

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

IVC/KSZG/19/140

BERAADSLAGING NR. 19/076 VAN 7 MEI 2019 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR LABORATORIA VOOR PATHOLOGISCHE ANATOMIE EN VERZEKERINGSINSTELLINGEN AAN HET KANKERREGISTER VOOR DE SAMENSTELLING VAN HET CYTO-HISTOPATHOLOGIE REGISTER EN HET GEBRUIK ERVAN IN HET KADER VAN HET WAALS BEVOLKINGSONDERZOEK NAAR BAARMOEDERHALSKANKER

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^o, 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 30 april 2019;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 7 mei 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 ontvangen in het kader van het Waals bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker en de mededelingen van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, die hiermee gepaard gaan.
2. Bij beraadslaging nr. 12/106 van 20 november 2012 werd reeds een machtiging verleend voor het Vlaamse bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker. Deze beraadslaging bestond uit twee luiken:
 - de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door laboratoria voor pathologische anatomie en door verzekeringsinstellingen in het kader van de samenstelling en het gebruik van het cyto-histopathologie register voor baarmoederhalskanker (hierna CHP-register) door de Stichting Kankerregister;
 - de verwerking van persoonsgegevens van het CHP-register door de Stichting Kankerregister in het kader van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker.
3. Het eerste luik blijft bij deze aanvraag ongewijzigd, het tweede luik wordt echter uitgebreid met de verwerking van persoonsgegevens van het CHP-register door BCR in het kader van baarmoederhalskankerscreening in Wallonië.
4. In het kader van het Nationaal Kankerplan van 2008 werd de Stichting Kankerregister aangewezen voor het opstellen van een CHP-register voor baarmoederhalskanker. Dit register moet toelaten om de resultaten van de onderzoeken die een diagnose van baarmoederhalskanker bevestigen en de resultaten in het kader van een vroegtijdige diagnose van baarmoederhalskanker centraal te registreren, met het oog op het faciliteren en de verbetering van de medische opvolging, zowel door het verstrekken van feedback betreffende de individuele patiënten aan de betrokken zorginstellingen en zorgverstrekkers als door het realiseren van en de deelname aan wetenschappelijk onderzoek en bevolkingsonderzoek. Een volledige en correcte registratie van screeningsgegevens en een goede classificatie van precancereuze letsels is immers cruciaal om een patiëntenhistoriek op te stellen en de klinische evolutie van een maligniteit op te volgen. De mededeling van de testresultaten in het kader van de vroegtijdige diagnose van kanker door de laboratoria voor pathologische anatomie en de registratie ervan door de Stichting Kankerregister werden wettelijk bepaald.
5. De inhoud van de persoonsgegevens die dienen te worden geregistreerd in het CHP-register werd vastgelegd door de betrokken instanties, onder andere de Stichting Kankerregister, het RIZIV en het Consilium Pathologicum Belgicum. Volgende dataset dient per registratie door het betreffende laboratorium te worden megedeeld: het identificatienummer van de sociale zekerheid van de patiënt (INSZ), diens voor- en familienaam (indien INSZ ontbreekt), geslacht, geboortedatum, overlijdensdatum, postcode, land, staalnummer, datum staalafname, aanvragend ziekenhuis, RIZIV-nummer van de aanvrager, kwaliteit staal (indien uitstrijkje), diagnostische procedure, orgaan,

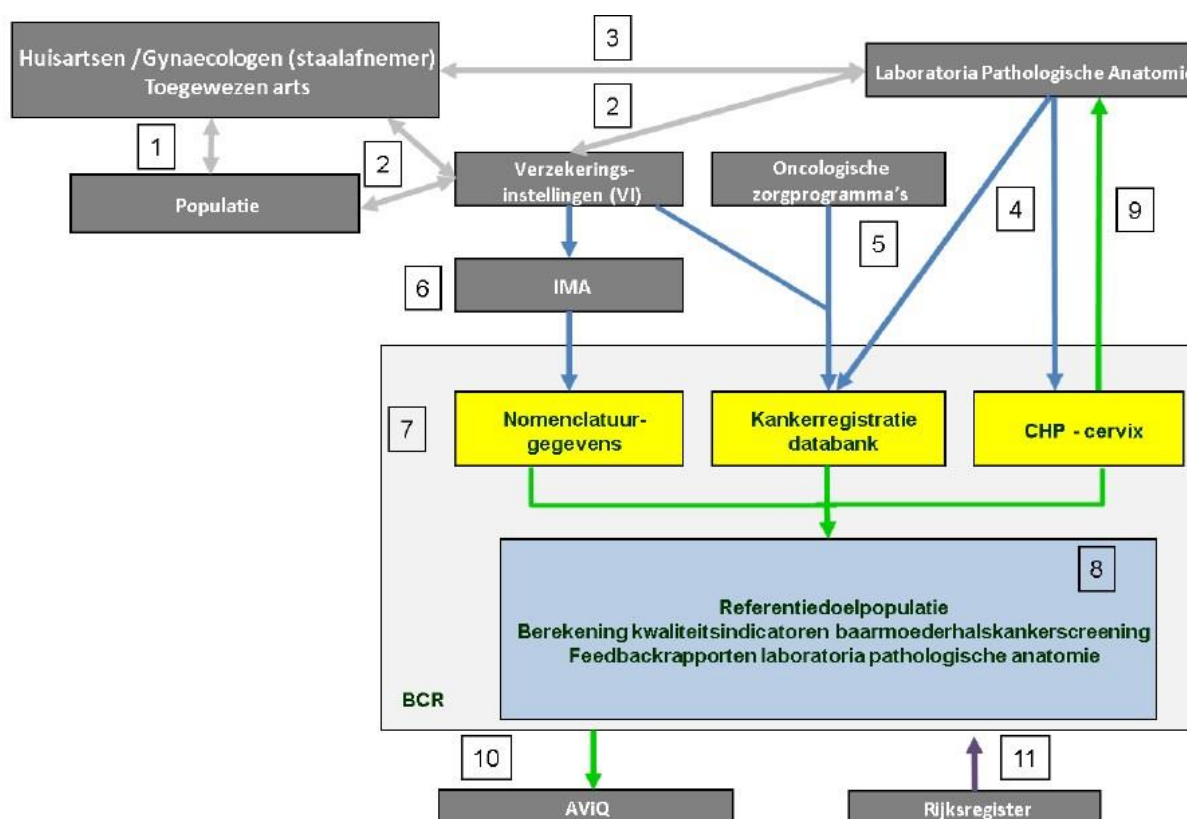
morfologie, zekerheidsgraad, resultaat van HPV test, type van gedetecteerde HPV type, nomenclatuurnummers m.b.t. uitgevoerde analyses.

6. De Stichting Kankerregister beoogt thans de permanente verrijking van het CHP-register met een selectie van persoonsgegevens betreffende de aangerekende prestaties afkomstig van de verzekeringinstellingen en via de tussenkomst van het Intermutualistisch Agentschap¹. Het betreft de nomenclatuurcodes van prestaties die werden verstrekt aan vrouwen vanaf 15 jaar en die relevant zijn in het kader van vroegtijdige opsporing van baarmoederhalskanker, de bijhorende onderzoeken en behandelingen .
7. In tegenstelling tot in Vlaanderen, wordt er in Wallonië geen bevolkingsonderzoek door de overheid georganiseerd. De baarmoederhalskankerscreening gebeurt opportunistisch, op eigen initiatief van de vrouw en/of van de behandelende arts. Elke vrouw heeft immers recht op een terugbetaald screeningsuitstrijkje elke 3 jaar ongeacht de leeftijd.
8. De doeleinden zijn beperkter dan voor het Vlaamse bevolkingsonderzoek. De SKR zal geen ondersteuning bieden voor de organisatie van de screening in Wallonië, maar zal zich beperken tot kwaliteitsevaluatie van de opportunistische screening. Bijgevolg is er geen enkele uitwisseling van gegevens met een screeningsorganisatie. Voor deze kwaliteitsevaluatie is het wel noodzakelijk de doelpopulatie voor baarmoederhalskankerscreening te kennen. Deze doelpopulatie bevat het rijksregisternummer van vrouwen die binnen de leeftijdscategorie van 25-64 jaar vallen en gedomicilieerd zijn in Wallonië. Deze doelpopulatie zal worden opgevraagd bij het Rijksregister. Om toegang te krijgen tot deze gegevens werd een aanvraag ingediend bij de diensten van het Rijksregister.
9. Alle vrouwen die deel uitmaken van de doelpopulatie vanaf screeningsjaar 2013 worden opgenomen in het Waals bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker. Om tot deze doelpopulatie te behoren dienen de volgende voorwaarden te zijn voldaan:
 - op 1 januari van het betreffende jaar gedomicilieerd zijn in Regio Wallonië
 - binnen de correcte leeftijdscategorie behoren van 25-64 jaar oud voor het betreffende jaar, bijvoorbeeld:
 - o voor 2013: geboortejaren 1949-1988
 - o voor 2014: geboortejaren 1950-1989
 - o voor 2015: geboortejaren 1951-1990
 - o voor 2016: geboortejaren 1952-1991
 - o voor 2017: geboortejaren 1953-1992
 - o voor 2018: geboortejaren 1954-1993
 - o enzovoort
10. Het rijksregisternummer zal eenmalig retrospectief opgevraagd worden bij het Rijksregister voor de jaren 2013 t.e.m. 2018. Daarna zal deze recurrent opgevraagd en verwerkt worden (eenmaal per jaar). Om voor regio Wallonië kwaliteitsindicatoren te berekenen, die vergelijkbaar zijn met deze van regio Vlaanderen, moet de SKR een correcte selectie

¹ Voor organisatorische redenen wordt gekozen om de benodigde persoonsgegevens via de koepelorganisatie IMA in te zamelen.

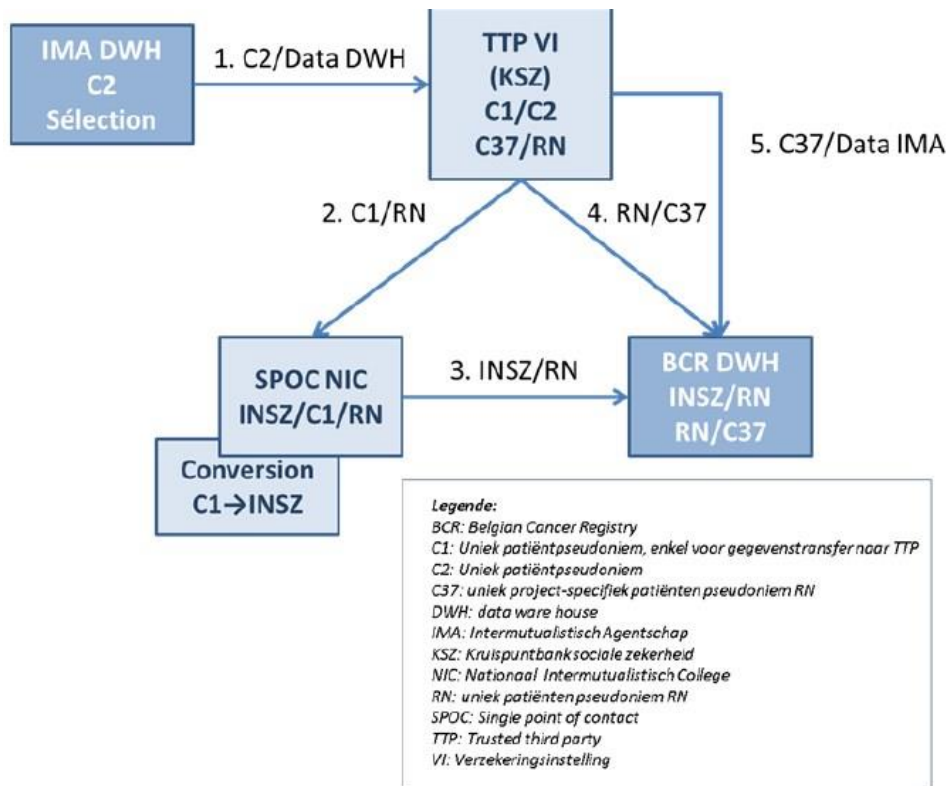
kunnen maken van alle persoonsgegevens uit de beschikbare databanken voor alle vrouwen die deel uit maken van de Waalse doelpopulatie.

11. De SKR vraagt een machtiging voor de koppeling van beschikbare databanken voor de berekening van de kwaliteitsindicatoren en opstellen van de feedbackrapporten voor de Waalse laboratoria voor pathologische anatomie naar analogie met de beraadslaging nr. 12/106 van 20/11/2012 voor het Vlaamse bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker. De koppelingen worden uitgevoerd op basis van de rijksregisternummers uit de doelpopulatie afkomstig van het Rijksregister.
12. Voor operationele doeleinden moet de SKR over het rijksregisternummer kunnen beschikken gelet op het primordiaal belang van een correcte identificatie om individuele patiëntendossiers correct te kunnen aanvullen. De berekening van de kwaliteitsindicatoren en opstellen van de feedbackrapporten vallen beide onder de operationele doeleinden van SKR, waarvoor SKR reeds voor de Vlaamse regio machtiging heeft gekregen.
13. Analoog met de Vlaamse regio wordt gevraagd om in het kader van de evaluatie van het Waalse baarmoederhalskankerscreening door de SKR kwaliteitsindicatoren te laten berekenen op het niveau van de laboratoria (analyse van de stalen), op het niveau van de behandelend arts of zorgverstreker (kwaliteit van afname staal, medische opvolging), betreffende de evaluatie en analyse van alle cervixtumoren.
14. Aan de hand van de kwaliteitsindicatoren zal jaarlijks een rapport worden opgemaakt met geaggregeerde cijfers en overgemaakt worden aan AViQ. Bij het Vlaams bevolkingsonderzoek vindt naar analogie een rapportering plaats aan het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid. Behoudens toestemming van het betrokken laboratorium of de betrokken zorgverlener, bevat deze rapportering geen evaluaties op het niveau van de geïdentificeerde individuele zorgverlener of laboratorium, noch andere persoonsgegevens.
15. De gegevensstromen verlopen volgens onderstaande schema's:



- 1) Afname van een baarmoederhalsuitstrijkje door huisarts of gynaecoloog en resultaatsmededeling.
- 2) Aanrekening van staalafname en analyse aan Verzekeringsinstellingen en terugbetaling.
- 3) Opsturen van staal naar laboratorium voor pathologische anatomie, resultaatsmededeling van laboratorium pathologische anatomie aan aanvragende arts.
- 4) Overdracht van alle testresultaten van onderzoeken in het kader van de (vroegtijdige) opsporing van baarmoederhalskanker vanuit de laboratoria voor pathologische anatomie naar SKR.
- 5) Kankerregistratiedatabank met gegevens afkomstig van de laboratoria voor pathologische anatomie, de oncologische zorgprogramma's en de verzekeringinstellingen.
- 6) Overdracht van nomenclatuurgegevens relevant voor de opsporing, opvolgingen behandeling van baarmoederhalskanker vanuit de Verzekeringinstellingen, via het IMA, naar SKR.
- 7) Registratie van ontvangen gegevens door SKR.
- 8) Koppeling van beschikbare databanken voor de berekening van de kwaliteitsindicatoren en opstellen van de feedbackrapporten voor de laboratoria voor pathologische anatomie. De koppelingen worden uitgevoerd op basis van de rijksregisternummers uit de referentiedoelpopulatie afkomstig van het Rijksregister.
- 9) Laboratoria ontvangen in het kader van kwaliteitsmonitoring feedbackrapporten.
- 10) Rapportering door SKR aan AViQ.
- 11) Overdracht van referentiedoelpopulatie vanuit Rijksregister naar SKR.

16. De gegevensoverdrachten in stappen 4 en 5 en de koppelingen binnen SKR (stappen 7 en 8) gebeuren op grond van het INSZ of het rijksregisternummer, zoals voorzien in het regelgevend kader van SKR. Aangezien het Intermutualistisch Agentschap niet beschikt over het INSZ, zal volgende procedure worden toegepast:



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

II. BEVOEGDHEID

17. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 2°, a), van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid is het informatieveiligheidscomité bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging voor de koppeling van persoonsgegevens van het Kankerregister aan externe gegevens.
18. Het Informatieveiligheidscomité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

19. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is overeenkomstig artikel 9, 1 van de GDPR in principe verboden.
20. Overeenkomstig artikel 9, 2, h), i) en j) van de GDPR is het verbod niet van toepassing wanneer resp.:
 - de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, (...), medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker;
 - de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid (...);
 - de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 1 van de GDPR, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht (...);
21. Bij beraadslaging nr. 12/106 van 20 november 2012 werd reeds een machtiging verleend voor het Vlaamse bevolkingsonderzoek, waarmee het Waals bevolkingsonderzoek grotendeels overlapt.
22. Het comité oordeelt dat de verwerking van persoonsgegevens toelaatbaar is.

B. DOELBINDING

23. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

24. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

25. 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.
26. 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 proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van geaggregeerde gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van geaggregeerde gegevens, kunnen gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden verwerkt. Indien het doeleinde niet kan verwezenlijkt worden met gepseudonimiseerde gegevens, mogen niet-gepseudonimiseerde gegevens worden verwerkt.
27. Het comité stelt vast dat het in casu noodzakelijk is om niet-gepseudonimiseerde gegevens te verwerken gelet op de individuele opvolging van de patiënt.
28. Het opstellen van de feedbackrapporten en evaluatierapporten is een operationeel doeleinde waarvoor de SKR over het rijksregisternummer moet kunnen beschikken gelet op het primordiaal belang van een correcte identificatie om individuele patiëntendossiers correct te kunnen aanvullen en ook te kunnen terugkoppelen naar de betrokken laboratoria.
29. Overeenkomstig artikel 5 van de wet houdende verankering van het principe van de unieke gegevensinzameling in de werking van de diensten en instanties die behoren tot of taken uitvoeren voor de overheid en tot vereenvoudiging en gelijkschakeling van elektronische en papieren formulieren, heeft het comité de bevoegdheid om het gebruik van het rijksregisternummer toe te staan telkens als over een gegevensstroom of verwerking van persoonsgegevens wordt beslist. Deze beslissing geldt als machtiging in uitvoering van artikel 8 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen. In casu acht het comité het toelaatbaar dat het rijksregisternummer wordt gebruikt.

Bovendien ontving de SKR reeds een machtiging voor het gebruik van rijksregisternummer en de permanente toegang tot volgende gegevens: de naam en de voornamen, de geboortedatum, het geslacht, de postcode van de hoofdverblijfplaats, de datum van overlijden (beraadslaging van het Sectoraal Comité voor het Rijksregister nr. 31/2009 van 18 mei 2009; beraadslaging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, Afdeling Sociale Zekerheid nr. 09/040 van 7 juli 2009).

30. Het comité benadrukt dat wat betreft het aspect “rijksregisternummer” de huidige machtiging van het informatieveiligheidscomité zich louter uitstrekt tot het gebruik van dit nummer. Wat betreft de eenmalige opvraging van INSZ nummers van de doelpopulatie voor de jaren 2013 t.e.m. 2018 en de recurrente opvraging vanaf 2019 uit het Rijksregister is het informatieveiligheidscomité niet bevoegd. Dit aspect van de aanvraag moet door de diensten van het Rijksregister worden beoordeeld.
31. Wat de gekoppelde persoonsgegevens, die in het CHP-register worden bewaard, betreft, neemt het comité akte van het feit dat de Stichting Kankerregister overeenkomstig de beraadslaging nr. 31/2009 van 18 mei 2009 van het Sectoraal comité van het Rijksregister erin voorziet dat de gegevens die vanaf 30 jaar na het overlijden alleen nog in geaggregeerde vorm zullen worden bijgehouden. Terzake kan eveneens verwezen worden naar de beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009 van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, waarin voor de mededeling van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen eenzelfde bewaartermijn werd aanvaard.
32. Het comité oordeelt dat de aanvraag proportioneel is.

D. TRANSPARANTIE

33. 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.
34. Overeenkomstig artikel 14, 5, c) van de GDPR wordt de verantwoordelijke voor de verwerking van deze bedoelde kennisgeving vrijgesteld wanneer het verkrijgen of verstrekken van de gegevens uitdrukkelijk is voorgeschreven bij Unie- of lidstatelijk recht. De mededeling van de persoonsgegevens door de laboratoria voor pathologische anatomie in het kader van de samenstelling door het CHP-register is bijgevolg vrijgesteld van de verplichting tot kennisgeving, alsook de verwerking van persoonsgegevens door de SKR².
35. De verantwoordelijke voor de verwerking wordt van deze bedoelde kennisgeving eveneens vrijgesteld wanneer met name voor statistische doeleinden of voor historisch of wetenschappelijk onderzoek of voor bevolkingsonderzoek met het oog op de bescherming en de bevordering van de volksgezondheid, de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost. Gelet op het grote aantal personen (ongeveer 954.000 vrouwen per jaar) wiens persoonsgegevens zal worden verwerkt, kan het comité ermee instemmen dat de kennisgeving onevenredig veel moeite zou kosten.
36. Het comité oordeelt dat de aanvraag voldoet aan de transparantie-eisen.

² Art. 138 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen; art. 39 van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

37. 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.
38. 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.
39. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het comité stelt vast dat dit het geval is.
40. Het comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.

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 en het verkrijgen van een machtiging van de diensten van het Rijksregister voor wat betreft de gegevens afkomstig uit diens registers.

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).