

Informatieveiligheidscomité  
Kamer sociale zekerheid en gezondheid

IVC/KSZG/19/104

**BERAADSLAGING NR. 18/178 VAN 4 DECEMBER 2018, GEWIJZIGD OP 2 APRIL 2019 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE TECHNISCHE CEL, HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP EN HET UZ LEUVEN AAN DE STICHTING KANKERREGISTER VOOR DE INSCHATTING VAN HERVAL BIJ BORST- EN GYNAECOLOGISCHE KANKERPATIËNTEN AAN DE HAND VAN ADMINISTRATIEVE GEGEVENS**

Het Informatieveiligheidscomité,

Gelet op de 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* (Algemene Verordening Gegevensbescherming of GDPR);

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 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<sup>o</sup>, 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*, inzonderheid artikel 97;

Gelet op de aanvraag vanwege de Stichting Kankerregister;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 27 november 2018 en 14 maart 2019;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 2 april 2019, na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Stichting Kankerregister (SKR of BCR) dient een aanvraag in teneinde een beraadslaging te bekomen voor het maken van een inschatting van herval bij borst- en gynaecologische kankerpatiënten aan de hand van administratieve gegevens. Hiervoor worden algoritmes opgesteld gebaseerd op twee databronnen: 'InterMutualistisch Agentschap (IMA) pharma/health data' en 'Minimale Ziekenhuis Gegevens (MZG)'. De sensitiviteit en specificiteit van deze algoritmes worden bepaald door vergelijking met informatie uit medische dossiers van patiënten behandeld in UZ Leuven. Eens de algoritmes op punt staan, worden ze gebruikt om herval bij borst- en gynaecologische kankers te berekenen op populatieniveau.
2. Voor de inschatting van het individuele herval, zullen de data voor zover beschikbaar opgevraagd worden voor de periode van 1 jaar voorafgaand aan, tot 10 jaar na incidentiedatum voor borstkanker en 5 jaar na incidentiedatum voor gynaecologische kankers (baarmoederhals-, endometrium- en ovariumkanker). Deze IMA/MZG data zullen aangevraagd worden in 2018 en een update zal aangevraagd worden in 2020.
3. De Stichting Kankerregister wenst bijkomende informatie aangaande herval te ontvangen voor de patiënten behandeld in UZ Leuven, op basis van het medische dossier. Deze datastroom valt onder de gezondheidswet van 13 december 2006, waarin de Stichting Kankerregister onder meer belast wordt met de kwaliteitscontrole van de verzamelde gegevens. In het kader van deze kwaliteitscontrole staat de Stichting in voor de rechtstreekse of onrechtstreekse contacten, via de adviserende geneesheren van de verzekeringsinstellingen, met de leveranciers van de gegevens en zij kan aan al deze instanties informatie, aanpassingen en bijkomende gegevens vragen om een kwaliteitsvolle kankerregistratie te garanderen.
4. De studie includeert personen
  - van het vrouwelijke geslacht;
  - die op het moment van diagnose officieel in België verbleven;
  - voor wie een uniek rijksregisternummer kan worden teruggevonden in de databank van de SKR;
  - bij wie de diagnose werd gesteld tussen 2006-2016;
  - die gediagnosticeerd werden met één van volgende tumoren: borst-, baarmoederhals-, endometrium- of ovariumkanker (ICD-10: C50, C53, C54, C56, C57);
  - die gekend zijn in de beschikbare facturatiegegevens van de verzekeringsinstellingen aangeleverd aan de SKR via het IMA.
5. De studie omvat alle vrouwen die voldoen aan bovenvermelde selectiecriteria. Voor al deze personen zullen gegevens uit de kankerregistratiedatabank gekoppeld worden met IMA en MZG gegevens. Deze IMA/MZG data zullen voor zover beschikbaar opgevraagd worden voor de periode van 1 jaar voorafgaand aan, tot 10 jaar na incidentiedatum voor borstkanker en 5 jaar na incidentiedatum voor gynaecologische kankers (baarmoederhals-, endometrium- en ovariumkanker). Deze IMA/MZG data zullen aangevraagd worden in 2018 en een update zal aangevraagd worden in 2020.

De incidentiedatum binnen de studie voor het samenstellen van het algoritme zal van 2009-2014 zijn voor borstkanker, en van 2008-2012 voor gynaecologische kankers (baarmoederhals-, endometrium- en ovariumkanker). Het algoritme zal uiteindelijk op populatieniveau gevalideerd worden, op kankers gediagnosticeerd tussen 2006-2016..

Voor een deel van deze patiënten (namelijk de patiënten behandeld in UZ Leuven) zullen aan de standaard patiënt en tumorkarakteristieken ook gegevens toegevoegd worden aangaande herval, afkomstig uit het medische dossier. Deze zijn nodig om het algoritme om herval te kunnen inschatten op basis van administratieve gegevens, te kunnen ontwikkelen en valideren.

6. De studiegroep op populatieniveau omvat naar schatting 18 000 patiënten per jaar (2006-2016):
  - ongeveer 10 500 patiënten met borstkanker per jaar;
  - ongeveer 650 patiënten met baarmoederhalskanker per jaar;
  - ongeveer 1 500 patiënten met endometriumkanker per jaar;
  - ongeveer 850 patiënten met ovariumkanker per jaar.

De patiënten behandeld in UZ Leuven maken hiervan ongeveer 1000 per jaar van uit.

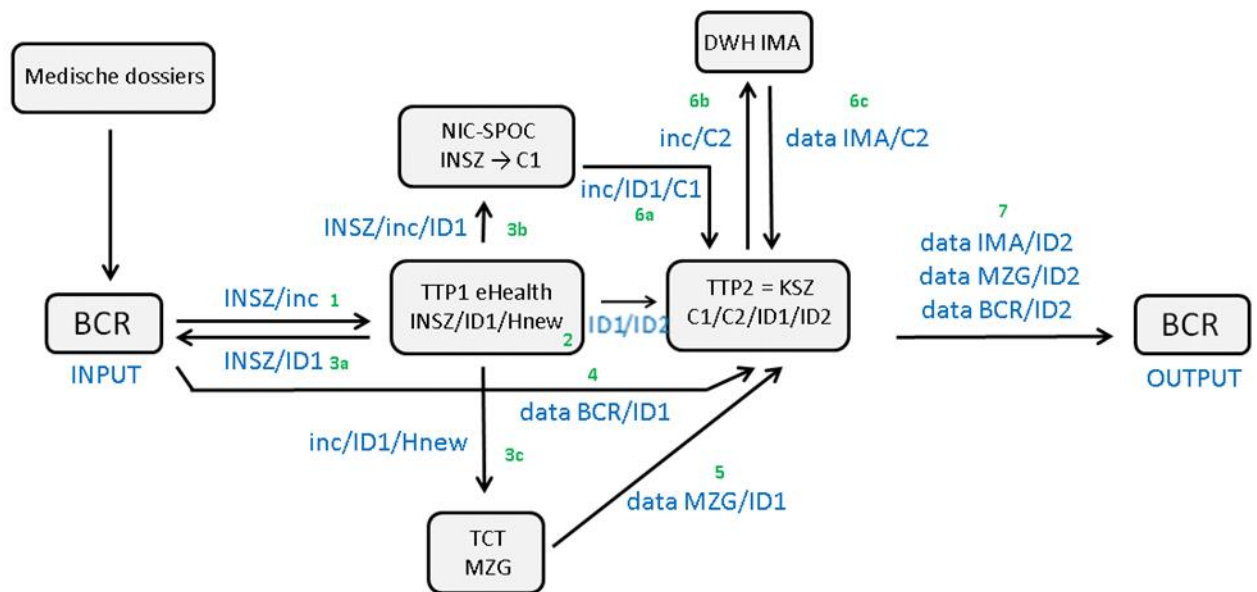
7. Sinds 2009 ontvangt de SKR op regelmatige basis gegevens betreffende terugbetaalde medische prestaties en medicatie via het IMA.<sup>1</sup> Vanaf 2017 ontvangt de SKR ook MZG en Minimale Klinische Gegevens (MKG), onder gepseudonimiseerde vorm, via de Technische Cel (TCT).<sup>2</sup>
8. De volgende gegevens zullen worden opgevraagd:
  - IMA pharma (45 categorieën gegevens) en health (46 categorieën gegevens): medicatievoorschriften afgeleverd door respectievelijk apotheken buiten de ziekenhuizen en ziekenhuisapotheken, alsook uitgevoerde procedures in de ziekenhuizen.
  - MZG (68 categorieën gegevens): administratieve en medische gegevens van patiëntenverblijven. het bestand bevat onder andere informatie over de duur van het verblijf, de diagnoses van de patiënt en de uitgevoerde procedures.
  - Info uit medische dossiers UZ Leuven: voor een subset van patiënten behandeld in UZ Leuven zullen bijkomende gegevens uit het medische dossier aangaande herval doorgegeven worden voor koppeling met administratieve gegevens. Het betreft informatie aangaande hormonale gevoeligheid, datum en de topografie van het herval en behandeling voor dit herval.

---

<sup>1</sup> Beraadslaging van het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid en de gezondheid nr. 09/071 van 15 september 2009 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan de Stichting Kankerregister in het kader van artikel 45quinquies van het KB nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen; beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009, laatst gewijzigd op 18 februari 2014, met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan de Stichting Kankerregister in het kader van artikel 45quinquies van het KB nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen.

<sup>2</sup> Beraadslaging nr. 16/021 van 15 maart 2016 met betrekking tot de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens betreffende de gezondheid door de TCT aan de Stichting Kankerregister voor de inschatting van comorbiditeit bij kankerpatiënten in het kader van wetenschappelijke onderzoeksprojecten.

- Standaardvariabelen SKR: het betreft onder meer klinische, patholoog-anatomische en hematologische gegevens, basisinformatie over behandelingen zoals afgeleid uit de beschikbare IMA gegevens en een eventuele overlijdensdatum.
9. Het SKR verzamelt gegevens over alle nieuwe kankerdiagnoses in België en brengt de aard en de omvang van deze diagnoses in beeld. Voor Vlaanderen zijn de registratiegegevens quasi volledig sinds 1999; voor België sinds 2004. De gegevens over alle nieuwe kankerdiagnoses worden verplicht aangeleverd door zowel de oncologische zorgprogramma's in de ziekenhuizen als door de anatomopathologische laboratoria. De verzamelde informatie omvat een breed scala aan patiëntkenmerken (bv. leeftijd, geslacht, woonplaats, ...) en tumorkenmerken (bv. incidentiedatum, histologie, topografie,...). De KSZ verschaft informatie over vitale status, en details over diagnostische en therapeutische procedures zijn afgeleid van facturatiegegevens van de verzekeringsinstellingen, aangeleverd door het Intermutualistische Agentschap (IMA).
  10. In tegenstelling tot nieuwe incidenties is het niet verplicht om informatie over herval van kanker aan te leveren aan de SKR. Bovendien zijn de beperkte gegevens over herval die door sommige oncologische zorgprogramma's en/of laboratoria van pathologische anatomie worden verstrekt niet op een gestructureerde manier beschikbaar en omvatten ze niet de volledige Belgische populatie. Niettemin kan ziektevrije overleving worden beschouwd als één van de meest gebruikte uitkomstindicatoren voor het beoordelen van de kankerzorg.
  11. Bij gebrek aan registratiegegevens over herval op populatieniveau, kunnen administratieve gegevens dienen als alternatieve informatiebron. Volgens de literatuur is de identificatie van herval op basis van administratieve gegevens haalbaar voor kankers waarbij een meerderheid van de patiënten wordt behandeld voor hun herval, waarbij er geen "watchful waiting" strategie wordt toegepast en waarbij algemeen aanvaarde behandelingen bestaan en deze behandelingen in administratieve gegevens worden opgenomen. De hierboven genoemde kankers (borst, baarmoederhals, endometrium en ovariumkanker) lijken deze voorwaarden te vervullen, met slechts een paar patiënten die onbehandeld blijven bij herval. Bovendien zijn er geschikte administratieve gegevensbronnen beschikbaar om te dienen als uitgangspunt voor de identificatie van herval. Ten eerste beschrijven de "hospital discharge data" (zogenaamde minimale ziekenhuisgegevens / résumé hospitalier minimal (MZG/RCM)) net als in andere landen de hoofd- en nevendiaagnoses op het moment van ziekenhuisopname, evenals de procedures die tijdens het ziekenhuisverblijf werden uitgevoerd. Daarnaast kunnen de medische prestaties en geneesmiddelen van gehospitaliseerde en ambulante patiënten worden geëxtraheerd uit de IMA-gegevens. Al deze administratieve gegevens zijn beschikbaar op patiëntniveau.
  12. De gegevensstromen verlopen volgens onderstaand schema.



- 1) De inputzijde van de SKR geeft INSZ en incidentiejaar (INSZ/inc) van de geselecteerde groep kankerpatiënten onder studie door aan TTP1, eHealth.
- 2) eHealth codeert INSZ voor elke patiënt naar twee verschillende identificatienummers (ID1 en Hnew). Hnew is een identifier die eHealth standaard gebruikt in de MZG flow sinds 2012. eHealth maakt tevens een conversielijst ID1/ID2 aan, die wordt getransfereerd naar TTP2 (KSZ).
- 3) De lijst met INSZ gekoppeld aan ID1 (INSZ/ID1) wordt door eHealth terug overgemaakt aan het SKR (3a). De lijst met INSZ en incidentiejaar gekoppeld aan ID1 (INSZ/inc/ID1) wordt overgedragen aan de veiligheidsconsulent van het Nationaal Intermutualistisch College (NIC-SPOC) (3b). De lijst met incidentiejaar gekoppeld aan ID1 en Hnew (inc/ID1/Hnew) wordt aan TCT doorgegeven (3c).
- 4) De inputzijde van de SKR verzamelt de gegevens uit de standaardkankerregistratiedatabank, voor de patiënten behandeld in UZ Leuven aangevuld met informatie uit de medische dossiers. Deze gecombineerde data (data BCR /ID1) worden op ID1 door SKR overgemaakt aan TTP2, de Kruispuntbank Sociale Zekerheid (KSZ).
- 5) TCT selecteert aan de hand van Hnew en incidentiejaar de verblijven/daghospitalisaties uit de MZG database. Deze data worden op ID1 (data MZG/ID1) doorgestuurd naar KSZ.
- 6) De veiligheidsconsulent van NIC-SPOC vervangt in de lijst met INSZ en incidentiejaar gekoppeld aan ID1 de INSZ door C1 en geeft vervolgens deze lijst (inc/ID1/C1) aan TTP2 KSZ (6a). KSZ beschikt over een conversielijst C1/C2/ID1. KSZ geeft een geconverteerde lijst (inc/C2) door aan DWH IMA (6b) die zijn data gekoppeld aan C2 (data IMA/C2) doorgeeft aan TTP2 KSZ (6c).
- 7) TTP2 KSZ vervangt in de data ontvangen van de SKR, TCT en IMA de ID1 en C2 door een ID2 en geeft alle ontvangen data door aan de outputzijde van de SKR op ID2 niveau (data IMA/ID2; data MZG/ID2; data BCR /ID2).

13. Voor de gegevensstromen tot en met 2011 wordt dezelfde werkwijze gehanteerd als voor de stromen vanaf 2012. Voor deze oudere gegevens werd door de FOD Volksgezondheid

een nieuw identificatienummer toegekend (gelijkaardig aan Hnew) om deze werkwijze mogelijk te maken.

14. Voor borstkanker worden data voor zover beschikbaar opgevraagd voor de periode van 1 jaar voorafgaand aan, tot 10 jaar na incidentiedatum. Voor de gynaecologische kankers worden data opgevraagd van 1 jaar voorafgaand aan, tot 5 jaar na de incidentiedatum. Gezien de opgevraagde periode dus verschilt, zullen ook twee lijsten doorgegeven worden vanuit BCR-input: 1 voor borstkanker, en 1 voor de andere kankertypes. Ook doorheen de verdere dataflow worden twee lijsten gehanteerd, om te garanderen dat de gegevensopvraging de juiste jaren omvat.

## **II. BEVOEGDHEID**

15. 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 beraadslaging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
16. Het Informatieveiligheidscomité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is.

## **III. BEHANDELING**

### **A. TOELAATBAARHEID**

17. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en is de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in principe verboden.
18. Het verbod op verwerking is echter niet van toepassing met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden<sup>3</sup> en verricht onder de specifieke voorwaarden van de privacyregelgeving.
19. Het comité stelt vast dat de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens wel degelijk voldoet aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden, rekening houdende met de wettelijke opdrachten van de Stichting Kankerregister. Artikel 45 quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd door artikel 39 van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid biedt namelijk een wettelijke basis voor de kankerregistratie in België die gebeurt door de SKR.
20. Overeenkomstig de gezondheidswet van 13 december 2006 beschikt de SKR over een wettelijke basis voor:

---

<sup>3</sup> Art. 9, punt 2, j) GDPR.

- het gebruik van het identificatienummer sociale zekerheid (INSZ) om patiënten eenduidig te identificeren (Beraadslaging RR nr. 31/2009 van 18 mei 2009);
- de registratie van alle nieuwe kankerdiagnoses in België (zowel klinische gegevens als gegevens afkomstig van de diensten voor pathologische anatomie en klinische biologie/hematologie);
- het koppelen en verwerken van persoonsgegevens op basis van INSZ;
- het aanvullen van klinische, patholoog-anatomische en hematologische gegevens met de overlijdensdatum, een geocode of geografische code vanuit de verzekeringsinstellingen.

## **B. DOELBINDING**

21. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
22. Het hoofddoel van dit project is om ziektevrije intervallen voor vier gynaecologische kankers (borstkanker, baarmoederhalskanker, endometriumkanker en ovariumkanker) in te schatten op basis van administratieve gegevens die beschikbaar zijn op populatieniveau.
23. In de eerste stap zullen algoritmen ontwikkeld worden om ziektevrije intervallen in te schatten op basis van de beschikbare administratieve (IMA en MZG) gegevens. De algoritmes zullen gevalideerd worden aan de hand van de medische dossiers van patiënten die behandeld werden in een universitair ziekenhuis (UZ Leuven) dat beschikt over een goede klinische database met daarin details over de follow-up zoals bv. locoregionaal herhal, metastasen op afstand, daaropvolgende invasieve tumoren, overlijden en doodsoorzaak.
24. Ten tweede zullen de gevalideerde algoritmen worden gebruikt om ziektevrije intervallen voor dezelfde vier tumortypes op het Belgische populatieniveau in te schatten.
25. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven (bevolkings- en wetenschappelijk onderzoek), acht het comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

## **C. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING**

26. 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.
27. De verzoeker motiveert als volgt waarom de gevraagde gegevenssets noodzakelijk zijn:
  - IMA pharma en health: de voorgeschreven medicatie en uitgevoerde procedures verschaffen informatie over herhal binnen de door te bestuderen kankerpopulatie. Deze

informatie zal gebruikt worden voor het opstellen van algoritmes om herval in te schatten.

- MZG: bij gebrek aan registratiegegevens over herval op populatieniveau, kunnen de hoofd- en nevendiaagnoses uit de MZG gebruikt worden om algoritmen te verfijnen waarmee herval of ziektevrije intervallen kunnen ingeschat worden.
- Info uit medische dossiers UZ Leuven: deze informatie is noodzakelijk om het algoritme om herval op populatieniveau in te schatten o.b.v. administratieve gegevens, te ontwikkelen en te valideren.
- Standaardvariabelen SKR: herval is sterk afhankelijk van bepaalde karakteristieken van de tumor zoals stadium, differentiatiegraad, etc. Verzoekers willen op populatieniveau herval kunnen berekenen voor verschillende subgroepen per kankertype, waarbij ook patiënt karakteristieken zoals de leeftijd in rekening worden gebracht. Gezien bij overlijden een patiënt niet langer 'at risk' is voor een mogelijk herval, dient ook informatie aangaande de vitale status mee gekoppeld te worden.

28. Persoonsgegevens moeten worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is. Het comité neemt akte van het feit dat de gepseudonimiseerde en gekoppelde persoonsgegevens door de onderzoekers zullen bewaard worden voor een periode van 5 jaar vanaf de terbeschikkingstelling.

29. Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden verwerkt. Gelet op de noodzaak om zeer gedetailleerde analyses uit te voeren op basis van deze gegevens, hebben de onderzoekers behoefte aan toegang tot gepseudonimiseerde gegevens om deze analyses te kunnen uitvoeren aangezien ze niet kunnen worden verricht aan de hand van anonieme gegevens. Dit doeleinde rechtvaardigt aldus de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

30. De Stichting Kankerregister beschikt over een wettelijke basis (gezondheidswet van 13 december 2006) voor het gebruik van het identificatienummer sociale zekerheid (INSZ) om de patiënten eenduidig te identificeren.

31. Het comité oordeelt dat de aanvraag voldoet aan het principe van minimale gegevensverwerking.

#### **D. TRANSPARANTIE**

32. De verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, moet in principe bepaalde informatie meedelen aan de betrokken persoon.

33. De verantwoordelijke van de verwerking is, overeenkomstig art. 14, 5, b) van de GDPR, echter vrijgesteld van deze informatieverstrekking indien de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost, in het bijzonder bij een



verwerking voor wetenschappelijke doeleinden. Rekening houdend met het groot aantal personen van wie de persoonsgegevens zal worden verwerkt en het feit dat een groep mogelijk reeds overleden zal zijn, zijn de onderzoekers de mening toegedaan dat deze mededeling onevenredig veel moeite zou kosten.

34. Het comité oordeelt dat aan de transparantievoorwaarden voldaan is.

## **E. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

35. De aanvrager moet 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.

36. 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 functionaris inzake gegevensbescherming; 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.

37. De personen die instaan voor de verwerking van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens voor het opstellen van verslagen en het uitvoeren van studies en analyses mogen geen toegang hebben tot niet gepseudonimiseerde persoonsgegevens die tevens in het Kankerregister aanwezig zijn.

38. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid worden, overeenkomstig art. 9, 3 van de GDPR, verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het comité mocht diens identiteit ontvangen.

39. Het comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.

40. Het is verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

41. Vooraleer de gekoppelde dataset wordt meegedeeld aan onderzoekers zal een small cell risicoanalyse worden uitgevoerd door het IMA.

## **De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité**

besluit 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

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