 februari 2025;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

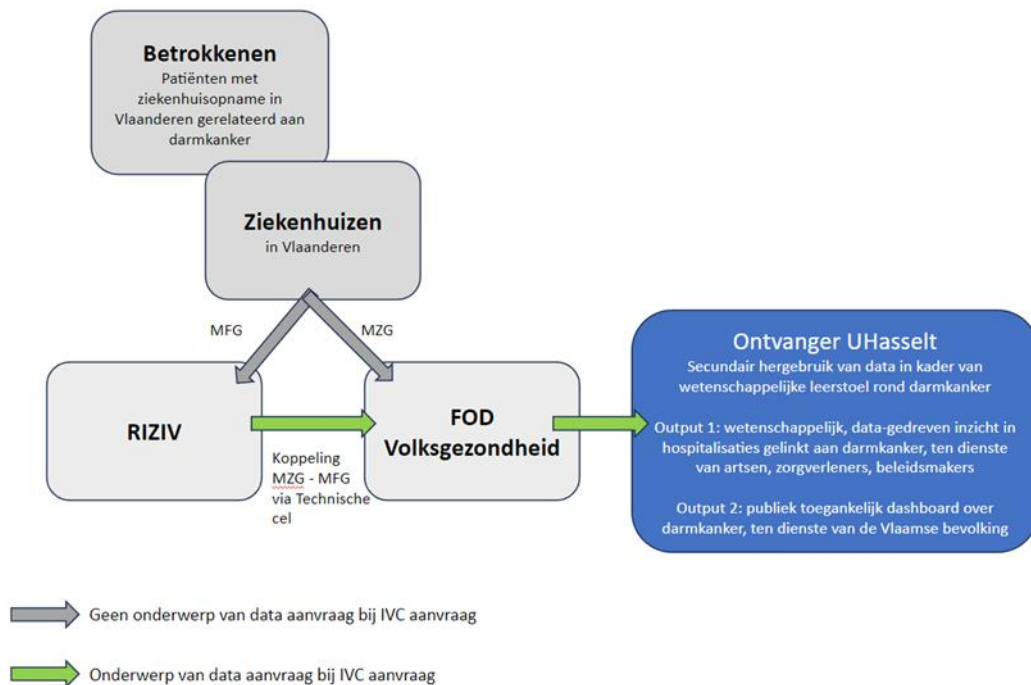
Beslist op 4 maart 2025, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Deze data aanvraag wordt ingediend in het kader van de Leerstoel: 'Limburgs Kankerfonds en Stop Darmkanker: data in de strijd tegen darmkanker'. Binnen het kader van deze leerstoel wordt onderzoek verricht naar darmkanker in Vlaanderen, met als doel nieuwe inzichten te verwerven over het volledige zorgtraject van darmkankerpatiënten. Het onderzoek richt zich op de verbetering van zorgprocessen en de identificatie van trends en risicofactoren om zo bij te dragen aan wetenschappelijke vooruitgang en volksgezondheidsbeleid.
2. Daarnaast wordt binnen het kader van de leerstoel een dashboard ontwikkeld waarin alle bestaande data rond darmkanker worden verzameld. Dit dashboard zal de Vlaamse bevolking, zorgverstrekkers en beleidsmakers beter informeren en bewustwording creëren. Het doel is om het volledige zorgtraject bij darmkanker in kaart te brengen, inclusief ziekenhuisopnames voor diagnose en behandeling.
3. Om dit traject volledig te begrijpen en te analyseren, verzoeken de onderzoekers toegang tot de hospitalisatiegegevens van Vlaanderen, gelinkt aan darmkankerdiagnoses. Deze gegevens zijn cruciaal voor een diepgaande analyse van het zorgpad van patiënten, van voor de diagnose tot na behandeling en ontslag uit het ziekenhuis. De inzichten verkregen uit deze analyses zullen bijdragen aan zowel het wetenschappelijk onderzoek als aan de kennis en begrip van de algemene bevolking.
4. De analyses die de onderzoekers met deze gegevens willen uitvoeren omvatten beschrijvende statistieken, zoals het aantal opnames per jaar, uitgesplitst naar leeftijd, geslacht, en het percentage heropnames. Alle resultaten worden uitsluitend op geaggregeerd niveau gepresenteerd op het dashboard, met de nodige uitleg en context, zodat ze toegankelijk en begrijpelijk zijn voor een breed publiek.
5. Daarnaast zullen enkele statistische analyses worden uitgevoerd, waarvan de relevante bevindingen mogelijk op het dashboard worden gedeeld en/of worden gepubliceerd. Publicaties op basis van deze analyses zullen altijd in overleg met de FOD en andere betrokken partijen plaatsvinden.
6. De betrokkenen zijn alle patiënten woonachtig in Vlaanderen (domicilie in Vlaamse postcode) die gehospitaliseerd worden op basis van een diagnose die gerelateerd is aan darmkanker (op basis van ICD-9-CM en ICD-10-BE codes) en geregistreerd werd in de Minimale ziekenhuisgegevens-databank (MZG) beheerd door de Federale overheidsdienst (FOD) voor Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Daarnaast wordt een koppeling gevraagd tussen de MZG en de Minimale Financiële Gegevens (MFG) databank beheerd door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV).
7. De onderzoekers beschikken reeds over data met betrekking tot screening en incidentie van darmkanker vanaf 2010. Om consistente en volledige analyses te kunnen uitvoeren, vragen ze de hospitalisatiegegevens vanaf 2010. Gezien de wijziging in codering van ICD-9-CM naar ICD-10-BE in 2014, het ontbreken van de gegevens van de Technische Cel voor 2012

en het ontbreken van data in 2015, zullen ze voor onze statistische analyses uitsluitend gebruikmaken van de gegevens vanaf 2016. Voor geaggregeerde statistieken zullen de gegevens vanaf 2010 gebruikt worden, aangezien deze analyses minder gevoelig zijn voor kleine verschillen in codering en registratie. Bepaalde gegevens die slechts vanaf latere datum beschikbaar zijn, zijn ook niet noodzakelijk voor de beschrijvende analyses die ze voor ogen hebben. Rekening houdend met een aantal van 20.000 geregistreerde hospitalisaties per jaar, bevat de database van 2010 tot 2022 in totaal gegevens van meer dan 240.000 verblijven voor heel België. Rekening houdend met het procentueel aantal inwoners in Vlaanderen gaat dit over 139.000 registraties in Vlaanderen. Alle verzamelde gegevens in deze databank zijn relevant en noodzakelijk om het volledige ziekteverloop van darmkankerpatiënten te onderzoeken en in beeld te brengen.

8. Schematisch overzicht van de gegevensstromen :



Het onderwerp van deze data aanvraag betreft de groene pijl in de schematische voorstelling, i.e. de stroom van gegevens uit de Minimale Ziekenhuisgegevensdatabase beheerd door FOD Volksgezondheid gekoppeld aan de Minimale Financiële Gegevens (RIZIV) via de Technische Cel, naar het onderzoeksteam van de Universiteit Hasselt. De FOD zal de gegevens doorgeven via encryptiesoftware: GPG4win. UHasselt maakt gebruik van Google cloud data opslag (verwerker) en wenst de gegevens te verwerken met het oog op wetenschappelijk onderzoek en de ontwikkeling van een informatief en laagdrempelig dashboard over darmkanker.

II. BEVOEGDHEID

9. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
10. 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

11. 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.
12. 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.
13. Deze data aanvraag kadert binnen statistisch, epidemiologisch en data science onderzoek van het Data Science Institute van de Universiteit Hasselt. De Universiteit Hasselt is een openbare instelling. De Universiteit Hasselt verwijst naar volgende regelgeving: de Codex Hoger Onderwijs van 11 oktober 2013; het Decreet houdende het statuut van de Universiteit Hasselt en de Hoge Raad voor het Hoger Onderwijs in Limburg van 20 juni 2008.
14. De universiteit heeft als taak onderzoek met een brede maatschappelijke doelstelling mogelijk te maken. De universiteit vraagt de mogelijkheid om de gevraagde gegevens te verwerken omwille van haar opdracht die het algemeen belang vervult. Het Decreet houdende het statuut van de Universiteit Hasselt en de Hoge Raad voor het Hoger Onderwijs in Limburg van 20 juni 2008 stelt dat UHasselt een universitaire instelling met rechtspersoonlijkheid is. Het verrichten van wetenschappelijk onderzoek is een taak die uitdrukkelijk is toegekend aan de Universiteiten in Vlaanderen door artikel II.18 van de Codex Hoger Onderwijs.

¹ Art. 9, punt 1 AVG

² Art. 9, punt 2, j), AVG

15. De MZG is een systeem voor de gepseudonimiseerde registratie van administratieve, medische en verpleegkundige gegevens. Alle niet-psychiatrische ziekenhuizen in België moeten hieraan bijdragen. De doelstellingen van de MZG zijn de volgende:
- a) het te voeren gezondheidsbeleid ondersteunen, onder meer voor wat betreft de vaststelling van de behoeften aan ziekenhuisvoorzieningen, het uitstippelen van een epidemiologisch beleid;
 - b) het beleid binnen de ziekenhuizen ondersteunen, onder meer door middel van een algemene en individuele feedback.
16. Overeenkomstig artikel 10 van het koninklijk besluit van 27 april 2007 *houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft*, kunnen de gegevens die opgenomen zijn in de databank van ziekenhuisgegevens (MKG/MZG) aan derden ter beschikking worden gesteld in het kader van een eenmalige en tijdelijke studie. Deze studies moeten kaderen binnen de doelstellingen zoals uiteengezet in artikel 3 en artikel 19 van dit besluit. Bovendien moet het onderzoek louter wetenschappelijk van aard zijn en mag het dus geen enkel commercieel doel nastreven. Daartoe dient de aanvrager : a) een gemotiveerde aanvraag te richten aan de verantwoordelijke van de verwerking waarin wordt uiteengezet over welke gegevens hij wenst te beschikken en voor welke studie, toepassing, duur, ... ; b) te beschikken over de principiële machtiging van het bevoegde Sectoraal Comité bedoeld in artikel 31bis van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens; c) de gegevens te vernietigen nadat de betrokken studie werd afgerond.
17. 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.

B. FINALITEIT

18. Overeenkomstig art. 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
19. De gegevens werden oorspronkelijk ingezameld voor andere doeleinden. De onderzoekers wensen een koppeling tussen de MZG variabelen en de verblijfskost. Deze koppeling is mogelijk in de context van de samenwerking tussen de FOD Volksgezondheid en het RIZIV. Op anonieme wijze en voor elke opgenomen patiënt sturen de ziekenhuizen de medische diagnoses (MKG) naar de FOD Volksgezondheid en informatie over de toegediende zorg en de kostprijs hiervan (SHA) naar het RIZIV. De Technische Cel verbindt deze gegevens om per medische aandoening een overzicht te krijgen van de verleende zorg en de door de ziekteverzekering terugbetaalde kosten, en dit voor ieder ziekenhuis apart of voor alle ziekenhuizen samen (landelijk gemiddelde).
20. Het doel van deze gegevensaanvraag kadert in het algemeen belang, de Leerstoel 'Limburgs Kankerfonds en Stop Darmkanker: data in de strijd tegen darmkanker'.

- 1) *Ondersteuning van sensibilisering en preventie-inspanningen*: Met behulp van de Minimale ziekenhuis gegevens (MZG-data) en de Minimale Financiële gegevens (MFG-data) streven ze ernaar wetenschappelijk onderzoek uit te voeren om patronen te identificeren in ziekenhuisbezoeken van patiënten met darmkanker, zoals frequentie en regionale verschillen. Op basis van deze bevindingen kunnen de onderzoekers informatie verstrekken aan zorgverleners, artsen en beleidsmakers en onze inzichten delen met organisaties die verantwoordelijk zijn voor het opzetten van gerichte en effectieve campagnes om, bijvoorbeeld, mensen te sensibiliseren en darmkanker screening te promoten.
 - 2) *Verrijking van het onderzoeksplatform*: Ze zullen onderzoeken of de verzamelde data kunnen worden ingezet om het darmkanker dashboard te verrijken. Door specifieke informatie over ziekenhuisbezoeken van patiënten met een kankerdiagnose toe te voegen, kan het platform een uitgebreider beeld geven van de kanker-gerelateerde gezondheidszorg, wat van cruciaal belang is voor onderzoekers, zorgverleners en beleidsmakers.
21. Het is belangrijk om te verduidelijken dat de data enkel worden gebruikt voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek, waarvan geaggregeerde resultaten, mogelijks, op het dashboard zullen worden weergegeven. Het dashboard is geen data platform, maar eerder een informatief overzicht van alle beschikbare gegevens, samengevat, geanalyseerd en laagdrempelig gevisualiseerd, voorzien van uitleg over hoe deze resultaten moeten worden geïnterpreteerd.
 22. 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

23. 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.
24. Een overzicht van de gevraagde variabelen met motivatie alsook een overzicht van de beoogde analyses is terug te vinden in bijlage.
25. Het Comité merkt op dat het gebruik van het INSZ niet van toepassing is. Er worden geen exacte data meegedeeld.
26. Binnen het kader van de leerstoel ‘Limburgs Kankerfonds en Stop Darmkanker’ wordt onderzoek verricht naar darmkanker in Vlaanderen, met als doel nieuwe inzichten te verwerven over het volledige zorgtraject van darmkankerpatiënten. Dit onderzoek richt zich op het verbeteren van zorgprocessen en het identificeren van trends en risicofactoren die kunnen bijdragen aan zowel wetenschappelijke vooruitgang als volksgezondheidsbeleid.

Daarnaast wordt een dashboard ontwikkeld waarin alle beschikbare gegevens rond darmkanker op één centrale plek worden samengebracht. Het doel van de Leerstoel Darmkanker is om een uitgebreide en toegankelijke verzameling van relevante informatie te bieden, zodat de algemene bevolking, zorgverleners en beleidsmakers eenvoudig toegang hebben tot alle noodzakelijke gegevens. Deze verzameling omvat onder andere data over ziekenhuisopnames die direct gelinkt zijn aan een darmkankerdiagnose, zoals colonoscopieën en behandelingen.

27. Het onderzoek richt zich op het identificeren van patronen in hospitalisatiegedrag en -trajecten bij patiënten met darmkanker. Ze zullen de lengte van het verblijf onderzoeken in relatie tot demografische factoren zoals leeftijd, geslacht, nationaliteit en arrondissement, evenals veranderingen in de tijd. Door deze gegevens te verzamelen en te analyseren, streven we naar een beter begrip van de zorgbehoeften en -uitkomsten van patiënten met darmkanker, wat uiteindelijk kan leiden tot verbeterde zorgstrategieën en beleid.
28. In het kader van de Leerstoel ontwikkelen de onderzoekers een dashboard/website die relevante gegevens over darmkanker bundelt. Op dit platform zullen samenvattende gegevens worden gepresenteerd over onder andere de incidentie, prognose, screeningscijfers, enzovoort, in Vlaanderen. Deze gegevens zullen worden weergegeven door middel van histogrammen, staafdiagrammen, cirkeldiagrammen en lijngrafieken.
29. De onderzoekers werken uitsluitend met geaggregeerde gegevens en zullen geen individuele patiëntgegevens tonen. Elke visualisatie zal bovendien voorzien zijn van begeleidende uitleg, waarin gedetailleerd en op een toegankelijke wijze wordt beschreven welke gegevens worden gepresenteerd en hoe de visualisatie geïnterpreteerd kan worden. Het doel is om deze informatie begrijpelijk te maken voor een breed publiek.
30. Belangrijk om hierbij in acht te nemen is dat hun website informatie en gegevens omtrent darmkanker zal bevatten, waarbij grafieken en figuren worden voorzien van aanvullende beschrijvingen, echter de achterliggende data zullen nooit beschikbaar worden gesteld aan het publiek. Dat betekent dat de website enkel figuren zal tonen die door ons vooraf geselecteerd zijn en bezoekers zelf geen queries kunnen uitvoeren of figuren kunnen genereren. Indien er risico op *small cell identification* bestaat, worden de resultaten niet getoond (of met een indicatie zoals “ ≤ 5 ”). De gepubliceerde resultaten zullen altijd anonieme zijn.
31. Het Comité merkt dat geen SCRA zal uitgevoerd worden. De onderzoekers motiveren dit met het feit dat de maatregelen voor de pseudonimisering voldoende zijn. De resultaten zullen steeds geaggregeerde data omvatten die het onmogelijk maken om individuele patiënten te identificeren.

D. OPSLAGBEPERKING

32. Overeenkomstig artikel 5, § 1, e) van de AVG mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan

noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen. De persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij de verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").

33. De Leerstoel werd ingehuldigd op 15/03/2023 en loopt over een periode van 3 jaar. De officiële einddatum van de Leerstoel valt dus begin 2026. Indien de onderzoekers het dashboard up-to-date wensen te houden na afloop van de Leerstoel, kan mogelijks een verlenging aangevraagd worden. De finaal gekoppelde gegevens zullen 10 jaar op Google Cloud met servers in de EU en standaard encryptie van toepassing bewaard worden.

E. TRANSPARANTIE

34. Overeenkomstig art. 12 van de AVG moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen opdat de betrokkene informatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. De informatie moet schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen, worden verstrekt.
35. De artikel 14 van de AVG legt 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.
36. Het onderzoeksteam van UHasselt zal gepseudonimiseerde gegevens ontvangen die niet toelaten om de identiteit van betrokkenen te achterhalen³. De UHasselt onderzoekers kunnen de betrokkenen dus niet op individueel niveau informeren. Door het publiek beschikbaar maken van wetenschappelijke inzichten en het dashboard publiek toegankelijk te maken, engageert UHasselt zich wel tot kennisoverdracht naar het brede publiek, alsook artsen, zorgverstrekkers en beleidsactoren. Daarnaast zal de beraadslaging (indien goedgekeurd) ook op website van het Data Science Instituut gemeld worden, op de webpagina die reeds voorzien is voor de Leerstoel.
37. Het comité oordeelt bijgevolg dat de aanvraag voldoet aan de transparantie-eisen.

³ Art. 14, §5, b) van de AVG.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

38. De aanvrager moet, overeenkomstig art. 5, f) van de AVG, 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.
39. 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.
40. In uitvoering van artikel 35 van de AVG moet de UHasselt een gegevensbeschermingseffectbeoordeling uitvoeren.
41. Het Comité verwijst naar de beraadslaging nr. 24/044 van 5 maart 2024 met betrekking tot de goede praktijken die toegepast moeten worden bij het gebruik van publieke cloud diensten. Bij het gebruik van cloud diensten moet de verwerkingsverantwoordelijke erover waken dat de beveiliging van de informatie correct geregeld is, alsook dat de verwerkingen op die platformen conform de AVG gebeuren.
42. Bij het opstellen van de lijst van goede praktijken wordt vertrokken van het principe dat de publieke cloud dienstenleverancier geen toegang mag hebben tot de informatie die verwerkt wordt op het platform. Dit wordt gerealiseerd met *confidential compute*, waarbij encryptie ervoor zorgt dat de dienstenleverancier geen toegang heeft tot leesbare gegevens en code zowel in het geheugen als in de rekenunit. Deze beveiligde omgeving wordt ook enclave genoemd.
43. Bij het gebruik van *confidential compute* moeten minstens de volgende voorwaarden gerespecteerd worden:
 - a. De publieke cloud dienstenleverancier mag geen toegang hebben tot de verwerkte informatie
 - i. “Data at rest” moeten beschermd zijn, mogen enkel binnen de beveiligde enclave worden gedecrypteerd en moeten opnieuw geëncrypteerd worden voordat ze de enclave verlaten.

- ii. “Data in transit” moeten beschermd zijn, mogen enkel binnen een beveiligde enclave gedecrypteerd worden en moeten opnieuw geëncrypteerd worden voordat ze de enclave verlaten.
 - iii. Informatie mag niet leesbaar over cloud netwerken getransfereerd worden, ook niet binnen het platform dat door de gebruiker werd opgezet. Dit is dus ook van toepassing voor communicatie tussen twee servers binnen hetzelfde platform.
 - iv. De uitwisseling van informatie met het cloud platform moet beveiligd gebeuren.
- b. Attestatie van confidential computing van het publieke cloud platform
 - i. Vooraleer de software gevoelige informatie verwerkt op het confidential computing platform, moet deze voldoende garanties hebben dat het platform de nodige garanties op beveiliging biedt. Dit gebeurt middels attestatie van de confidential compute.
 - ii. De attestatie moet het mogelijk maken om te verifiëren dat de uitvoeringsomgeving vertrouwd en echt is, moet gebeuren op een betrouwbare manier en moet ook beveiligd zijn. De attestatie moet kunnen uitgevoerd worden onafhankelijk van de publieke cloud dienstenleverancier.
- c. Encryptiemiddelen en secrets
 - i. Encryptiesleutels en secrets worden beveiligd tot binnen de enclave en zullen de enclave nooit leesbaar verlaten.
 - ii. Encryptiesleutels en secrets worden beheerd op een systeem waartoe de publieke cloud dienstenleverancier geen toegang heeft.
- d. Authenticatiemiddelen
 - i. Authenticatiemiddelen moeten op dezelfde manier behandeld worden als secrets.
 - ii. De publieke cloud dienstenleverancier heeft geen toegang tot het systeem dat de authenticatiemiddelen beheert of het systeem dat de authenticatie uitvoert.
 - iii. De publieke cloud dienstenleverancier heeft geen logische toegang tot de servers of de enclaves, ook niet met eigen authenticatiemiddelen.
- e. Autorisatiemiddelen
 - i. De publieke cloud dienstenleverancier heeft geen toegang tot het systeem dat de autorisaties beheert.
- f. Verwijderen van gegevens
 - i. De publieke cloud dienstenleverancier geeft de nodige garanties dat data effectief verwijderd wordt van de storage-systemen wanneer de gebruiker hiertoe de opdracht geeft en laat deze procedure regelmatig attesteren door een externe partij.
- g. Bewaking van gebruikte technologie

- i. De gebruiker moet met de publieke cloud dienstenleverancier een overeenkomst aangaan dat de gebruiker onmiddellijk wordt ingelicht van eventuele kwetsbaarheden van het platform of onderdelen ervan zodat de gebruiker gepaste maatregelen kan nemen om het risico te beperken.
- h. Service level agreement
 - i. De relatie met de publieke cloud dienstenleverancier moet een service level agreement omvatten dat in voldoende mate de garanties biedt dat de publieke cloud dienstenleverancier gepast reageert op eventuele bedreiging die impact kan hebben op de bescherming van de informatie.
- j. Toepasselijke regelgeving en geschillen
 - i. De contracten met de publieke cloud dienstenleverancier moeten worden aangegaan onder Belgisch recht of recht van een ander Europees land. Geschillen in verband met de AVG worden door de Belgische autoriteit voor gegevensbescherming behandeld.

Principe van de eenmalige inzameling en opslag van persoonsgegevens

- 44. De ziekenhuizen in België zijn de authentieke bron. Het UHasselt team heeft geen data aanvragen ingediend en zal geen data aanvragen indienen bij ziekenhuizen maar wenst gebruik te maken van de data die beschikbaar zijn bij de FOD Volksgezondheid.
- 45. Overeenkomstig art. 9, punt 3 van de AVG mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. 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.
- 46. Alle leden van de universitaire gemeenschap zijn via reglementering onderworpen aan een ICT-gedragslijn, en een reglement met betrekking tot het omgaan met persoonsgegevens. Afhankelijk van hun statuut zijn zij bovendien door het arbeidsreglement of door het onderwijs- en examenreglement gehouden tot vertrouwelijke omgang met persoonsgegevens, op straffe van tuchtrechtelijke maatregelen.
- 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 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.

Deze beraadslaging treedt in werking op 19 maart 2025.

Michel DENEYER
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel

Bijlage 1 ICD-codes

Selectie van de gegevens	Registratiesysteem	MZG
	Periode of datum waarop de gegevens betrekking hebben	2010 - 2022 (behalve 2015)
	Type ziekenhuis	Algemene ziekenhuizen
	Datum van extractie	30/08/2024
	Versie	1.0

Uitleg bij selectie en variabelen		Hoofddiagnose : prindiag
		Darmkanker : zie codelijsten
		Scheiding tussen primair darmkanker of in-situ darmkanker op basis van ICD codes
	MZG 2015	De gegevens in verband met diagnoses en procedures voor het registratiejaar 2015 zijn niet beschikbaar omwille van een overgangperiode in het kader van de overgang van het classificatiesysteem ICD-9-CM naar ICD-10-BE.

ICD-9-CM codes en ICD-10-CM codes van darmkanker

ICD-9-CM codes primair darmkanker
152.0 Malignant neoplasm of duodenum
152.1 Malignant neoplasm of jejunum
152.2 Malignant neoplasm of ileum
152.3 Malignant neoplasm of Meckel's diverticulum
152.8 Malignant neoplasm of other specified sites of small intestine
152.9 Malignant neoplasm of small intestine, unspecified site
153.0 Malignant neoplasm of hepatic flexure
153.1 Malignant neoplasm of transverse colon
153.2 Malignant neoplasm of descending colon
153.3 Malignant neoplasm of sigmoid colon
153.4 Malignant neoplasm of cecum
153.5 Malignant neoplasm of appendix vermiformis
153.6 Malignant neoplasm of ascending colon
153.7 Malignant neoplasm of splenic flexure
153.8 Malignant neoplasm of other specified sites of large intestine
153.9 Malignant neoplasm of colon, unspecified site
154.0 Malignant neoplasm of rectosigmoid junction
154.1 Malignant neoplasm of rectum
154.2 Malignant neoplasm of anal canal

154.3 Malignant neoplasm of anus, unspecified site
154.8 Malignant neoplasm of other sites of rectum, rectosigmoid junction, and anus
159.0 Malignant neoplasm of intestinal tract, part unspecified
209.00 Malignant carcinoid tumor of the small intestine, unspecified portion
209.01 Malignant carcinoid tumor of the duodenum
209.02 Malignant carcinoid tumor of the jejunum
209.03 Malignant carcinoid tumor of the ileum
209.10 Malignant carcinoid tumor of the large intestine, unspecified portion
209.11 Malignant carcinoid tumor of the appendix
209.12 Malignant carcinoid tumor of the cecum
209.13 Malignant carcinoid tumor of the ascending colon
209.14 Malignant carcinoid tumor of the transverse colon
209.15 Malignant carcinoid tumor of the descending colon
209.16 Malignant carcinoid tumor of the sigmoid colon
209.17 Malignant carcinoid tumor of the rectum
ICD-9-CM codes in-situ darmkanker
230.3 Carcinoma in situ of colon
230.4 Carcinoma in situ of rectum
230.5 Carcinoma in situ of anal canal
230.6 Carcinoma in situ of anus, unspecified
230.7 Carcinoma in situ of other and unspecified parts of intestine

ICD-10-CM codes primair darmkanker
C17 Malignant neoplasm of small intestine
C18 Malignant neoplasm of colon
C19 Malignant neoplasm of rectosigmoid junction
C20 Malignant neoplasm of rectum
C21 Malignant neoplasm of anus and anal canal
C26.0 Malignant neoplasm of intestinal tract, part unspecified
C7A.01 Malignant carcinoid tumors of the small intestine
C7A.02 Malignant carcinoid tumors of the appendix, large intestine, and rectum
ICD-10-CM codes in-situ darmkanker
D01.0 Carcinoma in situ of colon
D01.1 Carcinoma in situ of rectosigmoid junction
D01.2 Carcinoma in situ of rectum
D01.3 Carcinoma in situ of anus and anal canal
D01.40 Carcinoma in situ of unspecified part of intestine
D01.49 Carcinoma in situ of other parts of intestine

Bijlage 2 : OVERZICHT GEVRAAGDE VARIABELEN – MZG FOD VVV

1. A2_YEAR_HOSP_IN - Jaar van opname in het ziekenhuis
2. A2_MONTH_HOSP_IN - Maand van opname in ziekenhuis

>> *Deze variabelen geven inzicht in de timing van ziekenhuisopnames, wat belangrijk is om seizoensgebonden trends of veranderingen in opnamecijfers over de jaren te analyseren.*

3. A2_YEAR_HOSP_OUT - Jaar van ontslag uit ziekenhuis
4. A2_MONTH_HOSP_OUT - Maand van ontslag uit ziekenhuis

>> *Deze variabelen zijn belangrijk voor het analyseren van ontslagpatronen.*

5. A2_HOSPTYPE_CAT - Categorie ziekenhuisverblijf
6. A2_HOSPTYPE_FAC - Type ziekenhuisverblijf (gebaseerd op facturatie)

>> *Deze variabelen geven informatie over het soort verblijf, wat relevant kan zijn voor het onderscheiden van verschillende types van benodigde zorg (bijv. daghospitalisatie versus langdurige opnames).*

7. LOSHOS* - Dit is de verblijfsduur uitgedrukt in aantal dagen (ontslagdatum-opnamedatum)

>> *Dit is een directe maat voor de duur van het ziekenhuisverblijf en is essentieel voor het analyseren van de zorglast.*

8. A2_CODE_READMISSION Code heropname
9. TCT_HEROPNAME*

>> *Heropnames zijn een belangrijke kwaliteitsindicator in de gezondheidszorg, en deze variabelen kunnen helpen bij het evalueren van zorguitkomsten. Dit is ook een belangrijke variabele om het volledige zorgtraject van een darmkanker patiënt in beeld te brengen en het herkennen van eenzelfde patiënt binnen de dataset. Deze variabele stelt **het aantal verblijven voor een hoofddiagnose van darmkanker voor dezelfde patiënt (d.w.z. de rangorder van het verblijf in de selectie) voor.***

10. A2_CODE_SEX - Geslacht

>> *Geslacht is een fundamentele demografische variabele die kan worden gebruikt om verschillen in zorguitkomsten en opnames te onderzoeken. Stratificatie van analyses naar geslacht.*

11. ARRONDISSEMENT* - Domicilie van de patient op arrondissementniveau (variabele gebaseerd op A2_CODE_ZIP)

>> *Geeft informatie over de geografische spreiding van opnames, wat nuttig kan zijn voor het identificeren van regionale verschillen in zorg / aantal diagnoses.*

12. A2_CODE_INDIC_NAT - Indicator nationaliteit

>> *Deze variabele biedt inzicht in de diversiteit van de patiëntpopulatie en kan helpen bij het onderzoeken van zorgverschillen op basis van nationaliteit of herkomst.*

13. A2_CODE_STAT_INSURANCE - Code verzekeringsstatus patiënt gedurende dit verblijf

>> *Verzekeringsstatus kan een indicator zijn voor toegang tot zorg en daarmee een belangrijke variabele voor analyses gericht op zorgongelijkheid.*

14. A2_CODE_PLACE_BEFOR E_ADM - Plaats vóór opname
15. A2_CODE_ADRBY - Verwezen door

>> *Deze variabelen bieden context over de gezondheidstoestand van de patiënt vóór opname en het type opname (bijv. spoed vs. geplande opnames).*

16. AGE*

>> *Leeftijd is een fundamentele demografische variabele die kan worden gebruikt om verschillen in zorguitkomsten en opnames te onderzoeken. Stratificatie van analyses naar leeftijd.*
>> *Deze variabele geeft de leeftijdscategorie van de patiënt weer. Categorieën worden gedefinieerd in stappen van 5, startend vanaf een volwassen leeftijd en gelijkaardig aan de gegevens van het Belgisch Kankerregister, i.e. 15-19, 20-24, 25-29, ..., 80-84, 85+.*

17. A2_CODE_DISCHARGE - Type ontslag

18. A2_CODE_DESTINATE - Bestemming

>> *Deze variabelen geven inzicht in de doorverwijzingspatronen en de opvolging van zorg na ontslag, wat belangrijk is voor het analyseren van continuïteit van zorg.*

19. A2_CODE_DIAG_VERIF_ADM Geverifieerde opnamediagnose

>> *Inclusie variabele voor gevraagde database: Alle opnames met als hoofddiagnose darmkanker.*

20. CODE_DIAGNOSE

>> ***Deze variabele geeft alle (neven)diagnoses voor het verblijf.***

21. M2_CODE_PROCEDURE

>> *Informatie over de procedures die zijn uitgevoerd tijdens het ziekenhuisverblijf. De variabele is noodzakelijk om het ziekte-traject van een darmkanker patiënt te kunnen beschrijven.*

22. TYPE_ZIEKENHUIS* – Een variabele die aangeeft of een ziekenhuis een universitair / niet-universitair karakter heeft en/of een bepaalde erkenning heeft voor een zorgprogramma. Deze variabele is gebaseerd op CODE_AGR - Erkenningsnummer ziekenhuis. Interessante zorgprogramma's: Zorgprogramma oncologie en Zorgprogramma oncologische basiszorg.

23. TCT_HNEW - gehercodeerde NIS-code (proxy voor Patiëntnummer)

>> *Nodig om heropnames te kunnen linken aan dezelfde patiënt.*

>> *Het is noodzakelijk dat we in staat zijn om dezelfde patiënt met terugkerende hospitalisaties te herkennen, zodat heropnames aan dezelfde persoon kunnen worden gelinkt. Dit is de reden voor het opvragen van de patiëntnummers. Echter, deze patiëntnummers moeten niet gekoppeld worden aan het INSZ-nummer, zodat de identiteit van de patiënten niet achterhaald kan worden. Een andere indicator voor patiënt is dus toegestaan.*

24. TCT_facturatie – totale facturatie voor het hele verblijf

>> *Deze variabele is belangrijk om een idee te krijgen van de ziektekost gelinkt aan een hospitalisatie.*

* *Nieuwe variabelen gebaseerd op bestaande variabelen in de MZG database*