

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

IVC/KSZG/20/350

BERAADSLAGING NR. 16/039 VAN 19 APRIL 2016, GEWIJZIGD OP 24 NOVEMBER 2020, BETREFFENDE DE UITWISSELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET CENTRE BRUXELLOIS DE COORDINATION POUR LE DEPISTAGE ET LA PREVENTION DES CANCERS (BRUPREV), DE STICHTING KANKERREGISTER, DE VERZEKERINGSINSTELLINGEN EN HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP IN HET KADER VAN HET BEVOLKINGSONDERZOEK NAAR BORSTKANKER IN HET BRUSSELS HOOFDSTEDELIJK GEWEST

De kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid van het Informatieveiligheidscomité (hierna: “het Comité”),

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, 2^o a), 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 machtigingsaanvraag vanwege de Stichting Kankerregister;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 11 april 2016 en 11 augustus 2020;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 24 november 2020, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Stichting Kankerregister verzoekt een machtiging voor het realiseren van specifieke gegevensstromen tussen volgende organisaties binnen het bevolkingsonderzoek naar borstkanker: het “Centre bruxellois de Coordination pour le dépistage et la prévention des cancers” (Bruprev)¹, de Stichting Kankerregister en de verzekeringsinstellingen (via het Internutualistisch Agentschap).
2. De beoogde gegevensstromen moeten toelaten:
 - om het bevolkingsonderzoek in het Brussels Gewest efficiënt te kunnen organiseren door selectielijsten op te stellen;
 - om het bevolkingsonderzoek naar borstkanker in het Brussels Gewest te evalueren;
 - Om nooit-deelnemers aan het bevolkingsonderzoek naar borstkanker in het Brussels Gewest te identificeren teneinde deze personen individueel te informeren en sensibiliseren²;, alsook deze personen te selecteren voor een schriftelijke bevraging;
 - Om de follow-up te evalueren na een afwijkende screening voor het bevolkingsonderzoek naar borstkanker in het Brussels Gewest;
 - Om vrouwen te identificeren die geen (aangewezen) follow-up onderzoek ondergingen na een afwijkende screening en hen te contacteren om alsnog een vervolgonderzoek te laten uitvoeren;
 - Om de GMD-artsen van vrouwen uit de doelpopulatie voor borstkankerscreening in Brussel te identificeren zodat zij betrokken kunnen worden bij:
 - o Een correcte resultaatsmededeling van de screeningsmammografie;
 - o Sensibilisatie/informatieverstrekking aan hun eigen patiënten die nooit deelnemen aan mammografische screening, noch binnen, noch buiten het bevolkingsonderzoek;
 - o Het contacteren van hun eigen patiënten zonder aangewezen vervolgonderzoek na afwijkende screening (Fail-safe).

¹Voorheen genaamd «Centre bruxellois de Coordination pour le dépistage du cancer du sein» (Brumammo).

² In het protocolakkoord van 28 september 2009 werd expliciet opgenomen dat de Gemeenschappen zich ertoe verbinden de doelpopulatie op afdoende wijze te informeren en sensibiliseren tot deelname aan de bevolkingsonderzoeken. Door de sensibilisatielijsten kunnen personen die nooit deelnemen geïdentificeerd worden. Een individuele sensibilisering van/informatieverstrekking aan deze personen draagt bij tot het maken van een geïnformeerde keuze voor al dan niet deelname aan het bevolkingsonderzoek. Hierbij zullen zij geïnformeerd worden over het bestaan van een op populatieniveau, kwaliteitsvol georganiseerd bevolkingsonderzoek en de voor- en nadelen van deelname

- Om uitgebreide individuele feedbackrapporten op te stellen voor alle laboratoria voor pathologische anatomie in België over de kwaliteit van de aangeleverde borstgegevens en de diagnostiek: Deze rapporten bevatten geaggregeerde gegevens die benchmarking toelaten. De andere laboratoria zijn steeds geanonimiseerd.
3. Vrouwen die in Brussel gedomicilieerd zijn, kunnen een mammotest ondergaan tussen 1 januari van het jaar waarin ze 50 worden en 31 december van het jaar waarin ze 69 worden. Het is aanbevolen dit onderzoek om de twee jaar te herhalen:
 - hetzij op basis van een voorschrift van de huisarts of gynaecoloog;
 - hetzij naar aanleiding van een uitnodigingsbrief die aan hen persoonlijk wordt gericht.
 4. Vrouwen die voldoen aan volgende criteria moeten worden geselecteerd:
 - specifieke aansporing voor een periode van maximum 2 jaar in functie van de referentiedatum van de selectie: registratie van een bilaterale mammografie in de database van het IMA in de 2 jaar voorafgaand aan de datum van de selectielijst;
 - uitsluiting voor een periode van 10 jaar: registratie van een invasieve borstkanker of borstkanker in situ (C50) in de kankerdatabase van het Kankerregister in de 10 jaar voorafgaand aan de datum van de selectielijst;
 - definitieve uitsluiting:
 - o bilaterale mastectomie;
 - o weigering tot deelname meegedeeld aan het Bruprev.
 5. Om de vrouwen die op het moment van het opstellen van de selectielijsten géén mammografie dienen te ondergaan te selecteren, om follow-up na een afwijkende mammografie te evalueren en een Fail-safe te organiseren, om nooit-deelnemers te identificeren en om de GMD-artsen van vrouwen uit de doelpopulatie te identificeren, is het noodzakelijk dat er persoonsgegevens die de gezondheid betreffen worden uitgewisseld tussen het IMA (onder andere de nomenclatuurcodes gelieerd aan voormelde uitsluitingsgronden), de Stichting Kankerregister en Bruprev.
 6. Schematisch gezien zullen de gegevensstromen als volgt verlopen:

Algemeen overzicht:

- 12) Overdracht van gegevens met betrekking tot nieuwe borstkankerdiagnoses vanuit de oncologische zorgprogramma's naar de Stichting Kankerregister
- 13) Overdracht van nomenclatuurgegevens en identificatiegegevens van de GMD(+)-houdende arts vanuit de verzekeringsinstellingen, via het Intermutualistisch Agentschap (IMA), naar de Stichting Kankerregister
- 14) Koppeling binnen de Stichting Kankerregister van de screeningsgegevens, de kankergegevens, gegevens uit het CHP borst en de gegevens van het IMA met als doel het bevolkingsonderzoek te coördineren en evalueren
- 15) Uitwisseling van gegevens (uitsluitingslijsten, screengedetectede kankers, intervalkankers, follow-up lijsten, sensibilisatielijsten, artsenbestanden) tussen het BRUPREV en de Stichting Kankerregister

Gegevensstroom 1: BRUPREV ontvangt identificatie-en administratieve gegevens van de doelpopulatie (vrouwen van 50-69 jaar) vanuit de Kruispuntbank Sociale Zekerheid (KSZ). De gegevens die vanuit KSZ ontvangen worden zijn; NISS, achternaam, voornaam, adres, postcode, woonplaats. Het KSZ neemt adresveranderingen, sterfgevallen, "in" en "uit" populatie op in deze gegevens.

Gegevensstroom 2-3-4-5: Een uitnodigingsbestand wordt opgemaakt, rekening houdend met uitsluitingslijsten (zie gegevensstroom), zodat uitnodigingsbrieven aan de doelpopulatie verstuurd kunnen worden. Identificatiegegevens (naam, adresgegevens en INSZ), nodig voor het drukken van uitnodigingsbrieven, worden doorgegeven aan de drukker (stroom 2). Hiervoor tekent deze een confidentialiteitsverklaring. Via deze brief worden de vrouwen uit het uitnodigingsbestand uitgenodigd tot deelname aan de screening voor borstkanker. Indien de vrouwen dit wensen, kunnen ze BRUPREV informatie over (niet)-deelname verschaffen (stroom 3). Samen met de brief wordt eveneens een lijst met erkende mammografische eenheden doorgestuurd. De deelnemer dient contact op te nemen en een afspraak te maken bij één van de erkende eenheden. Op de dag van de afspraak informeert de vrouw haar mutualiteit en de contactgegevens van de arts (verwijzer) naar wie de mammografie wordt gestuurd. Ze wordt ook uitgenodigd om een vragenlijst in te vullen waarmee ze akkoord gaat met de opname van haar persoonlijke gegevens in een computerdatabase (RIS) die specifiek is voor het borstkankerscreeningsprogramma. In de goedgekeurde mammografische eenheid wordt de eerste lezing van de mammografie beelden uitgevoerd en gepseudonimiseerd in het RIS en worden de beelden met veilige elektronische middelen naar BRUPREV gestuurd (1^{ste} lezing). De tweede lezing wordt in BRUPREV uitgevoerd door een van de radiologen (2^{de} lezing) en het resultaat van zijn lezing wordt eveneens in de RIS gepseudonimiseerd. Bij een discrepantie wordt een derde lezing uitgevoerd. Het uiteindelijke resultaat van de mammografie is via RIS beschikbaar voor de mammografische eenheid.

Gegevensstroom 6-7-8: BRUPREV licht de opgegeven/verwijzende/GMD(+)arts in over het resultaat (stroom 6). Dit gebeurt per post. Wanneer de mammografie positief is, stuurt BRUPREV een brief met de uitslag naar de verwijzende arts, evenals een brief aan de vrouw met het verzoek contact op te nemen met haar verwijzende arts. De verwijzende arts stelt zijn patiënt op de hoogte van het resultaat (stroom 7). Bij een mammografie waarvoor aanvullend onderzoek nodig is, schrijft de verwijzer dit aanvullend onderzoek voor. In het geval dat een mammografie aanvullende onderzoeken vereist ("positieve" mammografie) om de zorg voor de vrouw te garanderen, wordt aan de uitslagbrief een antwoordstrookje

toegevoegd. De verwijzende arts moet dit stomp teruggeven aan BRUPREV. Voor een mammografie waarvoor aanvullende onderzoeken nodig zijn, maakt de vrouw een afspraak bij een gespecialiseerde afdeling naar keuze om de onderzoeken te laten uitvoeren (Stroom 8).

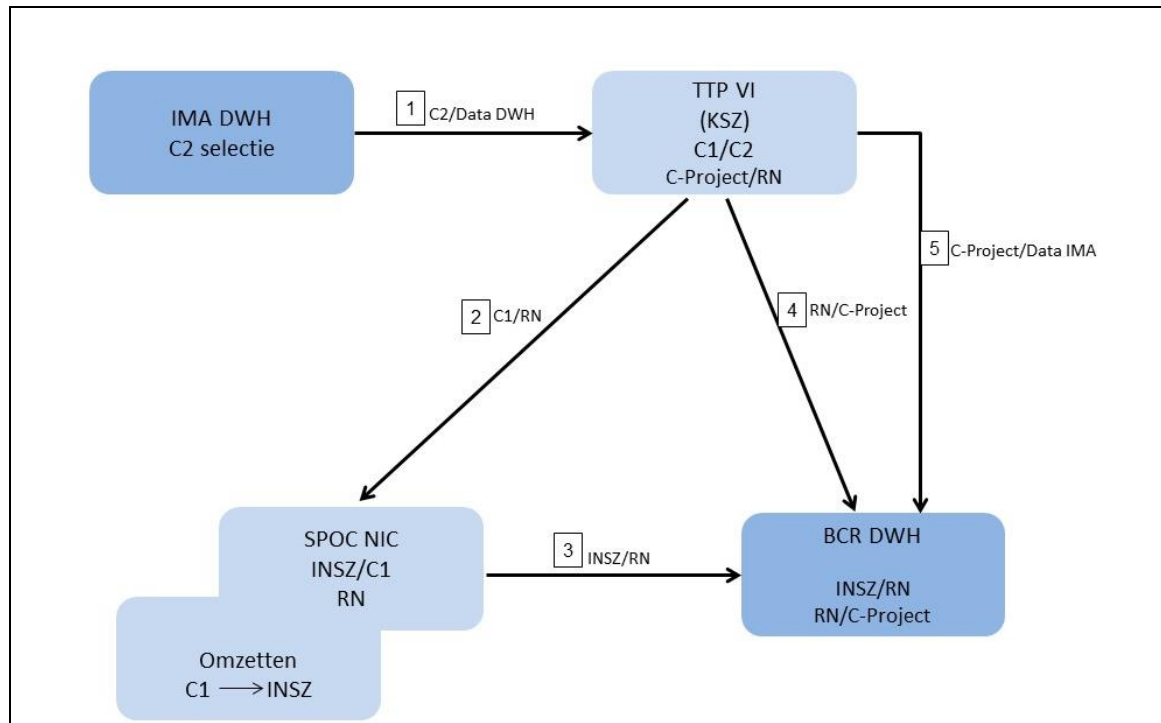
Gegevensstroom 9-10: Vrouwen met een afwijkende screeningsmammografie worden door BRUPREV geadviseerd verder onderzoek te laten uitvoeren, via hun opgegeven/verwijzend/GMD(+)-arts. Tijdens een vervolgonderzoek kan een staalafname plaatvinden. Deze stalen worden opgestuurd naar laboratoria voor pathologische anatomie. Indien een maligniteit wordt vastgesteld, worden deze vrouwen verder opgevolgd via de oncologische zorgprogramma's. De resultaten worden meegedeeld aan de specialist en aan de arts die de aanvullende onderzoeken heeft aangevraagd.

Gegevensstroom 11-12: Door de Gecoördineerde Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (Belgisch Staatsblad 18/06/2015) (art 138 §2) beschikt de Stichting Kankerregister over een wettelijke basis voor: de registratie van gegevens in het kader van vroegtijdige opsporing van kanker afkomstig van de diensten voor pathologische anatomie en klinische biologie/hematologie. Daarnaast worden gegevens over nieuwe borstkankerdiagnoses door de oncologische zorgprogramma's aan Stichting Kankerregister doorgegeven (stroom 12).

Gegevensstroom 13: De overdracht van de relevante nomenclatuurcodes vanuit de verzekeringsinstellingen via het IMA naar Stichting Kankerregister (stroom 13) zijn onontbeerlijk voor het bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Ze zijn noodzakelijk voor de bepaling van de opvolgingsonderzoeken na een afwijkende mammografie, het opstellen van uitsluitingslijsten en het bepalen van werkelijke niet-deelnemers voor analyses door de Stichting Kankerregister. De overdracht van deze gegevens vanuit de VI's naar BCR via het IMA en de pseudonimisering van de bijhorende persoonsgegevens zal op een gelijkaardige manier verlopen zoals goedgekeurd in de beraadslagingen voor het opzetten van gegevensstromen tussen de verzekeringsinstellingen, de Stichting Kankerregister en het centrum voor kankeropsporing in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker³. Analoog zal voor de gegevensoverdracht in het kader van het bevolkingsonderzoek Borstkanker gebruik gemaakt worden van de pseudonomisering C49 (schema 2). De gegevensstromen voor de overdracht van nomenclatuurgegevens van de verzekeringsinstellingen (VI's) naar de Stichting Kankerregister en pseudonimisering van bijbehorende persoonsgegevens verloopt als volgt:

³ Beraadslaging nr. 14/115 van 16 december 2014, gewijzigd op 20 maart 2018, betreffende de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het centrum voor kankeropsporing, de stichting kankerregister en de verzekeringsinstellingen in het kader van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker

Gegevensstroom voor het bekomen van nomenclatuurgegevens:



Legende:

VI: Verzekeringsinstellingen

TTP: Trusted Third Party

IMA: Inter mutualistisch Agentschap

BCR: Stichting Kankerregister

INSZ: Identificatienummer Sociale Zekerheid

C1: uniek patiëntpseudoniem enkel voor gegevenstransfer naar TTP

RN: specifiek patiëntpseudoniem voor transport sociale persoonsgegevens

C-Project: projectspecifiek, uniek patiëntpseudoniem (C37: baarmoederhals, C40: dikke darm, C47: borst)

IMA beschikt via structurele leveringen over alle VI data relevant voor dit traject.

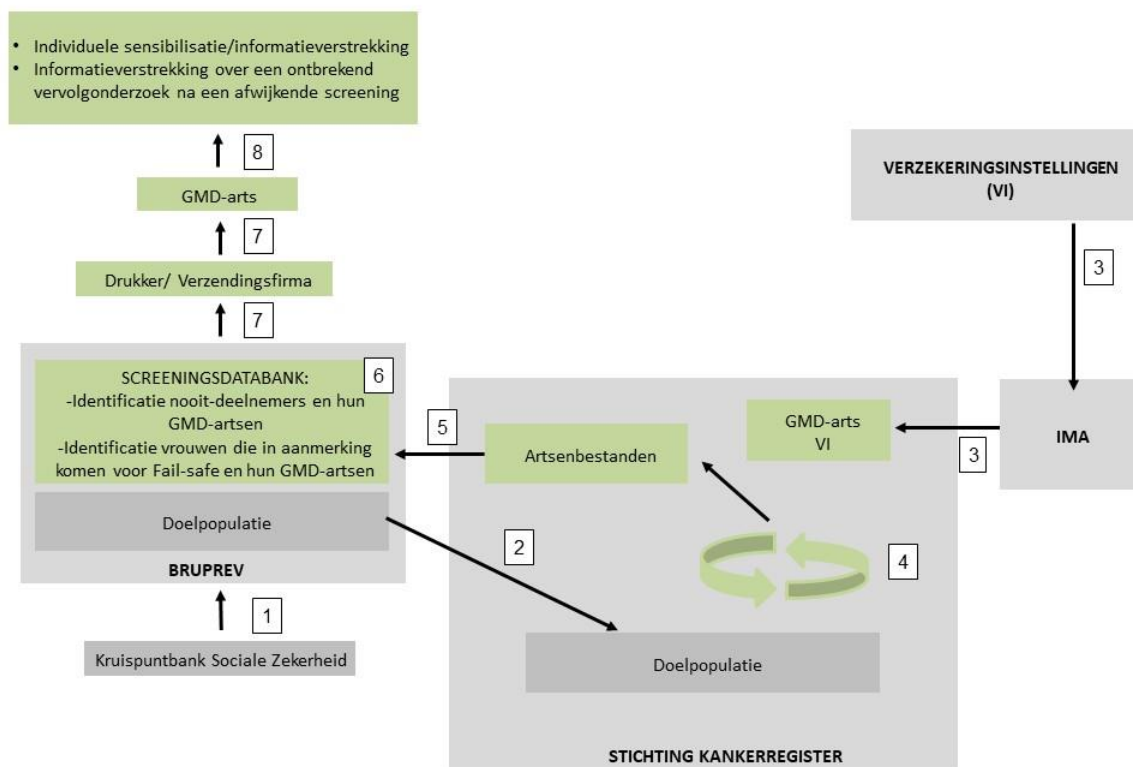
- 1) IMA voert de selectie uit van de GMD-artsen voor de personen uit de doelpopulaties voor de bevolkingsonderzoeken [C2].
 - De TTP-VI (KSZ) ontvangt de selectielijsten en converteert C2 naar C1.
 - De TTP pseudonimiseert C1 tot een projectspecifiek, uniek patiënten pseudoniem RN alsook C-project (C37: Baarmoederhals, C40: Dikkedarm, C49: Borst).
- 2) Opmaken en doorgeven van de correspondentietabel C1/RN aan SPOC NIC.
 - De veiligheidsconsulent NIC converteert de C1 naar INSZ.
- 3) SPOC NIC maakt de correspondentietabel INSZ/RN over aan de Arts-toezichthouder van BCR.
- 4) Opmaken en doorgeven van een correspondentietabel RN/C-project aan de Arts-toezichthouder van het Kankerregister.
- 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 BCR.

Daarnaast zal voor iedere vrouw uit de doelgroep de identificatiegegevens van de GMD(+) (globaal medisch dossier)-houdende arts worden opgevraagd door Stichting Kankerregister

bij het Intermutualistisch Agentschap. Hiervoor zal het IMA de C49-gepseudonimiseerde patiënten per nominatieve GMD(+)-arts overmaken aan de Stichting Kankerregister. Deze gegevens zullen door de Stichting Kankerregister gedecodeerd worden op INSZ-nummer op basis van de informatie die zij ontvangen van de veiligheidsconsulent van het Nationaal Intermutualistisch College (NIC). Vervolgens zal de Stichting Kankerregister de nominatieve informatie betreffende de GMD(+)-arts koppelen aan het doelpopulatiebestand op basis van INSZ en deze selectie doorgeven aan BRUPREV. De Stichting Kankerregister zal identificatiegegevens van de GMD(+)-arts toevoegen aan het uitnodigingsbestand dat overgemaakt wordt aan BRUPREV (schema 3). Deze arts zal op de uitnodigingsbrief vermeld worden als resultaat-ontvangende arts. Dit kan door de deelnemster gewijzigd worden.

De gegevensstromen en koppelingen nodig voor het opstellen en gebruik van artsenbestanden voor het bevolkingsonderzoek naar borstkanker in Brussel verloopt als volgt:

Gegevensstroom voor het bekomen van de artsenbestanden:



- 1) Overdracht van de doelpopulatie van de Kruispuntbank Sociale Zekerheid naar BRUPREV.
- 2) Overdracht van de uitnodigingsbestanden voor de bevolkingsonderzoeken vanuit BRUPREV naar Stichting Kankerregister (BCR) voor het opstellen van uitsluitingslijsten/sensibilisatielijsten/artsenbestanden.

- 3) Overdracht van de GMD-artsen van de personen uit de doelpopulaties voor de bevolkingsonderzoeken vanuit de verzekeringsinstellingen, via het IMA, naar BCR. Schema 2 toont hoe deze gegevens vanuit het IMA aan BCR worden overgedragen.
- 4) Koppeling van de uitnodigingsbestanden voor de bevolkingsonderzoeken met de GMD-artsen voor het opstellen van de artsenbestanden voor het bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Dit bestand bevat voor elke persoon uit de uitnodigingsbestanden gegevens over zijn GMD-arts indien beschikbaar.
- 5) Doorgeven van de artsenbestanden vanuit BCR naar BRUPREV.
- 6) Registratie van deze gegevens in de screeningsdatabank van BRUPREV en selectie van GMD-artsen van personen die in aanmerking komen voor individuele sensibilisatie/informatieverstrekking en/of Fail-safe.
- 7) Het informeren, al dan niet via een externe verwerker die instaat voor het drukken en verzenden van de brieven, van de GMD-artsen over hun patiënten die in aanmerking komen voor individuele sensibilisatie/informatieverstrekking en/of Fail-safe.
- 8) Contacteren, informeren en/of sensibiliseren van hun eigen patiënten die nooit deelnemen, zich (ook) laten screenen buiten het bevolkingsonderzoek en /of geen vervolgonderzoek kregen na een afwijkende screening (Fail-safe), door de GMD-artsen, eventueel in samenwerking met BRUPREV. In de toekomst zouden deze artsen eveneens ingeschakeld kunnen worden voor het uitvoeren van enquêtes bij hun eigen patiënten.

Gegevensstroom 14-15: Stichting Kankerregister ontvangt van BRUPREV de INSZ en de doelpopulatie (stroom 15). Na koppeling van dit bestand met nomenclatuurgegevens afkomstig van het IMA en met de kankergegevens en gegevens van CHP borst, kan Stichting Kankerregister uitsluitingslijsten opstellen (stroom 14). Daarnaast zal Stichting Kankerregister na koppeling met informatie over de GMD(+) arts (eveneens afkomstig van het IMA) een artsenbestand kunnen opstellen. Het artsenbestand en de uitsluitingslijsten worden overgemaakt aan BRUPREV (stroom 15). Daarnaast ontvangt Stichting Kankerregister van BRUPREV de screeningsgegevens van deelnemers en niet-deelnemers (stroom 15). Na koppeling met de borstkankergegevens, de gegevens van het CHP borst, de nomenclatuurgegevens afkomstig van het IMA (stroom 14) kan informatie over follow-up na afwijkende mammografie en informatie over screengedeteteerde kankers en intervalkankers teruggekoppeld worden naar BRUPREV door Stichting Kankerregister (stroom 15). Bovendien kan Stichting Kankerregister op basis van deze gegevens analyses over tumorkarakteristieken van screengedeteteerde kankers, intervalkankers en kankers bij niet-deelnemers uitvoeren en geaggregeerd rapporteren. Deze koppelingen laten eveneens toe kwaliteitsindicatoren te berekenen en analyses te doen in het kader van de evaluatie van het bevolkingsonderzoek.

Met het oog op de analyse van screngedeteteerde kankers en intervalkankers zal de Stichting Kankerregister volgende screeningsgegevens ontvangen van BRUPREV na extractie uit de screeningsdatabank (RIS) (indien de deelnemers toestemming hebben gegeven):

- m.b.t. deelnemers met een negatieve mammografie: INSZ, ID screeningscentrum, datum screeningsmammografie, hoeveelste screeningsmammografie;
- m.b.t. deelnemers met een afwijkende mammografie: INSZ, ID screeningscentrum, datum screeningsmammografie, hoeveelste screeningsmammografie, result further assessment (= registratie opvolging), T-score, lymfeknopenstatus, metastasering, invasieve type, lateraliteit. Deze lijst wordt door de Stichting kankerregister aangevuld met de borstkankerregistratiegegevens. Indien er bij deze personen een kanker werd gediagnosticeerd gedurende de 2 jaar na de screeningsmammografie, wordt de dataset

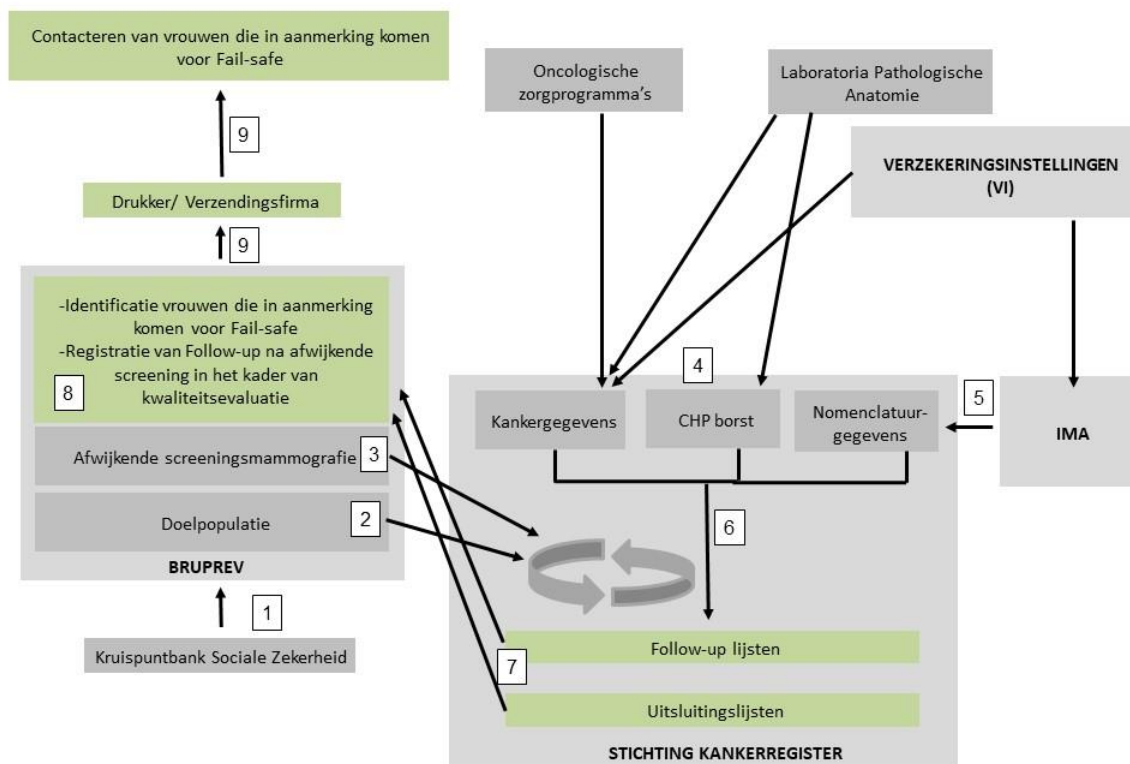
door de Stichting Kankerregister aangevuld met volgende gegevens en doorgegeven aan BRUPREV: INSZ, leeftijd, incidentiedatum, topografie, lateraliteit, morfologie, gedrag van de tumor, differentiatiegraad, basis voor diagnose, cTNM, pTNM, stadium.

Met het oog op het bepalen van tumorkarakteristieken bij niet-deelnemers zal de Stichting Kankerregister volgende persoonsgegevens over niet-deelnemers ontvangen BRUPREV: INSZ, ID screeningscentrum, initiële afspraakdatum. Het IMA bezorgt volgende dataset aan de Stichting Kankerregister: nomenclatuurcode (m.b.t. beeldvorming, staalafname, tumorectomie, mastectomie), gepseudonimiseerd INSZ, datum van verstrekking, RIZIV nummer van verstrekker, plaats van verstrekking, omniostatuut/ CT1-CT2-codes. Om de werkelijke niet-deelnemers te onderscheiden van niet-deelnemers die op individuele basis screening ondergaan of om diagnostische redenen beeldvorming ondergaan worden de screeningsgegevens over de niet-deelnemers gekoppeld met nomenclatuurgegevens voor beeldvorming. Daarnaast zullen de omniogegevens en CT1-CT2-codes aangewend worden om de socio-economische status van deelnemers en niet-deelnemers te analyseren. Deze gegevens van (werkelijke) niet-deelnemers zullen eveneens gekoppeld worden aan de borstkankerregistratiedatabank van Stichting Kankerregister. Voor de (werkelijke) niet-deelnemers wordt geen dataset teruggekoppeld aan BRUPREV. De gegevens worden enkel geaggregeerd opgenomen in grafieken.

In het kader van de registratie van de follow-up na een afwijkende mammografie zal BRUPREV volgende gegevens aan de Stichting Kankerregister bezorgen met betrekking tot deelnemers met een afwijkende mammografie: INSZ, ID screeningscentrum 2e lezing, datum screeningsmammografie, result further assessment (= registratie opvolging). Het IMA bezorgt volgende dataset aan de Stichting Kankerregister: nomenclatuurcode (m.b.t. beeldvorming, staalafname, tumorectomie, mastectomie), gepseudonimiseerd INSZ, datum van verstrekking, RIZIV nummer van verstrekker, plaats van verstrekking, omniostatuut/CT1-CT2-codes. Om de screeningsdatabase van BRUPREV compleet te maken, zullen de NISS-gegevens van positieve mammografieën worden gekoppeld aan de nomenclatuurgegevens van de verzekeraars en aan het CHP-borst binnen de Stichting Kankerregistratie om te bepalen of er een follow-up heeft plaatsgevonden en wat de resultaten hiervan zijn. Meer bepaald zal Stichting Kankerregister voor elk letsel aanwezig in het CHP-borst binnen de 24 maanden na de afwijkende mammografie, de letsel-categorie, de datum van staalafname en de lateraliteit doorgeven aan BRUPREV. Daarnaast wenst Stichting Kankerregister voor elke prestatie gerelateerd aan de borstkankerscreening en aanwezig in de nomenclatuurgegevens voor borst binnen de 24 maanden na de afwijkende screeningsmammografie de categorie van deze prestatie en de prestatiedatum door te geven aan BRUPREV.

Alle personen met een afwijkende screening en waarvoor binnen een aanvaardbare termijn geen opvolging kan teruggevonden worden, zullen worden gecontacteerd (ook wel Fail-safe genoemd). Ook hun toegewezen arts/GMD-arts kan hiervoor gecontacteerd worden. BRUPREV ontvangt informatie over follow-up onderzoeken na een afwijkende screeningsmammografie via de Stichting Kankerregister. Hierdoor is het BRUPREV in staat personen te identificeren (INSZ nummer) die in aanmerking komen voor Fail-safe (schema 4).

Gegevensstroom Fail-safe:



- 1) Overdracht doelpopulatie van de Kruispuntbank Sociale Zekerheid naar PRUPREV
- 2) Overdracht van de uitnodigingsbestanden vanuit BRUPREV naar de Stichting Kankerregister
- 3) Overdracht van de vrouwen met een afwijkende screeningsmammografie vanuit BRUPREV naar BCR.
- 4) Overdracht van alle kankerdiagnoses en testresultaten van stalen afgenomen ter hoogte van de vanuit de oncologische zorgprogramma's en/of de laboratoria voor pathologische anatomie (wettelijk kader BCR: gecoördineerde wet van 10 mei 2015, beraadslagingen nr. RR47/013, RR 31/2009 en RR69/2012).
- 5) Overdracht van nomenclatuurgegevens vanuit de verzekeringsinstellingen, via IMA, naar BCR.
- 6) Koppeling van de vrouwen met een afwijkende screeningsmammografie met de Kankerregistratiedatabank, het CHP borst en de IMA-gegevens voor het opstellen van follow-up-lijsten. Via deze aanvraag wordt machtiging gevraagd om de proportionaliteit en finaliteit van deze follow-up-lijsten uit te breiden.
- 7) Doorgeven van deze 'uitgebreide' follow-uplijsten vanuit BCR naar BRUPREV.
- 8) Identificatie van personen die in aanmerking komen voor Fail-safe op basis van de follow-up-lijsten. Registratie van follow-up na afwijkende screening in de databank van BRUPREV, conform voorgaande beraadslagingen.
- 9) Het contacteren van de populatie die in aanmerking komt voor Fail-safe, al dan niet via een externe verwerker die instaat voor het drukken en verzenden van de brieven.

Voor het opstellen van de uitsluitingslijsten zal BRUPREV aan de Stichting Kankerregister de INSZen van de vrouwen uit de doelpopulatie geven. De Stichting Kankerregister

koppelt deze gegevens met de kankergegevens en met nomenclatuurgegevens voor (bilaterale) mastectomie, diagnostische mammografie en MRI borst afkomstig van het IMA om uitsluitingslijsten op te stellen. De Stichting Kankerregister zal volgende gegevens ontvangen van het IMA: nomenclatuurcode (m.b.t. beeldvorming, staalname, tumorectomie, mastectomie), gepseudonimiseerd INSZ, datum van verstrekking, RIZIV nummer van verstrekker, plaats van verstrekking, omniostatuu/CT1-CT2-codes. De koppeling van de gegevens aan de databank van de screeningsorganisatie zal gebeuren op basis van INSZ (identificatie van de correcte persoon). Aangezien het IMA geen toelating heeft om op basis van het INSZ te werken, wordt er gebruik gemaakt van een gepseudonimiseerd INSZ. De modaliteiten van deze pseudonimisering zijn vermeld in de gegevensstroom beschreven (Schema 2). De Stichting Kankerregister geeft volgende gegevens over de uitsluitingslijsten op basis van INSZ door aan BRUPREV zodat deze vrouwen niet worden uitgenodigd: INSZ, type uitsluiting, startdatum uitsluiting, duur tijdelijke uitsluiting en reden van uitsluiting.

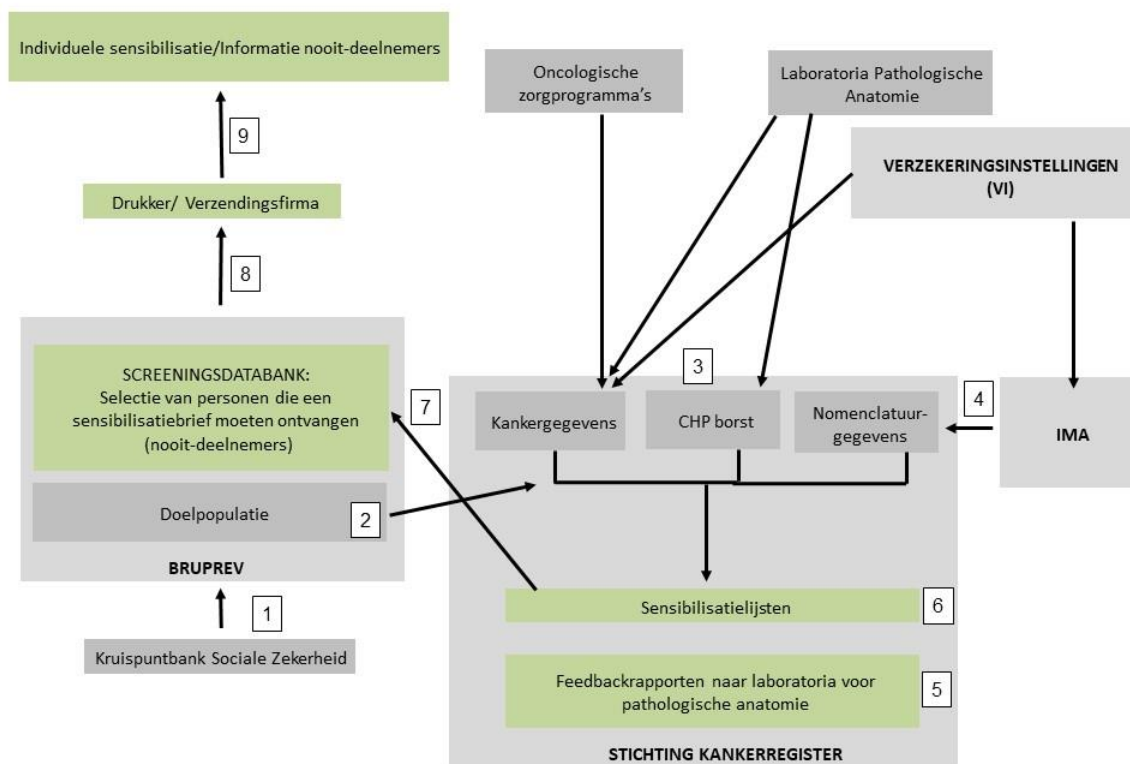
Informatie uit de uitsluitingslijsten zal worden aangewend voor het informeren en sensibiliseren van personen die zich (ook) buiten het bevolkingsonderzoek laten screenen. Deze informatie zal eveneens dienen voor het selecteren van deze personen voor een schriftelijke bevraging.

Daarnaast wenst de Stichting Kankerregister personen die zich nooit laten screenen, noch binnen, noch buiten het bevolkingsonderzoek, te informeren/sensibiliseren over de bevolkingsonderzoeken. Het BCR koppelt deze doelpopulatie met de kankerregistratiedatabank, het CHP-borst en de nomenclatuurgegevens voor mammografieën afkomstig van het IMA voor het opstellen van sensibilisatielijsten. Deze gegevens zijn beschikbaar vanaf prestatiejaar 2002.

Voor vrouwen waarvoor geen nomenclatuurgegevens voor screeningsmammografie en diagnostische mammografie kunnen teruggevonden worden, wordt nagekeken of ze uitgesloten zijn voor het Bevolkingsonderzoek omwille van een borstkankerdiagnose (via de databanken van de Stichting Kankerregister) of omwille van een bilaterale mastectomie (via de nomenclatuurgegevens afkomstig van het IMA). Indien dit niet het geval is, worden zij opgenomen in de sensibilisatielijsten voor nooit-deelnemers.

Vervolgens koppelt BRUPREV deze sensibilisatielijst met de uitnodigingsgegevens. Enkel nooit-deelnemers die minstens 2 maal werden uitgenodigd komen in aanmerking voor individuele sensibilisatie.

Gegevensstroom en koppelingen nodig voor het opstellen van de sensibilisatielijsten en voor het opstellen van individuele feedbackrapporten met benchmarking voor de laboratoria voor pathologische anatomie:



Legende:

BRUPREV: Het Centre Bruxellois de coordination pour le dépistage et la prévention des cancers

IMA: Intermutualistisch Agentschap

CHP: Cyto-histopathologieregister

Kleurlegende

■ Bijkomende finaliteiten van bestaande koppelingen en gegevensstromen waarvoor via deze aanvraag machtiging wordt gevraagd
 ■ Beraadslagingen nr. 12/011, nr.16/039, RR nr.27/2012 in kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker en wettelijk kader Stichting Kankerregister

- 1) Overdracht van doelpopulatie voor borstkankerscreening van de Kruispuntbank Sociale Zekerheid naar BRUPREV.
- 2) Overdracht van de Uitnodigingsbestanden vanuit BRUPREV naar Stichting Kankerregister (BCR) voor het opstellen van uitsluitingslijsten /sensibilisatielijsten/artsenbestanden.
- 3) Overdracht van alle kankerdiagnoses en testresultaten van stalen afgenomen ter hoogte van de borst vanuit de oncologische zorgprogramma's en/of de laboratoria voor pathologische anatomie (wettelijk kader BCR).
- 4) Overdracht van nomenclatuurgegevens in het kader van borstkankerscreening vanuit de verzekeringsinstellingen, via IMA, naar BCR.
- 5) Koppeling van de doelpopulatie voor borstkankerscreening met de kankergegevens, het (Cyto)-histopathologieregister voor borst en de nomenclatuurgegevens vanuit het IMA, met als doelstelling

het opstellen van individuele feedbackrapporten met benchmarking voor de laboratoria voor pathologische anatomie.

- 6) Koppeling van de doelpopulatie voor borstkankerscreening met de kankergegevens, het (Cyto)-histopathologieregister voor borst en de nomenclatuurgegevens vanuit het IMA, met als doelstelling het opstellen van sensibilisatielijsten waarin vrouwen die nooit deelnamen aan borstkankerscreening, noch binnen noch buiten het bevolkingsonderzoek worden opgenomen.
 - 7) Overdracht van sensibilisatielijsten aan BRUPREV.
 - 8) Integratie in de screeningsdatabank en selectie van nooit-deelnemers uit de sensibilisatielijsten die in aanmerking komen voor een individuele informatieverstrekking over het bevolkingsonderzoek en /of sensibilisatie door BRUPREV, al dan niet via een externe verwerker die instaat voor het drukken en verzenden van de brieven.
 - 9) Contacteren van nooit-deelnemers die in aanmerking komen voor een individuele informatieverstrekking over het bevolkingsonderzoek en /of sensibilisatie door BRUPREV.
7. Het Comité⁴ heeft in het verleden al machtigingen verleend voor gelijkaardige gegevensstromen in het kader van de bevolkingsonderzoeken georganiseerd in de Vlaamse Gemeenschap (baarmoederhalskanker: beraadslaging nr. 12/106 van 20 november 2012, dikkedarmkanker: beraadslaging nr. 13/091 op 17 september 2013, en borstkanker: beraadslaging nr. 14/115 van 16 december 2014, alle drie gewijzigd op 20 maart 2018) en de Franse Gemeenschap (borstkanker: beraadslaging nr. 16/020 van 15 maart 2016, gewijzigd op 4 juni 2019).

II. BEVOEGDHEID

8. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 2^o, a) van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging voor de koppeling van persoonsgegevens uit het Kankerregister aan externe gegevens.
9. In artikel 45*quinquies*, § 2, 2^{de} lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 wordt bovendien bepaald dat voor de mededeling door de verzekeringsinstellingen van gegevens met betrekking tot de behandeling en verstrekkingen van de ziekte- en invaliditeitsverzekering de machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid⁵ vereist is.
10. Overeenkomstig artikel 5 van de wet van 5 mei 2014 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 is het Sectoraal comité bevoegd om het gebruik van het Rijksregisternummer te machtigen telkens als over een gegevensstroom of verwerking van persoonsgegevens wordt beslist. Deze

⁴ Voorheen genaamd “Het sectoraal comité van de Sociale zekerheid en van de Gezondheid”.

⁵ Nu genaamd “de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité”.

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.

11. Rekening houdende met het voorgaande, acht het Comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.

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 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 (hierna AVG genoemd).
13. Het verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid.⁶ Dit is ook het geval wanneer de verwerking noodzakelijk is om redenen van zwaarwegend algemeen belang, 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 fundamentele belangen van de betrokkene.⁷
14. Gelet op het voorwerp van de machtigingsaanvraag, is het Comité bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de betrokken verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

15. Krachtens artikel 5 van de AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
16. Het Comité stelt vast dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens in het kader van de organisatie het bevolkingsonderzoek naar borstkanker, wel degelijk voldoet aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden,

⁶ art. 9 lid 2 i) van de AVG..

⁷ art. 9 lid 2 g) van de AVG.

rekening houdende met de Europese en Belgische regelgeving⁸, de wettelijke opdrachten van de Stichting Kankerregister, en de opdrachten van de verzekeringsinstellingen.

B. PROPORTIONALITEITSPRINCIPE

17. Persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.⁹
18. De aanvrager argumenteert dat de meegedeelde gegevens beperkt zijn tot de gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor het opstellen van de selectielijsten, sensibilisatielijsten, GMD-artsenbestanden en follow-uplijsten en voor de evaluatie van de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek op basis van een analyse van de opvolgsonderzoeken, de analyse van de opgespoorde kankers, de intervalkankers en de kankers bij de niet-deelnemers, alsook voor het opstellen van individuele feedbackrapporten over de kwaliteit van de aangeleverde borst-CHP-gegevens aan de laboratoria voor pathologische anatomie.
19. De gekende gegevens afkomstig van het IMA worden niet in hun totaliteit gevraagd. Er wordt een selectie gemaakt zodat de dataset enkel wordt aangeleverd voor patiënten voor wie een verstrekking werd teruggevonden voor de nomenclatuurcodes vermeld in de bijlage bij de aanvraag. De gevraagde nomenclatuurcodes zijn specifiek voor borstkanker.
20. De GMD-artsengegevens worden enkel opgevraagd voor vrouwen die tot de doelpopulatie voor borstkankerscreening behoren (50-69-jarigen). Na koppeling met de doelpopulatie voor borstkankerscreening in Brussel zullen zij gebruikt worden om GMD-artsenbestanden op te stellen die doorgegeven worden aan Bruprev.
21. Voor wat de mededeling van de GMD-artsenbestanden betreft, ontvangt Bruprev de variabelen (INSZ; RIZIV-nummer van de GMD-arts) enkel voor de personen die in aanmerking komen voor borstkankerscreening binnen de doelgroep en die in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest wonen op het ogenblik van de verzending van de gegevens
22. Bovendien zijn de gevraagde nomenclatuurcodes relevant voor het bevolkingsonderzoek, meer bepaald voor de diagnose (echografie of biopsie), voor de medische opvolging en voor de mastectomie.
23. De nomenclatuurcodes worden gevraagd in verhouding tot de behoefte. De jaren waarvoor gegevens retrospectief gevraagd worden en de leeftijden op het moment

⁸ Protocolakkoord van 28 september 2009 (B.S. 29 oktober 2009); Protocolakkoord van 25 november 2000 tussen de Federale overheid en de Gemeenschappen met betrekking tot mammografische borstkankerscreening (B.S. 22 december 2000).

⁹ Artikel 5 van de AVG.

van de verstrekking zijn uitgebreid beschreven in de aanvraag. Dankzij deze selectie wordt een overmatige aanvraag vermeden, tegelijkertijd verzekert deze selectie dat de Stichting Kankerregister over volledige gegevens kan beschikken voor een correcte koppeling met de informatie van het cyto-histopathologie register en de noodzakelijke informatie verkrijgt. De koppeling tussen de gegevens van het cyto-histopathologie register, de kankerregistratiedatabank en de nomenclatuurgegevens zal enerzijds dienen om de selectielijsten en sensibilisatielijsten op te stellen en anderzijds voor de registratie van de opvolging na een positieve screening.

24. Voor wat de mededeling van de selectielijsten betreft, ontvangt Bruprev de variabelen (INSZ, duurtijd van selectie (2 jaar, 10 jaar of definitief) en referentiedatum van de selectie) enkel voor de personen die in aanmerking komen voor borstkankerscreening binnen de doelgroep en die in de regio het Brussels Hoofdstedelijk Gewest wonen op het ogenblik van de verzending van de gegevens met betrekking tot de uitnodigingen. Aangezien het selectietype bepaald wordt door de Stichting Kankerregister beschikt het Bruprev enkel over de noodzakelijke informatie voor de uitnodiging of uitsluiting van de personen van de doelgroep.
25. Voor wat de mededeling van de sensibilisatielijsten betreft, ontvangt Bruprev de variabelen (INSZ) enkel voor de personen die in aanmerking komen voor borstkankerscreening binnen de doelgroep en die het Brussels Hoofdstedelijk Gewest wonen op het ogenblik van de verzending van de gegevens en die nog nooit een mammografische screening ondergingen, noch binnen, noch buiten het Bevolkingsonderzoek.
26. De informatie over de opvolging van de personen wordt enkel aangevuld voor de personen die een positieve screening hadden. De personen met een negatieve screening zullen niet worden opgenomen in deze lijst met de registratie van de opvolging. Dit betekent dat als er bij deze personen toch een staal genomen wordt en geregistreerd wordt in het cyto-histopathologie register, dit niet meegedeeld mag worden in de gegevensstroom, tenzij er bij de patiënt een diagnose van intervalekanker gesteld wordt. Voor wat betreft de uitgebreide individuele feedbackrapporten die opgesteld worden voor alle laboratoria voor pathologische anatomie in België over de kwaliteit van de aangeleverde borstgegevens en de diagnostiek: Deze rapporten bevatten geaggregeerde gegevens die benchmarking toelaten. De andere laboratoria zijn steeds geanonimiseerd. Om deze rapporten te kunnen opstellen is koppeling van de doelpopulatie voor borstkankerscreening met de kankergegevens, het (Cyto)-histopathologieregister voor borst en de nomenclatuurgegevens vanuit het IMA nodig.
27. Met betrekking tot de niet-deelnemers wordt enkel geaggregeerde informatie over de kankers meegedeeld aan Bruprev.
28. Het Comité neemt akte van het feit dat de mededeling van het INSZ voor de registratie van de persoonsgegevens door de Stichting Kankerregister uitdrukkelijk wordt toegestaan ingevolge artikel 45*quinquies*, § 2, 1° en 3°, van voormeld

koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967. Bruprev werd bij beraadslaging nr. 27/2012 van 4 april 2012 gemachtigd om het Rijksregisternummer ter identificatie van de betrokkenen te gebruiken.

29. Met betrekking tot de organisatie van het bevolkingsonderzoek acht het Comité dat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zoals beschreven in de machtigingsaanvraag toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
30. 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.
31. Het Comité oordeelt dat de betrokken persoonsgegevens enkel op anonieme wijze mogen worden bewaard na afloop van de termijn van 30 jaar na het overlijden. In dat opzicht mag worden verwezen naar voormelde beraadslaging nr. 31/2009 van 18 mei 2009. Het Comité herinnert eraan dat moet worden verwezen naar de bevoegdheid en de machtiging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister voor wat betreft de bewaartermijn van het rijksregisternummer als onderdeel van het INSZ.

C. PRINCIPE VAN TRANSPARANTIE

32. Overeenkomstig artikel 14 van de AVG verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke de betrokkene de nodige informatie wanneer persoonsgegevens niet van de betrokkene zijn verkregen.
33. Deze bepaling geldt echter niet 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, lid 1, bedoelde voorwaarden en waarborgen, of voor zover de in lid 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.
34. Rekening houdende met het groot aantal personen van wie de persoonsgegevens worden verwerkt, is het Comité de mening toegedaan dat de mededeling onevenredig veel moeite zou kosten. Rekening houdende met het voorgaande is de mededeling van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan het Kankerregister volledig vrijgesteld van de informatieverplichting, wat trouwens overeenstemt met het standpunt dat werd opgenomen in de beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009. De mededeling van de selectielijsten, sensibilisatielijsten, follow-up lijsten en artsenbestanden door het Kankerregister aan Bruprev wordt bijgevolg eveneens vrijgesteld van de informatieverplichting.

35. Het Comité neemt akte van het feit dat de noodzakelijke informatie voor de gegevensverwerking in het kader van het bevolkingsonderzoek zelf meegedeeld zal worden bij het versturen van de uitnodiging voor deelname aan het opsporingsprogramma. Deze mededeling kan uiteraard pas plaatsvinden na realisatie van de hierboven vermelde verwerkingen.

D. VEILIGHEIDSMATREGELEN

36. Krachtens artikel 5 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). 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.
37. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist, verdient het volgens het Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts¹⁰, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
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 informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...); documentatie¹¹. De Stichting

¹⁰ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR "Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis", beschikbaar op www.ksz-bcss.fgov.be

¹¹ "Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens", document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en beschikbaar op www.privacycommission.be

Kankerregister, Bruprev en het IMA verklaren te voldoen aan de vereiste veiligheidsverplichtingen.

39. Het Comité verwijst bovendien naar de bepalingen ter zake in voormelde beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009, en meer bepaald naar de verplichting om technische en organisatorische maatregelen te treffen binnen de Stichting Kankerregister zodat de personen die instaan voor de verwerking van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens voor het opstellen van verslagen en het uitvoeren van studies en analyses geen toegang zouden hebben tot niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens die tevens in het Kankerregister aanwezig zijn.
40. Indien correct en volledig toegepast, acht het Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van de AVG.
41. Het is verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
42. Het Comité herinnert uitdrukkelijk aan de bepalingen van titel 6. Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens waarin strenge administratieve en strafsancities zijn voorzien in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en van de verwerkers voor het niet-naleven van de voorwaarden voorzien in de AVG en de voormelde wet van 30 juli 2018.

Om deze redenen, verleent

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

overeenkomstig de modaliteiten beschreven in deze beraadslaging, de machtiging voor de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het *Centre bruxellois de Coordination pour le dépistage et la prévention des cancers*, de Stichting Kankerregister, de verzekeringsinstellingen en het IMA, evenals voor het gebruik van het Rijksregisternummer, in het kader van de organisatie van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

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).