

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

IVC/KSZG/22/160

**BERAADSLAGING NR. 22/104 VAN 3 MEI 2022 BETREFFENDE DE VERWERKING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET UZ LEUVEN EN HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP IN HET KADER VAN EEN STUDIE OVER AROMATASE-INHIBITOREN**

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 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 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

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*;

Gelet op de machtigingsaanvraag van het UZ Leuven;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 27 april 2022;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 3 mei 2022, na beraadslaging, als volgt:

## I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Aromatase-inhibitoren (AI) vormen de gouden standaard van de adjuvante endocriene therapie in de behandeling van hormoongevoelige borstkanker bij vrouwen tussen 36-56 jaar. Het doel van de AI is het inhiberen van het enzym aromatase nodig voor de conversie vanuit androgenen en zo de oestrogeen-spiegels in deze vrouwen maximaal uit te putten, maar dit werkt enkel bij vrouwen zonder functionerende ovaria. Verschillende gerandomiseerde studies hebben hun voordeel ten opzichte van tamoxifen op ziektevrije overleving, recidief en totale overlevingsduur bij zowel de pre- als postmenopauzale populatie bewezen. Indien AI worden toegediend aan vrouwen met functionerende ovariae wordt de gonadotropine secretie gestimuleerd, dit kan leiden tot een stijging van oestradiol-levels (E2). Dit zou het anti-kanker effect volledig teniet doen. In de dagelijkse praktijk worden AI ook toegediend aan vrouwen die als gevolg van hun chemotherapie geen ovariële hormoonproductie meer hebben. Verschillende studies tonen aan dat herstel van ovariële functie na chemotherapie geïnduceerd ovarieel falen voorkomt in meer dan 20% van de vrouwen onder AI behandeling. Gezien de aromatase inhibitoren neveneffecten zoals gewrichtslast, spierlast, vapers en vaginale droogte met zich mee kunnen brengen, houdt non-compliance bij deze jonge patiëntengroep een belangrijk risico in op hun recidief risico.
2. De onderzoekers zouden met deze studie dan ook de compliance willen onderzoeken. Enerzijds door na te gaan welke anti-hormoontherapie patiënten effectief afgehaald hebben bij hun apotheek. En anderzijds wat deze patiënten gerapporteerd hebben tijdens hun consultaties.
3. Deze masterproef bestudeert retrospectief het aantal patiënten van UZ Leuven die tussen 2008 en 2018 effectief opgestart zijn met anti-hormonale therapie voor de adjuvante behandeling van een hormoongevoelige borstkanker. Om therapiecompliance na te gaan vergelijken ze de gegevens van hun perifere apotheek met ons Multidisciplinair consult om zo de patiëntcompliance en het recidief risico na te gaan. Een systematisch review van Murphy et al toonde dat vroege onderbreking tijdens studies met tamoxifen therapie tussen 13-28% ligt en met AI tussen de 8-24%. Buiten studie verband is dit vermoedelijk nog hoger. Multiplex studies hebben ook aangetoond dat vroege onderbreking leidt tot slechtere prognose.
4. De onderzoekers gaan de therapeutische compliance na van anti-hormoontherapie bij 650 UZ Leuven patiënten die gediagnosticeerd werden met een hormoongevoelige (ER positieve) borstkankerdiagnose tussen 01/01/2008-31/12/2018 en behandeld werden met chemotherapie. Dit door het advies van het Multidisciplinair Oncologisch consult te vergelijken met welk type anti-hormoontherapie (tamoxifen, letrozole, anastrozole, exemestane, Goserelin, Triptoreline) deze patiënten effectief hebben afgehaald bij de publieke of ziekenhuisapotheek tussen de datum van diagnose en de meest recent beschikbare gegevens op het moment van de dataselectie. Hieruit kan het effect van therapeutische compliance op het hervalrisico en sterfte door borstkanker afgeleid worden.
5. De onderzoekers zullen starten met het percentage dat de medicatie heeft afgehaald bij de apotheek zoals voorgeschreven. (adherence rate of AR) Uit studies blijkt dat een optimale AR >95%-<105% is. Ze zouden graag bekijken of de duur van de therapie een invloed heeft

op de compliantie en de evolutie van compliantie over de tijd. Dit zouden we berekenen met longitudinal linear mixed models. Ze hebben ook informatie over herhal en borstkankersterfte van deze patiënten, dus we zouden willen zien of compliantie een invloed heeft. Dit zouden we bekijken met proportional hazard model in cox regression.

6. Het gaat over een retrospectieve wetenschappelijke studie waarvoor enerzijds gegevens gebruikt worden die bij UZ Leuven verzameld werden in het kader van zorg en anderzijds informatie over terugbetaalde geneesmiddelen afgeleverd in publieke apotheken en ziekenhuisapotheken verzameld door de Belgische verzekeringsinstellingen (VI) in kader van de verplichte ziekteverzekering.
7. De onderzoekers zouden het effectieve gebruik van adjuvante anti-hormoontherapie bij zo'n 650 UZ Leuven patiënten (op basis van hun rijksregister n°) met een diagnose van een hormoongevoelige borstkanker te UZ Leuven (01/01/2008-31/12/2018) willen nagaan. De onderzoekers willen nagaan of patiënten de voorgestelde therapie volgens het Multidisciplinaire oncologische consult ook effectief bij de publieke en ziekenhuisapotheek hebben afgehaald.
8. Het gaat om 650 UZ Leuven borstkankerpatiënten die hun diagnose kregen tussen 2008 en 2018. Gezien borstkanker een grote prevalentie heeft, zouden we een grote sample size nodig hebben om de compliantie en therapeutische werking van aromatase inhibitoren na te gaan. De inclusiecriteria zijn : vrouwen tussen 36-56 jaar, adjuvant behandeld voor hormoongevoelige borstcarcinomen, hoogrisicopatiënten die (neo)adjuvante chemotherapie kregen et gestart met hun adjuvante behandeling tussen 01/01/2008 en 31/12/2018. De exclusiecriteria zijn : ER/PR-negatieve borstcarcinomen en gemetastaseerde ziekte.
9. Het Ethisch Comité van het UZ Leuven heeft op 6 september 2021 een positief advies verleend.

## **II. BEVOEGHEID**

10. 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 in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële beraadslaging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
11. De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité acht zich bijgevolg bevoegd om zich over deze aanvraag uit te spreken.

## **III BEHANDELING**

### **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 (algemene verordening gegevensbescherming), hierna AVG genoemd.

13. Volgens artikel 9, § 2, j) van de AVG is dit verbod niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor wetenschappelijk onderzoek of statistische doeleinden, overeenkomstig artikel 89, § 1, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene.
14. Krachtens artikel 4 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen van 10 juli 2008 “worden als universitaire ziekenhuizen, universitaire ziekenhuisdiensten, universitaire ziekenhuisfuncties of universitaire zorgprogramma's beschouwd met het oog op de toepassing van deze gecoördineerde wet, deze welke, gelet op hun eigen functie op het gebied van patiëntenverzorging, het klinisch onderricht, het toegepast wetenschappelijk onderzoek, de ontwikkeling van nieuwe technologieën en de evaluatie van de medische activiteiten, voldoen aan de voorwaarden gesteld door de Koning en door Hem bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad als dusdanig worden aangewezen op voorstel van de academische overheid van een Belgische universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig leerplan. Met toepassing van het eerste lid kan slechts één ziekenhuis per universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig leerplan worden aangewezen.
15. Artikel 1, 7°, van het koninklijk besluit van 7 juni 2004 bepaalt dat universitaire ziekenhuizen actief moeten zijn op het gebied van het klinisch onderzoek, de ontwikkeling en de evaluatie van nieuwe medische technologieën, evenals de evaluatie van medische activiteiten.
16. In het licht van het voorgaande is het Informatieveiligheidscomité bijgevolg van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

## **B. PRINCIPES MET BETREKKING DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS**

### **1. DOELEINDEN**

17. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is worden verwerkt. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verzameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt; de verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden wordt overeenkomstig artikel 89, § 1, niet als onverenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden beschouwd.
18. De gegevensverwerking gebeurt voor een wetenschappelijk onderzoek over de aromatase-inhibitoren in het kader van een masterthesis aan de UZ Leuven.

19. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, oordeelt het Informatieveiligheidscomité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

## 2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

20. In artikel 5, § 1, van de AVG wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt (minimale gegevensverwerking).
21. Het gaat over een retrospectieve wetenschappelijke studie waarvoor enerzijds gegevens gebruikt worden die bij UZ Leuven verzameld werden in het kader van zorg en anderzijds informatie over terugbetaalde geneesmiddelen afgeleverd in publieke apotheken en ziekenhuisapotheken verzameld door de Belgische verzekeringsinstellingen (VI) in kader van de verplichte ziekteverzekering.
22. De landsbonden van de VI beschikken over gegevens met betrekking tot hun leden, in het kader van de uitvoering van hun wettelijke opdracht in relatie tot de ziekte- en invaliditeitsverzekering. Het doel van het Intermutualistisch Agentschap is om de verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en de informatie hieromtrent te verstrekken (Art. 278 eerste lid Programmawet 24.2/2002) en deze werkzaamheden kunnen uitgevoerd worden op verzoek van o.a. de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu (Art. 278 4 e lid 2°). De finaliteit van de oorspronkelijke verwerking van de persoonsgegevens (en meer specifiek gezondheidsgegevens) door de verzekeringsinstellingen is o.i. verenigbaar met de doeleinden van de latere verwerking, meer bepaald het realiseren van een wetenschappelijke studie. Voorts kan deze wetenschappelijke studie bijdragen tot de wettelijke opdrachten van de VI zoals bepaald in de wet van 6 augustus 1990 (art 3a en b), met name het deelnemen aan de uitvoering van (de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, geregeld bij de gecoördineerde wet van 14 juli 1994).
23. Het INSZ wordt enkel gebruikt door de instellingen die betrokken zijn bij de aanlevering en koppeling van de data. De onderzoekers zullen enkel toegang hebben tot gepseudonimiseerde identificatienummers.
24. Het aantal variabelen dat verzameld wordt, wordt strikt beperkt tot wat noodzakelijk is voor de algemene doeleinden van het onderzoek. Het detail van de gevraagde gegevensset met verantwoording van de proportionaliteit per variabele is bijgevoegd als bijlage.

### Gegevens opgevraagd van UZ Leuven

Lijst van rijkregisternummers van UZ Leuven patiënten met een hormoongevoelige borstkanker, diagnose werd gesteld tussen 2008-2018. De databank bevat informatie over patiënt- en tumorkenmerken die het hervalrisico van borstkanker bepalen. Alsook informatie over de behandeling die deze patiënten hebben ondergaan voor hun borstkanker.

- Diagnose (diag\_mmyy): **maand en jaar van diagnose**

- Patiënteigenschappen:
  - Leeftijd
  - Detectiemethode
  - Menopauzale status: dit bepaalt welk type hormoontherapie gestart wordt
  - Lengte, gewicht en BMI: Hoger BMI heeft meer risico op borstkanker in de menopauze
  - Aantal zwangerschappen: eigenschap die het risico op borstkanker bepaalt
  - BRCA: genetische predispositie
- Tumoreigenschappen:
  - Fenotype, aantal foci, TNM status, ER, PR, HER2 : eigenschappen van de tumor die het risico op herval en prognose bepalen
- Behandeling:
  - (neo)adjuvante chemotherapie: welk type chemo heeft de patiënte gehad
  - Radiotherapie
  - Herceptine
  - Voorstel van anti-hormoontherapie
- Informatie over herval en mortaliteit

### **Gegevens opgevraagd uit de databanken Farmanet en GZSS van het IMA**

#### **IMA FARMANET**

Welke hormoontherapie (tamoxifen, letrozole, anastrozole, exemestane, Goserelin, Triptoreline) en hoeveel verpakkingen patiënten zijn gaan afhalen bij een publieke apotheek tussen de datum van diagnose en de meest recent beschikbare gegevens op het moment van dataselectie. De databank Farmanet bevat informatie over terugbetaalde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die afgeleverd worden in publieke apotheken. Het betreft geneesmiddelen die aan de leden van de zeven Belgische ziekenfondsen werden verstrekt in het kader van de verplichte ziekteverzekering. Het observatieniveau is het individuele geneesmiddel dat op een bepaalde datum aan een persoon werd verstrekt. Van elk geneesmiddel bevat de databank administratieve en boekhoudkundige gegevens die door het ziekenfonds werden geregistreerd. Een geneesmiddel of medische hulpmiddel wordt aangeduid met een CNK-code of het code nationa(a)l(e) codenummer.

#### **IMA GEZONDHEIDSZORGEN**

Welke hormoontherapie (tamoxifen, letrozole, anastrozole, exemestane, Goserelin, Triptoreline) en hoeveel verpakkingen patiënten zijn gaan afhalen bij een ziekenhuisapotheek tussen de datum van diagnose en de meest recent beschikbare gegevens op het moment van dataselectie. De databank Gezondheidszorgen bevat informatie over de gezondheidszorgen die aan de leden van de zeven Belgische ziekenfondsen werden verleend in het kader van de verplichte ziekteverzekering. Het observatieniveau is de individuele geneeskundige verstrekking die op een bepaalde datum aan een persoon werd verleend. Van elke verstrekking bevat de databank administratieve en boekhoudkundige gegevens die door het ziekenfonds werden geregistreerd. Deze databank bevat ook de geneesmiddelen die afgeleverd werden door een ziekenhuisapotheek.

Deze gegevens zijn nodig om na te gaan welke en hoeveel van de 6 verschillende voorgeschreven anti-hormoontherapieën de geselecteerde patiënten effectief zijn gaan afhalen in een apotheek tussen de datum van diagnose en de meest recent beschikbare gegevens op het moment van de dataselectie.

- Identificatie rechthebbende (SS00010)
- **Datum van aflevering: er wordt geen exacte datum gevraagd, maar wel de maand en het jaar van aflevering** (PROCEDURE\_MM en PROCEDURE\_YYYY) van het geneesmiddel
- CNK-code (SS00135) en overeenkomstige ATC-code
- Hoeveelheid (SS00050): aantal verpakkingen per aflevering
- DPP: de maat voor de hoeveelheid in een verpakking

25. Het Comité stelt vast dat het KCE een “small cell”-risicoanalyse zal verrichten op de gegevens.
26. Een exhaustieve lijst van de gegevens en de rechtvaardiging ervan is bijgevoegd als bijlage.
27. Het Comité is van oordeel dat de gegevens proportioneel zijn en verband houden met het vooropgestelde doeleinde.

### 3. OPSLAGBEPERKING

28. Overeenkomstig artikel 5, § 1, e) van de AVG moeten de 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. 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").
29. De gegevens zullen gedurende 2 jaar worden bewaard vanaf de beschikbaarstelling van de gegevens. Twee jaar wordt beschouwd voldoende te zijn om de masterthesis te schrijven, nodige analyses, zoals vooropgesteld in dit dossier, correct uit te voeren. Er wordt hierbij ook rekening gehouden met mogelijke vragen van reviewers bij publicatie in een peer-reviewed wetenschappelijk tijdschrift, die zouden volgen uit de analyse van de gekoppelde databanken.
30. De gegevens worden op de infrastructuur van het IMA, beheerd door de TTP KSZ, tot het eindpunt van het project beschikbaar gehouden voor de onderzoekers, momenteel geschat op 2 jaar vanaf datum van terbeschikkingstelling. Na afloop van de onderzoeksprojecten en na rapportering van de resultaten worden de beschikbare gegevens vernietigd. Het beheer en de

vernietiging van de gegevens worden verzekerd door medewerkers van het IMA & de TTP KSZ.

31. Het Comité machtigt het eHealth-platform om de link te bewaren tussen de identiteit van de betrokken patiënten en het pseudoniem dat gedurende de hele duur van de studie is toegekend. De codeersleutels mogen worden bewaard tot 31 december 2024. De sleutels zullen daarna worden vernietigd.
32. Het Informatieveiligheidscomité beschouwt deze bewaarduur als redelijk.

#### **4. TRANPARANTIE**

33. Overeenkomstig artikel 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 elektronische middelen indien dit passend is, worden verstrekt.
34. Wanneer de persoonsgegevens niet van de betrokkene zijn verkregen, verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke hem/haar alle informatie bedoeld in artikel 14, § 1, van de AVG.
35. Deze verplichting is echter niet van toepassing wanneer het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen, in het bijzonder bij verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, behoudens de in artikel 89, § 1, bedoelde voorwaarden en waarborgen, of voor zover de in § 1 van dit artikel bedoelde verplichting de verwezenlijking van de doeleinden van die verwerking onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen. In dergelijke gevallen neemt de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen om de rechten, de vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen, waaronder het openbaar maken van de informatie<sup>1</sup>.
36. Gezien het om een masterpaper gaat, is deze gelimiteerd in tijd om het werk af te maken. Om alle patiënten te informeren zou onevenredig veel tijd en mankracht vragen ten opzichte van de beperkte studie. Alsook gaat het over patiënten met diagnosedatum van 2008. Het zou onmogelijk zijn deze patiënten te contacteren en toestemming te vragen. Ook hiermee zouden er veel tijd en mankracht nodig hebben. Daarnaast kan de studiepopulatie aanzienlijk kleiner worden en dus ook de kwaliteit en statistische significantie.
37. Het Informatieveiligheidscomité is van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

#### **5. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

---

<sup>1</sup> Art. 14, §5, b) van de AVG.



38. 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)
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 functionaris inzake gegevensbescherming; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenissen 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. Het Comité stelt vast dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd door het UZ Leuven.
41. Het UZ Leuven en het Intermutualistisch Agentschap hebben elk een functionaris voor gegevensbescherming aangesteld.
42. De gepseudonimiseerde gegevens zullen worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke arts van het IMA en de verantwoordelijke arts van het UZ Leuven. Het UZ Leuven zal een andere arts dan de onderzoeker van de studie moeten aanduiden als verantwoordelijke arts, bijvoorbeeld de promotor van de thesis.
43. Het Comité stelt vast dat het een studie in het kader van een master betreft. De relatie tussen de student en de universiteit is in dit geval verschillend als bij een doctoraat. Bijgevolg is het Comité van oordeel dat de student een toelating kan krijgen om te werken met gepseudonimiseerde gegevens binnen de infrastructuur van het IMA mits afsluiten van een overeenkomst tussen de student, het Intermutualistisch Agentschap, het decanaat van de universiteit en het IVC zodat de nodige waarborgen worden voorzien met het oog op de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevens. In dit contract dient ook te worden vermeld dat de student disciplinaire sancties oploopt indien hij deze verbintenissen niet naleeft. Het UZ Leuven is de eindverantwoordelijke van de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens in het kader van deze studie.
44. De kamer sociale zekerheid en gezondheid 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 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 toezichhoudende 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.

Om deze redenen, besluit

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

dat:

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

**UZ Leuven compliantiestudie van borstkankerpatiënten  
met anti-hormoontherapie (P\_HORM01)**

**Data Traject**

**Traject beschrijving:**

De INSZ van elke unieke persoon uit de studiepopulatie (patiënten met een diagnose borstkanker in de periode 2008-2018) wordt door UZ Leuven samen met de maand en het jaar van de diagnose (diag\_mmyy) in een lijst INSZ/diag\_mmyy samengevoegd. UZ Leuven brengt hierna de lijst INSZ/diag\_mmyy over naar de TTP eHealth (**stap 1**).

Vervolgens zal de TTP eHealth voor elke ontvangen INSZ, samen met 2 unieke random numbers (RN1 en RN2), een unieke Cproject aanmaken en zal hierna:

- de nieuwe conversielijst INSZ/RN1 overbrengen naar UZ Leuven (**stap 2.1**)
- de lijst INSZ/RN2/diag\_mmyy overbrengen naar de veiligheidsconsulent van het Nationaal Intermutualistisch College (SPOC NIC) (**stap 2.2**)
- de conversielijst RN1/RN2/Cproject overbrengen naar de TTP VI (KSZ) (**stap 2.3**)

De SPOC NIC converteert elke INSZ tot de unieke C1 en brengt de nieuwe conversielijst C1/RN2/diag\_mmyy over naar de TTP VI (KSZ) (**stap 3**).

De TTP VI (KSZ) vervangt uit de lijst C1/RN2/diag\_mmyy elke C1 door de unieke C2 en brengt de lijst C2/diag\_mmyy over naar IMA DWH (**stap 4**).

Vervolgens selecteert het IMA de data op C2 en brengt C2/Data\_IMA over naar de TTP VI (KSZ) (**stap 5**).

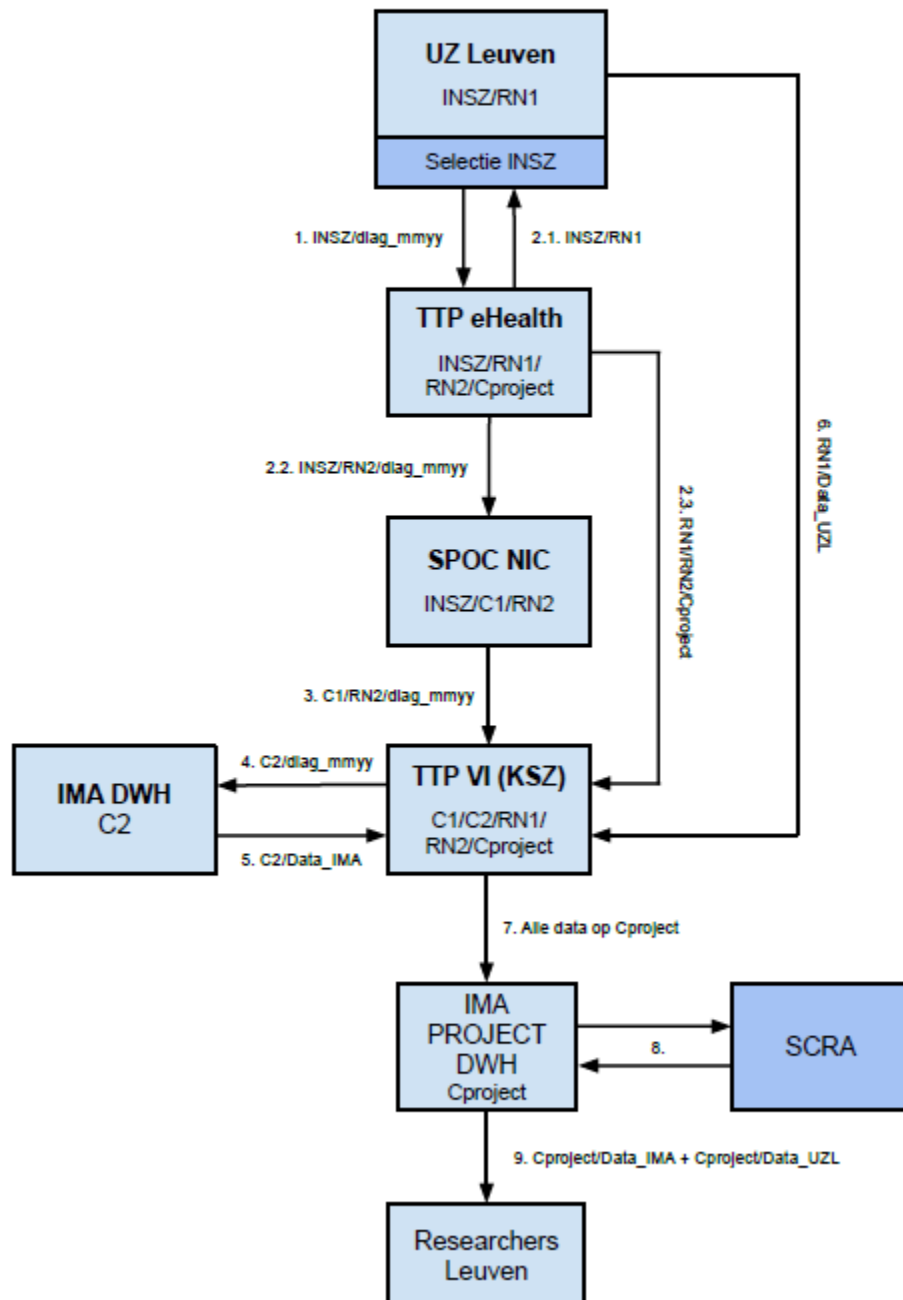
UZ Leuven vervangt in de te koppelen data (Data\_UZL) de INSZ van elke unieke persoon door de RN1 en brengt RN1/Data\_UZL over naar de TTP VI (KSZ) (**stap 6**).

De TTP VI (KSZ) brengt alle data op CProject en brengt deze over naar IMA PROJECT DWH (**stap 7**).

Een Small Cells Risk Analysis (SCRA) wordt uitgevoerd indien nodig geacht door het Informatie-veiligheidscomité (IVC) (**stap 8**).

De datasets CProject/Data\_IMA en Cproject/Data\_UZL worden ter beschikking gesteld aan de onderzoekers (**stap 9**).

**Data Traject Compliantie van borstkankerpatiënten met anti-hormoontherapie (P\_HORM01), Koppeling data IMA - UZ Leuven**



**Overzicht van gebruikte codes:**

	<b>INSZ</b>	<b>RN1</b>	<b>RN2</b>	<b>C1</b>	<b>C2</b>	<b>CProject</b>
<b>UZ Leuven</b>	x	x				
<b>TTP eHealth</b>	x	x	x			x
<b>TTP VI (KSZ)</b>		x	x	x	x	x
<b>SPOC NIC</b>	x		x	x		
<b>IMA DWH</b>					x	
<b>IMA Project DWH</b>						x
<b>Onderzoeker</b>						x