

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

IVC/KSZG/23/076

**BERAADSLAGING NR. 21/132 VAN 20 JULI 2021, GEWIJZIGD OP 7 FEBRUARI 2023,
BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE
GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP
EN DE STICHTING KANKERREGISTER AAN SCIENSANO IN HET KADER VAN DE
STUDIE “ATTRIBUTABLE COSTS OF CANCER”**

Het Informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid (hierna “het Comité” genoemd),

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);

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 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

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*;

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*;

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

Gelet op beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

Gelet op de machtigingsaanvraag van Sciensano;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 30 juni 2021;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 7 februari 2023, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Sciensano wenst een retrospectieve studie uit te voeren over de kosten verbonden aan kanker in België op basis van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen die meegedeeld zouden worden door het Intermutualistisch Agentschap en de Stichting Kankerregister.
2. De betrokken personen zijn volwassen patiënten met kanker die op 1 januari van het referentiejaar in leven zijn en die in de afgelopen 10 jaar minstens één kankerdiagnose kregen volgens de Stichting Kankerregister. De betrokken personen worden geselecteerd via de ICD-10-codes van de 21 voornaamste kankertypes in België. De kankertypes worden individueel geanalyseerd. Voor 5 kankertypes (hoofd en hals (C00-C14, C30-C32), dikke darm (C18-C20), long (C34), melanoom (C43) en borst (C50)) worden bijkomende gegevens gevraagd over het gecombineerd stadium, dat overeenstemt met het pathologisch stadium van het eerste niveau (0, I, II, III, IV, X, NA) (gedefinieerd op basis van een biopsie / resectiestaal) op voorwaarde dat er geen tekenen van metastase zijn, want in dat geval stemt het gecombineerde stadium overeen met het klinische stadium van het eerste niveau (0, I, II, III, IV, X, NA) (gedefinieerd op basis van medische beeldvorming). De patiënten met meerdere kankertypes moeten niet uit de selectie worden gesloten. De controlepersonen zullen worden geselecteerd in de database van het Intermutualistisch Agentschap (IMA) en zijn personen die in leven zijn op 1 januari van het referentiejaar en geen kankerdiagnose hebben gekregen in de tien jaar vóór het referentiejaar.



De personen met een kankerdiagnose zullen worden vergeleken met de personen die geen kanker hebben en die gelijkaardige sociodemografische kenmerken vertonen.

3. De koppeling zal worden verricht op basis van de leeftijd, het geslacht, de regio en de sociaaleconomische status op 1 januari van het referentiejaar, teneinde alle covariabelen te controleren die mogelijk een invloed hebben op de kosten op het vlak van gezondheidszorg. De kosten inzake gezondheidszorg zullen voor beide groepen worden vergeleken en de

kosten verbonden aan kanker zullen worden geraamd. Het referentiejaar is het meest recente jaar waarvoor BCR-gegevens en IMA-gegevens beschikbaar zijn. Deze methodologie laat toe het verschil in kosten te ramen voor patiënten met kanker en bijgevolg om de kosten inzake gezondheidszorg bij kanker te berekenen. De koppeling van de twee databases moet toelaten om informatie te verkrijgen over het specifieke type kanker. Voor 5 kankertypes (hoofd en hals (C00-C14, C30-C32), dikke darm (C18-C20), long (C34), melanoom (C43) en borst (C50)) worden bijkomende gegevens gevraagd over het gecombineerd stadium, dat overeenstemt met het pathologisch stadium van het eerste niveau (0, I, II, III, IV, X, NA) (gedefinieerd op basis van een biopsie / resectiestaal) op voorwaarde dat er geen tekenen van metastase zijn, want in dat geval stemt het gecombineerde stadium overeen met het klinische stadium van het eerste niveau (0, I, II, III, IV, X, NA) (gedefinieerd op basis van medische beeldvorming). Het is belangrijk een onderscheid te maken tussen de verschillende types van kanker alsook het gecombineerd stadium, aangezien de kostprijs ervan aanzienlijk varieert. Een patiënt met een bepaald type kanker in een vergevorderd stadium brengt immers hogere kosten mee. Deze studie kadert binnen een globale analyse van het economisch gewicht van chronische ziekten.

4. Het vereiste aantal patiënten met kanker bedraagt 1,435 per kankertype, waardoor een betrouwbaarheidsinterval van 95 % bereikt kan worden, hetgeen een marge van 20 % geeft voor het toewijsbaar bedrag. De voorgestelde initiële berekeningen van de grootte van de steekproef zijn nog niet bijgesteld, aangezien de onderzoekers niet altijd beschikken over informatie met betrekking tot de impact van versturende variabelen. Voor elke kankerpatiënt zullen vier controlepersonen (personen zonder kanker) geselecteerd worden, aangezien een groter aantal controlepersonen statistisch geen relevant verschil maakt. Voor 5 kankertypes (hoofd en hals (C00-C14, C30-C32), dikke darm (C18-C20), long (C34), melanoom (C43) en borst (C50)) worden bijkomende gegevens gevraagd over het gecombineerd stadium, dat overeenstemt met het pathologisch stadium van het eerste niveau (0, I, II, III, IV, X, NA) (gedefinieerd op basis van een biopsie / resectiestaal) op voorwaarde dat er geen tekenen van metastase zijn, want in dat geval stemt het gecombineerde stadium overeen met het klinische stadium van het eerste niveau (0, I, II, III, IV, X, NA) (gedefinieerd op basis van medische beeldvorming). Voor deze types van kanker zullen er 1.435 gevallen gevraagd worden per pathologisch stadium van het eerste niveau of, in voorkomend geval, per klinisch stadium van het eerste niveau.
5. De volgende gepseudonimiseerde variabelen worden meegedeeld door het Intermutualistisch Agentschap:
 - de leeftijd (18 jaar of ouder);
 - het geslacht;
 - de regio van de woonplaats ;
 - de status inzake terugbetaling;
 - de aanduiding of de persoon overleden is;
 - de maand van overlijden;
 - de geaggregeerde gezondheidsuitgaven;
 - het sociaal statuut;

- het aantal hospitalisaties voor een specifieke patiënt in het referentiejaar en per type kanker;
 - het aantal hospitalisatiedagen per kankertype.
6. De volgende gepseudonimiseerde variabelen worden meegedeeld door de Stichting Kankerregister:
- de aanwezigheid van kanker (per kankerplaats);
 - Voor 5 kankertypes (hoofd en hals (C00-C14, C30-C32), dikke darm (C18-C20), long (C34), melanoom (C43) en borst (C50)) worden bijkomende gegevens gevraagd over het gecombineerd stadium, dat overeenstemt met het pathologisch stadium van het eerste niveau (0, I, II, III, IV, X, NA) (gedefinieerd op basis van een biopsie / resectiestaal) op voorwaarde dat er geen tekenen van metastase zijn, want in dat geval stemt het gecombineerde stadium overeen met het klinische stadium van het eerste niveau (0, I, II, III, IV, X, NA) (gedefinieerd op basis van medische beeldvorming).het incidentiejaar van de tumor die de kanker definieert;
 - het aantal kwaadaardige tumoren (andere tumoren dan de tumor die de kanker definieert);
 - het incidentiejaar van de andere tumoren.
7. Het INSZ wordt door het Intermutualistisch Agentschap en de Stichting Kankerregister gebruikt voor de mededeling en de koppeling van de gegevens. De onderzoekers zullen enkel toegang hebben tot gepseudonimiseerde identificatienummers.
8. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen die gebruikt worden in het onderzoek zullen gedurende vijf jaar worden bewaard, hetzij voor de duur van de studie. De gegevens worden ter beschikking gesteld van de onderzoekers van het IMA op hun eigen infrastructuur, die beheerd wordt door de TTP KSZ, tot het einde van het project. Zodra het onderzoeksproject voltooid is en de rapportering van de resultaten gerealiseerd is, zullen de beschikbare gegevens worden verwijderd. Het beheer en de verwijdering van de gegevens wordt verzekerd door de medewerkers van het IMA en de TTP KSZ.
9. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen worden ingezameld volgens het in bijlage beschreven schema.

II. BEVOEGDHEID

10. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3^o, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen, een principiële beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.
11. Het Comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

III BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

12. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 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 (GDPR).
13. Dit verbod is echter niet van toepassing wanneer deze verwerking noodzakelijk is voor wetenschappelijk onderzoek.¹
14. Krachtens artikel 4 van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, vervult Sciensano op het federale, gewestelijke en gemeenschapsniveau, alsmede op het Europese en internationale niveau, geheel of gedeeltelijk de volgende opdrachten inzake gezondheid:
- 1° adviezen aan de overheden bevoegd voor gezondheid verlenen;
 - 2° wetenschappelijk onderzoek;
 - 3° wetenschappelijke expertise;
 - 4° klinisch onderzoek ondersteunen;
- De opdracht van Sciensano is het ondersteunen van het gezondheidsbeleid door wetenschappelijk onderzoek, expertadvies en dienstverlening, met name door :
- 1° op wetenschappelijke basis aanbevelingen te formuleren voor een pro-actief gezondheidsbeleid, in functie van de prioriteiten op het federale, gewestelijke en gemeenschapsniveau alsmede op het Europese en internationale niveau;
 - 2° binnen een kwaliteitssysteem bijdetijdse expertmethodes te ontwikkelen, te evalueren en toe te passen om de stand en ontwikkeling van de gezondheid en de gezondheidszorg in te schatten, en
 - 3° geavanceerde oplossingen uit te werken voor de diagnose, preventie en behandeling van ziekten en voor de identificatie en preventie van andere gezondheidsrisico's.
- Sciensano staat, met inachtneming van de ter zake toepasselijke wetten, in voor de behandeling, daarin inbegrepen de verzameling, validering, analyse, rapportering en archivering van gegevens van persoonlijke aard, met name met betrekking tot de volksgezondheid of in verband met de gezondheid en andere wetenschappelijke informatie met betrekking tot het gezondheidsbeleid. Sciensano maakt daartoe kwantitatieve en kwalitatieve wetenschappelijke analyses op basis van de verwerkte informatie ter ondersteuning van het gezondheidsbeleid. Sciensano kan ook verwerkte gegevens en informatie ter beschikking stellen met toestemming van de bevoegde sectorale comités.
15. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS

1. DOELEINDEN

¹ Artikel 9, §2, j) van de AVG.

16. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
17. Het Comité stelt vast dat het gaat om een latere verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid die ingezameld werden door de verzekeringsinstellingen (VI). De verzekeringsinstellingen beschikken over gegevens aangaande hun leden in het kader van de uitvoering van hun wettelijke opdrachten. Het Intermutualistisch Agentschap heeft als opdracht de gegevens te analyseren die door de verzekeringsinstellingen werden ingezameld in het kader van hun opdrachten en hieromtrent informatie te verstrekken.²
18. De Stichting Kankerregister heeft onder meer als opdracht om gegevens in te zamelen met betrekking tot patiënten met kanker in België, deze gegevens te analyseren en ze beschikbaar te stellen voor wetenschappelijk onderzoek³.
19. Het Comité is van oordeel dat het doeleinde van de oorspronkelijke verwerking van de persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen en de Stichting Kankerregister verenigbaar is met de doeleinden van de latere verwerking, meer bepaald de realisatie van een wetenschappelijke studie.
20. Het algemene verdere doeleinde is om de kost te ramen die aan de verschillende stadia van kanker verbonden is op basis van de variabele ‘gecombineerd stadium’, dat overeenstemt met het pathologisch stadium van het eerste niveau (0, I, II, III, IV, X, NA) (gedefinieerd op basis van een biopsie / resectiestaal) op voorwaarde dat er geen tekenen van metastase zijn, want in dat geval stemt het gecombineerde stadium overeen met het klinische stadium van het eerste niveau (0, I, II, III, IV, X, NA) (gedefinieerd op basis van medische beeldvorming) et dit voor hoofd- en halskanker (C00-C14; C30-C32), dikkedarmkanker (C18-C20), longkanker (C34), melanoom (C43) en borstkanker (C50), door de uitgaven van de populatie die aan kanker lijdt te vergelijken met de uitgaven van een controlegroep. De types van kanker worden individueel geanalyseerd. De stratificering van de resultaten zal worden overwogen voor bepaalde kenmerken, bijvoorbeeld de tijd sinds de diagnose, het overlijden in de loop van het referentiejaar.
21. Het Comité is van oordeel dat de beoogde latere verwerking wettige doeleinden nastreeft gelet op het doeleinde van de oorspronkelijke gegevensinzameling.

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

22. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.

² Art. 278, Programmawet van 24 december 2002, *B.S.*, 31 december 2002, p. 58686.

³ Art. 39, wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, *B.S.*, 22 december 2006, p. 73782.

23. De gepseudonimiseerde gegevens die meegedeeld worden door de Stichting Kankerregister worden gebruikt om de gevallen van kanker te identificeren, alsook specifieke informatie over de kankerdiagnose te bepalen:

- kankerdiagnose met specificatie van het type: deze variabele wordt gebruikt om de steekproef die een kankerdiagnose heeft gekregen te identificeren (case). Het specifieke type kanker wordt geïdentificeerd op basis van ICD-10-codes;
- gecombineerd stadium, dat overeenstemt met het pathologisch stadium van het eerste niveau (0, I, II, III, IV, X, NA) (gedefinieerd op basis van een biopsie / resectiestaal) op voorwaarde dat er geen tekenen van metastase zijn, want in dat geval stemt het gecombineerde stadium overeen met het klinische stadium van het eerste niveau (0, I, II, III, IV, X, NA) (gedefinieerd op basis van medische beeldvorming) voor 5 types van kanker (hoofd- en halskanker (C00-C14; C30-C32), dikkedarmkanker (C18-C20), longkanker (C34), melanoom (C43) en borstkanker (C50) - deze variabele zal worden gebruikt om de patiënten te identificeren (gevallen, beperkt tot de 5 voormelde kankertypes) in functie van hun pathologisch stadium van het eerste niveau of, in voorkomend geval, het klinisch stadium van het eerste niveau. Dit zal toelaten om de kostprijs van de verschillende kankertypes te stratificeren in functie van het pathologisch stadium of klinisch stadium van het eerste niveau;
- incidentiejaar van de tumor die het kanker geval definieert: deze variabele wordt gebruikt om het aantal jaar sinds de diagnose te berekenen en wordt tevens gebruikt voor gestratificeerde analyses;
- aantal kwaadaardige tumoren (andere tumoren dan de tumor die het kanker geval definieert): deze variabele wordt gebruikt voor gestratificeerde analyses;
- incidentiejaar van de andere tumoren: deze variabele wordt gebruikt voor de berekening van het aantal jaar sinds de diagnose en voor gestratificeerde analyses.

24. De gegevens meegedeeld door het IMA zullen worden gebruikt voor de identificatie van de controlepersonen. Sommige variabelen afkomstig van het IMA zullen worden opgehaald voor zowel de kankerpatiënten als de controlepersonen en zullen worden gebruikt als covariabelen voor het matchingproces van beide steekproeven:

- leeftijd: enkel personen van 18 jaar of ouder zullen worden opgenomen in de studie;
- geslacht: variabele die gebruikt wordt om de overeenkomst te evalueren tussen een persoon met of zonder kanker en om de impact ervan te evalueren op de kosten verbonden aan kanker;
- regio van de woonplaats in België: variabele die gebruikt wordt om na te gaan of de regio van verblijfplaats een invloed kan hebben op de kosten verbonden aan kanker.
- RVV-status: voor de identificatie van de personen die een hogere terugbetaling genieten omwille van bijzondere gezondheidsvoorwaarden (invaliden, wezen, weduwen, enz.);
- sociaal statuut: definieert de tewerkstellingsstatus van de personen en de impact ervan op de kosten verbonden aan kanker;

- gezondheidsuitgaven: vormen de belangrijkste indicator van het onderzoek en worden gedefinieerd als de totale individuele gezondheidsuitgaven in het referentiejaar. De verschillen in gezondheidsuitgaven tussen beide steekproeven worden geanalyseerd. Aangezien de vaste hospitalisatiekosten niet rechtstreeks beschikbaar zijn in de database van het IMA, zullen ze worden afgeleid op basis van het type en de duur van elke hospitalisatie in het referentiejaar. Indien de persoon bovendien overleden is in het referentiejaar, zal de maand van overlijden worden geraadpleegd. Deze informatie wordt gebruikt voor gestratificeerde analyses. De variabele gezondheidsuitgaven zal in euro worden meegedeeld door het IMA per patiënt en per type kost (ambulante zorg, hospitalisatie, medicatie) per referentiejaar.
25. Het Comité stelt vast dat het gepseudonimiseerde INSZ van de patiënt zal worden gebruikt. Dit INSZ komt ofwel overeen met het identificatienummer van het rijksregister, ofwel met het Bisnummer van de betrokken patiënt. Het INSZ wordt enkel gebruikt door de instellingen die betrokken zijn bij de mededeling en de koppeling van de gegevens, met name het IMA en de Stichting Kankerregister. De onderzoekers zullen enkel toegang hebben tot gepseudonimiseerde identificatienummers.
 26. Het eHealth-platform is als “trusted third party” belast met codering van de identificatienummers van de betrokkenen.
 27. Het Comité machtigt het eHealth-platform om de gebruikte coderingsleutel bij te houden gedurende de volledige duur van de studie, hetzij vijf jaar vanaf de beschikbaarstelling van de gegevens. Dit om een kwaliteitscontrole van de gegevens en een actualisering van de gegevens mogelijk te maken.
 28. Het Comité neemt akte van het feit dat het KCE, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, een “small cell”-risicoanalyse zal verrichten.
 29. Het Comité is van mening dat de aanvraag aan de eisen van proportionaliteit voldoet.

3. OPSLAGBEPERKING

30. Volgens artikel 5, § 1, e) van de AVG moeten persoonsgegevens 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; 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 deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").
31. Het Comité stelt vast dat de gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen van de betrokken patiënten binnen het Intermutualistisch Agentschap zullen

worden bewaard gedurende 5 jaar vanaf de beschikbaarstelling van de gegevens. De gegevens worden ter beschikking gesteld van de onderzoekers van Sciensano op de infrastructuur van het IMA, die beheerd wordt door de TTP KSZ, tot het einde van het project. Zodra het onderzoeksproject voltooid is en de rapportering van de resultaten gerealiseerd is, zullen de beschikbare gegevens worden verwijderd. Het beheer en de verwijdering van de gegevens wordt verzekerd door de medewerkers van het IMA en de TTP KSZ.

32. Het Comité is van oordeel dat de bewaarduur van de gepseudonimiseerde gegevens volstaat voor de realisatie van de doelstellingen van de studie.

4. TRANPARANTIE

33. Wanneer de persoonsgegevens niet bij de betrokkene werden verkregen, verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke hem/haar alle informatie bedoeld in artikel 14, § 1 en § 2, van de AVG.
34. Het Comité stelt vast dat Sciensano van oordeel is dat het onmogelijk is om de betrokkenen te informeren en dat dit onevenredig veel moeite zou kosten, meer bepaald in het kader van een verwerking voor statistische en wetenschappelijke doeleinden.
35. Het Comité is van mening dat de aanvraag aan de eisen van transparantie voldoet.

5. INFORMATIEVEILIGHEID

36. Krachtens artikel 5, § 1, f) van de AVG moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid).
37. Het Comité stelt vast dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd. De resultaten van deze analyse werden meegedeeld aan het Comité.
38. Het Comité herinnert eraan dat vermits het IMA gegevens uit zijn eigen database meedeelt en vervolgens het resultaat van de koppeling van de gepseudonimiseerde gegevens binnen zijn eigen infrastructuur bewaart, het noodzakelijk is om te voorzien in een functiescheiding tussen het personeel dat belast is met het beheer van de initiële database en het personeel dat belast is met het beheer van de database met de resultaten van de studie.
39. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende bijkomende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:

1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;

2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;

3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

- 40.** Het Comité acht het noodzakelijk eraan te herinneren dat Sciensano, het Intermutualistisch Agentschap en de Stichting Kankerregister sedert 25 mei 2018 de bepalingen en de principes moeten naleven van 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). Deze instanties dienen tevens de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* na te leven.

Om deze redenen besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

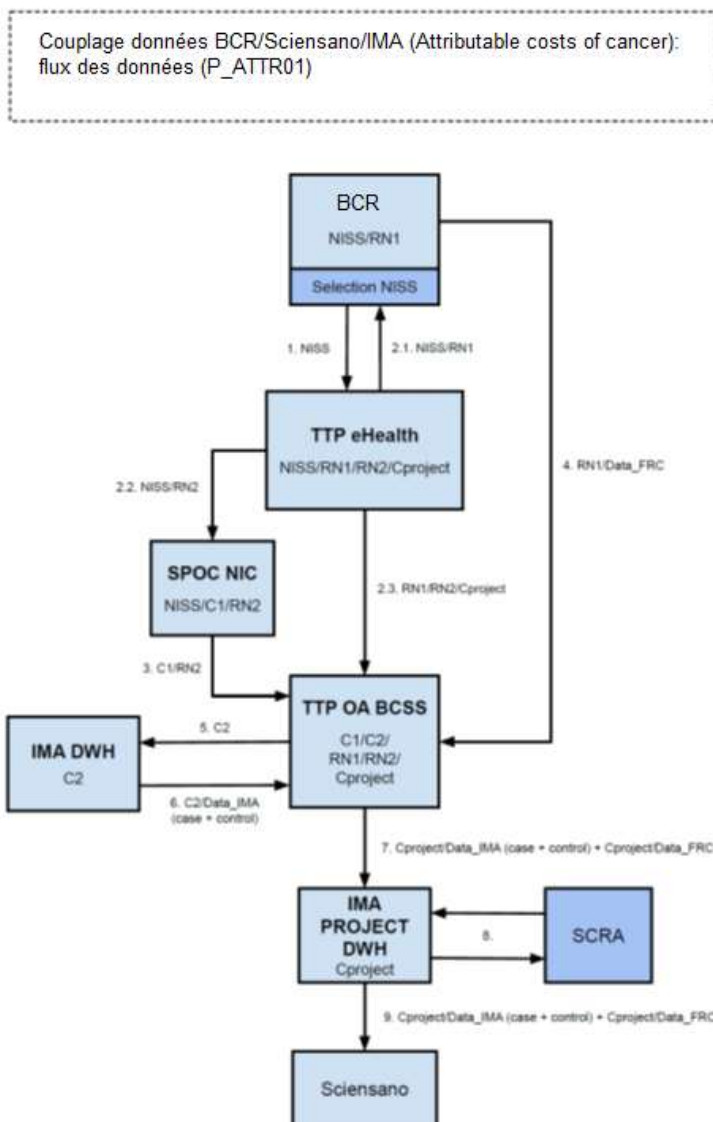
dat:

de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de 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 (tel. 32-2-741 83 11).

Bijlage: schema van de gegevensstroom



De Stichting Kankerregister (BCR) bereidt de lijst van identificatienummers van de sociale zekerheid (INSZ) voor op basis van de selectiecriteria voor dit project en stuurt deze lijst naar de “trusted third party” eHealth (TTP eHealth) (stap 1).

Na ontvangst van de lijst kent de TTP eHealth aan elk uniek INSZ twee RN’s toe (RN1 en RN2, Randon Number) en een Cproject. Vervolgens deelt de TTP eHealth het volgende mee:

de lijst INSZ/RN1 aan BCR (stap 2.1);

de lijst INSZ/RN2 aan de functionaris voor gegevensbescherming van het NIC (SPOC NIC) (stap 2.2);

de lijst RN1/RN2/Cproject aan de “trusted third party” van de verzekeringsinstellingen (TTP VI KSZ) (stap 2.3.).

De SPOC CIN zet elk INSZ om naar de overeenkomstige C1 en stuurt vervolgens de lijst C1/RN2 naar de TTP VI KSZ (stap 3).

De BCR-gegevens worden op basis van RN1 bezorgd aan de TTP VI KSZ (stap 4).

De TTP VI KSZ zet elke C1 om in C2 en plaatst vervolgens de C2's in het datawarehouse van het IMA (IMA DWH) (stap 5).

De gegevens van de kankerpatiënten worden door het IMA geselecteerd in IMA DWH op basis van de lijst van C2's. Het IMA bereidt ook de gegevens van de controlepersonen voor (= personen zonder kanker, 4 individu's voor elke kankerpatiënt, geselecteerd op basis van de criteria van Sciensano). De IMA-gegevens van de kankerpatiënten en de controlepersonen worden teruggestuurd naar de TTP VI KSZ op basis van C2 (stap 6).

De TTP VI KSZ vervangt de C2's in de gegevens door Cproject. Alle data worden op Cproject in de IMA PROJECT DWH geplaatst (stap 7).

Small Cell Risk Analysis (SCRA) (stap 8).

De IMA- en BCR-datasets worden op basis van Cproject ter beschikking gesteld van de onderzoekers van Sciensano (stap 9).